

外来患者を対象とした治験における被験者負担軽減費支払い方針

- ① 治験実施計画書で規定された 1Visit あたり 10,000 円とする。
- ② ただし、保険外併用療養費の支給対象期間外の来院は、来院 1 回あたり 10,000 円 + α とする。
「+ α 」部分は、プロトコル規定および適格性（選択除外基準・合併症等）の明確化又は治験データの品質向上目的での院内検査費用の被験者自己負担額に应じるものとし、治験依頼者との協議により決定するものとする。
- ③ その他、規定 Visit 以外は『規定 Visit 以外の被験者負担軽減費に関する意向』を参照。

※補足事項

- ・ 本方針はあくまでも当院の原則としており、治験依頼者との協議により両者合意のもと決定するものとする。
- ・ 製造販売後臨床試験については、「治験」を「試験」に読み替える。
- ・ 入院患者を対象とした治験における被験者負担軽減費支払い方法については、治験依頼者との協議により決定するものとする。
- ・ 「+ α 」部分については、被験者自己負担額（3 割）に应じて以下のように取り決める。ただし、情勢に应じて適宜変更する。また、治験依頼者との協議により決定するものとする。

検査項目	自己負担額（3割）	+ α 加算額
心電図	390 円	0 円
眼科的検査 （眼底検査+細隙燈顕微鏡検査+眼圧+視力）	眼底検査 336 円 細隙燈顕微鏡検査 336 円 眼底検査 246 円 視力検査 0 円 合計 920 円	0 円
胃カメラ	4,500 円	5,000 円
大腸F	5,500 円	6,000 円
心エコー	3,000 円	3,000 円
腹部エコー	1,700 円	2,000 円
頭部 CT	4,000 円	4,000 円
頭部以外 CT	4,500 円	5,000 円
頭部 MRI	5,500 円	6,000 円
頭部以外 MRI	6,000 円	6,000 円
CT,MRI 造影剤加算 （上記に加算）	6,000 円	6,000 円

規定 Visit 以外の被験者負担軽減費に関する意向

来院事例	被験者負担軽減費の支払い可否	根拠
不足する治験薬の処方	○ (当院都合の場合のみ)	・主治医の急な休診等、当院の事情により被験者の治験 Visit 予約日をやむを得ず変更し、不足する治験薬処方のために来院させる場合は、予定されていなかった来院に伴う被験者の時間的負担及び交通費等を軽減する目的で負担軽減費を支払う（例えば、評価者を一定にする等プロトコルの規定により他の分担医師等が代診できない場合）。被験者都合による予約日変更の場合は除く。
Visit の分割	○ (当院都合の場合のみ)	・当院の業務都合により、Visit 規定の検査・観察項目を分割し、規定 Visit 以外の来院をさせる場合は、被験者の時間的負担及び交通費等を軽減する目的で負担軽減費を支払う。（例えば、神経伝導速度検査は当院検査部の都合により午後の実施である。プロトコルにより空腹来院が規定されている場合は、被験者の身体的負担を考慮し、Visit 規定の検査・観察項目を分割し、神経伝導速度検査は許容範囲内の別日に測定しているが、各来院毎に負担軽減費を支払っている。）
プロトコル規定検査の再検査	○	・プロトコルの規定により再検査が必要とされ、許容範囲内で別途来院させる場合は、予定されていなかった来院に伴う被験者の時間的負担及び交通費等を軽減する目的で負担軽減費を支払う。（例えば、登録センター等依頼者側から再検査の指示を受け、来院させた場合に支払う。被験者の指示不遵守による再検査等、被験者都合による場合は除く）。
治験薬投与開始前の適格性確認検査・観察	△ (依頼者と協議し必要な場合)	・適格性をより明確に確認する目的で、これまで未実施であった検査・観察を実施する場合がある。当該検査・観察実施のために規定 Visit 以外の来院をさせる場合は、被験者の時間的負担及び交通費等を軽減する目的で負担軽減費を支払う。
有害事象	×	・有害事象の治療については、治験への参加の有無に関わらず一般診療で行われることから、治験に伴う被験者の負担はなく、負担軽減費の支払い対象としない。 ・治験薬との因果関係があると判断された有害事象（副作用）の治療又は経過観察に伴う被験者の負担は、負担軽減費ではなくいわゆる「補償」により軽減され得るものとする。
規定 Visit 終了後の有害事象の追跡	△ (依頼者と協議し必要な場合)	・治験薬との因果関係がないと判断された有害事象は、規定 Visit 終了後の追跡を当院としては不要と考える。依頼者の要請により規定 Visit 終了後も追跡調査を継続する場合は、依頼者と合意の上、負担軽減費の支払い対象とする。 ・治験薬との因果関係があると判断された有害事象（副作用）の治療又は経過観察に伴う被験者の負担は、いわゆる「補償」により軽減され得るため、当該事象の追跡来院については負担軽減費の支払い対象としない。