

治験参加者の治験協力費に関する規程

京都第二赤十字病院

《目的》

京都第二赤十字病院（以下『病院』という。）は厚生省医薬安全局長が開催した『治験を円滑に推進するための検討会』の提言を踏まえ、治験に参加していただいた被験者に対し交通費等の負担軽減措置（以下『治験協力費』という。）を支払うことにより、治験の円滑な推進を図る一助とするものである。

《適用範囲》

病院の治験適用範囲（第 Ⅰ相試験、第 Ⅱ相試験）、市販後臨床試験および医療用具の臨床試験に参加する外来患者とする。

《同意の取得》

被験者に対する同意説明文書内に『治験協力費について』の項を設け、治験依頼者が治験協力費を講じる旨を明記し、治験協力費受け取りの希望の有無を治験参加の同意書にて確認するものとする。

《支給対象回数》

同意取得日を含む治験薬服用前の観察期間、治験薬投与期間および投与期間終了後の観察期間に、治験に係る診察または検査のために来院した回数とする。

《治験協力費の金額》

治験協力費の金額は、来院 1 回につき原則 7,000 円とする。

ただし、治験責任医師の申請により治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。

《治験協力費の納入額》

治験依頼者は以下の計算による金額の請求を病院より受けた時、すみやかに病院の指定する口座に振り込むこととする。

治験協力費請求額	
治験協力費	7,000 円 × 来院回数
治験協力費に対する管理費	× 0.35
治験協力費に対する間接費	(+) × 0.30
<hr/>	
小 計	+ +
消費税	× 0.05
<hr/>	
合 計	+

《支払い方法》

原則として、病院が治験終了後治験のための来院回数に 7,000 円を乗じた金額を、一括して被験者の指定口座に振り込むこととする。来院回数は『外来被験者来院確認票』の回数を充てる。

ただし、治験が長期にわたる場合は 3 ヶ月を目安とする。

《附則》

本規程は平成 12 年 11 月 1 日より施行する