

東北医科薬科大学病院における治験（製造販売後臨床試験） 参加に伴う被験者負担の軽減に関する標準業務手順書

令和 3年 4月 1日 第 5 版

東北医科薬科大学病院

作成者：東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会
承認者：東北医科薬科大学病院 長

（目的と適用範囲）

第1条 この標準手順書は、東北医科薬科大学病院において実施される治験（製造販売後臨床試験は対象としない）に関して、治験を円滑に推進するための検討会（厚生省医薬安全局長の私的検討会）の提言をふまえ、医薬品の治験参加に伴う被験者負担の軽減を図るために、当該治験の各関係者の手順を定めるものである。

（概要）

第2条 第1条の目的をふまえ、外来被験者に対し、治験協力費として来院1回当たり、一律7,000円を支払うこととする。また、入院被験者に対しては、治験参加のための入院である場合に限り、治験観察日を外来被験者の来院日とみなし、実施観察日1回当たり、一律7,000円を支払うこととする。

- 2 被験者への支給に当たっては、事前に、被験者に文書により説明し、文書により同意を得るものとする。
- 3 実施時期は平成12年3月1日からとし、3月1日時点で実施中のすべての治験を対象に支給できるよう、契約の変更等所要の処置を講ずること。

なお、平成12年2月29日までの被験者の来院については、対象外とする。

（同意の取得）

第3条 治験責任医師または分担医師は、当治験への参加に同意した被験者に対して、以下の説明を必ず行うこと。

- 1) 治験協力費として治験のために必要な来院1回（入院被験者に対しては実施観察日1回）あたり7,000円支払う。
- 2) 希望する銀行口座に病院から月1回振り込むことを基本とする
- 2 上記説明の確認として、治験参加の同意とは別に、7,000円受領の同意を文書により取得すること。

（実施の手順等）

第4条 被験者への支給方法については、下記の手順で行うものとする。

- 1) 第3条に示す通り7,000円支給について説明、文書により同意を取得する。新規登録の被験者については治験参加の同意と7,000円受領の同意を同時に取得する。現在実施中の治験に関しては7,000円の受領の同意のみを取得する。また、この際「振り込み依頼書」を被験者本人に明記してもらい、被験者本人名義の銀行口座番号を入手する。なお、「振り込み依頼書」が当日対処出来ない場合は被験者本人より治験事務局宛に郵送してもらう。
- 2) 同意取得時に、治験来院カードを被験者に手渡す。
- 3) 被験者が来院したら、治験責任医師もしくは分担医師は7,000円支給に該当するかを確認のうえ、治験来院カードに日付を記入し印を押し、治験事務局に提示するように指示する。
- 4) 治験事務局は治験来院カードの日付および印を確認、治験協力費管理表に記入し、月末に支給対象被験者分の治験協力費管理表をまとめて経理課に提出する。

- 5) 経理課は治験事務局より提出された治験協力費管理表をもとに、翌月末までに各被験者の銀行口座に来院回数分の治験協力費を振り込む。また振り込み処理がすべて終了したら、治験協力費管理表に振り込み日を記入し管理表を治験事務局に戻す。
- 6) 治験終了時に、治験責任医師または分担医師は被験者に対し次回にて支払いが終了することを説明する。
- 7) 治験責任医師は治験終了時に「治験協力費管理表」の内容を確認しサインをする。
- 2 7,000円は、被験者本人名義の口座への振込を原則とする。ただし、被験者が小児等で代理人が同意した場合は、当該代理人の口座に振り込む。
- 3 被験者への説明の際には、「交通費」という言葉を用いず、「治験協力費」といった言葉を用い、被験者が「不公平だ」という疑念を抱かないようにする。
- 4 7,000円について、源泉徴収を行う必要はないが、本経費は被験者の雑収入となるので、合計が20万円を超える場合には、確定申告が必要となる。
- 5 治験依頼者が治験期間中のモニタリングで「治験協力費管理表」を閲覧できるものとする。
- 6 治験関連以外の来院及び入院には、治験協力費は支払わない。判断しかねる場合は治験責任医師と治験依頼者が協議し決定する。
- 7 治験事務局員、経理課事務員、治験責任医師および分担医師は、被験者のプライバシーに十分配慮すること。

(治験協力費に係わる費用納付等)

第5条 治験依頼者は、治験協力費に係わる費用を3カ月毎に治験受託者（東北医科薬科大学病院）が発行する請求書に基づき、支払うものとする。

算出基準 = 7,000円×実施症例分の来院回数合計（治験に関わる来院）

- 2 前観察期脱落症例分の治験協力費（来院回数分）については、その症例終了時に一括して治験受託者から治験依頼者に請求する。

(支給対象)

第6条 医薬品の治験のみを対象とし、医療用具の治験、医薬品の製造販売後調査（製造販売後臨床試験を含む）

は対象としない。

- 2 平成12年3月1日以降の来院より対象とする。
- 3 外来患者及び入院患者を対象とする。
- 4 原則として、プロトコール上の来院（入院の場合は観察日）のみを対象とするが、不測の事態等で予定外の来院（入院）があった場合の取り扱いについては、その都度検討する。
- 5 治験に伴う検査入院も対象とする。
- 6 保険外併用療養費制度の対象は、治験薬投与期間のみだが、本経費支給の対象は、前観察及び後観察を含む、全治験期間とする。また、前観察期に脱落した患者も対象とする。

(記録の保存)

第7条 当院において実施される治験協力費支給に関し発生する記録（治験協力費管理表、振込依頼書など）は、治験事務局及び経理課が適切に保存する。

（配布、作成・改訂の時期）

第8条 この手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会委員に配布する。

- 2 この手順書は、少なくとも年1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には改定日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

（適用時期）

第9条 この手順書は、病院長の署名の日から施行する。

初 版：平成12年3月14日 作成
第2版：平成13年6月12日 作成
第3版：平成15年6月 4日 作成
第4版：平成19年2月 7日 作成
第5版：令和 3年4月 1日 作成