

治験協力金の支給に関する取扱要領 新旧対照表

変更前	変更後
治験協力金の支給に関する取扱要綱 制 定 平成 17 年 4 月 1 日 平成 23 年 7 月 15 日	治験協力金の支給に関する取扱要綱 制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>平成 30 年 2 月 20 日</u>
(目的) 第1条 治験参加に伴う <u>交通費等</u> の被験者負担を軽減するため、 治験協力金（以下「協力金」という。）を支給する。	(目的) 第1条 治験参加に伴う <u>被験者</u> の精神的、身体的及び経済的負担を 軽減するため、 <u>被験者</u> に治験協力金（以下「協力金」という。）を支 給する。
(適用範囲等) 第2条 「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等 の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「治験実施要綱」と いう。）第1条の定めによって実施される臨床試験に対して適 用する。 <u>第2項を新設</u>	(適用範囲等) 第2条 <u>この要領は、</u> 「公立大学法人横浜市立大学附属病院における 医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「治験 実施要綱」という。）第1条の定めによって実施される臨床試験 (以下「治験」という。) <u>に対して適用する。</u> 2 <u>この要領は、「公立大学法人横浜市立大学附属病院における</u> <u>医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）(以下「医師主導治</u> <u>験実施要綱」という。) 第1条の定めによって実施される臨床試験</u> <u>(以下「医師主導治験」という。) <u>に対して適用する。</u>ただし、 <u>協力金の金額については、財源の確保を鑑み、臨床試験審査委員</u> <u>会で審査し承認された金額とする。</u></u>
(協力金の依頼) 第3条 依頼者は、治験協力金の負担に関する申出書に治験協力金 の説明文、治験協力金の受領に関する確認書を提出するものと する。 <u>第2項を新設</u>	(協力金の依頼) 第3条 <u>治験依頼者は、治験の依頼に際して、「治験協力金の負担</u> <u>に関する申出書」及び「治験協力金の受領に関する説明・確認</u> <u>書」を作成し、病院長へ提出するものとする。</u> 2 <u>医師主導治験における自ら治験を実施しようとする者</u> （以 後、「自ら治験を実施する者」という）は、治験の依頼に際し て、「治験協力金の負担に関する申出書」及び「治験協力金の 受領に関する説明・確認書」を作成し、病院長へ提出するもの とする。

<p>(協力金実施の了承等)</p> <p>第4条 「<u>治験実施要綱</u>」によって治験審査委員会が実施を承認する決定を下し、その結果を病院長が治験責任医師及び治験依頼者に通知することにより、<u>協力金実施</u>も了承されたものとする。</p>	<p>(協力金実施の了承等)</p> <p>第4条 「<u>公立大学法人横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱</u> (手順書)(以下「IRB要綱」という。)に従って臨床試験審査委員会が<u>治験または医師主導治験の実施</u>を承認する決定を下し、その結果を病院長が治験責任医師及び治験依頼者または自ら治験を実施する者に通知することにより、<u>協力金の支給</u>も了承されたものとする。</p>
<p>(協力金に係わる変更届等)</p> <p>第5条 当該治験実施計画書の変更内容が協力金の支給要件に關係する場合は、<u>「治験実施要綱」に従って提出された各種様式の写しをもって、協力金の変更がなされたものとみなす。</u></p> <p><u>第2項及び第3項を新設</u></p>	<p>(協力金に係る変更届等)</p> <p>第5条 実施が承認された治験または医師主導治験における協力金の支給要件等を変更する場合は、<u>治験実施要綱または医師主導治験実施要綱</u>に従って「<u>治験に関する変更申請書</u>」を作成し、病院長へ提出することとする。</p> <p>2 病院長は、前項に基づいて提出された「<u>治験に関する変更申請書</u>」及び添付資料を臨床試験審査委員会へ提出するものとする。</p> <p>3 臨床試験審査委員会が治験または医師主導治験の継続を承認する決定を下し、その結果を病院長が治験責任医師及び治験依頼者または自ら治験を実施する者に通知することにより、<u>協力金に係る変更も了承されたものとする。</u></p>
<p>(協力金支給対象者の同意)</p> <p>第6条 「<u>治験実施要綱</u>」第23条により同意を得た対象者に対して、治験責任医師又は治験分担医師（以下「担当医師」という。）は協力金の趣旨を説明し、治験協力金の受領に関する確認書を手交するものとする。担当医師は、<u>すみやかに臨床試験支援管理室にその写しを送付するものとする。</u></p>	<p>(協力金支給対象者の同意)</p> <p>第6条 治験責任医師又は治験分担医師（以下「担当医師」という。）は、<u>治験への参加の同意を得た被験者に対して協力金の趣旨を説明し、被験者が協力金の受領について同意する場合</u>（以下「<u>協力金支給対象者</u>」といふ。）には、「<u>治験協力金の受領に関する確認書</u>」に必要事項を記入させることとする。担当医師は、「<u>治験協力金の受領に関する確認書</u>」の写しを協力金支給対象者に手交し、またその原本を治験事務局へ提出するものとする。</p>
<p>(協力金支給対象者の来院の確認)</p> <p>第7条 担当医師等は協力金支給対象者の来院について確認した被験者来院確認票を<u>臨床試験支援管理室に送付するものとする。</u></p>	<p>(協力金支給対象者の来院の確認)</p> <p>第7条 担当医師等は<u>協力金支給対象者の来院</u>について確認した「<u>被験者来院確認票</u>」を<u>治験事務局へ提出するものとする。</u></p>

<p>(協力金の請求等)</p> <p>第8条 協力金の依頼者は、病院長が発行する治験協力金請求書受理後2週間以内に、<u>指定された口座に振り込むこととする。</u></p> <p>第2項を新設</p>	<p>(協力金の請求等)</p> <p>第8条 治験事務局は、担当医師等から提出された「被験者来院確認票」を月末に取りまとめて、一括して治験依頼者または自ら治験を実施する者に請求するものとする。</p> <p>2 治験依頼者または自ら治験を実施する者は、原則として、病院が発行する治験協力金請求書を受理した月の月末までに、<u>指定された口座に振り込むこととする。</u></p>
<p>(協力金の支給等)</p> <p>第9条 外来患者については、<u>治験期間中に1回来院につき7,000円</u>を支給する。また、入・退院<u>1回につき7,000円</u>を支給する。</p> <p>2 協力金の支払いは、<u>前月1ヶ月ごとに</u>まとめて協力金支給対象者の指定した銀行又は信用金庫の口座に振り込むものとする。</p>	<p>(協力金の支給等)</p> <p>第9条 外来患者については、<u>治験参加中の治験実施計画書に規定された来院1回</u>に対して原則として<u>10,000円</u>を支給する。また、入・退院については、<u>入院と退院を合わせた1回につき原則として10,000円</u>を支給する。</p> <p>2 <u>被験者への協力金の支払いは、治験依頼者または自ら治験を実施する者からの入金を確認後に1ヶ月分を</u>まとめて協力金支給対象者の指定した銀行又は信用金庫の口座に振り込むものとする。</p>
<p>(協力金の庶務)</p> <p>第10条 協力金に係わる庶務は、<u>臨床試験支援管理室に所属する担当事務員</u>が行う。</p>	<p>(協力金の庶務)</p> <p>第10条 協力金に係わる庶務は、<u>治験事務局</u>が行う。</p>
<p>附則</p> <p>1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。</p>	<p>附則</p> <p>1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。</p> <p>附則</p> <p>1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長に申し込み手続きがなされた治験について、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 治験協力金の支給に関する取扱要領（平成23年7月15日改正）は、本施行日をもって廃止する。</p>

以 上