

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器用）

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(インプラントを除く) ・家庭用医療機器(注 1) ・Ⅱ及びⅢを除くその他の医療機器	・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) ・体内と体外を連絡する医療機器(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	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習得する関係者	10	1～10 人	11 人以上	—	
合計ポイント数			1. A～E の合計ポイント数			
			2. F～I の合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の 1×6000 円×症例数・・・① 合計ポイント数の 2×6000 円・・・・② 臨床試験研究費＝①＋②						

注 1：要素 A のポイント I 欄の歯科用材料（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、患者の体内に手術をして植込む医療機器とする。

注 4：同欄の体内と体外を連絡する医療機器は、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。

注 6：要素 G は、治験責任医師等に対して、治験依頼者から厚生省に承認申請する際に求められている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に、適用される。

注 7：要素 F～I は症例数を乗じないものとする。