年 月 日

依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料

試験名：

**１　依頼者費用負担**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **(1)** | **(2)** | **(3)** |
|  |  | スクリーニング期間 | 治験薬投与中 | 後観察期間開始日/追跡期間開始日～治験終了日 |
| **A** | 検査・画像診断 | 依頼者負担なし（被験者保険にて負担）※1 | 依頼者負担 | 依頼者負担なし（被験者保険にて負担）※1 |
| **B** | 薬剤 | 同種同効薬は依頼者負担 |
| **C** | 入院の入院基本料など | 依頼者負担なし（被験者保険にて負担）※2 | 入院基本料は依頼者負担なし差額ベッド代19,000円(税別)は依頼者負担 | 依頼者負担なし（被験者保険にて負担）※2 |

　**(1). スクリーニング期間（同意取得日～治験薬投与前日）**

依頼者負担なし（被験者保険にて負担）

※1 保険請求ができない検査・画像診断が行われた場合、混合診療を避けるためその日に行われた診療（他科を含む）に係る費用の全額を依頼者が負担する。

※2 治験のための入院が必要とされた場合（生検等）は入院費用全額（食事代含む）及び、一般病棟の空きがない場合の差額ベッド代19,000円/日（税別）は全額依頼者負担とする。また、入院に伴う新型コロナウィルス感染症PCR検査費用、同日の診療に係る費用の全額（他科含む）についても全額を依頼者が負担する。

**(2). 治験薬投与中「保険外併用療養費制度適用期間（治験薬投与開始日～投与終了日\*)」**

　　　　\*中止になった場合は、中止判断日を投与終了日とする。

(2)-A. 治験薬投与中に実施した検査・画像診断（他科も含む）の費用の全額（併用した薬剤、麻酔料等の費用を含む）、複数回実施する検査の実施回数分の検査費用

(2)-B. 同種同効薬、併用が必須な薬剤及び調剤料、処方料、調剤技術基本料、点滴手技料、外来腫瘍化学療法診療料、無菌製剤処理料、治験薬の調製に必要な薬剤など

＊同種同効薬と併用が必須な薬剤に関して以下の枠内に記載（別紙も可）

|  |
| --- |
| こちらに同種同効薬と併用が必須な薬剤について記載してください |

(2)-C. 治験実施計画に規定されている生検や治験薬投与等に伴う入院の差額ベッド代など

  **(3). 後観察期間開始日/追跡期間開始日～治験終了日**

依頼者負担なし（被験者保険にて負担）

※1保険請求ができない検査・画像診断が行われた場合、混合診療を避けるためその日に行われた診療（他科を含む）に係る費用の全額を依頼者が負担する。

※2 治験のための入院が必要とされた場合は入院費用全額（食事代含む）及び、一般病棟の空きがない場合の差額ベッド代19,000円/日（税別）は全額依頼者負担とする。また、入院に伴う新型コロナウィルス感染症PCR検査費用、同日の診療に係る費用の全額（他科含む）についても全額を依頼者が負担する。

**２　被験者負担軽減費**

治験参加期間中の被験者の負担を軽減する目的で、以下に定める費用（以下、被験者負担軽減費という。）を被験者へ支払います。

（１）治験目的のために外来に来院した場合　1回あたり10,000円

（２）治験目的のために入院した場合　　　　入退院1回あたり10,000円

ただし、治験参加以前より受診している定期受診や合併症治療、治験参加又は治験薬との因果関係がない治療のみを目的とした来院は除きます。