年　　月　　日

被験者への支払いに関する資料

記

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

**１．被験者負担軽減費**

**２．保険外併用療養費支給対象外費用**

被験者への治験薬投与開始日より投与終了日までの期間における保険外併用療養費支給対象外となる次の費用を支払うものとする。なお、投与終了を決定した最終検査日を最終投与日（投与終了時）とみなし、投与開始日から最終検査日までのすべての検査・画像診断費用および同種同効薬の費用は依頼者負担とする。

①全ての検査及び画像診断に係る費用

②当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する投薬及び注射に係る費用

（外来のみ）

当院では治験薬投与期間外の入院費用は包括となり検査・画像診断の切り分けができないため、外来で実施した場合のみご負担お願い致します。

**３．その他の費用**

治験依頼者は、以下の費用を支払うものとする。

検査・画像診断に係る費用

|  |  |
| --- | --- |
| 期間 | 対象 |
| 組織生検実施日 |  |
| 同意取得日から治験薬投与  開始日前日までの期間  （外来のみ） |  |
| 治験薬投与期間中  （投与開始日から投与終了時） | ・すべての検査・画像診断費用の全額  ・治験薬と治験薬の予定している効能・効果と同様の効能・効果を有する投薬及び注射に係る費用の全額 |
| 治験薬投与終了翌日から  安全性追跡調査日までの期間  （外来のみ） |  |

生検に伴う負担軽減費（20,000円）は

入院に係る費用欄へ記載してください。

入院に係る費用

薬剤投与に係る費用