

治験経費ポイント算出表

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 _____ 殿

(委託者) 所在地
名 称
代表者名

印

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその治験研究経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウエイト	ポイント			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	・歯科材料（インプラント除く） ・家庭用医療機器 ・II及びIIIを除く その他医療機器	・設置管理が求められる大型機械 ^(*1) ・体内植込み医療機器 ^(*2) ・体内と体外を連結する医療用具 ^(*3)	・新構造医療機器 ^(*4)	
B	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・重篤	
C	入院・外来の別	1	外 来	入 院		
D	被験者層	1	成 人	小児、成人 (高齢者、意識障害者等)	乳児・新生児	
E	観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
F	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
G	診療報酬点数のない検査項目数	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
H	侵襲的機能検査及び画像診断回数	7	× 回数 (回)			
I	症例発表	7	1回			
J	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	
K	大型機械の設置管理	10	有り			
L	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		
合計ポイント数			1. I, J, K, L を除いた合計ポイント数			
			2. I, J, K, L の合計ポイント数			

* 1 医薬品医療機器等法により設置管理の求められる医療機器。

* 2 患者の体内に手術して植込む医療機器。

* 3 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時間以上のもの。

②循環血液と接触する医療機器。

* 4 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。

治験機器管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその治験機器管理経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウエイト	ポイント			ポイント
			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（インプラント除く） ・家庭用医療機器 ・II及びIIIを除く その他医療機器	・設置管理が求められる大型機械（*1） ・体内植込み医療機器（*2） ・体内と体外を連結する医療機器（*3）	・新構造医療機器（*4）	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D	調剤及び出庫回数	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	单相か複数相か	3	———	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	3	———	2科	3科以上	
H	同一治験用具での対象疾患の数	2	———	2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時の「ラセル」の使用	3	有	———	———	
J	特殊説明文書等の添付	2	有	———	———	
K	治験薬の種目	5		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験機器規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間（1ヶ月単位）	1	× 月数（治験機器の保存・管理）（ヶ月）			
Q	その他	5	× 項目数（項目）			
合計ポイント数						

※治験機器は該当する項目をポイントとする。

※「Q その他」の内容は以下の項目とする。治験依頼者と治験事務局で協議合意の上で内容を記載する。

- * _____
- * _____
- * _____