

## 治験経費積算内訳(ポイント数)記入上の注意事項

、 でポイント数の算定方法が異なります。別紙5 - 5のファイル(Microsoft Excel for Windows)では、別々のシートに掲載していますので、ご注意ください。

### . 臨床性能試験

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。
2. A ~ Iの各項目の該当箇所に印を付けること。
3. 各項目の定義は下記のとおりとします。

#### B「負荷試験」

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、その課した人数に応じてポイントを算出すること。

#### C「検体採取の難易度」

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。

#### F「経過観察」

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、その課した人数に応じてポイントを算出すること。

### . 相関及び性能試験

1. 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。
2. 「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。
3. A ~ F の各項目の該当箇所に印を付けること。
4. 各項目の定義は下記のとおりとします。

#### B「検体採取の難易度」

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。