西暦　　　　年　　　月　　　日

順天堂大学医学部附属

順天堂医院　院　長　　殿

治験依頼者

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 |  |
| 名称 |  |
| 代表者 |  |

　ご依頼した下記の治験について、治験薬管理経費ポイント数を算出いたしましたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬等成分記号  又はコード名 |  | | 一般名 |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 第　　　相　（治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 診療科責任者 |  | | | |
| 治験責任医師 |  | | | |
| 治験薬管理経費ポイント数 | |  | | |

* 治験薬管理経費のポイント数の算出方法

治験薬の管理経費のポイント数合計＝（Ａ～Ｐ）の各要素のウエイト×ポイントの合計

注）ポイント数算出時の注意点

Ａ．「治験薬の剤形」

併用の場合は、ポイントが高い方の剤形で算出する。

Ｄ．「調剤及び出庫回数」

治験実施計画書に記載されている4週間あたりの調剤及び出庫回数の平均。

Ｆ．「単相か複数相か」

　複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

Ｉ．「ウォッシュアウト時のプラセボの使用」

　治験の実施にあたって、ウォッシュアウト時にプラセボを使用する場合。

Ｊ．「特殊説明文書等の添付」

　保管方法、服用方法、返却方法など、その治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に添付する説明文書。

Ｋ．「治験薬の種目」

　毒薬・劇薬・向精神薬・麻薬・抗がん剤を使用する場合。

Ｌ．「併用薬の交付」

　治験薬と併用して投与する薬の保管、管理が必要となる併用薬の数。

Ｍ．「併用適用時併用薬チェック」

　治験薬と併用して投与する薬がある場合の併用薬の数。

Ｎ．「請求医のチェック」

　治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数。一般的には、治験責任医師と治験分担医師の人数の合計。

Ｐ．「治験薬管理期間」

　契約が締結した月（ＩＲＢ審議日）から契約が終了した月までの期間。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　　素 | | ウ  エ  イ  ト | ポ　イ　ン　ト | | | ポ  イ  ン  ト  数 |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×２ | Ⅲ  ウエイト×３ |
| Ａ | 治験薬の剤形 | 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 | ３ | 4週以内 | 5～24週 | 25週～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 |  |
| 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 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｆ | 単相か複相か | 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 |  |
| Ｈ | 同一治療薬での対象疾患の数 | 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・抗癌剤 |  |
| 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 |  |
| Ｏ | 治験薬規格数 | １ | 1規格 | 2規格 | 3規格以上 |  |
| Ｐ | 治験期間（1ヶ月単位） | １ | ×月数（治験薬の保存・管理） | | |  |
|  | | | ポイント数　合計（　　　　　　　　　　） | | | |