

治験薬管理経費ポイント算出表

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 _____ 殿

(委託者) 所在地
名称
代表者名

印

個々の治験について、要素ごと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治験薬管理経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (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	非盲検スタッフの設置	3	有	_____	_____	
D	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3ポイント加算	
E	調剤及び出庫回数	1	単 回	5回以下	6回以上	
F	保存状況	1	室 温	温度管理又は遮光	温度管理及び遮光	
G	単相か複数相か	3	_____	2つの相同時	3つ以上	
H	関わる診療科数	3	_____	2 科	3科以上	
I	同一治験薬での対象疾患の数	2	_____	2 つ	3つ以上	
J	調剤条件	3	条件なし	クリーンベンチ	安全キャビネット	
K	特殊調製	5	特殊器具使用	長時間を要す	特殊器具使用かつ長時間を要す	
L	治験薬の種目	5	_____	毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
M	併用薬の交付	2	× 種類（ 種類）			
N	併用適用時併用薬チェック	2	× 種類（ 種類）			
O	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
P	治験薬規格数	1	× 規格（ 規格）			
Q	IxRS等の登録作業	2	受領	受領及び払出	受領及び払出とその他	
R	治験薬以外の薬剤の管理	1	_____	ロット管理又は温度管理	ロット管理及び温度管理	
S	治験期間（1ヶ月単位）	1	× 月数（治験薬の保存・管理）（ ヶ月）			
T	その他		× 項目数（ 項目）			
合 計 ポ イ ン ト 数						

「T その他」の内容は以下の項目とする。治験依頼者と治験事務局で協議合意の上で内容を記載する。

- * _____
- * _____
- * _____

記載上の留意点

A	治験薬の剤型	プロトコールに規定された内容で記載する。
B	デザイン	プロトコールに規定された内容で記載する。
C	非盲検スタッフの設置	非盲検スタッフの設置が必要な場合、記載する。
D	投与期間	<p>※ プロトコールに、1症例あたりの治験薬投与期間が明記されている場合、最長投与期間で算定する。中止基準に該当するまで投与を継続する場合、1症例あたりの平均投与見込み期間で算定する。</p> <p>※ D 投与期間のポイント早見表</p> <p>25-49 週：9ポイント</p> <p>50-74 週：12ポイント</p> <p>75-99 週：15ポイント</p> <p>100-124 週：18ポイント</p> <p>125-149 週：21ポイント</p> <p>150-174週：24ポイント…以降、25週毎に3ポイント加算</p>
E	調剤及び出庫回数	調剤及び出庫の回数から記載する。
F	保存状況	※ 「室温」は、1～30℃での管理をいう。「温度管理」は、「室温」外での保管又は2～8℃や1～25℃の様に、管理のために冷蔵庫や恒温槽の使用が必要なものをいう。
G	単相か複数相か	2相もしくは3相にまたがる試験の場合、記載する。
H	単科か複数科か	分担医師の所属する診療科の数をいう。
I	同一治験薬での対象疾患の数	治験薬の対象疾患の数より記載する。
J	調剤条件	調剤に際して、クリーンベンチもしくは安全キャビネットの使用が必要な場合、記載する。
K	特殊調製	複雑な調製方法や通常より調製に時間を要するものの場合等に算定する。「長時間を要す」とは、調製に15分以上の時間がかかる又は通常よりも作業の手間がかかるものをいう。
L	治験薬の種目	劇薬・毒薬・向精神薬・麻薬に該当する（もしくは該当する予定）の場合、記載する。
M	併用薬の交付	治験薬以外に、プロトコールで併用が定められている薬剤の交付について算定する。
N	併用適用時併用薬チェック	プロトコールに規定された併用薬かどうかの確認。
O	請求医のチェック	治験責任医師と治験分担医師の人数の合計から記載する。
P	治験薬規格数	依頼者から治験用に提供される薬剤は全て治験薬として算定する。
Q	IxRS等の登録作業	IVRS、IWRS等を使用する場合、登録作業が必要な項目について記載する。
R	治験薬以外の薬剤の管理	院内採用品を使用し、かつ、ロット番号や温度の管理記録が求められる場合に算定する。
S	治験期間（1ヶ月単位）	治験薬の保存・管理が必要な期間を記載する。
T	その他	内容に応じてウエイト設定する。