

「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30年9月20日

（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、被験者に治験協力金（以下「協力金」という。）を支給する。

（適用範囲等）

第2条 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、協力金の金額については、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。

（協力金の依頼）

第3条 治験依頼者は、治験の依頼に際して、「治験協力金の負担に関する申出書」及び「治験協力金の受領に関する説明・確認書」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、治験の依頼に際して、「治験協力金の負担に関する申出書」及び「治験協力金の受領に関する説明・確認書」を作成し、病院長へ提出するものとする。

（協力金支給の了承等）

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、協力金の支給も了承されたものとする。

（協力金に係る変更届等）

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協力金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、協力金に係る変更も了承されたものとする。

(協力金支給対象者の同意)

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「協力金支給対象者」という）に対して協力金の趣旨を説明し、被験者が協力金の受領について同意する場合は、「治験協力金の受領に関する確認書」に必要事項を記入させることとする。担当医師は、「治験協力金の受領に関する確認書」の写しを協力金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。

(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」を治験事務局へ提出するものとする。

(協力金の請求等)

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」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協力金の費用について「治験協力金請求書」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「治験協力金請求書」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。

(協力金の支給等)

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、治験参加中で入院をされた場合については、入院と退院を合わせた1回につき原則として10,000円を支給する。

第9条 協力金の額は、次の各号に定める協力金支給対象者の来院区分によって、当該各号に定める額とする。

- (1) 外来 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
- (2) 入院 入院と退院を合わせた1回につき原則として10,000円

- 2 治験事務局は、協力金支給対象者への協力金を、治験依頼者または自ら治験を実施する者からの入金を確認できた後、1ヶ月分をまとめて当該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ことにより支給するものとする。

(協力金の庶務)

第10条 協力金に係わる庶務は、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。

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 | |
| 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 | 回 |
| 予定症例数 | 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 : |

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 (_____)

治験協力金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、治験協力金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 | 支 |
| 店 | 信用金庫 | 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

治験協力金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

治験協力金請求書

依頼者名 様

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10,000円×来院回数)

| Protocol No. | 診療科 | 来院回数 | 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
口座番号 ○○○○
口座名義人 横浜市立大学附属病院