西暦　　　　年　　　月　　　日

順天堂大学医学部附属

順天堂医院　院　長　　殿

治験依頼者

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 |  |
| 名称 |  |
| 代表者 |  |

　ご依頼した下記の治験について、ポイント数を算出いたしましたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬等成分記号  又はコード名 |  | | 一般名 |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 第　　　相　（治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 診療科責任者 |  | | | |
| 治験責任医師 |  | | | |
| 治験の研究経費ポイント数 | |  | | |

* 治験のポイント数の算出方法

治験のポイント数合計＝（Ａ～Ｊ）の各要素のウエイト×ポイントの合計

注）ポイント数算出時の注意点

Ａ．「治験機器の使用目的」

＜ポイントⅠ欄＞

歯科材料（インプラントを除く）及び家庭用医療機器にあっては、ウエイトを1とする。

＜ポイントⅡ欄＞

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7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）

体内植込み医療機器は、患者の体内に手術をして植込む医療機器とする。

体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連絡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。

＜ポイントⅢ欄＞

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。

Ｉ．「承認申請に使用される文書等の作成」

治験責任医師等に対して、治験依頼者から厚生労働省に承認申請する際にもとめられている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に、適用される。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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  ・体内と体外を連絡する医療機器 | 新構造医療機器 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | １ | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｃ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児  成人（高齢者、肝・腎機能等合併症有） | 新生児  低体重出生児 |  |
| Ｄ | 使用期間 | ２ | 4週間以内 | 5～24週 | 25週以上 |  |
| Ｅ | 観察回数 | ２ | 5回以内 | 6～20回 | 21回以上 |  |
| Ｆ | 臨床検査・自他覚症状  観察項目数（受診1回当り） | ２ | 50項目以内 | 51～100項目 | 101項目以上 |  |
| Ｇ | 非侵襲的な機能検査  画像診断等 | １ |  | 5項目以下 | 6項目以上 |  |
| Ｈ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | ３ |  | 5項目以下 | 6項目以上 |  |
| Ｉ | 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 |  |
| Ｊ | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 |  |  |  |
|  | | | ポイント数　合計（　　　　　　　　　　） | | | |