

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
	<input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

治験薬管理費ポイント算出表

治験課題名	依頼者名	診療科(部)名・治験責任医師名

治験薬管理費 A (契約単位)

※本表でいう治験薬とは、治験薬に限らず搬入されるすべての薬剤を対象とする。

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
A 治験薬の剤形	2		内服・外用剤	注射剤			
B 治験薬の種目	3		一般		麻薬・覚醒剤原料、特定生物由来製品*	*特定生物由来製品の指定が予想される製品が該当	
C 保存条件 (温度管理)	3		室温	冷所、冷凍、保温庫	麻薬金庫、液体窒素等の特殊条件		
D 化学療法レジメン作成業務	—			投与レジメンの数		レジメンは静注抗がん剤、静注抗体製剤が対象	0
E 併用禁止薬の管理	3	システム利用料				併用禁止薬の指定がない場合は該当せず	
F その他	—	ポイント	理由:				0
合計		1 契約当たりのポイント数					

治験薬管理費 B (症例単位)

※本表でいう治験薬とは、治験薬に限らず搬入されるすべての薬剤を対象とする。

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
G 治験薬の剤数、規格数	2	1種	2種	3種	4種以上		
H 投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週～		
I 納入方法	2	単回		分割		単回：初回搬入のみ	
J IWRS、IVRS操作・搬入時	2		必要			非盲検薬剤師を除く。	
	5		割付時又は払い出し時の入力必要	回収時の入力必要		非盲検薬剤師を除く。	
K EDC入力	10	必要あり				非盲検薬剤師を除く。	
L 治験薬の回収業務	2	空箱又は空容器	空箱+空容器				
M 非盲検薬剤師の設定	15	必要あり					
	5	必要あり					
	10	必要あり					
N 施設で用意する併用薬のLot管理	2	1種	2種	3種	4種以上		
O 特殊な管理について	4			病棟での温度管理が必要	P2レベルでの管理が必要		
P 土日祝日の調製	20	あり					
Q 調剤条件・回数	—	計数調剤	秤量調剤 クリーンベンチ	抗がん剤 静注抗体製剤 調製室使用			0
合計		1 症例当たりのポイント数					

■部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

■部分にレジメン数、回数を入力していただくと、自動的に計算されます。

注1) 各項目内でウエイトが複数に該当する場合はウエイトの高い方を用いる。

注2) 医療機器、再生医療等製品は、治験薬管理費 A (契約単位) は適用しない。ただし、再生医療品等製品にあつては、当該製品の特性に応じて判断し、適用する。

注3) 作成にあたっては、裏面を参照してください。

## 治験薬管理費ポイント算出表 注釈

### 治験薬管理費A（契約単位）の記載について

	要素	補足事項
A	治験薬の剤形	搬入される薬剤の剤形が複数ある場合はウエイトの高い方を用いてください。
B	治験薬の種目	搬入される薬剤の種目が複数ある場合はウエイトの高い方を用いてください。 特定生物由来製品は、承認後に特定生物由来製品に指定が予想される製品が該当します。 指定再生医療等製品において承認後に指定が予想される製品については、特定生物由来製品と同様をお願いします。
C	保存条件（温度管理）	搬入される薬剤の保存条件が複数ある場合はウエイトの高い方を用いてください。 保温庫は保温庫での保管が必要な場合のみ該当します。例えば、「25℃以下」の保存条件であっても、室温が25℃を超えない設定の場合は室温環境下で保管が許容される場合は該当しません。
D	化学療法レジメン作成業務	レジメン作成は静注抗がん剤、静注抗体製剤が対象となります。予定される投与レジメン数を入力してください。 ・ 被験薬と対照薬が盲検化されている場合は、一薬剤とします。 ・ 薬剤の組み合わせが治療途中で変更となる場合は、別レジメンとなります。(ex. 導入期、治療期など) ・ <b>同一の薬剤の組み合わせでも、投与間隔が途中で変更となる場合は、別レジメンとなります。</b>
E	併用禁止薬の管理	併用禁止薬の指定がない場合は該当しないため入力不要です。
F	その他	室素補充等、特殊対応が必要な場合です。理由を記載してください。また、該当する場合は事前に治験事務局に相談してください。 ※ウエイトに直接数値を入力してください

### 治験薬管理費B（症例単位）の記載について

	要素	補足事項
G	治験薬の剤数、規格数	治験薬に複数の剤形、規格数がある場合はそれぞれ合算してください。 二重盲検の場合、例えば「100mg又はプラセボ」は1規格としてカウントしてください。
H	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、予想される投与期間を入力してください。
I	納入方法	単回投与は初回搬入のみの場合を指します。
J	IWRS、IVRS操作 ・搬入時	治験薬管理を行う薬剤師によるIWRS、IVRSの操作・入力が必要な場合（非盲検薬剤師を除く。） ・ <b>搬入時</b> ：搬入時の登録が必要な場合
	・その他	・ <b>割付時、払出時の入力必要</b> ：治験薬管理を行う薬剤師が薬剤の割付を行ったり、CRCが割り付けた治験薬に対してIWRS等に都度使用記録の入力が必要な場合 ・ <b>回収時の入力必要</b> ：治験薬を回収する際に薬剤師の操作が必要な場合、治験薬管理表が紙媒体ではなくIWRS、IVRSとなっている場合
K	EDC入力	治験薬管理を行う薬剤師によるEDCの入力が必要な場合（非盲検薬剤師を除く。） ・ 非盲検薬剤師の入力は、要素 M が該当します。 ・ CRCが入力可能な場合は該当しません。
L	治験薬の回収業務	治験薬の空箱、空容器（バイアル）の回収が必要なものが該当します。 モニター確認までのセンター内で保管する場合も該当します。
M	非盲検薬剤師の設定	非盲検薬剤師の設定が必要な試験が該当します。
	IWRS、IVRS操作	非盲検薬剤師によるIWRS、IVRSの操作・入力が必要な場合が該当します。（CRCが入力可能な場合を除く。）
	EDC	非盲検薬剤師によるEDCの入力が必要な場合が該当します。（CRCが入力可能な場合を除く。）
N	施設で用意する併用薬のLot管理	治験薬として提供されず、院内で購入している薬品についてLotの管理・記録が必要になる場合が該当いたします。 依頼者より提供される薬剤は該当いたしません。
O	特殊な管理について	治験薬を病棟にて保管する際に温度記録が必要な場合「病棟での温度管理が必要」に該当します。温度管理が必要であるが、記録として一切不要である場合は該当いたしません。 保管・調製環境としてP2レベルでの管理が必要な場合、またはそれに準じる対応が必要である場合「P2での管理が必要」に該当します。
P	土日祝日の調製	プロトコール上、平日営業時間帯以外に対応しないと実質上治験が遂行できないデザインの場合が該当します。 例1：治験薬を7日連続投与する場合 例2：治験薬は5日連続投与するが、検査結果から翌日延期が容易に起こりうる場合 例3：治験薬は3日連続投与だが、PK採血が平日必須になるなど他の要因により治験薬投与が土日にかかる可能性が高い場合
Q	調剤条件・回数	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、予想される投与期間中の調剤回数を算出してください。 ボトル製剤やシリンジ製剤（未調整）は、計数調剤として算出します。 異なる剤形を併用することが事前に分かっている場合（例えば、経口剤＋注射剤）は、それぞれの剤形のウエイトを合算してください。 ランダム化後に投与群が分かるオープン試験の場合（例えば、A群：経口剤、B群：注射剤）は、ウエイトの高い方のみを用いてください。