

臨床試験経費ポイント算出表（医療機器）

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイントとする。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×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、意識障害者等)	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回当り)	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
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診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		
ポイント合計						

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。