

被験者への負担軽減費取扱手順書

○被験者への支払いについて

- ①名目．．．．交通費等を含む協力費とする。（以下、治験協力費という）
- ②対象は、原則治験の外来被験者
 - ・製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験の被験者については随時依頼者と協議し、治験審査委員会での審査を受ける。継続投与試験は、原則支払う。（依頼者と相談）
 - ・外来被験者については来院の回数分を支払うものとする。
 - ・入院については退院を1回とする。
 - ・支払い回数は、治験実施計画書に基づき算出する。
- ③金額
当面、旧厚生省の基準に準じ、1回 7,000円(新潟県でも規定)とする。
(原則、国に準じて金額、来院回数を算出する。)
- ④被験者への支給
 - ・事前に文書により説明し、文書により同意を得ておくこと。
同意説明文書に「治験の参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費」について説明文を記載し、同意書にも希望の有無を明記すること。
 - ・治験実施計画書における来院回数（＊来院記録簿に記入）に基づき銀行等の被験者本人名義の口座に治験終了時に一括して振り込むこと。
ただし、長期に渡るものについては1年が経過する毎に処理するものとする。

○ 治験協力費支払い手順

- ◆同意取得時（振り込み口座名の確認）
 - ①治験担当医師は、被験者に治験協力費について希望するかどうかを確認する。
 - ②被験者が治験協力費を希望する場合、治験担当医師またはCRCは、被験者に「振り込み口座名の提出について」（様式(協)1）の用紙を渡し、必要事項を記入してもらった後、治験事務局へ提出する。
 - ③CRCは、カルテ内（治）青色台紙に「来院記録簿」（様式(協)4）を貼付する。
- ◆治験実施中（来院日の記録）

CRCは、被験者が治験のために来院した際、「来院記録簿」に来院日、必要事項を記入する。
- ◆治験終了後（支払い手続き）
 - ①CRCは、治験終了の「治験概要」（写）と「来院記録簿」を治験事務局へ提出する。
 - ②治験事務局は「来院記録簿」をもとに総来院回数を算出し、「被験者への治験協力費支払い申請書」（様式(協)2）に必要事項を記入し、治験担当医師に内容の確認、作成を依頼する。
 - ②治験事務局は「治験概要」又は「治験概要（治験実施期間外）」の（写）、「被験者への治験協力費支払い申請書」、「来院記録簿」、「振り込み口座名の提出について」を経営課長に提出する。
 - ③治験事務局は「治験概要」又は「治験概要（治験実施期間外）」の（写）、「被験者への治験協力費支払い申請書」（写）、「来院記録簿」（写）、「振り込み口座名の提出について」（写）を保管する。
 - ④経営課は「被験者への治験協力費支払い申請書」による支払額を納入通知書により、治験依頼者に請求する。その際、納入通知書には「来院記録簿」（写）を添付すること。
 - ⑤治験依頼者は、病院が指定する期限までに、病院の指定する口座に要求された金額を振り込む。

⑥経営課は、「被験者への治験協力費支払い申請書」に基づく金額を、被験者の指定する口座に振り込む。また、被験者へは「治験協力費振り込み通知」（様式(協)3）により通知する。

*（エントリーから1年が経過したものについて）

①CRCは来院記録簿をチェックした際、1年が経過していた場合は、その来院記録簿（写）を治験事務局へ提出する。

（臨床試験支援室では、来院記録簿に協力費請求済みのコメントを書き、その上に新しい来院記録簿を貼付しておく。）

②治験事務局では、その提出された来院記録簿をもとに終了時と同様に支払い手続きを進める。

被験者への治験協力費支払い手順フローチャート

