

臨床試験研究経費ポイント算出表 (体外診断用医薬品・臨床性能試験)

治験課題名	依頼者名	診療科(部)名・治験責任医師名

要素	ウエイト	ポイント				ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A 検体数	10	/	75 検体以下	76~150 検体	151 検体以上	
B 負荷試験	1	×人数	/	/	/	
C 検体採取の難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍内容物	
D 検体の対象	1	成人	小児	新生児	/	
E 検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病対象	/	
F 経過観察	1	×人数×1/5	/	/	/	
G 測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/	
H 症例発表	6	有	/	/	/	
I 承認申請に使用される 文書等の作成	6	有	/	/	/	
合計		1 症例当たりのポイント数				

1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
2. 「B 負荷試験」及び「F 経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
3. 「C 検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。
また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。