

**地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院の
治験に係る被験者負担軽減措置実施要綱**

(趣旨)

第1条 この要綱は、地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱（以下「治験取扱要綱」という。）による治験の被験者（以下「対象被験者」という。）の負担軽減措置（以下「負担軽減措置」という。）の実施及びこれに伴う広島市立広島市民病院と医薬品開発業者等（以下「治験依頼者」という。）との経費の負担に関して必要な事項について定める。

(対象者及び対象範囲等)

第2条 負担軽減措置の対象者は、治験取扱要綱に基づき実施する対象被験者で以下の者とする。

- (1) 治験参加のため外来で通院する者
- (2) 治験に関わる検査・経過観察等のため入院する者

2 負担軽減措置の対象は、当該被験者の参加する治験に係る投薬・検査・経過観察のための通院及び入院であると治験責任医師又は治験分担医師が認めたものとする。

(負担軽減費)

第3条 前条第1項第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。

(対象被験者に対する説明)

第4条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、第2条に該当する対象被験者について、治験取扱要綱第16条第1項に基づく同意文書を得る際に負担軽減措置の説明を行うものとする。

(治験依頼者との契約)

第5条 対象被験者に負担軽減費を支給するにあたっては、治験依頼者とその経費を負担する覚書を締結するものとする。

(負担軽減措置の執行科目等)

第6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、執行は薬剤部（治験事務局）において行うものとする。

- (款) 営業費用
- (項) 医療費用
- (目) 経費
- (節) 報償費

(通院回数等の確認方法)

第7条 治験責任医師は、被験者が、負担軽減措置の対象のために来院したときは、その都度、被験者の署名押印した通(入)院証明書(以下「通院等証明書」という。)に記名押印し、医事課会計受付に送付するものとする。

2 医事課会計受付は、通院等証明書を薬剤部(治験事務局)に送付する。

3 薬剤部(治験事務局)は、前項の報告を受けたときは、速やかに対象被験者毎に実施確認書にその日付を記入し、1か月毎に企画課 経理担当に送付する。

(支払方法等)

第8条 対象被験者に対する負担軽減費の支払いについては、別に定める銀行振込依頼書を対象被験者から提出させ、対象被験者が指定した金融機関口座に、原則として、一か月分を取りまとめ、翌月末日までに振り込むものとする。

2 入院については、入院日の翌月末日までに対象被験者が指定した金融機関口座に振り込むものとする。

(負担軽減費の請求)

第9条 病院は、発生した負担軽減費の全額を治験依頼者に請求し、治験依頼者は、請求を受けた翌月末までに支払うものとする。

2 前項の請求は、薬剤部(治験事務局)が行うものとする。

附則

1 この要綱は、平成12年11月1日から施行する。

2 平成11年10月1日以降からこの要綱の施行前に実施した治験の負担軽減費については、治験依頼者と病院が被験者負担軽減措置を実施する覚え書きを締結した治験について、治験責任医師または治験分担医師の実施確認書に基づき、治験依頼者が病院に一括して支払う。また、病院が対象被験者に対して支払う負担軽減費についても同様とする。

3 この要綱は、平成21年9月15日から施行する。

4 この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

5 この要綱は、令和元年11月1日から施行する。

別紙

銀行口座

銀行名	広島信用金庫	本店
口座番号	0000270	
口座名義	広島市立広島市民病院	