治験研究費ポイント算出表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | ポイント数 |
| Ａ | 治験機器の使用目的 | ２ | ・歯科材料（ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄを除く）・家庭用医療機器（注1）・Ⅱ及びⅢを除くその他医療機器 | ・薬機法により設置管理が求められる大型機器（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・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり） | １ | 50項目以内 | 50～100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もしくは再審査・再評価申請用の文書等の作成 | 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習得する関係者 | 10 | 1～10人 | 11人以上 | － |  |
| 合計ポイント数（Ａ～Ｉの合計） |  |
| 　算出額：合計ポイント数　×　6,000円　×　症例数　＝ 治験研究費（製造販売後臨床試験については×0.8とする） |

(注1) 要素ＡのポイントⅠ欄の歯科材料（インプラントを除く）及び家庭用医療機器にあっては、ウエイトを１とする。

(注2) 要素ＡのポイントⅡ欄の大型機器は、薬機法により設置管理の求められる医療機器とする。

　　　（平成16年9月厚生労働省告示第335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。