整理番号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 20●●年●月●日

　　　　　　　被験者への支払い費用と依頼者が負担する費用

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　●●株式会社

治験課題名：

治験実施計画書番号：

1. 被験者への支払い費用について

　　　被験者負担軽減費について

　　　＜算定基準＞1来院あたり又は1入退院あたり10,000円を支払う。

　　　＜適応範囲＞

　　　・治験実施計画書に規定されている来院（予定）

　　　・有害事象発生時の規定外来院、有害事象の追跡・確認のために来院した場合も同様に、

10,000円/1回の被験者負担軽減費を支払う。

・同意のみでスクリーニング検査を実施されない場合は、被験者負担軽減費は支払わない。

1. 依頼者が負担する治験費用について
   1. 保険外併用療養費対象外経費

　　　・本治験に係る被験者の診療に係る費用のうち、治験薬投与開始日から治験薬投与終了日又は

治験薬投与中止判断日のいずれか遅い日までのすべての検査・画像診断、同種同効薬の費用

の全額

　　　・同種同効薬：●●、■■、（たくさんある場合は、別途□□参照で結構です）

* 1. 保険外併用療養費対象外経費以外の治験の診療に係る費用

・同意取得日から治験薬投与開始日前日までの期間、並びに治験薬投与終了日又は治験薬投与

中止判断日のいずれか遅い日の翌日から治験中止／終了時検査実施日までの期間で、治験

実施計画書に規定されている治験に係る検査・画像診断費用についての被験者負担分を負担

する。

　　　・治験薬投与終了日の翌日から中止判断日までの全ての検査・画像診断費用は依頼者が全額

負担する。

同意　　　　　　　　投与　　　　　　 　　投与　　　　　　　　投与　　　　　　　　 投与

取得日　　　　　　　開始日　　　　　　　 終了日　　　　　　　開始日　　　　　　 　終了日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| スクリーニング期 | 治療期 | FU期 | 投与第2期 | FU期 |
| 実施計画書に規定されている検査・画像診断 | 全ての検査・画像診断  同種同効薬 | 実施計画書に規定されている検査・画像診断 | 全ての検査・画像診断  同種同効薬 | 実施計画書に規定されている検査・画像診断 |
| 被験者負担分を  依頼者が負担 | 依頼者負担  （全額） | 被験者負担分を  依頼者が負担 | 依頼者負担  （全額） | 被験者負担分を  依頼者が負担 |

* 1. 同種同効薬以外に依頼者が負担する医薬品等の費用

　　　・抗がん剤のレジメンに規定されている支持療法、治験薬投与、調製に必要な医薬品の費用を

依頼者が負担する。（全額）

本治験のための入院費用の負担について

　　　・治験薬初回投与時、本治験実施に伴う生検実施時において入院が必要な場合、及び責任(担当)

医師が入院を必要と判断した場合は、入院基本料及び入院基本料等加算、食事療養費、

病衣代、やむを得ない場合の差額ベッド代を依頼者が全額負担する。

* 1. その他の費用

　　　・妊娠検査費用の全額

・HIV検査及び肝炎検査とそれに係わる費用の全額

・腫瘍マーカーの検査及び診断に係る費用の全額

・画像データ提供費用：1,000円/枚

・腫瘍組織検体採取が発生した場合のそれに係る費用及び使用する薬剤費用の全額　など

1. 生活保護者の組み入れについて

　　　・組み入れ不可

1. 観察期脱落症例費用の負担について（同意取得後、治験薬投与に至らなかった場合の費用）

研究費として50,000円（税別）を支払う。

５．治験終了報告書提出後の必須文書保存費用

　　　　終了報告書提出時に別途覚書を締結する。