

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

制定 平成17年4月1日
最新改訂令和3年2月12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。
- 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、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承認された金額とする。

(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8）」及び「負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式8-3）」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8）」及び「負担軽減費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。

(負担軽減費支給の了承等)

- 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、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また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。

- 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、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は、「負担軽減費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、「負担軽減費の受領に関する確認書（院内書式8-3）」の写しを負担軽減費支給対象者に手交し、またその原本を治験事務局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（院内書式8-4）」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（院内書式8-4）」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負担軽減費の費用について「負担軽減費請求書（参考書式）」により請求するものとする。
- 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「負担軽減費請求書（参考書式）」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。

(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。
- (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。

- 2 製薬企業等が予め企画する拡大治験の場合には、原則として前項第1号並びに第2号の負担軽減費の上限を1万円とし、依頼者との協議により支払い額を決定する。
- 3 被験者からの申し出により企画立案された拡大治験の場合には、原則として前項第1号並びに第2号の負担軽減費を被験者に支払わないこととする。ただし、負担軽減費を被験者へ支払うことが妥当と考えられる場合には、上限を1回1万円として依頼者との協議により支払額を決定し、IRBより承認を得なければならない。
- 4 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

- 1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。

附則

- 1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。

附則

- 1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。

附則

- 1 この要領は、平成30年9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2月20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3月12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。

附則

- 1 この要領は、令和3年2月12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（令和2年3月12日改正）は、本施行日をもって廃止する。

負担軽減費の負担に関する申出書

西暦 年 月 日

公立大学法人
横浜市立大学附属病院
病院長 様

治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）
法人名
代表者氏名

「負担軽減費の支給に関する取扱要領」第1条の趣旨を踏まえ、被験者の負担軽減を図るため、次のとおり負担軽減費の負担について申し出いたします。

治験薬コード名	
Protocol No.	
試験区分及び治験課題名	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
被験者の負担軽減費	来院1回につき 10,000円 入院・退院1回につき 各 10,000円
治験実施計画書での 予定来院回数	1症例あたり 回
予定症例数	症例
契約予定期間 (医師主導治験の場合は 実施予定期間)	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日 又は 治験計画届受理日 ~ 西暦 年 月 日
治験責任医師	診療科(室) 職名 氏名
治験依頼者連絡先 (医師主導治験の場合は 手続きを担当する者)	所在地・所属・氏名 〒 TEL : FAX : E-mail :

参加に伴う経費負担軽減についての説明文書と確認書の例示
(確認書は2枚複写とし、臨床試験管理室用、患者控え用の順に綴じること)

治験薬コード名等 _____ 被験者識別番号 _____
整理番号 (_____)

負担軽減費の受領に関する説明・確認書

今般、横浜市立大学附属病院では厚生労働省医薬安全局の提言を踏まえ、あなたがこの治験に参加される場合には、治験参加に伴う精神的、身体的及び経済的の負担を軽減するために、来院ごとに負担軽減費として10,000円を支払うことといたします。支払い方法は、毎月まとめて、翌々月までにあなたが指定する銀行又は信用金庫の口座に、当院から振り込むこととなります。ただし、下記のことにご注意下さい。

- この負担軽減費は税法上の雑所得にあたります。雑所得が年間総額20万円を超えた場合は確定申告が必要になります。
- 生活保護の支給を受けている方は支給を停止される場合があります。

本人・参加同意書に署名した代諾者署名欄

依頼日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名： _____
(本人が署名できない場合は代諾者が記入してください)

代諾者署名： _____

住 所 〒 _____

連絡先 TEL _____

ご記載いただいた情報は、負担軽減費振込先の確認以外には使用しません。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 確認書受領者の署名： _____

希望振込口座（原則、被験者本人の名義）

金融機関	銀行 信用金庫	支店 出張所
預金種別	普通	・ 当座
口座番号		
フリガナ 口座名義		

整理番号；

被験者来院確認票

公立大学法人

被験者識別番号_____

横浜市立大学附属病院長

診療科名_____科

負担軽減費の支給に関する取扱要領第7条に基づき西暦 年 月分を提出します。

治験薬 _____ 被験者氏名 _____

月/日	担当医 等確認 印	来院等事由	月/日	担当医 等確認 印	来院等事由
/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止	/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止
/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止	/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止
/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止	/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止
/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止	/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止
/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止	/	印	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 退院 <input type="checkbox"/> 終了・中止

来院回数合計 _____ 回 確認日 年 月 日

協力者 _____

注1 来院等事由欄のうち、該当する項目にチェックをつけて下さい。

注2 同意取得だけの来院は支給されません。ただし、当日治験に係る診療等が実施された場合は、負担軽減費が支給されます。（同意書・来院にそれぞれチェックを付ける。）

注3 治験患者が来院した翌月の1日（厳守）までに臨床試験管理室へ提出してください。ただし、その月の1日が土、日、祝祭日の場合はその翌日に提出してください。

西暦 年 月 日

負担軽減費請求書

御中

公立大学法人
横浜市立大学附属病院
病院長 印

- 1 請求金額 _____ 円
内 訳 (1回 _____ 円 × 来院回数)

届出番号	治験薬名	診療科	来院回数	負担軽減費	合計金額
合 計					

- 2 納付期限 受理した月の月末まで
3 振込先 銀行名 横浜銀行 ○○○○支店
普通口座 ○○○○
口座名義人 公立大学法人横浜市立大学附属病院