

「治験協力金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 平成 22 年 6 月 26 日

（目的）

第1条 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 「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に対して適用する。

（協力金の依頼）

第3条 依頼者は治験協力金の負担に関する申出書に治験協力金の説明文、治験協力金の受領に関する確認書を提出するものとする。

（協力金実施の了承等）

第4条 「治験実施要綱」によって治験審査委員会が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に通知することにより、協力金実施も了承されたものとする。

（協力金に係わる変更届等）

第5条 当該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、「治験実施要綱」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。

（協力金支給対象者の同意）

第6条 「治験実施要綱」第23条により同意を得た対象者に対して、治験責任医師又は治験分担医師（以下「担当医師」という。）は協力金の趣旨を説明し、治験協力金の受領に関する確認書を手交するものとする。担当医師は、すみやかに臨床試験支援管理室にその写しを送付するものとする。

（協力金支給対象者の来院の確認）

第7条 担当医師等は協力金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臨床試験支援管理室に送付するものとする。

(協力金の請求等)

第8条 協力金の依頼者は、病院長が発行する治験協力金請求書受理後 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9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、前月 1 ヶ月ごとにまとめて協力金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。

(協力金の庶務)

第10条 協力金に係わる庶務は、臨床試験支援管理室に所属する担当事務員が行う。

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。

整理番号；

治験協力金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
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。

| | |
|---------------------|--|
| 治験薬コード名 | |
| 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 7,000円 入院・退院1回につき 各7,000円 |
| 治験実施計画書での 予定来院回数 | 回 |
| 依頼症例数 | 症例 |
| 契約予定期間 | 契約締結日 ～ 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 | 所在地・所属・氏名 〒 TEL : FAX : E-mail : |

整理番号；

被験者来院確認票

公立大学法人
横浜市立大学附属病院長

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。

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。