

治験薬管理経費ポイント算出表の解説

A 治験薬の剤型

- ①内服：治験薬が内服薬の場合
- ②外用：治験薬が外用薬の場合
- ③注射：治験薬が注射薬の場合、もしくは①、②以外の場合

B デザイン

- ①オープン：比較対照薬や盲検を必要としない場合
- ②単盲検：盲検化する試験
- ③二重盲検：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

D 調剤及び出庫回数

実施計画書に記載されている4週間あたりの調剤及び出庫回数の平均値

E 保存状況

- ①常温：常温で試験薬の管理を行い、特別な保存条件がない場合
- ②冷所又は遮光：冷所又は遮光での保存が必要な条件がある場合
- ③冷凍、冷所及び遮光：凍結保存及び冷所での管理及び遮光が必要な条件がある場合

F 単相か複数相か

2相にまたがる試験の場合

G 単科か複教科か

治験の実施が複数診療科による場合

H 同一治験薬での対象疾患の数

治験の対象疾患の数

I プラセボの使用

- ①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
- ②非盲検化薬剤師の利用：治験の実施にあたって非盲検薬剤師を必要とする場合

J 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
(例：外国語の説明文書しかない場合等)

K 治験薬の種目

毒薬、劇薬、麻薬等を使用する場合

L 併用薬の交付

保管、管理が必要となる併用薬の種類数

M 併用適用時併用薬のチェック

併用薬交付時のチェックすべき併用薬の規格の数 ($L \leq M$)

N 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

O 治験薬規格数

複数の規格が用いられる場合の治験薬の規格数

P 治験期間

治験薬の保管・管理を行う月数

附則

令和3年2月2日施行

令和5年2月14日改訂

高知医療センター
薬剤局
臨床試験管理センター