

別紙 B

治験参加に伴う被験者負担軽減費に関する資料

1. 対象患者（実施計画書の記載）

次の4つから選んで記載して下さい。

- a) 外来 b) 入院 c) 外来・入院不問 d) 記載なし

2. 来院スケジュール

実施計画書に従って治験のための来院スケジュール表を作成して下さい。

(例) ABC123 治験スケジュール

	同意*	観察期間	治験薬投与期間		
		-2 週	0 週	2 週	4 週
来院日	×	○	○	○	○
同意取得	●				
治験薬交付			●	●	
服薬状況の確認				●	●
自他覚症状		●	●	●	●
臨床検査		●			●
有害事象の確認		←			→

上表のように、被験者負担軽減費の対象となる来院日に○を、そうでないところには×を記入して下さい。

入院中に行われる場合は、来院日欄に“入院”と記載して下さい。

*同意取得日に、治験のための観察・検査や治験薬投薬を行った場合は対象と考えて下さい。

3. 来院回数

1 症例あたりの被験者負担軽減費の対象となる来院回数 _____ 回

2. の来院スケジュール表の回数と異なる場合は、その理由を記載して下さい。

以上の3点について、A4用紙1枚にまとめて記載して下さい。