

治験機器管理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薬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	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ヶ月単位）	1	× 月数（治験機器の管理）（ヶ月）			
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						

コメントの追加 [木口 剛1]: 記載の根拠をコメントに記載して下さい

コメントの追加 [木口 剛2]: 記載の根拠をコメントに記載して下さい

コメントの追加 [木口 剛3]: 記載の根拠をコメントに記載して下さい

コメントの追加 [木口 剛4]: 記載の根拠をコメントに記載して下さい

※ 「L 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"> * 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。
B	デザイン	プロトコールに規定された内容で記載する。
C	管理状況	「室温」は、1～30℃での管理をいう。「温度管理」は、「室温」外での保管又は2～8℃や1～25℃の様に、管理のために冷蔵庫や恒温槽の使用が必要なものをいう。
D	関わる診療科数	分担医師の所属する診療科の数をいう。
E	同一治験機器での対象疾患の数	治験機器の対象疾患の数より記載する。
F	大型機械の設置管理	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の場合、記載する。
G	併用医療機器の規格数	治験機器の使用に際し、併用が必須とされている医療機器の規格数をいう。
H	請求医のチェック	治験責任医師と治験分担医師の人数の合計から記載する。
I	治験機器規格数	治験機器のサイズバリエーション等により、記載する。
J	治験機器管理期間（1ヶ月単位）	治験機器の保存・管理が必要な期間を記載する。
K	管理に必要な特殊作業	再使用機器での院内滅菌作業や、高周波利用設備の設置申請等の治験実施に際し発生する特殊な作業をいう。
L	その他	内容に応じてウエイト設定する。