

## 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

個々の治験について、下表より項目毎に該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記により、受託研究費の額を算出する。

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数	
		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	2	軽 症	中 等 度	重傷・重篤	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院	—	
C	治験機器の製造承認の状況	1	他の適応に応じた国内での承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単 盲 検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使 用	—	—	
F	治験機器の使用期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週ごとに9ポイント加算する	
G	被験者層	1	成 人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併症)	乳児・新生児	
H	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
I	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
J	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
K	一般臨床検査+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	
L	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回数			
M	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数			
N	生検回数	5	× 回数			
O	症例発表	7	1回	—	—	
P	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数		1. O及びPを除いた合計ポイント数				
		2. O及びPの合計ポイント数				
算出額：						
合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 —①						
合計ポイント数の2 × 6,000円 —②						
臨床試験研究経費 = ① + ②						

## 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

個々の製造販売後調査について、下表より項目毎に該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記により、受託研究費の額を算出する。

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数	
		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	2	軽 症	中 等 度	重傷・重篤	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院	—	
C	デザイン	2	オープン	単 盲 検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使 用	—	—	
E	調査機器の使用期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週ごとに9ポイント加算する	
F	被験者層	1	成 人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併症)	乳児・新生児	
G	被験者の選出 (適格+除外基準数)	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	2	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	3	× 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	症例発表	7	1回	—	—	
O	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数		1. N及びOを除いた合計ポイント数				
		2. N及びOの合計ポイント数				
算出額：						
合計ポイント数の1 × 0.8 × 6,000円 × 症例数 —①						
合計ポイント数の2 × 0.8 × 6,000円 —②						
製造販売後臨床試験研究経費 = ① + ②						

## 医療機器管理経費ポイント算出表(医療機器)

個々の治験について、下表より項目毎に該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記により、受託研究費の額を算出する。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週ごとに9ポイント加算する	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2	－	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2	－	2科	3科以上	
H	同一治験薬での対象疾患の数	2	－	2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有	－	－	
J	特殊説明文書等の添付	2	有	－	－	
K	治験薬の種目	3	－	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヵ月単位)	1	× 月数 (治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額：						
合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 = 治験薬管理経費						