

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24年 4月 1日

第3版 平成28年 9月 1日

第4版 平成29年 4月 1日

第5版 令和 4年 9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程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及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、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品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、治験薬の有効性及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、交通費の負担及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) 場合により、製造販売後臨床試験（原則として対象としない）

4. 軽減措置内容

治験参加のために来院した場合、1回あたり原則として7,000円と支給する。
(治験のために入院した場合は、入退院で1回の来院とする。)

5. 支払い方法

- (1) 治験事務局は、負担軽減措置費の支払いに関して依頼者と取決めを行う。
- (2) 同意説明文書に負担軽減措置の説明文を記載し、責任医師、分担医師あるいは臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）が負担軽減措置について被験者に説明をする。
- (3) 被験者からの治験同意取得後、責任医師、分担医師あるいはCRCは、被験者に対して負担軽減措置費受け取りの可否について確認する。被験者が受取りを希望する場合、責任医師、分担医師あるいはCRCは、「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認」（様式第1号）を被験者に手交する。
- (4) 治験事務局は、被験者が記載した「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認」を受領する。
- (5) 被験者来院回数は治験管理システムにてCRCが管理を行う。
- (6) 治験事務局負担軽減措置担当者（以下「担当者」という。）は、(5)を基に「治験被験者通院回数報告書」（様式第2号）を作成する。
- (7) 担当者は、「治験通院費軽減措置費のお支払いについて」（様式第3号）を作成し、各被験者に郵送して通知する。各被験者への負担軽減措置費の支払いは、来院月の翌々月に京都府公立大学法人が、(3)の「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認」で被験者が指定した金融機関の口座に振り込むことにより行う。
- (8) 担当者は、「治験通院費（旅費）負担軽減措置の入金について」（様式第4号）を作成し、依頼者に郵送して通知する。依頼者は通知に従い、京都府公立大学法人へ当該負担軽減措置に係る費用を銀行振込みにより支払う。

以上