

治験施設施設整備補助事業の概要

1 事業目的

この事業は、治験実施施設の管理及びその事務機能の充実を目的とした改築工事等に必要経費を補助することにより、効率的な治験の推進を図ることを目的とする。

2 補助対象者

病院及び診療所の開設者であって、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、治験施設の拡充整備を行うことで、より一層治験の遂行を図ることができる医療機関（ただし、公立、公的医療機関は除く。）

3 補助対象経費

治験施設として必要な新築、増改築及び改修に要する工事費又は工事請負費

4 補助基準等

(1) 対象施設

次に掲げる各部門に要する新築、増改築及び改修に要する工事費又は工事請負費

区分	用途
治験専門外来	外来診察室、処置室、検査室等
治験管理部門	事務部門（治験事務室、治験審査委員会事務室） 相談部門（治験依頼者相談室、被験者相談室） その他（諸記録保管室、治験薬保管・管理室、調剤室 等）

(2) 補助基準額

次に掲げる基準面積に基準単価を乗じた額（参考単価 令和5年度）

区分	基準面積 (上限)	基準単価 (1平方メートル当たり)	補助率
治験専門外来	100㎡	鉄筋コンクリート造 273,000円	0.33
		ブロック造 238,700円	
治験管理部門	75㎡	鉄筋コンクリート造 225,100円	
		ブロック造 196,600円	