20xx年　xx月　xx日

**費用負担に関する資料**

下記の治験における費用負担に関して、以下のように定める。

本書は、GCP上の「被験者の支払いに関する資料」及び「予定される治験費用に関する資料」に相当するものである。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 被験薬の化学名  又は識別記号 |  |
| 治験依頼者 |  |

**保険外併用療養費 支給対象外費用**

* 治験薬の投与開始日から投与終了日（予定していた次の治験薬投与日までに治験中止となった場合はその中止判断日）（以下「対象期間」という）までの期間の、診療報酬上、次の特掲診療料に該当する費用を治験依頼者が支払う事とする。（なお、当該費用は1点10円(消費税等別)で算出する。）

(1) 検査・画像診断：対象期間中に実施する全てのもの

(2) 投薬・注射：対象期間中の治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品

※薬剤処方に係る調剤料、処方料、注射料、各種加算等を含むが、保険外併用療養費制度範囲内とする。

* スケジュール上の対象期間
* 開始日：例）Week 0（Day 1）
* 終了日：例）Week52

**被験者負担軽減費**

* 本治験のための来院一回につき（入院の場合は入退院一回につき）10,000円（消費税等別）を治験依頼者が支払う事とする。

なお、同意取得日から治験薬投与開始前日まで、及び治験薬投与終了翌日から後観察終了、もしくは治験中止判断日までに、治験実施計画書に定められた下記項目を実施したVisitに限り、下記金額を加算して支払う事とする。

(1) △△△△△：1回につき○，○○○円（消費税等別）

(2) △△△△△：1回につき○，○○○円（消費税等別）

* 支払い対象：予定来院回数…○○回
* 例）スクリーニング：○回
* 例）治験薬投与期：○回
* 例）後観察期：○回

※例）同意取得のみの来院は支払い対象とはしない。

**脱落症例に係る費用**

* 同意取得後、治験実施計画書規定のスクリーニング検査・観察を実施したが、治験薬投与開始前に脱落した症例については、スクリーニング脱落症例費用として1症例あたり46,800円（消費税等別）を治験依頼者が支払う事とする。

**画像コピーに係る費用**

* 治験実施計画書に規定された画像診断（△△△△△）実施時に、治験実施手順のために画像コピーが必要となる場合、その費用（5,000円／CD1枚、消費税等別）を治験依頼者が支払う事とする。

**ファントム撮影に係る費用**

* 治験実施計画書に規定された画像診断（DEXAスキャン）に用いる機器の精度管理を目的に、治験依頼者の手順に従ったファントム撮影を実施した場合、当院の自費診療に係る診療報酬点数に基づき1点20円で算出（消費税等別）した額を治験依頼者が支払う事とする。

＜算出基準＞

骨塩定量検査（DEXA法による腰椎撮影）

※診療報酬改定により点数が変動した場合は、その点数により算出する。

**入院に係る費用**

* 治験実施計画書に定められた治験に伴う入院又は治験実施手順上必要となる入院に係る以下の費用のうち、被験者自己負担分を治験依頼者が支払う事とする。

(1) 医科点数表基づき算定した費用（入院基本料・入院基本料等加算）

(2) 食事療養費

**有料病室に係る費用**

* 治験実施計画書に定められた治験に伴う入院又は治験実施手順上必要となる入院時に一般病室が満室の場合に限り、有料病室に係る費用（上限○○，○○○円（消費税別）/日、最大○日）を治験依頼者が支払う事とする。

以上