

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

(趣旨および支給方法)

- 第1条 市立札幌病院において実施される治験（受託研究及び医師主導治験）の被験者に対す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。
- 2 負担軽減措置の実施及び金銭の支給実務（治験依頼者等への請求を含む）は、原則として、治験依頼者等と治験施設支援機関（以下「SMO」という。）との間の契約に基づき、SMOが直接被験者に対して行うものとする。
 - 3 前項の規定に基づきSMOが直接支給を行う負担軽減措置の金額は、一通院につき原則 7,000円、一入院につき原則 7,000円とする。ただし、当該金額及び対象範囲は、臨床研究審査委員会（又は委託した外部の治験審査委員会）の承認及び病院長の下承を得た範囲内とする。

(SMOが介在しない治験等の特例)

- 第2条 SMOを介さない治験、又は医師主導治験等において病院が直接負担軽減措置を行う必要がある場合は、前条第2項の規定に関わらず、本条に定める手順により病院が支給及び請求を行うものとする。
- 2 前項の場合における対象者は、治験参加のため外来で通院するもの、又は治験に関わる検査・経過観察等のため入院するものとし、その支給額は一通院又は一入院につき原則 7,000円とする。
 - 3 第1項の場合における負担軽減措置に係る経費は次の科目により支出し、執行は経営企画課が行う。
 - (項) 医業費用
 - (目) 経費
 - (節) 特別研究費
 - 4 第1項の場合における治験依頼者等への経費の請求は、市立札幌病院治験実施細則第4条の規定に準じ、医事課が行うものとする。

附則

この要領は、令和8年9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)
(令和8年9月1日 改正)