

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 3. 臨床試験

臨床試験研究費ポイント算出表(体外診断医薬品) 体外診断用医薬品の臨床性能試験用

要素	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)
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, 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	有り			
I 承認申請に使用される文書等の作成	6	有り			
体外診断医薬品管理および検体保管管理関連					
J 体外診断医薬品の調剤および出庫回数	1	単回	2~5回	6~9回	10回以上
K 体外診断医薬品保存状況	1	室温	冷所又は遮光		
L 体外診断医薬品温度管理の有無	1		有り		
M 検体保管温度管理の有無	1		有り		
N 同意説明文書以外の特殊説明文書等の添付	2	有り			
O 残薬回収管理	3	有り			
P CRC関与及び実施に係る業務	1	被験者の相談窓口対応 実施状況報告書の作成	試験資料の保管及び管理 外注検査管理等	IC 補助説明, 被験者対応 患者スケジュール調整等 CRFへの転記 原データの保管	
Q 被験者の来院管理に係るCRC業務	1	来院回数 1回	来院回数 2回	来院回数 3回以上	

* 症例で算定するか、検体数で算定するかは実施計画書に基づき決定する。

※各項目 A~I について、ポイント欄の I, II, III のいずれに該当するか○印をつけてください。

1症例当たりの来院回数	回
1症例に対する治験実施期間	週間
治験実施計画書予定期間	年 月 ~ 年 月
実施予定期間	契約締結日 ~ 年 月 日
エントリー期間	年 月 日
依頼症例数	症例

確認

責任医師氏名

責任医師への確認

最終確認日

確認者

整理番号	
区 分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 3. 臨床試験

臨床試験研究費ポイント算出表(体外診断医薬品) 体外診断用医薬品の相関及び性能試験用

要素	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)
A 検体数	10		75 検体以下	76～150 検体	151 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, 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	手法		
F 承認申請に使用される文書等の作成	6	有り			
体外診断医薬品管理および検体保管管理関連					
G 体外診断医薬品の調剤および出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上
H 体外診断医薬品保存状況	1	室温	冷所又は遮光		
I 体外診断医薬品温度管理の有無	1		有り		
M 検体保管温度管理の有無	1		有り		
J 同意説明文書以外の特殊説明文書等の添付	2	有り			
K 残薬回収管理	3	有り			
L CRC 関与及び実施に係る業務	1	被験者の相談窓口対応 実施状況報告書の作成	試験資料の保管及び管理 外注検査管理等	IC 補助説明, 被験者対応 被験者スケジュール調整等 CRF への転記 原データの保管	
M 被験者の来院管理に係るCRC業務	1	来院回数 1 回	来院回数 2 回	来院回数 3 回以上	

* 症例で算定するか、検体数で算定するかは実施計画書に基づき決定する。

※各項目 A～I について、ポイント欄の I, II, III のいずれに該当するか○印をつけてください。

1 症例当たりの来院回数	回
1 症例に対する治験実施期間	週 間
治験実施計画書予定期間	年 月～ 年 月
実施予定期間	契約締結日～ 年 月 日
エントリー期間	年 月 日
依頼症例数	症例

確認

責任医師氏名

責任医師への確認

最終確認日

確認者