

市立札幌病院  
受託研究に関する被験者負担軽減措置に係る  
実施要領

## 市立札幌病院受託研究に関する被験者負担軽減措置に係る実施要領

(趣旨)

第1条 市立札幌病院治験実施細則(以下「細則」という。)第4条第3号及び別表に定める治験被験者負担軽減措置(以下「負担軽減措置」という。)の実施に関する必要事項については、この要領の定めるところによる。

(対象者及び対象範囲等)

第2条 負担軽減措置の対象者は、市立札幌病院治験実施要綱及び市立札幌病院治験に係わる業務手順書に基づき承認された受託研究の被験者で以下のものとする。

- (1) 治験参加のため外来で通院するもの
  - (2) 治験に関わる検査・経過観察等のため入院するもの。
- 2 負担軽減措置の対象は、当該被験者の参加する治験に対する投薬・検査・経過観察のための通院及び入院と治験責任医師又は治験分担医師が認めたものとする。

(負担軽減額)

第3条 前条第1号に該当する場合は、一通院につき7,000円、同第2号に該当する場合は一入院につき7,000円とする。ただし、第2条に該当する被験者(以下「対象被験者」という。)が負担軽減措置を希望しないときを除く。

(負担軽減措置の執行科目等)

第4条 負担軽減措置に係る受託研究費は次の科目により支出することとし、執行は経営企画課が行う。

(項) 医業費用

(目) 本院経営費

(節) 特別研究費

(細節) (負担軽減措置費)

(通院回数等の確認方法)

第5条 治験責任医師等は、治験に関する来院記録簿(別紙)により対象被験者の治験に係る通院回数を医事課に通知しなければならない。

- 2 医事課は、前項の通知を受けたときは、速やかに対象被験者毎に回数を記録・集計し、毎月1回経営企画課に通知すること。

(支払方法等)

第6条 経営企画課は、前条第2項の通知を受けた時は、一月分を取りまとめ、翌月対象被験者から書面により申し出のあった金融機関(郵便局(官署)を除く。)口座に、負担軽減措置費を振り込むものとする。

(治験依頼者の負担)

第7条 被験者負担軽減措置に係る経費は、全額治験依頼者の負担とする。

- 2 治験依頼者は、第2条に定める被験者の通院回数分の負担軽減措置費を納めなければならない。負担軽減措置費負担金の納入方法は、保険外併用療養費対象外経費の例によることとする。
- 3 治験依頼者は、予定症例数に応じた通院回数分の負担軽減措置費が、当初予定を超えた場合も受託契約期間における被験者の通院回数に応じた負担軽減措置費を負担しなければならない。
- 4 被験者負担軽減措置に係る経費の精算は行わない。

附 則

この要領は、平成25年6月1日から実施する。

(平成12年4月1日 )

(平成16年9月17日 改正)

(平成17年6月1日 改正)

(平成18年3月27日 改正)

(平成21年3月24日 改正)

(平成25年6月1日 改正)