*獨協医科大学埼玉医療センターにおける治験にかかる検査費用および薬剤費用、負担軽減費の原則については、以下の（例）を基準として「被験者への支払いに関する資料」を作成する。*

治験の費用の負担について説明した文書

（被験者への支払に関する資料）（例）

課題名：

本治験に係る検査費用（診療報酬上の検査・画像診断の費用）および薬剤費用（診療報酬上の投薬・注射の費用）、負担軽減費については、以下の通り治験依頼者が支払う。

なお、治験薬投与期間については実施計画書に従うが、明記がない場合、原則、以下のとおりとする。

治験薬投与開始日から治験薬投与終了日または中止決定日まで

1. 検査費用

* 治験薬投与期間内に実施された検査の費用（支給対象外経費）については、「治験に係わる診療の保険外併用療養費制度」に準じて、自費分を医療機関からの請求に基づき治験依頼者が負担する。
* 同意取得日から治験薬投与開始日前日および治験薬投与期間終了日翌日から治験終了日までに治験のために実施された検査費用（治験実施科以外も含む）については、患者負担（保険）分に関して依頼者が負担する。
* 治験薬投与期間外に安全性フォローの目的で実施された検査（有害事象に対する追跡調査）費用については、医療機関からの請求に基づき患者負担（保険）分を治験依頼者が負担する。ただし、対象となる期間は終了報告書作成日までとする。

1. 薬剤費用

* スクリーニング期間に××製剤投与中患者に対して使用された××製剤の費用については患者負担（保険）分に関して依頼者が負担する。
* 治験薬投与期間に使用する同種同効薬については、「治験に係わる診療の保険外併用療養費制度」に準じて自費分を医療機関からの請求に基づき治験依頼者が負担する。
* 治験薬投与期間に使用する治験使用薬および有害事象発生予防目的で使用する△△薬剤費用については、「治験に係わる診療の保険外併用療養費制度」に準じて自費分を医療機関からの請求に基づき治験依頼者が負担する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| スクリーニング期間 | 治験薬投与期間 | フォローアップ期間、  追跡調査 |
| 治験薬投与開始日  治験薬投与期間終了日  または治験薬中止決定日  治験終了  同意取得 | | |
| ＜検査費用＞ | | |
| 治験のために実施された検査費用 （患者負担（保険）分） | 保険外併用療養費に準じて100%（自費）依頼者負担 | 治験のために実施された検査費用及び安全性フォローのために実施された検査費用 （患者負担（保険）分） |
| ＜薬剤費用＞ | | |
| ××製剤投与中患者の××製剤費用  （患者負担（保険）分） | 同種同効薬および治験使用薬、有害事象発生予防の△△薬剤費用  100%（自費）依頼者負担 |  |

３．被験者負担軽減費

* 治験のための来院１回当たりの支給額：10,000円
* 支払い対象期間：観察開始日から治験終了まで
* 治験実施計画書で定められた基本来院回数（予定）：14回来院
* 1被験者当たりの合計金額（予定）：140,000円

※治験実施計画書で定められた検査のための受診時も同様に支払う。

※安全性フォローの目的で来院した場合も同様に支払う。ただし、入院については、1回の入退院につき10,000円とする。

４．その他治験に要する機器・備品等の購入費

治験薬の投与に係る以下の機器・備品等の購入費として購入した以下の費用を治験依頼者が負担する。

・0.9%(w/v)生理食塩液又は5%(w/v)デキストロース輸液バッグ

・0.22又は0.2µmのインラインフィルターを備えた静脈内投与セット

・フラッシュ用0.9%(w/v)生理食塩液