治験研究経費明細書（医療機器）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 診療科等名 |  |
| 治験責任医師 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

１　直接経費

（１）　謝　金　（当該治験に必要な協力者等に対して支払う経費）

行（一）　　級　　号俸相当　　　　　　時間　×　　　　回

　（２）　旅　費　（当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費）

旅行者氏名

　　　　　級　号　俸　　　　　　　　　　　級　　号俸

　　　　　旅行目的

　　　　　目　的　地

　　　　　日　　　程　　　　　　　　　　　泊　　日

　（３）　備品費　（当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費）

　　　　　品　名：

　　　　　規　格：

　　　　　数　量：

（４）　被験者負担軽減費　（治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費）

　　　　　１症例数当たりの来院回数　　　　　　回

（５）臨床試験研究経費　（当該治験に関連して必要となる研究経費）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要　　　　　　　素 | ウエイト | ポ　　　　　イ　　　　　ン　　　　　ト | ポイント合計 |
| Ⅰ（ウエイト×１） | Ⅱ（ウエイト×３） | Ⅲ（ウエイト×５） | Ⅳ（ウエイト×８） |
| Ａ | 医療機器の使用目的 | ２ | ・歯科用材料（ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄを除く）・家庭用医療機器・Ⅱ及びⅢを除くその他の医療機器 | ・薬事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 |  |  |
| Ｂ | 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 |  |  |
| Ｃ | 観察回数 | ２ | ５回以内 | ６～２０回 | ２１～２５回 | ２６回以上 |  |
| Ｄ | 診療報酬点数にある検査・自他覚症状観察項目数（受診１回当り） | １ | ２５項目以内 | ２６～５０項目 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｅ | 診療報酬点数のない検査項目数（受診１回当り） | １ | １～５項目 | ６～２０項目 | ２１項目以上 |  |  |
| Ｆ | 症例発表 | ７ | １　　　回 |  |  |  |  |
| Ｇ | 承認申請に使用される文書等の作成 | ５ | ３０枚以内 | ３１～５０枚 | ５１～１００枚 | １０１枚以上 |  |
| Ｈ | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 |  |  |  |  |
| Ｉ | 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者 | 10 | １～１０人 | １１人以上 |  |  |  |

※　Ａ～Ｅ欄は１例について，Ｆ～Ｉ欄は１契約についてのポイント

　　ポイント欄の適用ポイントに○を付けること。

　　１例当りの合計ポイント ＝　　　　　　　　（Ａ～Ｅの合計）

注）１．要素ＡのポイントⅠ欄の歯科材料（ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ除く）及び家庭用医療機器にあっては，ウエイトを１とする。

　　２．要素ＡのポイントⅡ欄の大型機械は，薬事法により設置管理の求められる医療機器とする（平成16年９月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器）。

　　３．同欄の体内植込み医療機器は，患者の体内に手術して植込む医療機器とする。

　　４．同欄の体内と体外を連結する医療機器は，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時間以上とする，②循環血液と接触する医療機器とする。

　　５．要素ＡのポイントⅢ欄の新構造医療機器とは，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とする。