

### 治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

治験薬等の名称							
研究課題名							
ウエイト・ポイント		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数	
要素			I	II	III		
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)		
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射		
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。		
D	調剤及び出庫回数	1	単 回	5回以下	6回以上		
E	保存状況	1	常温	冷所・遮光	冷凍、冷所・遮光		
F	単相か複相か	2	/	2つの相同時	3つ以上		
G	単科か複数科か	2	/	2科	3科以上		
H	同一治療薬での対象疾患の数	2	/	2つ	3つ以上		
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有	/	/		
J	特殊説明文書等の添付	2	有	/	/		
K	治験薬の種目	3	/	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	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上		
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上		
P	治験期間(1か月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)				
<b>合計ポイント数</b>						<b>0</b>	
算出額: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 = 治験薬管理経費							
算出額: 合計ポイント数 × 1,000円 × 例 = 0 円							

(備考) 網掛け箇所に入力する。