

## 治験薬管理経費ポイント算出表の解説

A	治験薬の剤型	I 内服・外用：治験薬が内服か外用薬の場合 II 注射：治験薬が注射薬の場合、 III 内服+注射：治験薬が内服薬と注射薬の場合
B	デザイン	I オープン：比較対照薬や盲検を必要としない場合 II 単盲検：盲検化する試験 III 二重盲検：二重盲検化する試験
C	投与期間	実施計画書に記載されている治験薬の投与開始から投与終了までの期間 ・ 想定される平均投与予定期間により区分する。 ・ 治験薬の投与終了が被験者の原病増悪時までとされている試験においては、中央値等を考慮し区分することも可能とする。 ・ 被験薬群、対照群で投与期間が異なる試験においては、その差が半年未満の場合、平均した期間で算定する。半年以上の差がある場合、各Armごとに算定する。
D	調剤及び出庫回数	実施計画書に記載されている調剤及び出庫回数 「単回」：1回のみ 「5回以下」：2～5回 「6回以上」：6回以上
E	保存状況	I 室温：1～30℃で治験薬の管理を行い、特別な保存条件がない場合 II 冷所又は恒温器使用：冷所（2～8℃）又は恒温器使用（15～25℃）保存が必要な場合 III 冷凍または特殊保管：凍結保管が必要な場合、特殊保管が必要な場合
F	プラセボの使用	I プラセボの使用：治験の実施にあたってプラセボを使用する場合 II 非盲検化薬剤師の利用：治験の実施にあたって非盲検化薬剤師を必要とする場合
G	治験薬の種目	毒薬、劇薬、向精神薬、麻薬等を使用する場合（指定の取得予定の場合も含む）
H	薬剤番号の割り付け	薬剤番号の割り付けのある場合：初回のみ・投与毎
I	依頼者提供薬 (規格毎にカウト)	依頼者が提供する治験薬・対照薬・併用薬の種類（白箱提供された種類） (1剤に複数規格有る場合は規格数をカウントする)
J	院内採用の併用薬	対照薬・併用薬で院内採用品を使用する場合 (1剤に複数規格有る場合も1剤とカウントする)
K	薬剤師による調製	薬剤師による調製の必要な治験薬・対照薬・併用薬： 実施計画書に記載されている4週間あたりの調製の平均値
L	治験薬の調製条件	薬剤師による調製の必要な薬剤について II クリーンベンチを使用 III 抗がん剤調製室にて安全キャビネットを使用
M	請求医のチェック	治験責任医師と治験分担医師の人数の合計
N	治験薬の回収	依頼者提供薬の空箱、空容器の回収の有無 治験終了時あるいはモニタリング担当者確認時まで施設において保管する場合を含む
O	IXRS登録の有無	治験薬搬入・症例割付等で薬剤師によるIXRS登録が必要な場合
P	治験期間 (1ヶ月単位)	治験薬の保管・管理を行う月数（契約締結日～治験薬回収まで）