

P74

別表1 治験薬管理費ポイント算出表 (拡大治験)

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び創ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素		ウエイト	ポイント				当該治験のポイント表
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A	剤形	1	外用・経口	/	注射	/	
B	デザイン	2	オープン	/	/	/	
C	保管期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 さらに49週から24週毎に5ポイント	/	
D	保管方法	2	室温	/	冷蔵	/	
E	規制区分	1	麻薬・向精神薬 (第一種、第二種)・毒薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第二種)	麻薬	
F	治験薬の調製	2	無し	/	有り	/	
G	調剤回数	2	1回	2～5回	6～12回 さらに13回から5回毎に5ポイント	/	
H	治験薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類	/	
I	治験薬以外の管理薬剤	1	無し	/	有り	/	
合計							
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I) × 症例数							