

各治験依頼者様

平成 26 年 12 月 1 日
臨床治験センター事務長

治験審査委員会標準業務手順書等の一部改正について

この度、体外診断薬承認審査における臨床性能試験の受入れにともない、下記のとおり治験関係の手順書及び研究経費（臨床性能試験ポイント算出表）の算定の見直しを行うこととなりました。

記

1、 ヒト由来の検体を用いた試験である「臨床性能試験」及び「相関性試験」の受入れを行うこととなりました。

2、改正の内容

- (1) 臨床性能試験等（体外診断薬）の受入れに必要な手順書の改正
- (2) 臨床性能試験等ポイント算出表の作成

3、改正等を行う内規

- ・ 治験審査委員会標準業務手順書
- ・ 臨床性能試験研究費ポイント算出表（体外診断薬）
- ・ 相関性能試験研究費ポイント算出表（体外診断薬）
- ・ 治験に係る経費積算表（体外診断薬）

4、施行時期

平成 26 年 12 月 1 日