

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
「負担軽減費の支給に関する取扱要領」

制 定 平成18年6月19日

最新改訂 令和2年4月23日

(目的)

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。

(適用範囲等)

第2条 この要領は、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター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。

2 この要領は、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター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、負担軽減費の金額については、財源の確保を鑑み、臨床試験審査委員会で審査し了承された金額とする。

(負担軽減費の申出)

第3条 治験依頼者は、治験の依頼に際して、「負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式9）」を作成し、病院長へ提出するものとする。

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（以下「自ら治験を実施する者」という。）は、治験の実施の申請に際して、「負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式9）」を作成し、病院長へ提出するものとする。

(負担軽減費実施の了承等)

第4条 「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター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又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又は自ら治験を実施する者に通知することにより、負担軽減費の支給も了承されたものとする。

(負担軽減費に係る変更届等)

第5条 実施が承認された治験又は医師主導治験における負担軽減費の支給要件等を変更する場合は、治験実施要綱又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。

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。

- 3 臨床試験審査委員会が治験又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又は自ら治験を実施する者に通知することにより、負担軽減費に係る変更も了承されたものとする。

(負担軽減費支給対象者の同意)

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「負担軽減費支給対象者」という。）に対して負担軽減費の趣旨を説明し、被験者が負担軽減費の受領について同意する場合には、「同意書」に必要事項を記入させることとする。担当医師は「同意書」の写しを負担軽減費支給対象者に手交し、またその原本を臨床試験管理室事務担当（以下「治験事務局」という。）へ提出するものとする。

(負担軽減費支給対象者の来院の確認)

第7条 担当医師等は、負担軽減費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。

(負担軽減費の請求等)

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又は自ら治験を実施する者に請求するものとする。

2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、原則として、病院が発行する負担軽減費請求書に記載された期日までに、指定された口座に振り込むこととする。

(負担軽減費の支給等)

第9条 負担軽減費の額は、次の各号に定める額とする。

- (1) 治験実施計画書に規定された来院（外来通院）1回に対して原則として10,000円
- (2) 入院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
- (3) 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、治験依頼者又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。
- (4) 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るないよう慎重に検討しなければならない。
- 2 治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から負担軽減費の入金が確認できた後、1ヶ月分をまとめて当該負担軽減費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。

(負担軽減費の庶務)

第10条 負担軽減費に係わる庶務は、治験事務局が行う。

附 則

この要領は、平成18年6月19日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成30年3月15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は、廃止前の要領の例による。
- 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。

附 則

- 1 この要領は、令和2年4月23日から施行する。ただし、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。
- 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。