西暦20XX年XX月XX日

**治験の費用の負担（被験者への支払）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験依頼者 |  |

**1. 被験者負担軽減費**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象期間 | 開始　 | □同意取得日　□スクリーニングﾞ検査開始日　□その他（　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 終了 | □最終来院日　□その他（　　　　　　　　　）　　　　　　　　 |
| 対象となる来院 | □規定来院□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 対象者 | □被験者　　□スタディパートナー |
| 金額　\*1） | １回の外来あたり\*,\*\*\*円／回１回の入退院あたり、\*,\*\*\*円／回 |
| その他特記事項：＊1）原則は1来院あたり7,000円ですが、被験者負担が重くなりすぎないように適宜変更が可能です。ヒアリング時にご相談ください。 |

**2. 保険外併用療養費**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象期間　\*2） | 開始 | □同意取得日□スクリーニング検査開始日□治験薬投与開始日（または治験機器・再生医療等製品処置日1週間前）□その他（ |
| 終了 | □最終投薬日もしくは中止日　（または治験機器・再生医療等製品処置日1週間後）□終了時（中止時）検査日□後観察終了日□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 治験依頼者が負担する同種同効薬以外の併用薬 | □ 無□ 有プロトコール規定の薬剤を院内処方して使用する場合、詳細　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）有害事象等に保険適応外薬を院内処方して使用する場合、詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　 その他 詳細 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他、治験依頼者が 負担する費用　＊3） | 詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他特記事項：＊2）：本人負担分のみ治験依頼者様にご負担いただくことはできかねます。対象期間の全ての検査・画像診断に係る費用と同種同効薬の投薬・注射に係る費用の全額を負担いただきますのでご了承ください。＊3）：化学療法レジメンを作成する治験の場合、治験薬の点滴投与に係る費用（溶解液、注射手技料、無菌製剤処理料、外来化学療法加算または外来腫瘍化学療法診療料）を　　　ご負担いただきます。 |

**3. 補償を除く入院費用の負担**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実施計画書で規定された検査または投薬を実施するための入院の有無　＊4） | □ 無　□ 有□治験依頼者が入院の費用全額を負担する　＊5）　　　　　　日数・期間など（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他特記事項：＊4）：当院では、安全性確保の観点から抗がん剤の初回投与は入院で実施します。＊5）：入院費用に関して、内容による切り分けはできません。入院費用をご負担いただける場合は、全額治験依頼者への請求となります（“全額”には、入院料・医学管理料・すべての処置料・すべての薬剤費用・食事代等を含みます。ただし、差額ベッド代・病衣代・治験と関係のない特別な医療サービスの費用は除きます。）なお、全入院期間のうち、日数または期間での請求切り分けは可能です。 |

**4. 画像複製料**

|  |  |
| --- | --- |
| 画像複写の有無 | □ 無□ 有□　CD・DVDの画像複製　1枚あたり1000円□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他特記事項： |

|  |
| --- |
|  |

**5. その他**