

(治験依頼者→病院長)

西暦 年 月 日

被験者への支払に関する資料

広島大学病院長 殿

治験依頼者
(所在地)
(名称)
(代表者)

被験薬の化学名又は識別記号 :
 治験課題名 :
 治験実施計画書番号 :

上記治験における治験依頼者が負担する費用に関連する事項を下記に記します。
 なお、本書は、GCP省令上の「被験者への支払に関する資料」及び「予定される治験費用に関する資料」に相当するものです。

記

1. 被験者負担軽減費

- (1) 算定基準 支給額: 7,000円 (1来院又は1入退院あたりの単価)
- (2) 規定来院回数 ○回 (内訳: 前観察期間○回, 投与期間○回, 後観察期間○回)
(来院スケジュールについては、治験実施計画書○頁参照)
- (3) 負担軽減を図るために必要となる経費 1症例につき: 7,000円 × ○回 = 円

2. 保険外併用療養費の支給対象とならない費用及び当該費用に準じる費用

- (1) 前観察期間 (同意取得日から治験薬投与開始日前日まで)
- (2) 治験薬投与期間 (治験薬投与開始日から治験薬投与中止日又は治験薬投与終了日のうちいずれか遅い日まで)
 - ① すべての検査・画像診断の費用 (検査・画像診断で使われる薬剤料を含む。) (全額)
 - ② 同種同効薬の費用 (全額)
- (3) 後観察期間 (治験薬投与中止日又は治験薬投与終了日の翌日から治験実施計画書に規定された事後検査日まで)

3. 被験者のパートナーに係る経費

注) 本書式は、治験審査委員会に審査資料として提出する。同意説明文書・同意書の記載内容と齟齬がないことを確認して提出してください。