**【被験者への支払いに関する資料作成の注意点】**

**＜全般＞**

* 被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外経費、治験に係る診療費等について、一枚にまとめて記載してください。

**＜被験者負担軽減費について＞**

* 支給/支給対象外となる条件を箇条書きで記載してください。

（例：同意取得のみは支給対象外。有害事象の追跡のための来院は支給対象。疾患進行以外の理由で中止となった場合の画像撮影のための来院は支給対象、等。）

* 7,000円以外の金額に設定する場合は、その理由も簡単に記載してください。（例：交通費の実費を負担する。被験者宅で実施するe-PROの通信費を負担する、等。）なお、自家用車での来院費用を実費で支払う場合は、本学の規定に基づき算定します。経理室までお問合せください。
* 支払い回数の記載は不要です。

**＜保険外併用療養費支給対象外経費及び治験に係る診療費等について＞**

* 費用負担が可能な範囲を治験責任医師に十分説明した上で、記載してください。
* 治験薬投与期間外の費用負担の有無に関わらず、日常診療で行わない検査等があるか、治験責任医師にご確認ください。
* 治験薬投与期間中／投与期間外の費用における依頼者負担の内容は、資料の記載例（記載例の青字は可変テキストのため、治験内容により適宜変更してください）を参照してください。
* 負担割合（被験者負担分/全額）の記載は不要です。契約書別紙２での取り決めとなります。
* 診療費の算定方法は、「新潟大学医歯学総合病院諸料金細則」に基づき算定するため、診療報酬点数や算定方法に関する記載は不要です。
* 治験薬投与期間外の検査・画像診断に係る費用を依頼者が負担する場合、治験実施計画書に規定された検査・画像診断項目のみを負担とすることはできません。治験のために来院した日に実施した全ての検査・画像診断項目（日常診療としての項目を含む）を依頼者が負担することとなります。
* 診療費は即日会計が原則のため、治験薬早期投与中止となり治験薬の最終投与日から投与中止時来院日までに期間がある場合、治験薬の最終投与日まで遡って再算定することができません。そのため、治験薬早期投与中止となった場合は、一律、治験薬投与開始日～投与中止時検査日までを治験薬投与期間とします。
* 長時間にわたって検査、観察、投与等を行う場合、地理的事情や被験者の状態によっては入院が必要になる場合があります。入院の費用負担の要否について、十分に治験責任医師と協議をしてください。
* 入院費を依頼者が負担する場合、食事代の切り離しはできません。病衣代と特別室料の依頼者負担については、治験責任医師と協議し決めてください。
* 特別室料は、病院HP「入院中の過ごし方」を参照してください。特別室は、標準的なお部屋である「特B病室（1泊税込8,800円）」を基本とします。治験責任医師との協議の結果、特別室料をご負担いただける場合、この金額以上のご負担をお願いいたします。なお、特別室料は全額負担となりますが、上限金額を設定することは可能です。上限金額を超えた特別室料となった場合は、上限金額分を一部負担とすることはできず、全額被験者負担となります。
* 当院はDPC対象病院です。被験者の治験薬の投与状況等により、入院費が包括評価方式で算定されることがあります。（例：治験薬投与のために入院したが、除外基準に抵触して投与ができないまま退院した）出来高方式では算定されない費用が含まれることがありますが、ご了承ください。
* 病理標本作製のための生検費用を依頼者が負担する場合は記載してください。

20●●年●●月●●日

記載例

被験者への支払いに関する資料

整理番号：C●●●-●●●

青字は可変テキストですので、治験内容に従って適宜変更（削除・追加）してください。

治験依頼者：●●●株式会社

治験課題名：（簡易名でも可）

治験実施計画書番号：

以下の費用を治験依頼者が負担する。

1. 被験者負担軽減費について  
   治験に係る来院1回（入院の場合は入退院1回）につき7,000円

* 同意取得のみは支給対象外

（同行者、介護者、パートナーなどにも負担軽減費を支払う場合は、その内容を記載する）

1. 保険外併用療養費支給対象外経費及び治験に係る診療費等について
2. 保険外併用療養費支給対象外経費  
   治験薬投与開始日から治験薬投与終了日（投与中止の場合は投与中止時検査日）までの期間における以下の費用

* 全ての検査・画像診断に係る費用
* 治験薬の投与に係る費用
* 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する薬剤（同種同効薬）の投与に係る費用

（同種同効薬が存在しない場合：「※本治験では、同種同効薬に該当する薬剤はない。」を記載する）

1. 治験に係る診療費等

* 同意取得日から治験薬投与開始日の前日までの期間における以下の費用
* 治験のために来院した日に実施した全ての検査・画像診断に係る費用
* 治験実施計画書に規定されている薬剤の投与に係る費用
* 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日(投与中止の場合は投与中止時検査日)までの期間における以下の費用
* 治験薬（または治験使用薬）の投与に必要な前投薬の投与に係る費用
* 治験薬（または治験使用薬）の投与によって発生したInfusion Reactionのために使用した薬剤の投与に係る費用
* 治験薬投与終了日（投与中止の場合は投与中止時検査日）の翌日から、治験に係る最終来院日までの期間における以下の費用
  + 治験のために来院した日に実施した全ての検査・画像診断に係る費用
* ▲▲から△△までの期間における、××のための入院費及び食事代
* ××前日からの入院を可能とし、●泊○日を上限とする。
* 病衣代及び特別室料は治験依頼者が負担する。なお、特別室料は1日あたり税抜■■円を上限とする。

以上