**被験者への支払いに関する資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 被験薬 | 成分記号またはコード |  | 一般名 |  |
| 治験課題名 |  |
|  |

本治験では被験者に対し、以下の通り支払います。

１．被験者負担軽減費について

被験者に対し、治験参加に伴う負担軽減のための経費として以下のとおり支払う。

1）外来患者： 本治験のための来院（有害事象等による規定外来院も含む）に対し、1来院につき●●円を支払う。

2）入院患者： 本治験で定められた入院又はSAEによる入院を1回の来院として数える。1回の入退院につき１来院分を支払う。

3）支払対象期間：同意取得日から後観察終了日（有害事象の追跡期間含む）までの期間

２．保険外併用療養費について

　　　保険外併用療養費の対象期間を、治験薬を開始した日から治験薬投与を終了した日（中止の場合は医師がレジメン中止を判断した日）までと定義する。

３．保険外併用療養費外費用について

同意取得後から治験薬開始日前日までの期間及び治験薬投与終了日（中止の場合は医師が治験薬中止を判断した日）翌日から後観察終了日（有害事象の追跡期間含む）までの期間については、治験実施計画書に規定された来院日及び治験に係わる追跡調査等のための来院日に施行された検査・画像診断費用の被験者負担分を負担軽減費として、依頼者が追加負担とする。

４．治験薬投与のために入院が必要な場合の費用について

　　下記費用について依頼者が負担する。

* 入院基本料、食事代、テレビ代
* 一般病棟満床時などやむおえない場合の特別室費用（１日当たり19,800円を上限とする（税込））

５．その他

　　下記費用について依頼者が負担する。

* 特定薬剤管理指導加算2（薬剤服用歴管理指導料及び連携充実加算含む）
* 悪性腫瘍特異物質治療管理料及び抗悪性腫瘍剤処方管理加算
* 外来化学療法加算
* がん患者指導管理料
* 薬剤管理指導料
* 投薬（調剤料/処方料/処方せん料/調剤技術基本料/）
* 注射（注射実施料/無菌製剤処理料）
* 治験薬投与に伴い発生した費用の全額
* 画像データ提供の費用（CD1枚300円（税抜き）、DVD1枚1,000円（税抜き）

６．薬剤費用負担等について

　　レジメンに定められた薬剤の費用は全額依頼者が負担する。

以上

Takasaki18 20200929