|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | 　A24〇〇大学 |
| 作成年月日 | 　 |

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

**被験者への支払いに関する費用**

1.　被験者への支払い費用について

① 被験者負担軽減費について

　　　[x] 　あり　＜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。

※ありの場合は「②適用範囲」を記載

[ ] 　なし　※なしの場合は以下にその理由を記載

（理由）

② 適用範囲

（1）－1　支払い対象

[x]  治験実施計画書に規定されている来院又は入退院

[x]  スクリーニング検査による2回以上の来院

[x]  治験責任（分担）医師が病態確認のために必要と判断した来院又は入退院

[x]  有害事象発現等の安全性確認のための来院又は入退院

[x]  有害事象追跡調査のための来院又は入退院

（1）－2　その他の支払い対象

[x]  なし

[ ]  あり　※ありの場合は以下に対象となる範囲を記載

（対象範囲）

（2）－1　支払い対象外

[x]  同意取得のみでスクリーニング検査が実施されない場合

[x]  電話対応のみの場合

（2）－2　その他の支払い対象外

[x]  なし

[ ]  あり　※ありの場合は以下に対象となる範囲を記載

（対象範囲）

**依頼者が負担する費用**

1. 診療に係る費用について

① 保険外併用療養費対象外経費

　　　[x]  あり　※ありの場合は以下に適用範囲を記載

（適用範囲）

記載例：本治験に係る被験者の診療に係る費用のうち、治験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全ての検査・画像診断費用、同種同効薬費用の全額を依頼者が負担する。

（同種同効薬の有無）

[ ]  あり（薬剤名をここに記載してください。多い場合は別紙●●参照で結構です。）

[x]  併用禁止薬のため、該当なし

[ ]  なし（理由：　　　　　　　　　　　　　　）

[ ]  なし　※なしの場合は以下にその理由を記載

（理由）

② 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

　　　[x]  あり　※ありの場合は以下に適用範囲を記載

（適用範囲）

記載例：同意取得日から治験薬投与開始日前日までの期間及び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追跡調査終了日までの期間で、治験実施計画書に規定　されている又は有害事象等の追跡調査のために実施する検査・画像診断費用の被験者負担分を　依頼者が負担する。

[ ]  なし　※なしの場合は以下にその理由を記載

（理由）

③ 同種同効薬以外に依頼者が負担する医薬品等の費用

　　　[x]  あり　※ありの場合は以下に適用範囲を記載

（適用範囲）

記載例：

治験薬投与に係る費用（注射手技料、無菌製剤処理料、治験薬投与に必要な溶解液及び

フラッシュ用溶液等の費用、プレメディケーションの費用）の全額を依頼者が負担する。

[ ]  なし　※なしの場合は以下にその理由を記載

（理由）

④ 本治験のための入院費用の負担について

　　　[x]  あり　※ありの場合は以下に適用範囲を記載

|  |
| --- |
| （適用範囲）記載例：本治験で規定されている検査及び治験薬投与のために治験責任（分担）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、やむを得ない場合の差額ベッド代　　（上限20,000円/日(税別)）の全額を依頼者が負担する。 |

[ ]  なし　※なしの場合は以下にその理由を記載

（理由）

記載例：

資料D及び治験実施計画書にて入院が規定されていないため。

入院費用は補償対応の有害事象を除き支払われない。

⑤ その他の費用

　（1）妊娠検査に係る費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし　　　　　[ ]  その他（記載例：検査キット提供及び中央測定）

（2）HIV検査に係る費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし　　　　　[ ]  その他（記載例：中央測定）

（3）肝炎検査に係る費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし　　　　　[ ]  その他（記載例：中央測定）

（4）腫瘍マーカーの検査及び診断に係る費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし

（5）腫瘍組織検体採取が発生した場合に係る検査費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし

（6）ファントムを使用した精度管理：1件につき1,000円（税別）

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし

（7）画像データ提供費用：1件につき1,000円（税別）

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし

（8）PCR検査に係る費用の全額

　　　[x]  可　　　　　[ ]  該当なし

（9）その他

　　[ ]  なし

[x]  あり　※ありの場合は以下に詳細を記載

（詳細）

⑥ 生活保護の組入れについて

　　　[x]  組入れ不可

[ ]  組入れ可　 ※組入れ可の場合は以下に適用範囲を記載

（適用範囲）

記載例：

・同意取得日から追跡調査終了日又は有害事象等の追跡調査終了日までの期間における医療費の　全額を依頼者が負担する。ただし、担当地域で生じる差異については都度協議し対応するものとする。

・治験に参加し被験者への費用の支払いが発生すること等により、被験者の生活保護支給に不利が生じないことを同意取得前に所管する福祉事務所等の担当者に確認することとする。

・被験者負担軽減費の金額によっては生活保護の受給額に影響が出る可能性があることを説明した上で、被験者に治験参加の同意を取得する。なお、被験者負担軽減費の受け取りは、辞退する　　ことが可能である。

2. 診療に係る費用以外の費用について

① 観察期脱落症例費用について

（同意取得後、治験薬投与/治験機器使用に至らなかった場合の費用）

　　　[x]  研究費として50,000円（税別）

　　　[ ]  その他　　※その他の場合は以下にその詳細・条件を記載

（詳細・条件）