治験機器管理費ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｃ | 管理状況 | １ | 室温 | 温度管理又は遮光 | 温度管理及び遮光 |  |
| Ｄ | 関わる診療科数 | ３ | － | ２科 | ３科以上 |  |
| Ｅ | 同一治験機器での対象疾患の数 | ２ | － | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｆ | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 | － | － |  |
| Ｇ | 併用医療機器の規格数 | ２ | ３種類以下 | ４～６種類 | ７種類以上 |  |
| Ｈ | 請求医のチェック | １ | ２名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| Ｉ | 治験機器規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｊ | 治験機器管理期間  （１か月単位） | １ | ×　　月数（治験機器の管理）（　　ヵ月） | | |  |
| Ｋ | 管理に必要な特殊作業 | 10 | 有 | － | － |  |
| Ｌ | その他 |  | ×　項目数（　　　項目） | | |  |
| 合計ポイント数（Ａ～Ｌの合計） | | | | | |  |
| 算出額：合計ポイント数　×　1,000円　×　症例数　＝ 治験機器管理費  （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。