

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

制定 平成17年4月1日
最新改訂令和4年4月26日

(目的)

第1条 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。

(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、負担軽減費の金額については、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。

(負担軽減費の申出)

- 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（YF書式020）」及び「負担軽減費の受領に関する説明・確認書（YF書式021）」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、治験の実施の申請に際して、「負担軽減費の負担に関する申出書（YF書式020）」及び「負担軽減費の受領に関する説明・確認書（YF書式021）」を作成し、「医師主導試験の費用に関する文書（YF書式082又は083）」に添付して病院長へ提出するものとする。

(負担軽減費支給の了承等)

- 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、負担軽減費の支給も了承されたものとする。

(負担軽減費に係る変更届等)

- 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負担軽減費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、負担軽減費に係る変更も了承されたものとする。

(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（以下「負担軽減費支給対象者」という。）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は、「負担軽減費の受領に関する確認書（YF書式021）」に必要事項を記入させることとする。担当医師は、「負担軽減費の受領に関する確認書（YF書式021）」の写しを負担軽減費支給対象者に手交し、またその原本を治験事務局へ提出するものとする。

(負担軽減費支給対象者の来院の確認)

第7条 担当医師等は、負担軽減費支給対象者の来院について確認し、以下の情報を網羅した書類（以下「被験者来院確認票」という。）を作成し、治験事務局へ提出するものとする。

- | | |
|----------|------------|
| ・整理番号 | ・治験薬名 |
| ・診療科 | ・被験者氏名 |
| ・被験者識別番号 | ・来院年月日 |
| ・来院事由 | ・負担軽減費支給回数 |
| ・確認者氏名 | ・確認年月日 |

(負担軽減費の請求等)

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以下の情報を網羅した請求書を作成し、治験依頼者または自ら治験を実施する者に対して、当該請求書により一括して負担軽減費を請求するものとする。

- | | |
|-------|---------|
| ・請求日 | ・請求先 |
| ・請求元 | ・請求金額合計 |
| ・請求内訳 | ・整理番号 |
| ・治験薬名 | ・診療科 |
| ・振込先 | ・納付期限 |

- 2 治験依頼者または自ら治験を実施する者は、前項にて規定された病院が発行する請求書を受け取った場合、当該請求書に記載された請求金額合計の全額について、原則として請求書発行月の翌月末までに、指定された口座に振り込むこととする。

(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、IRBより承認を得なければならない。
- 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。

（負担軽減費の庶務）

第10条 負担軽減費に係わる庶務は、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。

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。

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。
- 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。

附則

- 1 この要領は、令和4年4月26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 被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領（令和3年2月12日改正）は、本施行日をもって廃止する。