西暦 年 月 日

治験実施診療科:	整理番号	
		■治験 □製造販売後臨床試験
治験課題名:	区 分	□医薬品 ■医療機器
		□新規契約 □変更契約

治験研究経費ポイント算出表ー医療機器ー

治験研究経費:合計ポイント×6,000円/1症例当たり

温泉明ル社員・自由小・121 (10,000) 17 (進度) コル ク												
項目	要素		I			П		ш		IV		
		7	1	(ウエイト×1)	3	(ウエイト×3)	5	(ウエイト×5)	10	(ウエイト×10)	7	
А	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、Ⅲ及びⅣを除く その他の医療機器		・医薬品医療機器等 法により設置管理が 求められる大型機械 ・体内植込み医療機 器		体内と体外を連結 する医療機器		新構造医療機器		
В	対象疾患の重篤度	2		軽度		中等度		重症•重篤				
С	C 入院・外来の状況			外来		入院						
D	治験機器製造承認の状況	1		他の適応で 国内で承認		同一適応で欧米で 承認		未承認				
Е	観察回数	2		5回以内		6~20回		21~25回		26回以上		
F	被験者層	1		成人		小児、成人 (高齢者、意識障害者 等)		新生児、低体重出 生時				
G	臨床症状観察項目数	1		4以下		5~9		10以上				
Н	診療報酬点数のある検 査・自覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	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(受診1回当たり)	1		1~5項目		6~20項目		21項目以上				
J	症例発表	7		回								
К	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				
L	大型機械の設置管理	10		有り								
М	診療報酬点のない診療 法を習得する関係者	10		1~10人		11人以上						
N その他		-		ポイント	理	± :						
	合計	1症例当たりのポイント										

部分をクリックして〇印を選択していただくと、自動的に計算されます。 部分に回数(数字)を入力していただくと自動的に計算されます