

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 新旧対照表

改正前	改正後
制定 平成17年4月1日 最新改訂 令和3年2月12日	制定 平成17年4月1日 最新改訂 令和4年4月26日
(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（院内書式8）」及び「負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式8-3）」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（院内書式8）」及び「負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式8-3）」を作成し、「医師主導試験の費用に関する文書（院内書式8-1又は8-2）」に添付して病院長へ提出するものとする。	(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（院内書式8-3）」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（院内書式8-3）」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た「被験者来院確認票（院内書式8-4）」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 ・診療科 ・治験薬名 ・被験者氏名

	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者識別番号 ・来院事由 ・確認者氏名 	<ul style="list-style-type: none"> ・来院年月日 ・負担軽減費支給回数 ・確認年月日
(負担軽減費の請求等)	(負担軽減費の請求等)	
<p>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(院内書式8-4)」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負担軽減費の費用について「負担軽減費請求書(参考書式)」により請求するものとする。</p> <p>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「負担軽減費請求書(参考書式)」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。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求日 ・請求元 ・請求内訳 ・治験薬名 ・振込先 ・請求先 ・請求金額合計 ・整理番号 ・診療科 ・納付期限 <p>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。</p>	
附則	附則	
1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。	1 この要領は、平成17年4月1日から施行する。	
附則	附則	
1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。	1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。	
附則	附則	
1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。	1 この要領は、平成22年6月26日から施行する。	
附則	附則	
1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。	1 この要領は、平成23年7月15日から施行する。	
附則	附則	
1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。	1 この要領は、平成30年2月20日から施行する。	
附則	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。

- 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。

以上