西暦　　　年　　　月　　　日

**被験者の支払いに関する資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 治験薬 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |

１．被験者への支払い（負担軽減費）について

治験参加による負担の軽減を図ることを目的として負担軽減費を支払うこととし、以下の通り治験依頼者が負担する。

【予定される来院回数及び金額】

* 治験実施計画書で定められた来院回数：　　　回
* 治験のための来院：１回につき7,700円
* 治験のための入院：入退院1回につき7,700円

【算出基準】

* 同意取得のみの来院は支払い対象としない
* 以下の来院についても支払い対象とする
* 有害事象発現等の安全性確認による来院が必要となった場合の来院
* 治験実施計画書に規定された検査が複数日に渡って実施された場合の来院
* 中止時来院，及び追跡調査が必要となった場合の来院
* その他、治験実施医療機関と治験依頼者の協議の上、双方が支払いを妥当と判断した本試験のための規定外来院

２．保険外併用療養費支給対象外経費について

保険外併用療養費支給対象外経費について、以下の費用を治験依頼者が負担する。なお、保険外併用療養費支給対象外費用は診療報酬点数1点につき10円とする。

1. 治験薬投与期間（治験薬投与開始日から治験薬投与終了日まで）

* 全ての検査・画像診断に係わる費用（検査・画像診断で使用される薬剤、手技料、診断料、加算を含む）の全額

［診療報酬上の特掲診療料「検査」「画像診断」に該当する項目］

* 同種同効薬に係る費用の全額

［診療報酬上の特掲診療料「投薬」「注射」に該当する項目］

* （必要事項を記載）

1. 同意取得日から治験薬初回投与前日、投与終了後から（実施計画書で規定された最終）来院日

* 治験実施計画書に規定された検査・画像診断に係わる費用（検査・画像診断で使用される薬剤、手技料、診断料、加算を含む）の被験者自己負担分

［診療報酬上の特掲診療料「検査」「画像診断」に該当する項目］

* 保険適応外の（PRTに従って記載：妊娠検査、HIV検査、PET-CT等（使用される薬剤、手技料、診断料、加算を含む））の全額

［診療報酬上の特掲診療料「検査」「画像診断」に該当する項目］

３）

４）

３．規定以外の支払いについて

規定以外の費用について、以下の通り治験依頼者が負担する。

１）

２）

３）

以上