

(別紙)

健政発 7 7 4 号  
平成 1 2 年 4 月 3 日  
一部改正 医政発 0 5 1 6 第 2 0 号  
平成 2 5 年 5 月 1 6 日

## 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

厚生労働大臣が適当と認める者が開設する医療施設の治験施設施設整備事業（但し、都道府県、市町村及び公的団体（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）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 2 8 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）