

臨床試験研究経費ポイント算出表（製販後・医療機器）

課題名			
委託者名			
診療科（部）名		治験責任医師	印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
A 治験機器の使用目的	2	歯科材料(インプラント除く) 家庭用医療機器(注1)II及びIIIを除く その他医療機器	薬事法により設置管理が求められる大型機械(注2) 体内植込み医療機器(注3) 体内と体外を連結する医療機器(注4)	新構造医療機器(注5)		
B ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、肝腎障害等合併有)	新生児、低体重出生児		
C 観察回数	2	5回以内	6~20回	21回以上		
D 診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数(受診1回当)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当)	1	1~5項目	6~20項目	21項目以上		
小計		1症例当たりのポイント				①

F 症例発表	7	1回				
G 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上		
H 大型機械の設置管理	10	有				
I 診療報酬点数のない新療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			
J 倫理委員会申請資料作成	3			有り		
小計		1契約当たりのポイント				②

合計	新規症例数()例×①+②=③	③ ポイント	③×5,600円 円
----	-----------------	-----------	---------------

部分に○印を入力してください。

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。
 (平成17年厚生労働省告示第77号で指定された医療機器)
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造の医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。
 6. 52週以上(後観察)の場合は52週毎に5ポイント加算します。

課題名			
委託者名		診療科（部）名	

要素		ウエイト	I (ウエイト×1)	ポイント
K	放射線部の協力(画像提出等)の必要性	2	必要有り	
L	特殊な撮影条件の有無(通常以外の造影剤使用を含む)	1	有り	
小計		1症例当たりのポイント		④

放射線部 合計	新規症例数 () 例×④=⑤	⑤ ポイント	⑤×5,600 円 円
------------	-----------------	-----------	----------------

部分に○印を入力してください