別表９

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その１）

　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。

研究題目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ６ | 有 |  |  |  |  |
| Ｉ | 承認申請に使  用される文書  等の作成 | ６ | 有 |  |  |  |  |

* 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。

|  |  |
| --- | --- |
| Ａ〜Ｉ計 | ポイント |

別表１０

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その２）

　個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」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。

研究題目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ４ | 50検体以上 | 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 |  |  |  |  |

１．「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。

２．「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。

|  |  |
| --- | --- |
| Ａ〜Ｆ計 | ポイント |