

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領（手順書） 改正新旧対照表

変更箇所	旧	新	変更理由
最新改訂日	平成 30 年 9 月 20 日	令和 2 年 3 月 12 日	改正に伴うもの
タイトル	<u>治験協力金の支給に関する取扱い要領</u>	<u>公立大学法人 横浜市立大学附属病 被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領</u>	「治験協力金」という表現を適正化するため「被験者負担軽減費」に統一した。
第 1 条	<p>（目的）</p> <p>第 1 条 治験参加に伴う被験者の精神的、身体的及び経済的負担を軽減するため、被験者に治験協力金（以下「協力金」という。）を支給する。</p>	<p>（目的）</p> <p>第 1 条 治験に参加する被験者に対し、治験参加に伴う被験者の精神的、身体的及び経済的負担を軽減するための費用（以下「負担軽減費」という。）を支給することを目的とする。</p>	記載整備
第 2 条	<p>（適用範囲等）</p> <p>第 2 条 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。）に対して適用する。</p> <p>2 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「医師主導治験」という。）に対して適用する。ただし、<u>協力金</u>の金額については、財源の確保を鑑み、臨床試験審査委員会で審査し承認された金額とする。</p>	<p>（適用範囲等）</p> <p>第 2 条 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。）に対して適用する。</p> <p>2 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「医師主導治験」という。）に対して適用する。ただし、<u>負担軽減費</u>の金額については、財源の確保を鑑み、臨床試験審査委員会で審査し承認された金額とする。</p>	記載整備
第 3 条	<p>（協力金の依頼）</p> <p>第 3 条 治験依頼者は、治験の依頼に際して、「<u>治験協力金の負担に関する申出書</u>」及び「<u>治験協力金の受領に関する説明・確認書</u>」を作成し、病院長へ提出するものとする。</p> <p>2 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</u>、「自ら治験を実施する者」という）は、治験の<u>依頼</u></p>	<p>（負担軽減費の申出）</p> <p>第 3 条 治験依頼者は、治験の依頼に際して、「<u>負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8）</u>」及び「<u>負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）</u>」を作成し、病院長へ提出するものとする。</p> <p>2 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>以下</u>「自ら治験を実施する者」という。）は、治験の<u>実施</u></p>	記載整備

	に際して、「 <u>治験協力金</u> の負担に関する申出書」及び「 <u>治験協力金</u> 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。	の申請に際して、「 <u>負担軽減費</u> の負担に関する申出書（院内書式 8）」及び「 <u>負担軽減費</u> の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）」を作成し、「医師主導試験の費用に関する文書（院内書式 8-1 又は 8-2）に添付して病院長へ提出するものとする。	
第 4 条	<p>（<u>協力金</u>支給の了承等）</p> <p>第 4 条 「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（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治験または医師主導治験の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</u>の支給も了承されたものとする。</p>	<p>（<u>負担軽減費</u>支給の了承等）</p> <p>第 4 条 「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（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治験または医師主導治験の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または自ら治験を実施する者に通知することにより、<u>負担軽減費</u>の支給も了承されたものとする。</p>	記載整備
第 5 条	<p>（<u>協力金</u>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<u>協力金</u>の支給要件等を変更する場合は、治験実施要綱または医師主導治験実施要綱に従って「治験に関する変更申請書」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「治験に関する変更申請書」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</u>に係る変更も了承されたものとする。</p>	<p>（<u>負担軽減費</u>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<u>負担軽減費</u>の支給要件等を変更する場合は、治験実施要綱または医師主導治験実施要綱に従って「治験に関する変更申請書」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「治験に関する変更申請書」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>負担軽減費</u>に係る変更も了承されたものとする。</p>	記載整備
第 6 条	<p>（<u>協力金</u>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、治験への参加の同意を得た被験者（以下「<u>協力金</u>支給対象者」という。）に対して<u>協力金</u>の趣旨を説明し、被験者が<u>協力金</u>の受領について同意する場合は、「<u>治験協力金</u>の受領に関する確認書」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</u>の受領に関する確認書」の写しを<u>協力金</u>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</p>	<p>（<u>負担軽減費</u>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、治験への参加の同意を得た被験者（以下「<u>負担軽減費</u>支給対象者」という。）に対して<u>負担軽減費</u>の趣旨を説明し、被験者が<u>負担軽減費</u>の受領について同意する場合は、「<u>負担軽減費</u>の受領に関する確認書（院内書式 8-3）」に必要事項を記入させることとする。担当医師は、「<u>負担軽減費</u>の受領に関する確認書（院内書式 8-3）」の写しを<u>負担軽減費</u>支給</p>	記載整備

	るものとする。	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。	
第 7 条	<p>(<u>協力金</u>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</u>支給対象者の来院について確認した「被験者来院確認票」を治験事務局へ提出するものとする。</p>	<p>(<u>負担軽減費</u>支給対象者の来院の確認)</p> <p>第 7 条 担当医師等は、<u>負担軽減費</u>支給対象者の来院について確認した「被験者来院確認票 (<u>院内書式 8-4</u>)」を治験事務局へ提出するものとする。</p>	記載整備
第 8 条	<p>(<u>協力金</u>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<u>協力金</u>の費用について「<u>治験協力金請求書</u>」により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「<u>治験協力金請求書</u>」を受理した月の月末までに、指定された口座に振り込むこととする。</p>	<p>(<u>負担軽減費</u>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 (<u>院内書式 8-4</u>)」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<u>負担軽減費</u>の費用について「<u>負担軽減費請求書 (参考書式)</u>」により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「<u>負担軽減費請求書 (参考書式)</u>」を受理した月の月末までに、指定された口座に振り込むこととする。</p>	記載整備
第 9 条	<p>(<u>協力金</u>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 回に対して原則として 10,000 円を支給する。また、治験参加中で入院をされた場合については、入院と退院を合わせた 1 回につき原則として 10,000 円を支給する。</u></p> <p>第 9 条 <u>協力金の額は、次の各号に定める協力金支給対象者の来院区分によって、当該各号に定める額とする。</u></p> <p>(1)<u>外来</u> 治験実施計画書に規定された来院 1 回に対して原則として 10,000 円</p> <p>(2)<u>入院</u> 入院と退院を合わせた 1 回につき原則として 10,000 円</p>	<p>削除</p> <p>(<u>負担軽減費</u>の支給等)</p> <p>第 9 条 <u>負担軽減費の額は、次の各号に定める定める額とする。</u></p> <p>(1)治験実施計画書に規定された来院 (<u>外来通院</u>) 1 回に対して原則として 10,000 円</p> <p>(2)<u>入院</u>が必要な治験の場合、1 回の入院とそれに対応する退院について、原則として 10,000 円</p> <p>(3)<u>入院中に治験に参加した場合は、原則として負担軽減費の支給対象としない。ただし、治験依頼者または自ら治験を実施する者の申し出があった場合は、支給対象として差し支えない。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤記訂正</li> <li>・記載整備</li> <li>・負担軽減費の支払い対象を明確化</li> </ul>

	2 治験事務局は、 <u>協力金支給対象者への協力金を</u> 、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できた後、1ヶ月分をまとめて当該 <u>協力金</u> 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ことにより支給するものとする。	(4) <u>入院中の複数回の穿刺や外来エリアでの長時間の拘束、頻回な外来受診などが規定されている身体的・精神的・経済的負担が著しく大きいと考えられる治験の場合、本条第1項第1号から第3号の他に被験者負担軽減費を支給しても差し支えない。ただし、過度の負担軽減費の支給が治験参加に係る被験者の心理的な誘因とならないよう慎重に検討しなければならない。</u> 2 治験事務局は、治験依頼者または自ら治験を実施する者から <u>負担軽減費</u> の入金を確認できた後、1ヶ月分をまとめて当該 <u>負担軽減費</u> 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ことにより支給するものとする。	
第10条	( <u>協力金</u> の庶務) 第10条 <u>協力金</u> に係わる庶務は、治験事務局が行う。	( <u>負担軽減費</u> の庶務) 第10条 <u>負担軽減費</u> に係わる庶務は、治験事務局が行う。	記載整備
附則		<u>附則</u> 1 この要領は、令和2年3月12日から施行する。ただし、 <u>本要領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は、廃止前の要領の例による。</u> 2 治験協力金の支給に関する取扱要領（平成30年9月20日改正）は、本施行日をもって廃止する。	改正に伴うもの
書式	治験協力金の負担に関する申出書 治験協力金の受領に関する説明・確認書 被験者来院確認票 治験協力金請求書	廃止	様式の整理のため
院内書式8	新設	負担軽減費の負担に関する申出書	様式の整理のため
院内書式8-3		負担軽減費の受領に関する説明・確認書	
院内書式8-4		被験者来院確認票	
参考書式		負担軽減費請求書	

以上