

治験の費用に関連する事項を記した文書（記載例）

国立大学法人東京医科歯科大学
病院長 殿

治験依頼者

所在地：*****

会社名：*****

代表者：*****

（押印省略可）

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：.....

本院における実施予定（目標）症例数：.....例

本治験における依頼者が負担する費用に関連する事項について、下記に記します。

なお、本書は、GCP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」に相当するものであります。

記

1. 被験者負担軽減費

算定基準	1 来院あたりの支給額：7,000 円（税込） 本治験のための外来、入退院につき、被験者負担軽減費として乙が負担するものとする。
規定来院回数	**回 （来院スケジュールについては、実施計画書**ページ参照）
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（税込）

2. 治験実施にかかる費用

(1) 保険外併用療養費制度対象期間の経費	<p>① 対象期間（制度の対象期間）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（医薬品）治験薬投与開始日から治験薬投与終了後まで ・（医療機器単回）手術日の前後 7 日間 合計 15 日間 <p>② 負担項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（医薬品）検査料、画像診断料、投薬（同種、同効薬）、注射（同種、同効薬）に係る費用 ・（医療機器単回）検査料、画像診断料、診療報酬上評価されていない手術、処置等に係る費用 <p>③ 負担診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象期間中における全診療科
(2) 保険外併用療養費制度対象期間外の経費	<p>① 対象期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得後、**日から治験薬投与開始日前日までの期間における本治験のための来院日 ・治験薬投与終了日翌日から.....までの期間における本治験のための来院日 <p>② 負担項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・.....料、.....料、.....料に係る費用 <p>③ 負担診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象期間中における.....科が対象

(3) その他治験診療に係る経費	対象期間：.....から.....まで ①薬の費用 ② 中央判定に用いるレントゲンフィルム代や内視鏡検査等の画像データのCD-ROM への複写費用
(4) 入院に係る経費	対象期間： ..(前観察期)同意取得日後、入院開始日から治験薬投与開始日前日まで ..(後観察期)治験薬投与終了日翌日から退院するまで ①入院基本料（入院基本料等加算を含む。）：健康保険等による給付額以外の被験者の自己負担分にかかる費用 ② 入院食事代：標準負担額に相当する費用 ③ 差額ベッド代：甲によるベッドコントロールに伴い発生したもの及び***の費用とし、上限金額は***円（消費税抜き）とする。なお、被験者の自己都合により発生した差額ベッド代については、乙は負担しない。

3. 脱落症例に係る研究費負担

投与前脱落例	観察期脱落の定義：同意取得後、スクリーニング検査を実施したが投与に至らなかった症例 1例あたりの研究費：.....ポイント×6,000円×消費税=.....円 ※その他の治験経費は、別紙「治験経費概算計算書」を参照。
--------	--

4. 提供、貸与物品

提供物品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬（実薬錠、プラセボ錠）… 契約症例数分必要量 ・ 検査キット一式 … 必要量
貸与物品	<ul style="list-style-type: none"> ・社製 心電計（型番：.....）… 1台 ※000-0000 試験と共用

5. 保管期間

資料の保管期間	治験の中止又は終了の後○年間
---------	----------------

6. その他

	※その他必要な事項がある時のみ記載する
--	---------------------