

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 新旧対照表

改正前	改正後
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	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター <u>被験者</u> 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	制定 平成 18 年 6 月 19 日
最新改訂 平成 30 年 3 月 15 日	最新改訂 令和 2 年 4 月 23 日
(目的)	(目的)
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 _____ _____、 <u>被験者に負担軽減費を支給する。</u>	第 1 条 <u>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。</u>
第 2 条 略	第 2 条 略
(負担軽減費の依頼____)	(負担軽減費の <u>申出</u>)
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_____」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（以後、_____「自ら治験を実施する者」という。）は、治験の <u>依頼</u> _____に際して、「負担軽減費の負担に関する申出書_____」を作成し、病院長へ提出するものとする。	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 <u>（院内書式9）</u> 」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 <u>実施の申請</u> に際して、「負担軽減費の負担に関する申出書 <u>（院内書式9）</u> 」を作成し、病院長へ提出するものとする。
第 4 条～第 5 条 略	第 4 条～第 5 条 略
(負担軽減費支給対象者の同意)	(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_____ _____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 <u>（以</u>	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 <u>（以下「負担軽減費支給対象者」という。）</u> 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 <u>（以</u>

下「負担軽減費支給対象者」という。)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。

第7条～第8条 略

(負担軽減費の支給等)

第9条 外来患者については、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、入・退院については、入院と退院を合わせた1回について原則として10,000円を支給する。

2 被験者への負担軽減費の支払いは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの入金を確認後に1ヶ月分をまとめて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ものとする。

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。

第7条～第8条 略

(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。

	<p><u>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。</u></p> <p>(負担軽減費の庶務)</p> <p>第10条 負担軽減費に係わる庶務は、<u>臨床試験管理室</u>が行う。</p>
<p>附則</p> <p>この要領は、平成18年6月19日から施行する。</p>	<p>(負担軽減費の庶務)</p> <p>第10条 負担軽減費に係わる庶務は、<u>治験事務局</u>が行う。</p>
<p>附則</p> <p>この要領は、平成18年6月19日から施行する。</p>	<p>附則</p> <p>この要領は、平成18年6月19日から施行する。</p>
<p>附則</p> <p>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。</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>	<p>附則</p> <p>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。</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>
<p>(追加)</p>	<p>附則</p> <p>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。</p> <p>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>