

整理番号	
区 分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 3. 臨床試験

臨床試験研究費ポイント算出表(医療機器)

要素		ウエイト	ポイント		
			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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科材料(インプラント除く)</li> <li>・家庭用医療器具(注1)</li> <li>・II及びIIIを除くその他医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法により設置管理が求められる大型機械(注2)</li> <li>・体内植込み医療機器(注3)</li> <li>・体内と体外を連結する医療機器(注4)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新構造医療機器(注5)</li> </ul>
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回~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回当たり)	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	

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。

注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)

注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。

注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。

注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。

※各項目A~Iについて, ポイント欄のI, II, IIIのいずれに該当するか○印をつけてください。

1症例当たりの来院回数	回
1症例に対する治験実施期間	週間
治験実施計画書予定期間	年 月～ 年 月
実施予定期間	契約締結日～ 年 月 日
エントリー期間	年 月 日
依頼症例数	症例

確認

責任医師氏名

責任医師への確認

最終確認日

確認者