

(再生医療等製品) 管理経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| 要素 | ウェイト | I (ウェイト×2) | II (ウェイト×3) | III (ウェイト×4) | IV (ウェイト×5) |
|---|------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|
| A 治験製品の剤型 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 | 埋め込み |
| B デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 4週間以内 | 5～24週 | 25週以上又は未定 |
| D 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E 調製回数 | 1 | 1回 | 2～3回 | 3～4回 | 5回以上 |
| F 調製環境 | 2 | | | 通常 | 無菌 |
| G 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所 | 常温（厳密に一定の温度を保つものをいう） | 冷凍（厳密に一定の温度を保つものをいう） |
| H 温度管理 | 1 | | | | 温度ロガーにより管理 |
| I 単科か複数科か | 1 | 1科 | 2科 | 3科以上 | |
| J 同一治験製品での対象疾患の数 | 1 | 1つ | 2つ | 3つ以上 | |
| K 治験製品の種目 | 5 | | 毒・劇薬（予定） | 向精神薬・麻薬 | |
| L 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| M 治験製品規格数 | 1 | | 1 | 2 | 3以上 |
| N 分担医師数 | 1 | 3名以下 | 4～6名 | 7～9名 | 10名以上 |
| O 薬剤部非盲検チームの設定 | 1 | | | | あり |
| P 調製後の保管 | 1 | | 室温 | 冷所 | |
| Q 調製記録の作成 | 1 | | | | あり |
| 算出額：合計ポイント数×1,500円（国内治験の場合1,000円）×保管管理月数 ＊保管管理場所及び治験薬の大きさにより協議する場合あり | | | | | |