

## 「被験者への支払に関する資料」に関するお願い

当院では、「被験者支払いに関する資料」における被験者負担軽減費等につきまして、下記の対応をお願いしております。

### 1、被験者負担軽減費

治験実施計画書で規定された来院は回数に基づき、来院1回（入院1回）あたり10,000円とする。

同意取得のみの来院は支給対象外とする。

有害事象発現等の安全性確認のための来院や追跡調査など、治験担当医師が必要と判断した場合は来院1回あたり10,000円とする。

### 2、保険外併用療養費制度期間内

#### 1) 対象期間（治験期間）

- ・投与開始日から投与終了日または投与中止を判断した日  
※持続製剤においては、最終投与の次の投与日の前日を治験薬投与終了日とする
- ・医療機器・再生医療等製品については使用日及び前後7日間

#### 2) 保険外併用療養費支給対象外費用の項目

次の項目について対象期間中は治験実施診療科に係わらず全額依頼者負担とする

##### ①検査及び画像診断に係る費用

- ・検査・画像診断時に前処置として使用した薬剤等（麻酔薬、鎮痛剤、下剤等）も含む
- ・検査・画像診断に係る手技料、判断料、加算費用も含む

##### ②治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品に係る費用

- ・同種同効薬に付随して発生する費用（調剤料、処方料、技術料、加算等）も含む
- ・院内でレジメン登録された薬剤を含む

##### ③注射に係る費用

- ・治験薬の溶解液や併用する生理食塩水等及び技術料、院内でレジメン登録された薬剤も含む

### 3、保険外併用療養費制度期間外

#### 1) 対象期間

- ・同意取得から治験薬投与開始日前日までの期間
- ・治験薬投与終了日または投与中止を判断した日の翌日から最終観察日（追跡調査終了

#### 日) までの期間

#### 2) 対象項目

- ・治験実施計画書に定められた検査・画像診断に係る費用（検査・画像診断で使用され

る薬剤及び検査・画像診断に係る手技料、判断料、加算費用を含む)の全額を依頼者負担とする。また、治験実施計画書に定められた検体検査と同日に行われた検体検査(血液検査・尿検査等)についても全額依頼者負担とする。(ただし、治験実施診療科指示分のみ)

全額とする理由としては「治験薬投薬期間以外に実施した治験実施計画書で規定された検査」については保険請求できないからです。つまり制度では治験薬投薬期間中の保険との併用は認めるとなっていますが、それ以外の期間について治験の検査を保険で請求して良いとはなっていません。過去に保険者(国保や社保)より「治験薬投与期間外に実施した治験における検査」については支払い不可とされた経験がございます。

#### 4、入院費用

治験実施計画書に規定された入院の場合の入院費用(入院基本料、食事代、病衣代)の被験者負担分を依頼者負担とする。

一般病棟満床時などやむを得ず個室を使用した場合は、差額ベッド代の全額を依頼者負担とする(1日当たりの上限額は別途協議)。