

整理番号	
区分	1.治験 2.製造販売後臨床試験

菊川市立総合病院治験薬管理費ポイント算出表

		ウ エ イ ト	ポイント			
			I (ウイト×1)	II (ウイト×2)	III (ウイト×3)	ポイント数
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	2	4週間以内	5~24週	25週以上	
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	室温	冷所又は遮光	冷凍及び遮光	
F	単相か複相か	3	—	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	3	単科	2科	3科以上	
H	同一治療薬での対象疾患数	2	—	2つ	3つ以上	
I	ウオッシュアウト時のプラセボ使用	3	有り	—	—	
J	特殊説明文書等の添付	2	有り	—	—	
K	治験薬の種目	5	—	毒・劇(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	併用適用時併用薬のチェック	2	1種	2種	3種以上	
N	処方医のチェック	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	治療期間(1ヶ月単位)	1	× 月数(保存期間・管理)			
合計ポイント数						