

市立札幌病院 治験実施細則

市立札幌病院 治験実施細則

(趣旨)

第1条 市立札幌病院治験取扱要綱（以下「要綱」という。）に基づく受託研究の実施に関する必要事項については、この細則の定めるところによる。

(受託適否の審査等)

第2条 要綱第2条の受託研究についての受託適否の審査等に係る事務は、市立札幌病院治験に係わる業務手順書（以下「業務手順書」という。）の規定によるものとする。

(受託契約)

第3条 前条により承認された受託研究について、目的、方法、期間、症例数および受託研究費等を明記した「受託研究契約書」（市立札幌病院書式1）により契約を締結しなければならない。

2 受託契約に関する事務は経営企画課で行う。

(受託研究費等)

第4条 受託研究費等の執行については、次の各号によるものとする。

(1) 受託研究費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は経営企画課および医事課で行うものとする。

(ア) 受託研究費等及び被験者負担軽減措置費

(項) 医業外収益

(目) 雜収益

(節) その他雑収益

(イ) 保険外併用療養費に該当しない経費に対する収益

(項) 医業収益

(目) 本院収益

(節) 外来収益・入院収益

(2) 受託研究費等の算定は、①研究経費②薬剤管理費又は医療機器管理費（①の10%相当）③病歴管理費（①の10%相当）④治験事務費等の区分に基づき、治験依頼者並びに受託者（治験責任医師、薬剤部、総務課、経営企画課）により協議のうえ決定する。

(3) 受託研究費等のうち事務経費は前納とし、研究経費及び管理費は、被験者登録確定後に一括又は分割で納入する。保険外併用療養費の対象とならない経費及び被験者負担軽減措置費については、診療月の翌月に請求するものとする。

(4) 受託研究費等の支出

(ア) 受託研究費等は次の科目により支出するものとする。

(項) 医業費用

(目) 本院経営費

(節) 特別研究費

(イ) 支出の対象経費は別表に掲げる経費とする。

(ウ) 支出は受託研究費等の収入額を限度として行うものとし、その執行は総務課および経営企画課で行う。

(エ) 受託研究費等の執行に当たっては、病院の経常費と明確に区分しなければならない。

附則

この規定は令和6年8月1日から施行する。

(平成4年4月1日)

(平成5年11月17日改正)

(平成7年4月1日改正)

(平成12年2月9日改正)

(平成16年9月17日改正)

(平成17年5月23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 30 年 12 月 1 日改正)

(令和 2 年 1 月 1 日改正)

(令和 6 年 8 月 1 日改正)

別表

対象経費	説明	対象外経費
報償費 講師等に対する謝礼	大学等部外者に対する謝礼	院内職員(研究協力者)に対する謝礼
特別研究 図書費 書籍、新聞、雑誌等の購入費		
特別研究旅費 1. 学会出張旅費 2. 研究会、打合会等調査研究旅費 3. 上記に伴う講習費等の費用	旅費条例の規定による	
特別研究雑費 1. 比較対象薬品、検査試薬等研究材料費 2. 文献・書籍、各種資料の借用複写料、スライド作成、印刷料等 3. 事務用、医療用の消耗品費及び消耗備品費 4. 各種臨床検査料 5. 研究用通信費 6. 各種学会・研究会等の経費 7. 診療実績や症例の公表・広報に要する経費		1. 会議等における食料費 2. 個人が負担すべき学会経費
負担軽減措置費 1. 外来一通院につき 7,000 円 2. 治験に関する検査等による入院一回につき 7,000 円	被験者の通院等負担軽減のための費用	入院患者に対する治験
医療器機 診療、治療、検査などの医療用の機械、器具で税抜き 10 万円以上のもの	原則として、資本的支出の予算措置がされているものに限る	
一般固定資産 税抜き 10 万円以上の機械、器具のうち、医療器機を除くもの	原則として、資本的支出の予算措置がされているものに限る	