

別紙3

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				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							