20●●年●月●日

・赤字は前回からの修正点

・黄色ハイライトはコメントがある事項

・緑ハイライトは該当する場合のみ追記

・最終的に赤枠や該当しない箇所は削除

独立行政法人　国立病院機構

九州医療センター　院長殿

●●●社

被験者への支払いに関する資料

本治験に参加された被験者様へ下記のとおりの支払いを予定しております。

1.治験課題名：

特定疾患が対象となる課題では、治験終了後の医療費自己負担上限額が、あがる可能性があることから、

1回10000円となります。

●●●

2.被験者負担軽減費

治験に係る来院1回当たりの支給額：7,000円

・スクリーニング開始日から治験のための来院最終日までの期間を対象とする。

・初回同意取得のみの来院日は、支給対象とはしない。

・規定外来院に関しては治験上必要なAE等の来院は対象とする。

・入院は、入退院で1回とする。

・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。

【長期フォローアップで画像検査がある場合は“2.負担軽減費”に加え、以下追加する】

・後観察終了翌日以降の長期フォローアップ来院において、治験実施計画書に規定された検査、画像診断に係る費用の被験者の自己負担がある場合のみ、被験者の負担軽減費とは別に、1来院当たり10,000円を加算して支払う。

【介護者同行もしくはタクシーを使用する場合は“2.負担軽減費”に加え、以下追加する】

・治験に必要な来院のために、対象疾患に係る麻痺等の影響で、介助者の同行が必要な

場合に限り、同行に関する負担を考慮し、被験者の負担軽減費とは別に、1来院当たり7,000円を加算して支払う。

・対象疾患に係る麻痺等の影響により、公共交通機関での来院が困難でタクシー等を利用した場合に限り、1来院に係る費用が 7,000円を超えた場合には、被験者の負担軽減費に代えて交通費の実費を支払う。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 負担軽減費 | 同行負担分 | タクシー使用料 |
| 介護者あり | 7000 | 7000 | なし |
| タクシー利用（7000円超えない） | 7000 | なし | なし |
| タクシー使用（7000円超える） | なし | なし | 実費 |
| 介護者あり、タクシー使用あり（7000円超えない） | 7000 | 7000 | なし |
| 介護者あり、タクシー使用あり（7000円超える） | なし | 7000 | 実費 |

持続性注射剤の場合は対象期間を追記してください。

記載例）

「治験薬初回投与～治験薬最終投与●日後（以下、治験薬最終投与日という）

3.保険外併用療養費

【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

・検査、画像診断：全額治験依頼者負担

ひとつの入院で、「被験者様負担」「被験者負担分のみ依頼者様負担」「全額依頼者様負担」と複数対応することができません。

・同種同効薬：全額治験依頼者負担

【保険外併用療養費対象期間外】：

同意取得～治験薬初回投与前日および、治験薬最終投与日翌日～後観察期間

・検査、画像診断：被験者負担分を治験依頼者が負担

・同種同効薬：被験者負担分を治験依頼者が負担

ただし、同一入院期間に一般診療での入院（依頼者様負担が発生しない入院）と

治験での入院（依頼者様負担が発生する入院）が混在する場合においては、

被験者様負担分のみ依頼者様負担の対応ができないため、当該入院期間の検査、画像診断、同種同効薬の費用は、治験依頼者が全額負担する。

4.その他

・入院費：治験のために必要な入院は、被験者負担とし、10,000円/日（8日間/1ヶ月上限）を負担軽減費に上乗せして支払う。

・差額ベット費用：診療科の病棟が満床の場合に限り、差額ベット費用の全額を治験依頼者が負担する。ただし、差額ベットは低額から使用する。

・前投薬費用：全額依頼者負担

・免疫チェックポイント阻害薬における有害事象に必要な薬剤費用：全額依頼者負担

・他院入院中に、当院への治験来院が必要な場合に限り、診療にかかる全ての費用（初診、再診料も含む）を治験依頼者が負担する。

なお診療報酬点数1点あたり10円とする。

以上