

「治験協力金の支給に関する取扱要領」

（目的）

第1条 医薬品の治験参加に伴う交通費等の被験者負担を軽減するため、治験協力金（以下「協力金」という。）を支給する。

（適用範囲等）

第2条 「横浜市立大学医学部附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（以下「臨床試験要綱」という。）第1条、第2条の定めによって実施される臨床試験に対して適用する。

（協力金の依頼）

第3条 協力金の依頼者は治験協力金の負担に関する申出書（様式第1号）に治験協力金の説明文、治験協力金の受領に関する同意書を添付し提出するものとする。

（協力金実施の了承等）

第4条 「臨床試験要綱」第5条によって決定された事項に係る協力金の支給について、治験審査委員会は協力金の説明文及び受領に関する同意書により審議し、その結果を治験協力金審査結果報告書（様式第2号）の写し及び治験協力金実施通知書（様式第3号）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、協力金の説明文及び同意書について修正を必要とする場合は、治験協力金修正報告書（様式第4号）をもって治験審査委員会に修正事項の確認を依頼しなくてはならない。

（治験依頼者との覚書の締結）

第5条 協力金の支給にあたって、病院長は治験依頼者と治験協力金に関する覚書に双方記名、押印のうえ覚書を締結し、また、治験責任医師（以下「責任医師」という。）は契約内容を確認のため同覚書（様式第5号）に署名又は、記名するものとする。

（協力金に係わる変更届等）

第6条 「臨床試験要綱」第8条及び第12条により治験実施計画書の変更内容が協力金の支給要件に係る場合は、「臨床試験要綱」に従って提出された各種様式の写しをもって、協力金の変更がなされたものとみなす。この場合は審査結果報告書及び変更結果通知書の通知は省略できるものとする。

（協力金支給対象者）

第7条 「臨床試験要綱」第3条第1項第9号、第11号の規定を適用する。

(治験患者の同意)

第8条 「臨床試験要綱」第18条第1項により同意を得た治験患者に対して、責任医師又は治験分担医師（以下「担当医師」という。）は同様に本協力金の趣旨を改めて説明し、承諾を得た場合は治験協力金の受領に関する同意書に治験患者等が署名し、治験患者にその一部を渡すものとする。また責任医師又は分担医師はカルテに保管するとともに、すみやかに治験事務局（以下「事務局」という。）にこの同意書の一部を送付するものとする。

(治験患者の来院の確認)

第9条 担当医師等は治験患者の来院について確認した治験患者来院確認票（様式第6号）を事務局に送付し、事務局は前条の同意書とこれを照合し、原則として前月分を翌月の1日までに受理した分を確認するものとする。

(協力金の請求等)

第10条 協力金の依頼者は、病院長が発行する請求書（様式第7号）受理後2週間以内に、指定された口座に振り込むこととする。

(協力金の支給等)

第11条 外来患者については、治験期間中に1回来院につき7,000円を支給する。また、入・退院については、それぞれ1回につき7,000円を支給する。

2 協力金の支払いは、第9条に従って事務局が前月1ヶ月ごとにまとめて治験患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。

(協力金支給者等の報告)

第12条 事務局は治験審査委員会に治験依頼者からの協力金の負担に関する申出書並びに協力金の支給者の状況を報告するものとする。

(協力金支給者の秘密の保全)

第13条 事務局は、協力金支給者の秘密保全について義務を負うものとする。

附則

(施行日)

1 この要領は、平成12年1月1日から施行する。

様式第1号

治験協力金の負担に関する申出書

平成 年 月 日

横浜市立大学医学部附属病院
病院長 様

治験依頼者
住所（所在地）
法人名
代表者氏名 印

「治験協力金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、次のとおり治験協力金の負担について申し出いたします。

（届出番号 - ）

治験薬コード名又は 治験用具等の形式名		一般名	
治験の課題名	第Ⅰ相・前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相・市販後臨床試験		
被験者の負担軽減費用	1患者来院1回につき7,000円, 入・退院1回につき 7,000円		
治験実施計画書で定め られた規定来院回数	回		
依頼被験者数	症例		
実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
治験責任医師	所属 職名 氏名		
治験協力金申出者 連絡先	所属・氏名 住 所 TEL : FAX :		

様式第 2 号

治験協力金審査結果報告書

(報告先) 平成 年 月 日
横浜市立大学医学部附属病院長

横浜市立大学医学部附属病院治験審査委員会
委員長 印

平成 年 月 日開催の治験審査委員会における審査結果を、次のとおり報告します。

(届出番号： -)

治 験 責 任 医 師	所属 職名 氏名
治 験 依 頼 者	
治験薬等コード名または 治験用具等の型式名	
治 験 課 題 名	第Ⅰ相・前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相・市販後臨床試験
治 験 期 間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
審 査 結 果	承認 ・ 条件付承認 ・ 保留 ・ 非承認 ・ 取り消し
理 由	

当治験審査委員会は、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に従って組織され、活動していることを確認します。

様式第3号

治験協力金実施通知書

平成 年 月 日

所属，職名

治験責任医師

様

治験依頼者

様

横浜市立大学医学部附属病院

病院長

印

平成 年 月 日付で申請のあった治験について，次のとおり決定したので通知します。

(届出番号： -)

治験薬コード名または 治験用具等の型式名			
治 験 課 題 名	第Ⅰ相・前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相・市販後臨床試験		
治 験 期 間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
治 験 責 任 医 師 治 験 分 担 医 師	所属	職名	氏名
治 験 依 頼 者			
結果（病院長の決定）	承認 ・ 条件付承認 ・ 保留 ・ 取り消し		
理 由 治 験 審 査 委 員 会	開催日 平成 年 月 日 委員長 所 属 職 名 氏 名		

(注) 治験協力金審査結果報告書の写しを添付すること。

様式第4号

病 院 長	診療科等の長

治験協力金修正報告書

平成 年 月 日

(報告先)

横浜市立大学医学部附属病院長

治験責任医師

所属 職名

氏名

治験依頼者

住所(所在地)

法人名

代表者氏名

平成 年 月 日に修正を条件に承認の通知のあった治験実施計画書について、
次のとおり修正しましたので報告します。

(届出番号 -)

治験薬等コード名又は 治 験 課 題 名	一般名	
指 示 事 項	第Ⅰ相・前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相・市販後臨床試験	
修 正 内 容	修 正 前	修 正 後
治 験 依 頼 担 当 者 連 絡 先 添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 同意文書及びその他の説明文書

(注) 病院長は、本報告書の(写)を治験審査委員会委員長に提出する。

様式第5号

治験協力金に関する覚書

横浜市立大学医学部附属病院（以下、「甲」という。）と_____（以下、「乙」という。）とは、治験薬（_____）、届出番号（_____）の甲における臨床試験（以下、「本治験」という。）の実施にあたり、甲と乙は次のとおり覚書を交わす。

記

1 本治験に係わる被験者に対する交通費等の支払い

(1) 負担費用 1患者1回来院につき7,000円、入・退院1回につき7,000円とする。

(2) 支払方法

ア 通院等実績確認 診療科で治験担当医師が来院を確認した治験患者来院確認票をもって治験事務局が確認する。

イ 請求方法 甲（病院）より乙（依頼者）へ1ヶ月ごとに請求書を発行する。

ウ 被験者への振り込み 乙が甲の口座（病院長口座）に振り込み、甲は入金を確認した後、1ヶ月ごとにまとめて被験者の口座に振り込む。

上記の確認を証するものとして、本書を2通作成し、甲、乙記入捺印のうえ、各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 横浜市金沢区福浦三丁目9番
横浜市立大学医学部附属病院
病院長 印

乙 住所（所在地）
法人名
代表者氏名 印

平成 年 月 日
治験責任医師確認（自署）

様式第6号

被験者来院確認票

(提出先)

横浜市立大学医学部附属病院長

診療科名 _____ 科

治験協力金の支給に関する取扱要領第9条に基づき平成 ____ 年 ____ 月分を送付します。

届出番号 (____) 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 同意取得だけで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、協力金が支給されます。(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)までに臨床試験支援センター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。

治験協力金請求書

依頼者名 様

横浜市立大学医学部附属病院
病院長 印

- 1 請求金額 円
内 訳 (1回7,000円×来院回数+振り込み手数料)

届出番号	治験薬名	診療科	来院回数	協力金	振込手数料	合計金額
合 計						

- 2 納付期限 本日より2週間以内

- 3 振込先 銀行名 横浜銀行 ○○○○支店
口座番号 ○○○○
口座名義人 横浜市立大学医学部附属病院
病院長