

ポイント算出表の解説(2)

2. 治験薬管理経費ポイント算出表について

(1) 単層か複数相か

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。

(2) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬および同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(3) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬および同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(4) ウォッシュアウト時プラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に偽薬を使用すること。

(5) 特殊説明文書等

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。

(6) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(7) 請求医師のチェック

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、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(8) 治験薬規格数

10mg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。