

臨床試験における被験者への治験協力費の支払い手順書

この治験協力費は被験者の負担を軽減するために支払われる費用であり、被験者が治験参加意思を示した日（同意書提出日）から起算し、治験協力費支払いの対象となる診療日又は入院期間について治験終了まで以下の条件に基づいて支払うものとする。なお、本手順書の「治験協力費」は、共通 ICF テンプレートでは「負担軽減費」とする。

1. 治験協力費

外来：1 来院あたり 7, 0 0 0 円

入院：7 日あたり 7, 0 0 0 円※1

2. 治験協力費の金額の変更

治験協力費の増額については、その都度治験依頼者と協議し、治験審査委員会にて承認された場合に限り、対応可能とする。

3. 算定開始日・終了日

治験協力費支払いの対象となる日及び期間の算定開始日・終了日は原則以下のとおりとし、事前に治験依頼者と協議する。

ただし、有害事象等による入院や、その他被験者の事情によって予定した算定回数より多くなる場合に関してはその都度治験依頼者と協議する。

	算定開始日	算定終了日
外来	・ 同意書提出日 ・ 4 月 1 日 ・ 来院開始日	・ 治験終了日 ・ 年度末（3 月 31 日） ・ 最近の通院日（入院となった場合）
入院	・ 同意書提出日 ・ （治験期間中の）入院日	・ 治験終了日 ・ （治験期間中の）退院日 ・ 入院算定開始日より 1 年経過した日

4. 治験協力費の支払い時期

算定終了日の翌月末支払いとする。

※ 1 入院時の治験協力費算定根拠

入院において治験協力費を導入している施設は、入院食事療養費負担に相当する額が治験協力費として妥当であると算定している。

当院においては、治験期間がさまざまであること、今後入院食事療養費負担が増額されていくこと、入院中に病衣を希望する被験者がいることを想定し、治験期間の入院日 7 日あたり 7, 0 0 0 円の治験協力費を支払うものとする。

5. 外来時の手順

- 1) 被験者は、同意書提出の際、負担軽減費（治験協力費）受給振込依頼書（別紙1）を記入し、速やかに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験事務局に提出する。
- 2) 被験者は、診療時に来院確認するため治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者を訪れる。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が来院したことを被験者又は被験者の代理人に確認し、治験被験者来院確認表（別紙2）に確認印又は署名をする。
- 4) 治験事務局は、被験者が治験を終了した日あるいは必要時に治験責任医師及び治験分担医師の確認を受け、病院財務課に会計処理を依頼する。なお治験被験者来院確認表（別紙2）は写しを治験事務局の被験者ファイルに保管する。
- 5) 病院財務課は、締結された治験契約に基づき、治験依頼者へ治験協力費の支払いを依頼する納入通知書を発行する。その際、治験被験者来院確認表（別紙2）の写し及び治験協力費 金額明細表（別紙4）の写しを添付する。
（添付する別紙2及び別紙4の個人情報情報はマスキングする。）
- 6) 病院財務課は、治験依頼者より治験協力費を受領し、受領証を治験依頼者に対し発行する。
- 7) 病院財務課は、治験依頼者から治験協力費を受領後、速やかに負担軽減費（治験協力費）受給振込依頼書（別紙1）に記載された被験者の指定金融機関に振り込む。
- 8) 病院財務課は、治験協力費の出納及び管理に関する責任を負う。
- 9) 治験事務局及び病院財務課は、治験依頼者より申し出があった場合に治験依頼者による治験被験者の来院状況の確認を受ける。

6. 入院時の手順

- 1) 被験者は、同意書提出の際、負担軽減費（治験協力費）受給振込依頼書（別紙１）を記入し、速やかに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験事務局に提出する。
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師は、開始日から終了日まで被験者が入院していたことを被験者又は被験者の代理人に確認し、治験被験者入院確認表（別紙３）に確認印又は署名をする。
- 3) 治験事務局は、被験者が治験を終了した日あるいは必要時に治験責任医師及び治験分担医師の確認を受け、病院財務課に会計処理を依頼する。なお治験被験者入院確認表（別紙３）は写しを治験事務局の被験者ファイルに保管する。
- 4) 病院財務課は、締結された治験契約に基づき、治験依頼者へ治験協力費の支払いを依頼する納入通知書を発行する。その際、治験被験者入院確認表の写し（別紙３）及び治験協力費 金額明細表（別紙４）の写しを添付する。
（添付する別紙３及び別紙４の個人情報はマスキングする。）
- 5) 病院財務課は、治験依頼者より治験協力費を受領し、受領証を治験依頼者に対し発行する。
- 6) 病院財務課は、治験依頼者から治験協力費を受領後、速やかに負担軽減費（治験協力費）受給振込依頼書（別紙１）に記載された被験者の指定金融機関に振り込む。
- 7) 病院財務課は、治験協力費の出納及び管理に関する責任を負う。
- 8) 治験事務局及び病院財務課は、治験依頼者より申し出があった場合に治験依頼者による治験被験者の入院状況の確認を受ける。

7. 改訂履歴

改訂年月日	改訂理由	改定内容
2025. 4. 1	治験協力費の金額の変更	金額の変更方法の追加
2025.11. 1	支払時期の明確化 記載内容見直し	支払時期を追加 文言の整理 別紙２、別紙３から計算書を削除 別紙４の追加