

岡山赤十字病院の治験協力費に係る手順書

(目的)

第1条 岡山赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される治験（製造販売後臨床試験を含む）に参加する被験者に対し、治験参加に伴う被験者の精神的、身体的及び経済的負担を軽減するための費用（以下「治験協力費」という。）を支給することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む）の際に提出すべき資料の収集のため行われる治験及び製造販売後臨床試験のうち、治験審査委員会の審査結果報告に基づき、院長がその実施を決定した場合において適用する。ただし、被験者において、治験協力費に関する同意が得られない場合は適用しない。

(治験協力費の内容)

第3条 治験協力費は、被験者に金銭で支払うこととし、タクシー券及び食事券等の金券は認めない。

2 治験協力費の金額については、原則、次のとおりとする。

(1) 外来被験者	来院回数1回当たり	10,000円
(2) 入院被験者	入退院1回当たり	10,000円

なお、長時間の拘束、頻回な外来受診、検査などが規定され被験者の負担が著しく大きくなることが想定される治験の場合は、治験依頼者と協議し、金額を取り決めることが出来る。

(治験審査委員会の責務)

第4条 治験審査委員会は、治験協力費の支払方法、支払金額、支払時期及び参加期間等による按分の方法等の情報が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることを確認しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第5条 治験責任医師は、説明文書により治験協力費の内容について、十分説明し理解を得た上で被験者から同意文書を取得しなければならない。

(治験協力費の授受方法)

第6条 治験協力費は、治験業務手順書第34条における治験受託料と区別し、「治験協力費に関する覚書(治験協力費様式1)」により院長と治験依頼者が契約を締結するものとし、すべて病院会計とする。

2 治験協力費は、治験依頼者から治験開始前に支払予定金額を受領することとし、受領する金額は次のとおりとする。

(1) 外来被験者分 $10,000\text{円} \times 1\text{例当たり来院回数} \times \text{予定症例数} = \text{合計金額}$

(2) 入院被験者分 $10,000\text{円} \times 1\text{例当たり入退院をした回数} \times \text{予定症例数} = \text{合計金額}$

3 被験者に対する治験協力費は、原則として治験規定来院日の翌月末までに病院より被験者の指定する口座に振り込まれること。

支払に係る処理は、会計課で行う。

(治験協力費の精算)

第7条 会計課は、治験終了時に「治験協力費支払簿（治協費様式2）」及び「被験者別治験協力費支払確認簿（治協費様式3）」の写しを治験依頼者に提出し、治験開始前に受領した金額と確定した治験協力費により精算する。

(附則)

平成16年9月14日治験審査小委員会承認

平成16年9月30日管理会議承認

この手順書は、平成16年10月1日から施行する。

平成18年2月23日に一部改訂する。

平成24年10月17日に一部改訂する。

令和5年9月19日に一部改訂する。