

資料 13

被験者負担軽減費・治験に係る医療費の依頼者負担範囲に関する資料

1. 被験者負担軽減費について

1) 支払い

(例) 外来：治験のための1来院（1評価日）あたり，¥ ,000

入院：治験のための入退院を1回として，¥ ,000

※なお，同意説明のみは含まない。

2) 支払金額設定根拠

2. 治験に係る医療費の依頼者負担の範囲について

(例) 同意取得～投与開始に行う試験実施計画書に規定されている検査・画像診断の費用
投与終了後の試験実施計画書に規定されている追跡調査の検査費用

| 同意取得日 | 投与開始日 | 投与終了日 | 事後検査1 | 事後検査2 |
|--------------------------|-----------------------|-------|-------|-------|
| 試験計画書に規定されている 検査・画像診断 | すべての検査・画像診断 同種・同効薬 | | | |
| 依頼者負担 | 保険外併用療養費制度適用 | | | |