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、≪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、≪名称≫と契約を締結し、資金提供を受けています。そのうち本治験の実施に必要な経費については、以下のとおりです。

≪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、≪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