

臨 試 協 指 針

—医学ボランティアに関して—

臨試協指針

－医学ボランティアに関して－

平成 23 年 7 月

平成 25 年 4 月改訂

臨床試験受託事業協会

1. 背景

臨床試験受託事業協会（以下、臨試協）の前身である臨床試験受託機関協議会が創設された約 20 年前、日本国内における臨床試験にボランティアとして参加する事については、その認知度の低さゆえ誤解を持たれる事があった。現在、当時に比して、その認知度が高まってきている事は臨床試験実施を推進する臨試協にとって、良い傾向であると言える。

臨試協に平成 4（1992）年 10 月医学ボランティア管理専門委員会が設置され、文献や当時の臨床試験のあり方、被験者募集方法や被験者の管理方法が検討された。その検討の結果、健康成人を対象とした臨床試験に関する臨試協指針として、臨床試験に参加を志願する者に関する種々の問題点をまとめ、「臨試協指針－医学ボランティアに関して－」の初版を発行した。

平成 9（1997）年に、日米欧の 3 極において ICH-GCP が合意された事から本邦においても省令 GCP が公布され、臨床試験の実施に関係する者の責任体制が明確化された。

また、臨床試験実施に不可欠な被験者の募集については、携帯電話やインターネットの普及など情報提供媒体の多様化が進むなか、規制当局の考え方（平成 11 年 6 月 30 日医薬監 65 号、平成 13 年 1 月 31 日医薬監麻 50 号）や、業界の考え方（平成 20 年 11 月「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>日本製薬工業協会医薬品評価委員会」）が示されてきている。

臨床開発は第Ⅰ相試験にはじまり、第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の順に進めていくという考え方自身には大きな変化は無いものの、試験情報の国際間での利用促進と言う観点から、より柔軟な開発戦略が増えてきている。また、後発医薬品に関しても、いわゆる生物学的同等性試験（BE 試験）に加え、生物製剤の後続品についてガイドラインがまとめられている。さらには、臨試協に加盟する医療機関において実施される臨床試験について、健康成人だけでなく、高齢者、女性、患者と言った被験者群も対象となるなど、試験の多様化が進む一方で、ICH の活動が進められるなか、臨床試験の国際化が定着してきており、臨床薬理試験実施を取巻く環境が大きく変化してきている。

これら情勢の変化に対応すべく指針を見直し、臨試協加盟機関（後述する被験者照合システム利用会員を含む）の施設で実施される臨床試験に対する基本的な考え方を新たに示すこととした。

2. 緒言

臨試協では、主として健康成人を対象とした臨床試験*1の被験者となる事に志願した者を「医学ボランティア」と呼称し、このようなボランティアを対象とした臨床試験の安全性の確保、且つ、適正な運営・管理の推進に取り組んできた。しかし現在では、臨試協加盟機関で実施される試験の対象は健康成人のみならず、患者も対象となっている。現在、臨試協ではこうした患者を対象とした試験についても同様の医学ボランティア管理ができるシステムを構築している。従って、従前の「医学ボランティア」の概念を広げ、健康成人のみならず患者を含め、臨床試験の被験者となることに志願した者とする。

医学ボランティアは、その個人が試験内容を理解し、当該試験に参加する事によって治療上の利益又は不利益を受ける事等を考慮した上で、自由意思によって法的に有効な同意を行い得る判断能力を持っている事が原則である。また、医学ボランティアは、国民医療に不可欠な医薬品の開発のための試験に自主的に参加するボランティアであり、従来よりこれらの活動は日本及び海外においても有償で行われている。このため、ごく少数ではあるが、負担軽減費を得る事を目的とした心ない志願者、或いは試験参加に関する理解不足の志願者が偶発的に複数の施設の試験に重複して参加する事により、薬物相互作用が確認されていない複数の薬剤を同時期に服用する可能性があり、予測し得ない健康被害が発生することが危惧される。臨試協では、これを重大な問題として受け止め、被験者における健康被害発現を未然に防ぐため、平成3（1991）年9月より「ボランティア登録センター」（現「被験者照合センター」）を設置し、臨試協会員共通の被験者管理システムを導入し、多試験重複参加の防止及び試験への参加を控えるべき期間（休薬期間）の管理を行ってきた。

本邦では平成19（2007）年10月15日に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に従ってジェネリック医薬品の普及施策が進められており、この施策の基、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、一時期に20名から30名の健康成人の参加が必要となる治験が積極的に進められている。ジェネリック医薬品の開発は開発対象となる先発医薬品の特許期間が満了する時期に集中される事から、短期間に同一有効成分を含有するジェネリック製剤の開発が集中し、休薬期間が管理されていないボランティアが治験に参加する事は当該ボランティアに対する採血による負担もさることながら、血中濃度データの信頼性にも影響を及ぼす事が考えられ、ひいては治療の現場に提供される製剤自体の信頼性の問題にも関わる重大事項である。

臨床試験実施に関与する者は、医学ボランティアが被験者として試験に参加するにあたって、このような背景を十分に理解し、自己の健康管理を考えた上で志願できるよう配慮する事が必要である。また、ヘルシンキ宣言*2、及び医薬品の臨床試験の実施の基準（G C

*1 本指針での臨床試験とは臨床研究を含むものとする。

*2 ヘルシンキ宣言とは、1964年にヘルシンキで開かれた世界医師会総会で採択された臨床試験の科学性よりも倫理性に重きを置いた「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のた

P) (平成9年3月27日厚生省令第28号;医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下、GCP省令))を遵守し臨床試験を実施する事で、被験者の安全性を確保し、その上で試験薬剤をより正しく評価できる試験環境を確保する事を目的として、医学ボランティアの募集と管理、試験に関する説明と啓発等の方法を充実させるための指針を示した。

3. 臨床試験の実施にあたって

臨床試験はヒトを対象とした臨床研究の一つである。特に医薬品の開発を目的とした治験の実施にあたってはGCP省令を遵守しなければならない。

GCP省令の特徴の一つは、臨床試験への協力を得るためのボランティア(被験者候補者)への説明と書面による同意(インフォームド・コンセント)取得の際に平易な言葉で十分な内容を盛り込んだ「説明文書」を使って説明し、自由意思による参加同意を「同意書」によって得る事が義務付けられた点である。また、被験者として試験に参加した場合に予期される有害事象^{*3}の情報についても、最新の情報をもとに予測される情報全てが記載され、新たな安全性に関する情報が得られた場合、速やかに伝える旨も「説明・同意文書」に記載しておかなければならないことも明記されている。

また臨床試験を依頼する者(製薬企業等)の責任を明確にし、依頼する者によるモニタリング活動を含めた試験の品質管理を義務化した。さらに、治験審査委員会の委員名簿、手順書と審議結果概要の公表を義務付ける事により治験審査委員会の活動内容の透明性を向上させ、併せて責任医師や実施医療機関の責任を詳細に規定している。

4. 被験者に及ぼす危険性について

臨床試験が健康成人によって実施される場合も、患者を対象に実施される場合であっても、試験が実施される倫理的及び科学的根拠をもとに、依頼者、責任医師等によって試験計画が具体的に十分検討され、さらに第三者的立場にある治験審査委員会によって審査され承認される必要がある事はGCP省令に定められている。

すなわち、臨床試験は、安全性の評価やその効果が認められていない化合物をヒトに投与して、ヒトに与える影響を有効性と有害事象の両面から治療薬としての価値があるのかどうかを判断するためのものであり、それゆえ不測の事態が起こらないとも限らない。従っ

めの勧告」。以降東京、ベニス、香港、南アフリカ、英国エジンバラで改正・修正が行われ、その後ワシントン、東京総会で注釈がつき、ソウル総会で修正された後、現在に至っている。

^{*3} 予期される有害事象とは、試験薬剤との因果関係にかかわらず、試験薬剤を使用した方に起こった全ての医療上の好ましくない症状である。また全ての薬剤には、さまざまな有益な作用がある反面、この試験薬剤が原因かもしれないと考えられる好ましくない作用(副作用)もある。これらの好ましくない作用及び予期される全ての危険性については「説明文書」に詳細に記載しなければならない事はGCP省令に定められている。これらの予期される危険性の内容に関しては、被験者の安全及び人権にかかわる最重要課題であり、事前の治験審査委員会において倫理的に許される範囲のものであるか十分に審議がなされ試験を実施すべきかどうかの判断が委ねられている。

て、被験者の安全性に最大限の配慮をした試験計画を依頼者及び責任医師等で慎重に検討しなければならない。試験薬剤がヒトに投与されたデータがない、いわゆる初めてヒトに投与する試験計画（First in human study）であれば、非臨床試験データから予測し得ない結果が生じる可能性もある。従って、試験薬剤の投与計画は特に重要であり、投与量及び投与間隔等、被験者へのリスクが回避されるように配慮した試験計画が重要である。医薬品の開発は、時間との競争であり、一刻も早く新しい薬剤を治療の現場に届ける努力は重要な事であり、世界共通の認識である。しかし、時間を急ぐあまり、被験者が被るであろうリスクに対する配慮を欠いた試験計画が組まれるような事があってはならない。

2006年3月英国で実施されたFirst in human studyにおける重篤な有害事象の発生は、初回投与量の設定並びに投与間隔等、被験者の安全確保の重要性に多くの示唆を与えた。特に英国医薬品庁により結成された科学専門家グループが提出した最終報告書は、臨床試験を実施管理する者が常に意識すべき物である。

医学ボランティアの試験参加に対する安全性への配慮は、医薬品として販売実績のある薬剤の後発医薬品／バイオ後続品の生物学的同等性試験（同等性／同質性試験）においても同様であると考ええる。

5. 医学ボランティアの募集と管理

試験を実施するにあたって重要な事は、第一に、参加する医学ボランティアの同意が自由意思によるものであり、その同意に経済的理由（負担軽減費）、依頼者及び責任医師等との人間関係が少しでも影響しないように配慮されている事、第二に、参加した医学ボランティアの安全及びプライバシーが最大限保たれている事、第三に、その試験結果が試験薬剤の正しい評価につながり、有益なものとなるよう十分に検討され計画されている事である。

これらは試験の依頼者及び責任医師との検討、さらには治験審査委員会の十分な審議で概ね達成し得るものと考えられる。しかし、計画された評価項目の中には参加する被験者の意識や理解度に依存するところも大きい事から、被験者が試験内容を正しく理解し、積極的に協力できる環境が整備される事で、よりよい試験の実施及び評価につながるものと考えられる。

試験の目的、内容等を十分に理解し、何事にも影響されず自由意思により参加に同意し、試験開始前から終了時に至るまで自己の健康に関する情報（既往歴、服薬歴、自覚症状等）を責任医師等へ詳細に伝える事ができ、また自宅での自己の健康管理を含めて積極的に試験計画に沿って行動できるような医学ボランティアの参加は、試験実施にとって最も必要な事である。特に試験実施期間中医療機関内に拘束される場合は、日常生活からの変化によるストレスの影響が考えられる。このため過去に臨床試験に参加した経験を持ち、期間中における環境の変化やストレスに対しても自己管理ができ、体調を冷静に判断できる医学ボランティアの協力は必要不可欠であり、このようなボランティアの存在は、試験結果の信頼性を高める点からも望ましい。

また、定期的に試験に参加する意思を持ち、試験の必要性、社会的意義を理解し、試験に関連した情報を実施医療機関側からいつでも提供でき、長期にわたる追跡調査にも対応可能な医学ボランティアの組織を構築する事は、参加する側にとっても、実施者ひいては依頼者側にとっても望ましい。

1) 募集

募集の対象と方法

医学ボランティアを募集するにあたり、自由意思が尊重され、参加の主導権を完全にボランティア側とするためには、前述したように経済的理由（負担軽減費）や責任医師等または依頼者との人間関係（従属関係、利害関係）が参加の意思決定に影響しないように最大限の配慮をする事が必要である。この事は、ヘルシンキ宣言にも、被験者が責任医師等や依頼者と依存関係にある場合には、特に慎重に考慮しなければならないと明記され、GCP 省令第 44 条（被験者となるべき者の選定）にも、「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと」との規定がある。特に医療系分野の学生、病院及び検査機関の職員、製薬企業の従業員並びに被拘禁者等のように参加に伴う利益あるいは参加拒否による不利益を予想する事により、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性がある者(社会的弱者)はこの一例である。さらに経済的理由または従属関係によって同意の任意性が損なわれるおそれのある者を対象とする場合には、特に慎重な配慮が必要であると明記されている。臨床試験では、その試験の意義を理解し、自らの意思によって判断し、法的に有効な同意が得られ、かつその意思を自由に表明する能力を有する者を対象に募集が行わなければならない。^{*4}

特に健康成人の募集にあたっては、最初は利害関係のある個人や社会的弱者への募集を避け、各々の施設で試験参加経験を有する協力的な医学ボランティアのグループに対して連絡、通知や発表による方法等で募集を行う事が望ましい。但し、この段階では負担軽減費の情報を知らせてはならない。

同意取得と情報提供

試験に参加の意思がある者に対しては、臨床試験の意義を十分に説明し、計画された臨床試験の目的と内容、既知あるいは予測される有害事象、また経験する可能性のある、いかなる不便・不快・苦痛についても、事前に説明文書を用いて明確に説明しなければならない。また、書面で意思表示をする事によって、いつでも理由を明らかにする事なしに、また不当な不利益を受ける事なく、自由に試験への参加を取り止める事ができる事、参加の適否を調べるために試験参加前にスクリーニング検査を受ける事、またその結果責任医師等が不相当と判断した場合には参加できない事等も説明しておく必要がある。

最終的に書面による参加の同意を取得するまでに、参加の手順や手続きを十分説明し

^{*4} 但し、この能力を欠くこと等により同意を得る事が困難であるときは、代諾者となるべき者から同意を得る事により、当該被験者となるべき者を募集の対象にする事ができる。

た上で、数回の段階を踏んで情報を提供し、参加の意思決定には十分な時間的、精神的余裕を与える事が必要である。

参加の同意において金銭的誘引を避けるため、負担軽減費については可能な限り募集の最終段階で知らせる事とする。

個人情報の保護と募集者の責任

募集の時点で、スクリーニング検査等の結果により、試験参加には不適格で参加できない場合もある。しかし、参加の如何によらず得られた情報は個人のプライバシーに関わるものである事から、これらの個人情報の取扱い^{*5}には十分配慮しなければならない。個人情報の保護は、募集者の責任においてなされるべきである。また、募集の初期の段階で入手する個人情報についても同様の取扱いにすべきである。医学ボランティアの募集管理については、当該医学ボランティアの個人プライバシーの取り扱いの面から、実施医療機関が行うことが望ましい。

近年、インターネットの普及により医学ボランティア募集を業とする者も増えているが、これらの業者においても被験者となる医学ボランティアの人権及び健康管理について試験実施医療機関と同等の責務を担うべきであり、安易に紹介業のみに専念すべきでない事は当然で、医学ボランティアから紹介料を受け取る事等あってはならない。

2) 管理

責任医師が被験者候補者の試験参加への適格性を判断する際、その被験者候補者の過去の健康診断や試験参加に関する記録を蓄積、管理する事により、当該試験のスクリーニング検査で得られる情報に加えて、それらの情報を利用する事が可能である。

また、試験への被験者の過剰な参加による危険性を回避するためには、試験の総採血量や試験の参加を控えるべき期間等について、献血基準および臨試協で定められた基準^{*6}並びに医学ボランティアの背景(年齢、性別等)および試験デザイン(期間等)等を考慮して、各機関で詳細な基準を定め、医学ボランティアが新たな試験に参加しようとする場合、その危険性について助言する事が必要であり、参加した試験の内容(試験薬剤に関する情報、総採血量、参加の期間等)に関する詳細な情報を蓄積、管理しておく事が重要である。試験に参加した医学ボランティアに対しては、その試験の概要、次回参加可能となる時期を示したカードや小冊子を提供し、本人から容易に問い合わせ等のできる体制をとっておく事が必要である。

実施医療機関で試験に参加した被験者の詳細な記録を保存する事は義務であり、試験及

^{*5} 個人情報の保護に関しては法律で制定されている(平成15年法律第57号個人情報の保護に関する法律)。

^{*6} 臨床試験参加を控えるべき期間の設定基準(平成8年5月10日改訂)
臨床試験に参加を控えるべき期間は、原則として最終投薬日から起算して4カ月以上に設定する事。ただし、治験薬の特性を考慮し、4カ月以上の休薬が必要な場合には、十分な期間を設ける事。なお、既承認薬の治験で年間総採血量1,200ml以内を条件とした上で、3カ月以上と設定する事ができる。

び被験者の完全な記録については、GCP 省令第 41 条（記録の保存）で定められた保存期間に従わなければならない。

実施する試験の安全性、結果の信頼性を高めるには、責任医師等の質的向上のみならず、参加する医学ボランティアの試験に対する理解度、協力度を向上させる事が重要であり、これが継続的に行えるような組織(グループ)を構成し、その管理を積極的に進めるための専門スタッフを置く事は、依頼者及び責任医師等並びに医学ボランティアにとっても有益である。

臨試協では、平成 3（1991）年 9 月より医学ボランティアの安全を確保するために、コンピュータ登録による試験参加を控えるべき期間（休薬期間）の管理を行い、多施設間での重複参加を防止する登録管理システム(被験者照合システム)を確立した。その結果、理解度の高いボランティアの育成、啓発が可能となり将来にわたって科学的かつ倫理的なよりよい試験を実施して行くための環境が整いつつあると考えられる。

6. 医学ボランティアへの負担軽減費

1) 負担軽減費

負担軽減費の考え方

医学ボランティアは、試験に志願して社会に貢献するという期待に動機づけられた者である。多くの試験においては長時間の拘束を要し、費やした期間に見合う負担軽減費が支払われるのは妥当な事である。

本負担軽減費は参加した医学ボランティアの不便や不快感に対するものであり、被る試験薬剤に起因する危険に対して支払うべきものではない。また、負担軽減費の金額は不適當に繰り返し志願する事を誘導する支払い額であってはならない。また、さらに多くの不快を与える技法を伴う試験に対しては支払い額の社会的通念から適当な増額は認めても良い。

負担軽減費金額

負担軽減費の支払額は、労働基準局の発表する最低賃金に相当する時間当りの金額と、平成 21 年度厚生労働白書の世帯人員 1 人当りの平均所得金額等を参考にし、時間当りの金額を算定する場合には負担軽減費額が試験参加への誘引とならないように配慮すべきである。また、責任医師等は支払われる負担軽減費については依頼者とともに確認し、治験審査委員会の承認を得た上で実施医療機関の責任のもとに支払われるべきである。

2) 中止に対する支払い

被験者が、試験の予定期間を全て完了しないで試験から中止した場合、あるいは責任医師等が当該医学ボランティアに対して試験を中止した場合の負担軽減費の支払いに関しては、事前に説明されている事を前提として、次のような支払いを行う事ができる。

- ①試験に参加し試験薬剤等に起因した医学的理由のために、試験から中止または中止しなければならない場合は、予定されていた負担軽減費金額の全額。

②試験に参加し①以外の医学的な理由のために試験から中止する場合、または同意の撤回により中止する場合は、参加した期間に比例した金額。

③上記①、②以外で試験から中止する場合、または責任医師等の指示に従わないために中止させた場合は、その事について前もって文書による説明が行われていれば支払いをする必要はない。

7. 被験者を補償するための保険について

依頼者及び責任医師は、被験者の安全を確保する事はいうまでもないが、僅かな可能性であっても試験薬剤等による健康被害の発生を考慮し、その補償のために予め必要な方策を講じておく必要がある。この試験薬剤等に係わる健康被害の場合、被験者を補償するための方策の一つとして、試験薬剤に係わる賠償責任保険等に加入すべきであるが、保険契約者は依頼者となる事から、責任医師及び治験審査委員会はその内容を確認しておかなければならない。

また、試験薬剤に起因しない医療事故についても補償ができるように、責任医師または実施医療機関がみずから医師賠償責任保険等に加入すべきである。

健康被害を被った者の救済を速やかに行う必要性から、試験に参加した事で受けた健康被害が試験薬剤以外に係わる過失によるかもしれない場合でも、依頼者が暫定的に補償の支払いにあたる事は適正と考える。また、責任医師はその過誤の立証とは別に、遅滞なく依頼者が補償の支払いを行う事を確認する必要がある。

なお、被験者に対する補償措置としては GCP 省令第 14 条に以下の規定がある。

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

注 1) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失に対して適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課す事がないようにしなければならない。

注 2) 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託機関により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。

注 3) 医薬品企業法務研究会(医法研)は、GCP 省令第 14 条により治験依頼者に対して健康被害に対する保険、その他の補償措置構築義務が課された事を契機に 1999 年「被験者の補償に関するガイドライン」を公表。2009 年に改訂され、健康人対象治験についても、新たに盛り込まれている。また本ガイドラインは、今日ではデ・ファクト・スタンダード(de facto standard : 公的標準ではないが市場情勢により形成された事実上の標準)と呼ばれている。

8. 後記

この指針で示したことの基本的な考え方は、臨試協加盟機関以外の施設で実施される試験にも適応されるべきであり、本指針に沿った臨床試験の実施を要望する。

9. 参考文献

本指針の作成にあたり、以下のガイドライン・基準等を参考にした。

- Guidelines for phase1 Clinical Trials. ABPI, 2007.
http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/phase1_guidelines.pdf
- Guidelines on the practice of ethics committees in medical research with human Participants. RCP, Sep 2007.
<http://bookshop.rcplondon.ac.uk/contents/ed9115d9-7fea-445f-9b08-2fecf2b4107a.pdf>
- ICH 日米 EU 医薬品規制調和国際会議. 医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス(ICH M3(R2)).
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 厚生労働省医薬食品局審査管理課. マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス. 平成 20 年 6 月 3 日 薬食審査発第 0603001 号
- 厚生労働省医薬食品局審査管理課. バイオ後続品の品質・安全性・有効性のための指針. 平成 21 年 3 月 4 日 薬食審査発第 0304007 号
- 厚生労働省医薬食品局審査管理課. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について. 平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号
- GUIDELINE ON STRATEGIES TO IDENTIFY AND MITIGATE RISKS FOR FIRST-IN-HUMAN CLINICAL TRIALS WITH INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS. EMEA, Jul 2007.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002988.pdf
- 日本赤十字社. 献血基準. <http://www.jrc.or.jp/donation/terms/index.html>
- 医薬品企業法務研究会. 医法研 被害者の健康被害に関するガイドライン(2009.11.25).
<http://www.ihoken.or.jp/guideline/kaiteiguideline.html>

10. 参考資料

負担軽減費金額の参考例として

東京都最低賃金（東京労働基準局平成 21 年 10 月 1 日発行）を参考にすると、1 日当り（8 時間）として 6,328 円、または 1 時間当りとして 791 円となる。

平成 21 年度厚生労働白書の世帯人員 1 人当りの平均所得金額（年間 207.1 万円）に相当する 1 日当りとして 8,629 円（207.1 万円÷12 カ月÷20 日）、または 1 時間当りとして 1,079 円（8,629 円÷8 時間）となる。

負担軽減費に関する基準例

負担軽減費の計算基準を以下の通り定める

1. 原則として拘束 1 時間当り 800 円*と定め、所内拘束時間（所外共同行動時間を含む）に掛け合わせて算出された金額に交通費を加えた額とする。
2. 交通費は、1 往復 3,000 円または実費のどちらか多い金額とする。
3. 負担軽減費については、以下を参考とする。
 - ・「治験を円滑に推進するための検討会」報告書(平成 11 年 6 月)
 - ・国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究等の受託について
(文部省 平成 11 年 7 月 2 日高医第 20 号)