

治験参加者の治験協力費に関する規準
株式会社日立製作所
日立総合病院

第1版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長

渡辺泰徳

1. 総則

1.1 適用範囲

株式会社日立製作所日立総合病院の受託する治験に参加いただける被験者の「治験協力費」について規定する。

1.2 目的

治験に参加いただいた被験者の負担軽減措置として、「治験協力費」を支払うことにより、治験の円滑な推進を図るものとする。

2. 運用

2.1 同意の取得

同意説明文書の「治験協力費について」の項に、治験依頼者が治験協力費を講じる旨を記載し、文書により同意を得るものとする。

2.2 支給対象回数

治験実施計画書に基づき、算定する。

但し、規程日以外でも、治験に係わる診察または検査等のために来院した回数も加算する。

2.3 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10,000円とする。

但し、依頼者または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。

2.4 支払い方法

被験者への支払い方法は、支給対象回数に金額を乗じた金額とし、被験者の指定する銀行等の本人名義の口座に、月1回振り込むものとする。

解説

治験参加者の治験協力費に関する規準

引用	1) 平成9年厚生省令第28号（GCP省令）
----	------------------------

制定

1. 旧「医薬品臨床試験受託規則の細則」は、本規準への移行に伴って廃止する。
2. 旧「医薬品臨床試験受託規則の細則」の改訂歴は、次に示すとおりである。

制 定：2000年 年 4月 14日

3. この規準は、治験事務局で立案し、薬務局・医事グループおよび治験審査委員会の審査と院長の決裁を経て制定した。

治験事務局 (2007.06.01)