

# （医療機器治験）臨床試験研究経費ポイント算出表

要素毎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試験のポイント数とする。

要素			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	1	外来	入院	
C	治験機器製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認
D-1	機器の種類	10	体内留置を行わない医療機器	患者の体内に手術等により留置を行う医療機器	体内と体外を24時間以上連結する医療機器
D-2	機器の種類	10	薬機法施行規則第114条の55により設置管理基準書が作成され、設置管理が求められる大型医療機器		
E	対照機器の使用	5	使用		
F	被験者層	3	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児
G	被験者の選出 （適格＋除外規準数）	1	19以下	20～29	30以上
H	チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
I	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
J	一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上
K	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	× 回数		
L	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数		
M	生検回数	5	× 回数		
N	診療報酬点数のない診療法を新たに習得する必要がある医療従事者数	5	1～5人	6～10人以上	11人以上
O	試験の種類	5	パイロット試験	パイロット試験（first-in-man）	
合計ポイント数					

算出額：合計ポイント数×9,000円（国内治験の場合6,000円）×症例数