

治験の費用負担に関する事前確認事項（記載例）

決定通知番号	T○○○○	治験薬名等	AAA-0001 区分 医薬品 ※注射剤はある場合 <input type="checkbox"/> を入れてください： <input checked="" type="checkbox"/> 注射剤 ・ 医療機器 ・ 再生医療等製品
課題名			
依頼者名		治験責任医師名	
担当者名 及び連絡先	氏名： 所属： 電話： FAX： E-mail：		
保険外併用療養費制度を適応する期間及び依頼者の費用負担			
(負担期間) 治験薬投与開始日～治験薬投与終了日／治験薬投与中止決定日 (費用負担) すべての検査・画像診断・同種同効薬・※注射剤がある場合:治験薬等(被験薬／対照薬／同種同効薬)の調製、投与に用いる輸液、溶解液にかかる費用。			
【参考資料】 「疑義解釈資料の送付について(その1)」(平成28年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡)の問211から問221【治験】 抗がん剤の特性に鑑み、主に問215、216などを参考			
保険外併用療養費制度以外に被験者の負担を軽減するために保険外併用療養費制度に準ずる期間			
(負担期間) 該当なし			
費用負担をする医薬品の有無、有の場合の医薬品名			
有 ・ 無 (どちらか一方に○)			
入院期間の費用負担の有無、有の場合の負担内容			
有 ・ 無 (どちらか一方に○)			
【参考】 保険外併用療養費制度のとおりになります。			
その他、依頼者が費用負担をする負担内容			
該当なし			
基金等へ提出する「治験概要」の作成・持ち込み			
有 ・ 無 (どちらか一方に○)			
【治験概要の書式】 中央病院ホームページに掲載されておりますので、そちらをダウンロードの上、ご使用ください。 (参照) 中央病院>中央病院からの情報提供>新薬の治験と臨床試験について(依頼者向け) >11.各種申請書式・雛形(ダウンロード)			
その他留意点			

提出日：(西暦) XXXX 年 X 月 X 日