

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 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制 定 平成17年4月1日 最新改訂 令和2年3月12日</p>	<p>制 定 平成17年4月1日 最新改訂 令和3年2月12日</p>
<p>(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<u>被験者負担軽減費</u>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。</p>	<p>(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、<u>IRBより承認を得なければならない。</u></p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>附則 1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。</p>	<p>附則 1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。</p>
<p>附則 1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。</p>	<p>附則 1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。</p>
<p>附則 1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。</p>	<p>附則 1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。</p>
<p>附則 1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。</p>	<p>附則 1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。</p>
<p>附則 1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。</p>	<p>附則 1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

	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。
--	--

以上