

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

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) 場合により、製造販売後臨床試験（原則なし）

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 7,000 円を支給する。

（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. 支給方法

- 1) 負担軽減措置費の支払に関して事務局は依頼者と取り決める。
- 2) 同意説明文書に負担軽減措置の説明文を載せ、責任・分担医師或は臨床研究コーディネーター（以下 CRC）が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・分担医師或は CRC が負担軽減措置費受け取りの可否について確認し、希望する場合「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認」（様式第 1 号）を被験者に渡す。
- 4) 被験者記載の「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認」を治験事務局が受け取る。
- 5) 被験者来院回数は治験システムの来院実績にて CRC が管理を行う。
- 6) 5) をもとに「治験被験者通院回数報告書」（様式第 2 号）を事務局負担軽減措置担当者が作成する。
- 7) 各被験者への負担軽減措置費は「治験通院費軽減措置費のお支払いについて」（様式第 3 号）を事務局負担軽減措置担当者が作成し被験者へ通知し、来院月の翌々月に京都府公立大学法人より振り込む。
- 8) 負担軽減措置にかかる費用は、「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）を事務局負担軽減措置担当者が作成し、依頼者へ通知する。依頼者は通知に従い京都府公立大学法人へ振り込む。