20●●年●月●日

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター

院長　殿

自ら治験を実施する者

≪所属≫　　●●　●●

医師主導治験の費用に関する文書

下記治験における費用に関しては、以下のとおりとします。

記

【治験課題名】

【内　　　容】

1. 治験薬について

治験薬については、主たる治験実施医療機関「●●●●●●病院」における自ら治験を実施する者（以下「治験調整医師」という。）が、≪名称≫との間で治験薬の提供に関する契約を締結します。その上で、治験薬GMP適合施設で製造された治験薬について、本治験で必要な数量に過不足のないよう、≪名称≫より無償で提供を受けます。なお、治験の終了時に未使用の治験薬があった場合には、治験薬の管理に関する手順書に従って≪名称≫へ返却（または、廃棄）します。

1. 治験の費用について

本治験の準備及び実施に際し必要となる資金については、治験調整医師が≪名称≫と契約を締結し、資金提供を受けています。国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターは、≪治験調整医師の所属する治験実施医療機関の名称≫と契約締結し、当該治験実施医療機関から以下の資金の提供を受けて本治験を実施します。

≪例示≫

(1)本治験に係る諸経費：金 ●●●,●●●円（消費税及び地方消費税を含む。）

(2)症例登録経費：1症例あたり 金 ●●●,●●●円（消費税及び地方消費税を含む。）

(3)症例登録後除外の症例経費：1症例あたり 金 ●●,●●●円（消費税及び地方消費税を含む。）

また、本治験の検査等に要する費用のうち、外部測定項目≪具体的な項目を記載≫の検査費用は、≪スポンサーの名称≫により負担されます。

1. 被験者の費用負担及び被験者への金銭の支払いについて

本治験は保険外併用療養費の対象となるため、治験薬及び外部測定項目≪具体的な項目を記載≫以外の投薬・注射、診療費、入院費、検査及び画像診断に係る費用には健康保険が適用され、一部が被験者の負担となります。

また、被験者が治験に参加することで生じる身体的・精神的・経済的な負担を軽減するため、次のように被験者負担軽減費を被験者に支払います（最大で●●回）。なお、治験のための入院については、入院と退院を合わせて1回とカウントします（入院されてから退院までを1回）。

≪例示≫

(1)治験開始前の検査（スクリーニング検査）のための来院 1 回につき ●,000 円

(2)治験薬を点滴注射するための入退院 1 回につき ●,000 円

(3)後観察期間受診1回につき●,000 円

これら以外の来院については、負担軽減費のお支払いの対象ではありません。

以上