

臨床試験研究経費ポイント算出表 (体外診断用医薬品・相関及び性能試験)

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	4	50検体以下	51~100検体	101~300検体	301検体以上	
B 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	
C 検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D 検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E 測定方法	1	自動分析法	用手法			
F 承認申請に使用される 文書等の作成	2	有				
合計		1症例当たりのポイント数				

- 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 「B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。