

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	19以下	20～29	30以上	
G	観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
H	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
I	診療報酬点数のない検査項目数	1	1～5項目	6～20項目	21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。