20●● 年 ● 月 ● 日

・赤字を修正して使用

・黒字の修正については要相談

**（案）被験者への支払いに関する資料**

独立行政法人　国立病院機構

別府医療センター　院長　殿

●●製薬株式会社

下記の治験に関して、以下の通り被験者負担軽減費および治験費用をお支払い致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名  又は識別記号 |  |
| 治験課題名 |  |

**被検者負担軽減費**

1. 支払期間：
2. スクリーニング開始日から治験終了（最終観察）日までの期間および治験終了後に副作用のフォローアップが必要な期間を対象とする。
3. 初回同意取得のみの来院日は、支給対象としない。
4. 支払い対象：
5. 治験実施計画書に記載された規定来院
6. 治験に起因する有害事象発生のための来院
   * 1. 有害事象の治療もしくは確認のための検査、薬剤処方などの来院
     2. 副作用が疑われる場合の確認、フォローアップのための来院
     3. その他、規定外来院が推定される場合には追記
7. やむを得ない事由により、検査日程等が複数日にわたる場合（事前に協議し、その妥当性を確認した場合に限る）
8. 支払い金額：
   1. 1来院又は1入退院につき 7,000円
   2. 遠方で往復の交通費が7,000円を超える場合には、7,000円ではなく、実費を支払う。
   3. 医師の往診により治験に係る評価・観察が行われた場合は1回あたり3,000円を支払う。

下記の場合は予想される負担に応じて10,000～12,000円とする

・被検者が小児の場合（保護者の来院負担が大きいため）

・対象疾患に係る麻痺等の影響で来院の負担が大きいと考えられる場合

・特定疾患が対象となる場合（治験終了後の医療費自己負担上限があがる可能性があるため）

**保険外併用療養費**

デポ製剤など、対象期間が異なる場合には修正

1. 保険外併用療養費対象期間

治験薬初回投与～治験薬最終投与日は下記の全額を治験依頼者が負担する。

・検査、画像診断

・同種同効薬

・その他係る費用があれば具体的に記載

1. 保険外併用療養費対象期間外

同意取得から治験薬初回投与前日および、治験薬最終投与日翌日から治験実施計画書に定める最終観察日までおよび治験終了後に副作用のフォローアップが必要な期間は下記を治験依頼者が負担する。

・検査、画像診断…被験者負担分

・同種同効薬…被験者負担分

・他院入院中に当院への治験来院が必要な場合…診療に係る全ての費用（初診、再診料も含む）

・その他係る費用があれば具体的に記載

**その他、治験によって付加的に発生する費用**

該当する場合、支払い範囲を詳細に記載する

* 治験のために入院が必要な場合
* 治験使用薬（前投薬など）に係る費用
* 治験薬投与に係る加算（無菌調整加算、外来化学療法診療加算、連携充実加算など）が発生する場合
* 後観察期間後のフォローアップ来院が規定されている場合
* その他係る費用があれば具体的に記載

なお、診療報酬点数1点につき10円とする。

以上