別表８

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医療機器）

個々の製造販売後臨床試験（医療機器）について、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。

研究題目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　素 | | ウエイト | ポ　　　イ　　　ン　　　ト | | | | |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×３ | Ⅲ  ウエイト×５ | Ⅳ  ウエイト×８ | 計 |
| Ａ | 医療機器の使用目的 | ２ | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 |  |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | １ |  | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｃ | 対照機器の使用 | ５ | 使用 |  |  |  |  |
| Ｄ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児,成人（高齢者,意識障害者等） | 新生児,低体重出生児 |  |  |
| Ｅ | 被験者の選出  （適格＋除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｆ | 観察回数 | ２ | ５回以内 | ６〜２０回 | ２１～２５回 | ２６回以上 |  |
| Ｇ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数  （受診１回当り） | ２ | ２５項目以内 | ２６〜５０項目 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｈ | 非侵襲的な機能検査,画像診断等 | ２ |  | ５項目以下 | ６項目以上 |  |  |
| Ｉ | 侵襲を伴う検査・測定 | ５ | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| Ｊ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 | | | | |
| Ｋ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |  |
| Ｌ  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 |  |  |
| Ｌ  ２ | 機器の種類 | １０ | 医薬品医療機器等法施行規則93条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 |  |  |  |  |
| Ｍ | 診療報酬点数の少ない診療法を習得する関係者 | １０ | １～１０人 | １１人以上 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ａ〜Ｊ  （症例単位） |  | Ｋ〜Ｍ  （契約単位） |  |