福山市民病院\_様式第5号 [2021年5月版]

> 西暦 年 月 日

治験実施診療科:	整理番号			
		■治験 □製造販売後臨床試験		
治験課題名:	区分	■医薬品 □医療機器		
		□新規契約 □変更契約		

## 治験薬管理経費ポイント算出表ー治験・医薬品ー

治験薬管理経費:合計ポイント×1,000円/1症例当たり

項目	要素	ウェイト		I II		ш		ポイント	
		•	1	(ウエイト×1)	2	(ウエイト×2)	3	(ウエイト×3)	'
Α	治験薬の剤型	1		内服		外用		注射	
В	デザイン	2		オープン		単盲検		二重盲検	
С	投与期間	3		4週間以内		5~24週		25~49週	
			⇒50週以上の場合、下記 <b>※1</b> 参照、1症例あたりの投与期間( )週						
D	調剤及び出庫回数	1		単回		5回以下		6回以上	
Ε	保存状況	1		室温		冷所又は遮光		冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	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	
Н	同一治験薬での対象疾患の数	2	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	
М	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	
0	治験薬規格数	1		1		2		3以上	
Р	治験期間(1カ月単位)	1		月数 (治験薬の保存・管理)					
S	その他	_		ポイント	理由:				
	合計ポイント								

部分をクリックして〇印を選択していただくと、自動的に計算されます。 (C には週数を、Pには月数を入力してください。)

※1 「C. 投与期間」について 50週以上は、25週毎に10ポイント加算する。(50週以上の場合はポイントを計算し、手入力してください。) ・25~49週→9ポイント 50週~74週→9ポイント+10ポイント 75週~99週→9ポイント+20ポイント 100週~124週→9ポイント+30ポイント ·

	週数		
50	~	74	19
75	~	99	29
100	~	124	39
125	~	149	49