

〈治験薬管理経費ポイント算出表の解説〉

※経費追加（オプション）の場合、メインで算出したポイントと重複しないように算出してください。

※パターン3（期間延長）・4（書類保管期間延長）の場合は作成不要です。

治験薬管理経費 算出額		医薬品／医療機器／再生医療等製品：合計ポイント数×1×1,000円×症例数 医薬品（拡大治験）：合計ポイント数×0.6×1,000円×症例数
要素		解説
A	治験薬の剤型	・治験薬の剤型に合わせて選択する ・剤型が異なる治験薬を組み合わせる場合、ポイント数が高くなるものを選択
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 ※試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合は、ポイント数が高くなるものを選択
C	投与期間	臨床試験研究経費ポイント算出表の「治験薬の投与期間」に基づいて選択する
D	調剤及び出庫回数	治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を調剤及び出庫するVisitの回数で選択する ・投与期間が固定されていない場合は、想定される平均的な調剤及び出庫するVisitの回数により算定するが、実際の投与回数が著しく平均値を超える場合は、試験終了時まで追加算定する ・投与期間が長期にわたる場合は、期間の分割も可能とする ・被験者の原病増悪時までとされている試験においては、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験薬投与期間の中央値等を考慮（治験依頼者と治験責任医師とで協議を行うこと）
E	調製の有無	治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の出庫に際して、溶解・希釈・混合等の調製を行う場合に選択すること
F	保存状況	I 室温： 1～30℃で治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の管理を行い、特別な保存条件がない場合 II 冷所・遮光： 冷所（2～8℃）又は遮光での保存が必要な場合 III 冷凍： 凍結保存が必要な場合 ※保管方法の異なる治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤や患者持ち帰り用保冷剤）がある場合には、ポイント数が高くなるものを選択
G	温度管理	当院の温度管理方法で対応可能であれば選択なし
H	プラセボの使用	対照となる治療群内にプラセボを使用する、またはスクリーニング期間のウォッシュアウト時にプラセボを使用する場合に選択
I	特殊説明文書等の添付	治験の実施にあたって特殊な説明文書を使用する場合に選択 （例：外国語の説明文書しかない場合や、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の説明文書）
J	調剤担当者の限定	非盲検担当者の設置が規定されている場合に選択する
K	治験薬の種目（予定を含む）	II：毒・劇薬 III：向精神薬・麻薬 ・治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の種類が複数ある場合や、一つの治験薬が複数の種目に分類できる場合にはポイント数が高くなるものを選択 ・要素Hに明記されていない規制要件（覚醒剤原料や特定生物由来製品など）が治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）に課せられている場合、「向精神薬・麻薬」に準じる
L	併用必須薬の交付	保管、管理が必要となる併用薬がある場合
M	請求医のチェック	治験責任医師と治験分担医師（治験薬の処方権限がある医師）の人数の合計
N	治験薬規格数	治験実施計画書又は治験薬管理手順書の規定上、出庫管理または温度管理が必要とされる治験使用薬（治験薬又は対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬）の規格数 ・薬剤の名称が同一で複数の規格がある場合、管理する規格数をカウントに加味すること ・規格の違いが外観から判別できない場合及び、種類又は規格の異なる薬剤を箱単位で管理する場合は除く。