**被験者への支払いに関する資料**

20　　年　　　月　　　日

**1. 治験依頼者 ：**

**2. 治験薬名 ：**

**3. 治験課題名 ：**

1. **被験者負担軽減費用**
* 治験実施計画書で定められた来院1回（入院の場合は入退院1回）あたりの支給額：7,000円、離島から来院する場合は14,000円
* 治験実施計画書で定められた来院回数：
1. **検査・画像診断、薬剤の費用**
	* 同意取得日～治験薬投与開始前日

治験に係わる検査・画像診断の費用（被験者負担分）

* + 治験薬投与開始日～治験薬投与終了日

保険外併用療養費支給対象外経費（検査・画像診断費用、同種同効薬の費用）

* + 治験薬投与終了翌日～最終観察日

治験に係わる検査・画像診断の費用（被験者負担分）

1. **入院費用**
	* 病衣・食事代など詳細を記入
2. **差額ベッド代**

1. **その他**特記事項あれば記載

**わかりやすいよう一覧表の作成をお願いします。**

**被験者への支払いに関する資料**

**記載例**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　20　　年　　　月　　　日

**1. 治験依頼者 ：**

**2. 治験薬名 ：**

**3. 治験課題名 ：**

1. **被験者負担軽減費用**
	* 治験実施計画書で定められた来院1回（入院の場合は入退院1回）あたりの支給額：7,000円、離島から来院する場合は14,000円
	* 治験実施計画書で定められた来院回数：　**○○回**
2. **検査・画像診断、薬剤の費用**
	* 同意取得日～治験薬投与開始前日

治験に係わる検査・画像診断の費用（被験者負担分）

* + - 治験薬投与開始日～治験薬投与終了日

保険外併用療養費支給対象外経費（検査・画像診断費用、同種同効薬の費用）

* + - 治験薬投与終了翌日～最終観察日

治験に係わる検査・画像診断の費用（被験者負担分）

**（3）,（4）は入院治験の場合に記載。該当しない場合は不要。**

1. **入院費用**食事代、病衣など詳細を記入
	* + 同意取得日又は同意取得日翌日～最終観察日

治験のための入院費用のうちの、被験者負担分

　　　　\*　食事代、病衣など。

1. **差額ベッド代**
	* + - 同意取得日～最終観察日
2. **その他**特記事項あれば記載

**費用区分一覧表　記載例**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期間 | 治験薬投与期間 | 後観察期間 |
| Visit | Visit | Visit | Visit | Visit | Visit | Visit | Visit |
| 入院 | 入院・外来 |
| 入院費 | 保険請求 |
| 依頼者請求 |
| 差額ベッド代 | 依頼者請求 |
| 検査画像診断 | 臨床検査心電図レントゲン検査など | 保険請求 | 依頼者請求 | 保険請求 |
| 依頼者請求 | 依頼者請求 |
| 同種同効薬 | ○○薬 | 併用禁止 | 依頼者請求\* | 保険請求 |
| 患者負担 |
| 併用制限薬 | ○○薬○○薬など | 保険請求 |
| 依頼者請求 | 患者負担 |
| 上記以外 | 基本診療上記以外の薬剤など | 保険請求 |
| 患者負担 |

\*治験薬投与最終日の同種同効薬処方代のみ負担する．