

○治験管理施設施設整備事業の実施について

(平成一〇年六月二六日)

(健政発第七七四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省健康政策局長通知)

医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成九年厚生省令第二八号。以下「新GCP」という。)が平成九年四月一日(一部平成一〇年四月一日)から施行されたところであるが、新GCPに基づく治験の効率的な遂行を推進するため、平成一〇年度補正予算において、治験管理施設の施設整備事業を、別紙「治験管理施設施設整備事業実施要綱」により行うこととしたので通知する。

別紙

治験管理施設施設整備事業実施要綱

一 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。

二 補助対象

次に掲げる者が開設する医療施設の治験管理施設施設整備事業

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生大臣が適当と認める者

三 補助条件

医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令(平成九年厚生省令第二八号)に従った治験の実績が相当数あり、次に掲げる治験管理部門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。

(一) 治験事務室

(二) 治験審査委員会(IRB)事務室

(三) 治験依頼者相談室

(四) 被験者相談室

(五) その他(諸記録保管室、治験薬保管・管理室、調剤室等)