

## 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	入院緊急	
D	被験者層	1	成人	小児/ 成人（意識障害等）*代諾者必要	乳児・新生児	
E	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	
F	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	
G	侵襲的機能検査及び画像診断回数	7	× 回数 ( 回)			
H	その他		× 項目数 ( 項目)			
合計ポイント数						

「H 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。

- \* \_\_\_\_\_
- \* \_\_\_\_\_
- \* \_\_\_\_\_

## 記載上の留意点

A	治験機器の使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 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。</li> <li>* 2 患者の体内に手術して植込む医療機器。</li> <li>* 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。</li> <li>* 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。</li> </ul>
B	対象疾患の重症度	治験の対象疾患の重症度を記載する。
C	入院・外来の別	プロトコールに規定された内容で記載する。
D	被験者層	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成人：18歳以上をいう。</li> <li>・小児：アセントや代諾者による同意取得が必要な場合をいう。</li> <li>・意識障害：本人の意思決定ができない状態をいう。</li> <li>・乳児・新生児：1歳未満をいう。</li> </ul>
E	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数	プロトコールに規定された内容で記載する。
F	診療報酬点数のない検査項目数	プロトコールに規定された内容で記載する。
G	侵襲的機能検査及び画像診断回数	「侵襲的機能検査及び画像診断」とは、心行動態検査（心カテ）、冠動脈造影（CAG）、内視鏡検査、造影CTやMRI、肝・腎機能等の負荷試験、胆道機能検査（胆汁採取）、骨髄穿刺、アレルギー検査、導尿を伴う検査などをいう。
H	その他	内容に応じてウエイト設定する。