別表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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ウエイト | 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) | ﾎﾟｲﾝﾄ数 |
| 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 | | | | | | |  |