西暦　　　　年　　月　　月

被験者への支払いに関する資料

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

１．被験者負担軽減費

本治験参加に伴う交通費等の負担軽減を目的として、治験実施計画書で規定された来院１回又は入退院１回当たり10,000円を被験者に支払う。ただし、同意取得のみの来院、有害事象の治療のみを目的とした来院、生存調査のみの来院は支払い対象外とする。

２．保険外併用療養費の支給対象外経費

治験薬の投与開始日から治験薬投与終了日又は中止判断日のいずれか遅い日までの期間における保険外併用療養費の支給対象外となる以下の費用を治験依頼者が支払う。

・ すべての検査・画像診断の費用の全額

・ 治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用の全額

３．その他経費

　　本治験で発生する以下の費用を治験依頼者が支払う。

（1）同意取得日から治験薬投与開始日前日まで

・治験実施計画書で規定された検査・画像診断の費用の被験者負担分。ただし、妊娠検査費用は全額とする。

・治験実施計画書で規定されたスクリーニング時における生検実施のための入院費用のうち、包括評価（DPC）及び出来高評価の対象となる本治験に係る費用（食事代、入院ベースアップ評価料、看護職員処遇改善評価料、病理診断料及び病理判断料等を含む。）の被験者負担分。なお、原則 ○泊○日とし、差額ベッド代は支払い対象外とする。

（2）治験薬の投与開始日から治験薬投与終了日又は中止判断日のいずれか遅い日まで

・治験実施計画書で規定された前投薬に係る費用の全額

・治験薬投与に係る溶解液、希釈液及びフラッシュ用生理食塩水等の全額

・治験薬投与に係る手技料、無菌製剤処理料、外来腫瘍化学療法診療料及び外来・在宅ベースアップ評価料の全額

・治験実施計画書で規定された腫瘍マーカー測定に伴う悪性腫瘍特異物質治療管理料の全額

・治験薬の初回投与のための入院費用（入院基本料、入院基本料等加算、食事代、入院ベースアップ評価料及び看護職員処遇改善評価料を含む。）の被験者負担分。なお、原則 ○ 泊○日とし、差額ベッド代は支払い対象外とする。

（3）治験薬投与終了日又は中止判断日のいずれか遅い日の翌日から生存調査期間終了まで

・治験実施計画書で規定された検査・画像診断の費用の被験者負担分

（4）その他

・治験薬によるirAE のためにインフリキシマブ及びミコフェノール酸モフェチル（MMF）等の薬剤を使用した場合で、かつ健康保険等からの給付がない場合の入院費用を含む医療費全額