

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