

市立函館病院 治験の各種手続きについて

2024年4月22日作成

●入札について

治験施設支援機関（SMO）の方は、「函館市入札参加資格」の登録をお願い致します。
ホームページ内、「治験施設支援機関の基本契約について」をご参照ください。

●契約書について

当院様式の治験契約書がありますが、依頼者様式・SMO様式の使用は可能となっております。

治験契約者は「函館市病院局 函館市公営企業管理者 病院局長」、確認者に「市立函館病院 病院長」「治験責任医師」の記載が必要となっておりますので、ご注意ください。
費用に関する項目につきましても、各取り決めがありますので、ご注意ください。

●研究費について

「市立函館病院 受託研究費用算定基準」に則り、「市立函館病院 受託研究費用算定表」に従い、算定しております。

研究経費ポイントは国立病院機構の臨床試験研究経費ポイント算出表に基づき算出しております。なお、マイルストーンでの算定も可能ですので、治験センターまでご相談ください。

請求は3月締め of 年度毎としております。

●負担軽減費について

原則1回の来院につき10,000円とし、別途、経費+消費税を頂戴しております。

請求は月毎としております。

SMOサポートの場合は、SMOでの支払い代行が可能となっております。

●保険外併用療養費適応期間外の費用について

依頼者負担が可能な場合は、治験に係る検査・画像診断の費用の全額としております。

算定した額に10円未満の端数がある場合は、函館市立病院条例（趣旨）第2条3項に基づき、その端数が5円未満のときはこれを切り捨て、5円以上のときはこれを10円とし算定するものとしております。

請求は月毎としております。

●リモート SDV について

当院は ID-Link というクラウドサービスを利用して、治験依頼者が電子カルテと同じ情報をタイムリーに遠隔閲覧出来るよう、体制を整えております。
詳細な説明を希望の方は、治験センターまでご相談ください。

●統一書式について

当院は、統一書式を使用しております。
病院長・責任医師の押印は必要ですが、依頼者押印は省略可能となっております。
履歴書作成の際には、治験センターまでご相談ください。

●ヒアリングについて

原則不要となっておりますが、責任医師とご相談ください。

●IRB について

当院の IRB は、毎月第 4 木曜日 15 時 30 分開催・資料締め切りは 13 日前・必要部数 16 部となっております。
初回審議の際は治験の概要（説明資料）とあわせて提出をお願い致します。また、治験依頼者様（CRO 可）・治験責任医師に出席をお願いしております。
なお、当院以外の治験審査委員会の選択は可能となっております。

●同意説明文書について

同意署名ページの冒頭部分に「市立函館病院 病院長殿」と記載お願い致します。
同意書は、「カルテ保管分（原本）」「治験事務局保管分（控え）」「患者様保管分（控え）」の 3 部としております。

●連絡先について

電話番号：0138-43-2000（代表） 治験センター：3889

E-Mail：chiken@hospital.hakodate.hokkaido.jp