

治験経費ポイント算出表

要素	ウ エ イ ト	ポイント			計
		I ウェイト×1	II ウェイト×3	III ウェイト×5	
A 治験機器の使用目的	2	・歯科材料 (インプラント除く) ・家庭用医療器具 (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、 意識障害者等)	新生児 低体重出生児	
C 観察回数	2	× 回数			
D 診療報酬点数のある検査・ 自他症状観察項目数 (受診1回あたり)	1	50項目以内	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回あたり)	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F モニタリング	3	有り	—	—	
小計		ポイント …… ①			
G 症例発表	7	1回	—	—	
H 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	
I 大型機械の設置基準	10	有	—	—	
J 診療報酬点数にない新療法を 修得する関係者	10	1～10人	11人以上	—	
小計		ポイント …… ②			
合計(①×症例数 + ②)		ポイント			

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、ウェイトを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7年6月厚生省告示第129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。