

臨床試験研究費ポイント算出表

(体外診断薬)

委託者

診療科(部)		治験責任医師	印
研究題目			

要素	ウェイト	ポイント				ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×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 症例発表会	6	有り	/	/	/	
I 承認申請に使用される文書等の作成	6	有り	/	/	/	
合計ポイント数						

予定症例数

症例

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。