

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験(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試験をいう)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要 素		ウエイト					ポイント数
			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以下	76～150	151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	7	有				
I	承認申請に使用される 文書等の作成	5	有				
			合計ポイント数				

算出額: 合計ポイント数 × 6,000円 = 臨床性能試験研究費