

治験機器管理経費ポイント算出表（医療機器用）

項目	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×2)	III (ウエイト×3)	
A	治験機器の使用目的	1	・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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	使用期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D	出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単科か複数科か	3	―――	2科	3科以上	
G	同一治験用具での対象疾患の数	2	―――	2つ	3つ以上	
H	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有	―――	―――	
I	特殊説明文書等の添付	2	有	―――	―――	
J	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
K	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
L	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
M	治験機器規格数	1	1	2	3以上	
N	治験期間（1ヶ月単位）	1	× 月数（治験機器の保存・管理）（ヶ月）			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×1000円×症例数＝治験機器管理経費						

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。