

2025年11月1日

医薬品等製造企業御中

治験・製造販売後臨床試験等関係者各位

公立大学法人横浜市立大学附属病院臨床試験管理室

室長 柳田洋一

## 被験者負担軽減費の請求及び支払いに関する業務委託について（通知）

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび横浜市立大学附属病院では、治験施設支援機関※（以下「SMO」）へCRC業務を委託している試験について、被験者負担軽減費の治験依頼者様への請求及び被験者様への支払いに係る業務をSMOへ委託することとなりましたのでお知らせいたします。

本業務委託は、2025年11月以降に新規審査を行う試験から適用いたします。また、既に実施中（契約中）の試験におきましては、貴社およびSMOとご相談の上で委託可能な試験を対象に委託手続きを進めさせていただきたく存じます。つきましては、別紙のように契約手続き等をお願いします。

末筆ながら、貴社のますますのご発展を心よりお祈り申し上げるとともに、今後とも横浜市立大学附属病院への変わらぬご厚情を賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。謹白

※ 各SMO（4社）

- ・株式会社 EPLink
- ・シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
- ・ノイエス株式会社
- ・株式会社 医療システム研究所

### 【お問合せ先】

横浜市立大学附属病院

臨床試験管理室 請求担当

〒236-0004横浜市金沢区福浦3-9

TEL: 045-787-2714

E-mail [chiken@yokohama-cu.ac.jp](mailto:chiken@yokohama-cu.ac.jp)

【新規の試験の場合】

1. 当院と SMO の間で「業務委受託契約書（YF 書式 060）」を締結いたします。
2. 貴社と当院、SMO の三者の間で、「治験に関する経費覚書（YF 書式 061）」の締結をお願いいたします。
3. ICF に記載する被験者負担軽減費の振り込み口座名は、SMO の口座名を記載してください。

【実施中の試験の場合】

1. 当院と SMO の間で「業務委受託契約書（YF 書式 060）」を締結、あるいは業務委受託契約書の変更手続きをいたします。
2. 貴社と当院の間で締結している「治験契約書（YF 書式 001）」の第 11 条第 6 項を「変更契約覚書（YF 書式 003）」により次のように変更してください。

◎変更文案

被験者負担軽減費については、甲、乙及び治験施設支援機関（SMO）である●●との間で別途締結する覚書の定めに従って、実績に応じて毎月、●●より乙へ請求し、●●が甲又は乙に代わり被験者に支払うものとする。

3. 貴社と当院、SMO との三者による「治験に関する経費覚書（YF 書式 061）」の変更手続きをお願いいたします。
4. ICF に記載している被験者負担軽減費の振り込み口座名を、SMO の口座名へ変更してください。

以上