西暦20XX年XX月XX日

**治験の費用の負担（被験者への支払）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 実施医療機関 |  |
| 治験依頼者 |  |

**1. 被験者負担軽減費**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象期間 | スクリーニング日　～　治験実施計画書における規定最終評価日\*1 |
| 追加・追跡時の対応 | 治験にて必要な評価（有害事象、規定来院の分割実施）\*2の場合のみ対象 |
| 支払い金額 | １回の外来あたり\*,\*\*\*円／回\*3、4、5、１回の入退院あたり、\*,\*\*\*円／回\*3、4、5 |
| 備考：*\*1) 製造販売後臨床試験に切り替わった後も同額の被験者負担軽減費の支払いを継続する。**\*2) 治験薬又は治験手順との因果関係がある又は疑われる場合に限り支払い対象とする。**\*3) １回、又は１入退院につき、公共交通機関往復交通費（タクシーを除く）が\*,\*\*\*円を超える場合、差額実費分についても支払い対象とする。**\*4) 治験のための受診に際し、遠方の理由により宿泊を要する場合には、１日あたり\*\*,\*\*\*円を上限とし宿泊費を治験依頼者が負担する。**\*5) 本試験の最終来院日と同日に継続試験（治験実施計画書番号：XXXXXX）のVisit１を実施する場合は、本試験として負担軽減費を支払い、継続試験としては支払わない。* |

**2. 保険外併用療養費**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者が支払う同種同効薬の有無 | □ 無し□ 有り（同種同効薬リストを参照） |
| 治験依頼者が支払う保険外併用療養費支給対象外経費 | 1. *「治験実施計画書で規定された検査・画像診断（各種検査に伴う処置薬・麻酔薬等の薬剤費用、検体採取手技料、検体検査判断料、画像検査における画像出力料・判断料を含む）に係る費用」と「同種同効薬の投薬・注射に係る費用」のうち、健康保険等からの給付を除く被験者自己負担費用*
2. *治験薬の点滴投与に係る費用（手技料、生理食塩水費用等）*
3. *薬物動態採血時のルート確保に係る費用（手技料、ヘパリン費用等）*
4. *治験薬投与に係る在宅自己注射指導管理料*

*なお、製造販売後臨床試験に切り替わった後も同内容の適応を継続する。**上記以外については、保険外併用療養費制度に準じる。* |
| その他 |  |

**3. 補償を除く入院時の依頼者負担**

|  |
| --- |
| □ 本試験では該当しない□ 備考参照 |
| 備考：*治験実施計画書で規定された検査・画像診断を実施するために入院する場合、入院基本料、及び入院基本料等加算のうち、健康保険等からの給付を除く被験者自己負担額（差額ベッド代、選択食・特別食、病衣代、治験と関係のない特別な医療サービスの費用は除く）について、治験依頼者が負担する。ただし、病室に空きがない場合や付き添い者が必要な場合は差額ベッド代は前述の限りではない。その場合、入院1日あたり\*\*,\*\*\*円（税別）・＊泊＊日を上限に、被験者自己負担額を治験依頼者が負担する。* |