



医政発0331第26号  
平成29年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

治験推進対策施設整備事業実施要綱の一部改正について

標記事業については、平成12年4月3日健政発第464号厚生労働省健康政策局長通知「治験推進対策施設整備事業の実施について」により行われているところであるが、今般、同通知の別添「治験推進対策施設整備事業実施要綱」を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成29年4月1日から適用することとしたので通知する。

なお、貴管下関係者に対しては、貴職からこの旨通知願いたい。

(改正後全文)

## 治験推進対策施設整備事業実施要綱

### 1. 目的

この事業は、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保しつつ、治験の管理及びその事務機能の充実を図ることにより、効率的な治験の遂行を推進することを目的とする。

### 2. 補助対象

医療法第7条の規定に基づき許可を受けた病院及び診療所、又は同法第8条の規定に基づき届出をした診療所の治験施設施設整備事業。ただし、地方自治法（昭和22年法律第67号）第1条の3に規定する地方公共団体、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が開設するものを除く。

### 3. 補助条件

医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に従った治験の実績が相当数あり、次に掲げる治験施設の拡充整備を行うことにより、より一層治験の遂行を図ることができる治験環境を備える医療機関とする。

#### (1) 治験専門外来

- ① 外来診察室
- ② 処置室
- ③ 検査室等

#### (2) 治験管理部門

- ① 治験事務室
- ② 治験審査委員会（IRB）事務室
- ③ 治験依頼者相談室
- ④ 被験者相談室
- ⑤ その他（諸記録保管室、治験薬保管・管理室、調剤室等）