

臨床研究費ポイント算出表（治験機器）

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試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト	設定根拠・解説
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		可能な限り記載する
A	治 験 機 器 の 使 用 目 的	2	・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	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	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		
E	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		
F	被 験 者 の 選 出 (適 格 + 除 外 基 準 数)	1	1 9 以下	2 0 ～ 2 9	3 0 以上		
G	観 察 回 数	2	5 回以内	6 ～ 2 0 回	2 1 回以上		
H	診 療 報 酬 点 数 の あ る 検 査 ・ 自 他 覚 症 状 観 察 項 目 数	1	5 0 項目以内	5 1 ～ 1 0 0 項目	1 0 1 項目以上		
I	診 療 報 酬 点 数 の な い 検 査 項 目 数	1	1 ～ 5 項目	6 ～ 2 0 項目	2 1 項目以上		
J	侵 襲 的 機 能 検 査 及 び 画 像 診 断 回 数	7	× 回数 (回)				
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。