被験者への支払い・費用負担に関する資料

抗がん剤用

1.　支払いについて

　1)　支払いを必要とする理由

　　　被験者の治験参加による交通費・食費・時間的拘束等の負担軽減のため

2)　支払い

　　　外来：治験のための来院1回あたり，7,000円

　　　入院：治験のための入退院を1回として，7,000円

　　　※なお，同意説明・同意取得のみの来院は支払い対象外とする。

有害事象の評価等で、規定日以外に来院した場合および治験薬投与中止後、規定された評価を実施するために来院した場合、支払い対象とする。

3)　支払金額設定根拠

　　　政医第196号「受託研究の算定要領の一部改訂について」（平成11年7月2日）による標準額の7,000円に準ずる。

4)　支払方法

　　　昭和大学病院の支払い手順に従う。

2.　費用負担について

　1)　保険外併用療養費制度の範囲

　　　治験薬投与開始日～投与終了日（中止日）までの全ての検査・画像診断費用

　　　治験薬投与開始日～投与終了日（中止日）までの同種・同効薬の費用

　2)　治験依頼者による負担の範囲

・保険外併用療養費支給対象外経費として治験薬投与開始日～投与終了日（中止日）までの全ての検査・画像診断費用

・同意取得日～治験薬投与開始日前日および投与終了日翌日～後観察終了日までに行う治験実施計画書に規定されている検査・画像診断費用の全額

・治験実施計画書に規定された生検を実施する場合の処置薬や資材を含む検査費用の全額

・治験薬投与時に使用する輸液、前投薬として治験薬の投与と併せて使用する薬剤、インラインフィルター費用の全額

・治験薬投与前後に予防薬として使用する薬剤費用の全額

・外来腫瘍化学療法診療科、無菌製剤処理料Ⅰ、悪性腫瘍特異物質治療管理料、抗悪性腫瘍処方管理加算、注射手技料の治験薬投与に伴う加算費用の全額

・治験薬投与および生検のために入院する際の入院費用（入院基本料、食事療養費、室料差額代）。室料差額代については、入院日のベッドが満床等の状況によりやむをえない場合に発生し、上限を33,000円／日（税別）とする。なお、被験者の希望による場合は、室料差額代の負担は無しとする。

・治験に関わる○○検査のために他院を受診した際の初診料・再診料および検査費用の全額

・治験目的での入院前に実施するPCR検査に伴う費用の全額（PCR検査費用、鼻腔咽頭ぬぐい液採取料）

・有害事象の追跡調査のために医師が必要と判断し実施した検査・画像診断費用の全額

・疾患評価のために実施した画像の複写に係る以下費用の全額

　CDR：500円/枚（税別）、DVDR：1000円/枚（税別）

同意取得日　　　　　　　　投与開始日　　　　　　　　　　　　投与終了日(中止日)　　　　　　治験終了日\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ベースライン期間 | 治験薬投与期間 | 追跡期間 |
| 治験実施計画書に規定されている検査・画像診断費用 | 全ての検査・画像診断  同種・同効薬 | 治験実施計画書に規定されている検査・画像診断費用 |
| 依頼者負担（全額） | 保険外併用療養費制度適用 | 依頼者負担（全額） |