

治験機器管理費ポイント算出表

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費のポイント数とする。

		ウェイト	ポイント			ポイント	設定根拠・解説
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)		可能な限り記載する
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 ・Ⅱ及びⅢを除くその他医療機器	・医薬品医療機器等法により設置管理が求められる医療機器 ・体内植込み医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器（※1）	・新構造医療機器（※2）		
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光		
D	単相か複相か	3		2つの相同時	3つ以上		
E	単科か複数科か	3		2科	3科以上		
F	同一治験用具での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上		
G	特殊説明文書等の添付	2	有				
H	治験機器規格数	1	1	2	3以上		
I	治験機器管理期間（1か月単位）	1	× 月数（治験機器の保管・管理）				
合計ポイント数							

\* 1    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。

\* 2    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。