

青県中治験書式23（再生医療等製品）別紙 ポイント設定理由表 【解説】

	要素	解説
A	治験製品の種類 Ⅱ 外用 Ⅲ 注射	Ⅱ 管理する治験製品が外用薬の場合 Ⅲ 管理する治験製品が注射薬の場合
B	投与頻度 Ⅰ 4週に1回以下 Ⅱ 4週に1回超～2回以下 Ⅲ 4週に2回超	—
C	デザイン（盲検） Ⅰ オープン Ⅱ 単盲検 Ⅲ 二重盲検	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
D	治験製品の調製環境 Ⅱ 通常 Ⅲ 無菌	安全キャビネット・クリーンベンチ等を使用する場合はⅢに該当
E	調製の有無 Ⅲ 有	搬入された治験製品を調製する場合、カウントする （例：分注、混注、希釈、溶解等）
F	非盲検者の設定 Ⅰ 有	—
G	調製トレーニング Ⅰ 有	治験製品の取り扱いに際して、操作方法等の訓練が必要な場合
H	出庫回数（1症例あたり） Ⅰ 単回 Ⅱ 5回以下 Ⅲ 6回以上	調製の有無に関わらず、治験製品を保管場所から調剤した回数
I	治験製品番号の割付 Ⅰ 有	—
J	治験製品の規格数 Ⅰ 1種 Ⅱ 2種 Ⅲ 3種以上	盲検化されている場合、外観上区別可能な規格数
K	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、冷凍庫（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、冷凍庫による保管が必要な場合
L	治験依頼者様式温度管理の有無 Ⅲ 有	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
M	治験製品の回収 Ⅲ 有	治験製品の空箱、空バイアル、空箱の内側の包装及び残渣等の回収が必要な場合
N	滅菌処理・廃棄 Ⅲ 有	滅菌処理又は廃棄の際、滅菌が必要な場合
O	治験製品の保管期間	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
P	その他	—