

(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
なお、本書は、GCP省令上の「被験者への支払に関する資料」に相当するものです。

被験者負担軽減費の支払対象となる来院日をすべて記載してください。
規定外来院を対象とする場合は、すべて列記してください。

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)

- ① 同意取得のみの来院は、対象外とする。
- ② 有害事象発現に伴う規定外来院も対象とする。
- ③ 有害事象発現に伴う追跡調査時の来院も対象とする

期間の名称は、保外費用の期間名称と統一してください。

(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

治験依頼者から提供搬入される薬剤について、治験薬として搬入される薬剤、同種同効薬として搬入される薬剤に書き分けて記載してください。

2. 提供される薬剤

- (1) 治験薬(ABC-123)は、〇〇製薬 から提供される
- (2) 同種同効薬(XXX錠、YYYカプセル)は、〇〇製薬 から提供される

各期間毎に費用をすべて列記し、費用がない場合は「該当なし」と記載してください。

3. 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)

- ① 治験実施計画書に規定された検査・画像診断の費用(全額)
- ② 治験実施計画書に規定された来院時に実施診療科で実施する院内採血の費用(全額)
実施診療科: 〇〇診療科
- ③ 同種同効薬の費用(全額)
- ④ 〇〇薬の費用(全額)
- ⑤ △△△の費用(全額)

(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全ての検査・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(治験薬最終投与日に処方される同種同効薬の費用を含む。)(全額)

- ③治験薬の投薬・注射に係る費用(全額)
- ④〇〇薬の費用(全額)
- ⑤△△△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)

- ①治験実施計画書に規定された検査・画像診断の費用(全額)
- ②治験実施計画書に規定された来院時に実施診療科で実施する院内採血の費用(全額)
実施診療科：〇〇診療科
- ③〇〇薬の費用(全額)
- ④△△△の費用(全額)

4. 被験者のパートナーに係る経費

該当しない場合は、「該当なし」と記載してください

- ①保険診療外検査の費用(全額)
- ②来院のための負担軽減費(1来院あたりの支給額：7,000円)

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・同意書と記載内容に齟齬がないことを確認して提出してください。