

(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	ウエイト	I (ウエイト×2)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×4)	IV (ウエイト×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×2,000円(国内治験の場合1,500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				