

りんくう総合医療センター 治験薬管理に関するポイント表

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	試験デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D	1症例あたりの調剤及び出庫回数	2	単回	5回以下	6回以上	
E	保管状況	2	室温	冷所または遮光	冷所かつ遮光	
F	室温範囲指定	3			25℃超え逸脱あり	
G	非盲検薬剤師登録	3			あり	
H	薬剤師による治験薬調製	3			あり	
I	時間外対応	3			あり	
J	webシステム登録の有無	2		あり		
K	説明書等の使用、薬剤師による服薬説明	3	説明書等あり 服薬説明なし	説明書等なし 服薬説明あり	説明書等あり 服薬説明あり	
L	調剤・払出ごとの薬剤番号の登録・指定	3			あり	
M	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
N	治験薬規格数	1	1種	2種	3種以上	
O	貸与温度計の管理	2	×月数(貸与温度計の管理期間)			
P	治験期間	1	×月数(治験薬の保存管理期間)			
ポイント合計						

1ポイントを1000円で計算