

# 治験に係わる被験者負担軽減措置に関する手順書

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年11月16日

第2版 平成22年4月1日

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規定の定めるところにより、治験に係わる被験者負担軽減措置に関する運用およびそれに基づく業務手順を示すものである。また、本手順書は、医薬品若しくは医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を適用範囲とする。

## 2. 負担軽減措置の必要性

被験者は治験に参加し、治験薬の有効性および安全性の確認のために一般患者と比較してより多くの来院が必要となり費用面での負担が多くなる。そのため交通費の負担および時間的な拘束等の負担を軽減する必要がある。

## 3. 対象試験

- 1) 医薬品に係わる臨床試験（第Ⅲ相まで）
- 2) 医療機器に係わる臨床試験
- 3) 製造販売後臨床試験

## 4. 軽減措置内容

治験参加のために来院した場合、1回あたり7,000円を支給する（治験のために入院した場合は入院で1回の来院とする）。

## 5. 支給方法

- 1) 同意説明文書に負担軽減措置についての説明を記載する。
- 2) 治験責任（分担）医師または治験コーディネータ（以下CRC）が負担軽減について説明を行い、同意取得する。
- 3) CRCは、同意取得した被験者へ「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認書」（書式1）を渡し、必要事項を記載の上、本院へ提出するよう説明する（治験開始・実施および終了手続きに関する手順書参照）。
- 3) 臨床治験センターは、被験者から「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認書」の提出があったときは、同書類の控え（CRC用）により、担当者のCRCに連絡する。
- 4) CRCは、月毎に各被験者の来院回数を確認後、「治験被験者通院回数報告書」（書式2）を作成し、臨床治験センターへ提出する（治験開始・実施および終了手続きに関する手順書参照）。
- 5) 臨床治験センターは、CRCより提出された治験被験者通院回数報告書を基に、支払い及び請求の事務手続を行うとともに、「治験通院費軽減措置費のお支払いについて」（書式3）および「治験通院（旅費）軽減措置費の入金について」（書式4）により、各被験者または各依頼者へ通知する。
- 6) 被験者への支給は、「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認書」記載の被験者本人名義の銀行口座へ、京都府公立大学法人より入金する。

(様式第1号)

平成 年 月 日

## 治験通院費（旅費）負担軽減措置確認書

京都府公立大学法人理事長

荒巻 禎一様

治験参加者

住所

氏名

印

この度、私は下記治験に参加することに同意いたしましたので、治験期間中治験通院費（旅費）負担軽減措置費を下記口座に振込みお願いいたします。

記

1. 治験番号	治第	号
2. 治験薬コード		
3. 依頼企業名		
4. 責任医師名	診療科名	氏名
	職名	

5. 治験参加期間

平成 年 月 日（同意日）～完了日まで

治験担当医師認印

治験担当医師認印
----------

6. 治験参加者の支払受入口座

* 治験参加者氏名		* 振込口座		
住所	〒	金融機関名	銀行・信金・ 信用組合・農協	
		支店・種別	支店	普通預金
		口座番号		
氏名		口座	フリガナ	
		名義	氏名	

\* 口座名義は治験参加者名とすること。

\* 3部複写 病院長・治験コーディネータ・治験参加者

## 治験被験者通院回数報告書

平成 年 月 日

京都府公立大学法人  
理事長 様

治験契約期間：平成 年 月 日 から 完了日まで

治験番号	治 号	依頼企業名	診療科名			
			責任医師名			印
課題名				被験者	ID 番号	
					フリガナ	
					氏名	
					被験者識別コード	
日付	来院理由	摘要	日付	来院理由		摘要

報告期間 平成 年 月分

通院日数 回

通院費軽減費 7,000 円× 回分= 円

作成者 治験コーディネーター

氏名 印

平成 年 月 日

様

京都府公立医科大学附属病院

京都府公立大学法人 理事長 荒巻 禎一（公印省略）

治験通院費軽減措置費の支払いについて

この度は、京都府立医科大学附属病院の臨床治験にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。さて、今般、治験依頼企業から貴方にご協力いただいた下記治験の平成 年 月にご来院された通院費の一部として、甚だ軽少ではございますが、貴指定口座に通院費軽減措置費の送付をいたしますのでご通知申し上げます。

これは、治験依頼企業から、本院が事務を受託して取扱いをいたしておりますので、念のため申し添えます。

記

1. 治験番号
2. 依頼企業名
3. 実施診療科
4. 期間・金額 平成 21 年 月分 金 円
5. 振込口座 貴指定口座

京都府立医科大学附属病院  
臨床治験センター

☎ 075-251-5873

平成 年 月 日

様

京都府公立大学法人 理事長 荒巻 禎一（公印省略）

## 治験通院費（旅費）軽減措置費の入金について

下記治験について、治験実施契約書第2条1項第3号に基づく「医薬品臨床研究等の被験者通院費（旅費）支払業務委託契約書」により、平成 年 月分を本通知到着後14日以内に、同封の振込依頼書により納付してください。

## 記

1. 治験番号
2. 実施診療科
3. 請求金額

4. 通院日数

円					
被験者識別コード	×	回、	被験者識別コード	×	回
被験者識別コード	×	回、	被験者識別コード	×	回
被験者識別コード	×	回、	被験者識別コード	×	回

5. 積算内訳

負担軽減費	円	@7,000-
事務費	円	20%
消費税	円	5%
合計	円	

京都府立医科大学附属病院  
臨床治験センター

☎ 075-251-5873