

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

該当する項目を○で囲んで下さい。

要素	ウエイト	ポイント			小計
		I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	
A	2	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器 ・II及びIIIを除くその他の医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事法により設置管理が求められる大型機器 ・体内植込み医療機器 ・体内と対外を連結する医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・新構造医療機器 	
B	1	成人	小児 成人 (高齢者、意識障害患者等)	新生児 低体重出生児	
C	2	5回以内	6~20回	21回以上	
D	1	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)	50項目以内	51~100項目	101項目以上
E	1	診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当たり)	1~5項目	6~20項目	21項目以上
F	10	大型機械の設置管理	有		
G	10	診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当たり)	1~10項目	11項目以上	
H		その他			
合計		ポイント			