

(治験依頼者→病院長)

西暦 年 月 日

治験の費用に関連する事項を記した文書

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 :
本院における目標とする被験者数 :例

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

記

算定方法 A から C のうちいずれかを選択し、選択した表のみを記載してください。
(選択しなかった表は削除。)

1. 症例単位で算定する経費(症例実施に係る経費(変動費))に係る治験実施期間の区分

次の算定方法A・算定方法B・算定方法Cから選択して記載してください。

【算定方法A】

治験実施期間を第Ⅰ期から第Ⅲ期に区分し、症例登録時に算定する経費(1症例単価)の額に各期毎の割合を乗じて、各期の実績額を算出します。各期の開始日に当該期の実績額が確定し、当該確定額を請求します。

算定方法Aを選択された場合は、A表の「各期の開始日」欄に、1症例あたりの治験実施期間における進捗度の基準に従い、該当時期(visit)をご記入ください。

【算定方法B】

原則は、算定方法Aとしますが、これにより難しい場合は、特例として算定方法Bも適用可能とします。ただし、算定方法Bを適用する場合は、事前にご相談ください。

【算定方法C】

治験実施期間が短期間である場合等、治験実施期間を区分する必要がある場合は、算定方法Cを選択してください。この場合、症例登録時に算定する経費(1症例単価)の総額が治験薬投与開始時に確定し、1度に請求します。

A 治験実施期間(本院基本)

| 区分 | 割合(%)※ | 各期の開始日 |
|-----|--------|----------|
| 第Ⅰ期 | 50 | 治験薬投与開始日 |
| 第Ⅱ期 | 25 | visit○ |
| 第Ⅲ期 | 25 | visit○ |

※1 症例単価に乗ずる割合

各期の開始日となる治験実施計画書における visit を記載してください。

B 治験実施期間(特例)

| 区分 | 割合(%)※ | 期の開始日 |
|-------|--------|----------|
| I 期 | 30 | 治験薬投与開始日 |
| II 期 | 20 | visit○ |
| III 期 | 20 | visit○ |
| IV 期 | 20 | visit○ |
| V 期 | 10 | visit○ |

※1 症例単価に乗ずる割合

C 治験実施期間(特例)

| 区分 | 割合(%) | 各期の開始日 |
|----|-------|----------|
| 全期 | 100 | 治験薬投与開始日 |

2. 脱落症例に係る経費

本院が定める治験等経費算定基準に従い、該当する経費及び経費の額(単価)を記載してください。

同意取得後に、選択基準不致等で治験薬の投与に至らなかった症例実施に係る経費

1症例あたり単価 ○○円(うち消費税等○円)

プレスクリーニングによる脱落の場合の経費

1症例あたり単価 ○○円(うち消費税等○円)

3. 旅費

いずれかにチェックしてください。

- 予定あり 旅行計画書のとおり
- 予定なし

提供物品・貸与物品がない場合は、「該当なし」と記載してください。記載内容により「契約単位で算定する経費」を算出しますので、正しく記載してください。契約締結後に記載漏れが判明した場合は、差額を請求します。

4. 提供物品, 貸与物品

(1) 提供物品

| 品名 | 規格 | 数量 | 備考 |
|-----------------|----|-----|--------|
| 治験薬(実施薬, プラセボ錠) | | 必要量 | 症例数分 |
| 検査キット | | 必要量 | 特殊管理*2 |

検査キット等に特殊な管理が必要となる場合は、備考欄に「特殊管理」と記載してください。

(2) 貸与物品

| 品名 | 規格 | 数量 | 備考 |
|-----|----------|----|----|
| ○○計 | ○○社製(型番) | 1台 | |
| | | | |

※00xxx試験と共用

先行する他試験と共用する場合に記載してください。

注) 本書式は、新規治験の審査資料として治験審査委員会に提出する。治験開始後、治験実施計画書の改訂による投与期間の変更、貸与物品等に変更が生じた際にも提出する。

5. 保管期間

保管期間は、具体的に記載してください。

・資料の保管期間（西暦）〇〇年〇月〇日～〇〇年〇月〇日

例：治験実施期間の最終日からその3年後までの期間を記載

長期保管が想定され、具体的に記載できない場合は、「書式18で通知された期間とする。」を記載してください。

例：被験薬に係る製造販売承認日又は治験の終了後〇年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（書式18で通知された期間とする。）

6. その他の経費

- (1) 画像提供に係る経費：該当なし
- (2) 外注検査検体特殊発送費：該当なし
- (3) 症例ファイル作成費
- (4) SAE対応費
- (5) 治験依頼者監査対応費
- (6) 治験終了後の治験データダウンロード費
- (7) リモートSDV実施対応費
- (8) 〇〇経費(1〇あたり単価) 〇〇円(うち消費税等〇円)
- (9) △△経費(1〇あたり単価) 〇〇円(うち消費税等〇円)

その他の経費のうち、該当しない経費は、「：該当なし」と記載してください。

本院が定める治験等経費算定基準に定めのない経費を追記してください。ただし、経費を設定する場合は、事前にご相談ください。

注) 本書式は、新規治験の審査資料として治験審査委員会に提出する。治験開始後、治験実施計画書の改訂による投与期間の変更、貸与物品等に変更が生じた際にも提出する。