

青県中治験書式23別紙 ポイント設定理由表 【解説】

	要素	算定理由
A	治験薬の剤型 I 内服、外用 II 注射 III 複数の剤形	I 管理する治験薬が内服薬か外用薬の場合 II 管理する治験薬が注射薬の場合 III 管理する治験薬が複数の剤形の場合
B	デザイン I オープン II 二重盲検 III 単盲検	複数のデザインがある場合、より高いカテゴリを1つ選択
C	複数デザインの設定 I 有	比較試験の後、同一治験実施計画書で継続試験を行う場合等が該当
D	非盲検薬剤師の設定 I 有	—
E	調剤及び出庫回数（1症例当たり） I 単回 II 5回以下 III 6回以上	—
F	薬剤師による調製（注射） II 必要 III 必要（専用機材有り）	II 薬剤師による調製が必要な場合 III IIのうち治験専用機材での調製が必要な場合
G	治験薬の種目 II 毒・劇薬（予定） III 向精神薬・麻薬	—
H	治験薬番号の割付 I 有	治験薬の払い出しに際して、被験者毎に指定された番号の治験薬を払い出す必要がある場合
I	治験薬の規格数 I 1種 II 2種 III 3種以上	50mg錠と100mg錠のように複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格数 盲検化されている場合、外観上区別可能な規格数
J	併用薬の被験者への使用・交付 I 1種 II 2種 III 3種以上	実施計画書にて併用薬として使用が規定されている医薬品数
K	治験薬に準じた管理を要する薬剤×薬剤数	治験薬以外の医薬品について、管理簿による在庫管理や温度管理が必要な場合。提供の有無によらない。
L	保存状況 I 室温（1～30℃） II 冷所（2～8℃）、室温（29℃以下）、遮光 III 室温・冷所・遮光のうち2つ以上、恒温槽（要提供）	I 1～30℃で治験薬の管理を行い、その他の保存条件がない場合 II 冷所、室温（1～30℃以外の保管温度）、遮光のいずれかの条件での保存が必要な場合 III 室温、冷所、遮光のうち2つ以上が該当する場合、または、恒温槽による保管が必要な場合
M	治験依頼者管理手順による温度管理記録 III あり	当院の温度管理体制とは別に治験依頼者が指定する管理手順による温度管理記録を行う必要がある場合
N	治験薬回収 I 空箱 II 空包装、空容器 III 残渣	I 空箱の回収が必要な場合 II 空バイアル、空シート等、空箱の内側の包装の回収が必要な場合 III 治験薬が注射剤であって、その残渣の回収が必要な場合

O	投与期間 I 4週以内 II 5～24週 III 25週以上	—
P	投与期間 (49週以上・12週毎計上)	投与期間の週数を入力 ※49週から12週毎に2ポイントずつ加算(小数点以下切り上げ)
Q	治験薬の保管期間 (契約月～回収予定月)	保管期間の月数を入力 ※回収予定月以降も未回収となる場合、ポイント表の変更申請が必要
R	その他	

平成29年6月1日改訂