西暦　20xx年　xx月　xx日

被験者負担軽減費の増額に関する見解

実施医療機関の長

国立研究開発法人国立国際医療研究センター(病院)　理事長　殿

治験責任医師

○○　○○

治験依頼者

△△株式会社

代表取締役社長　□□　□□

本治験につきまして，下記に示す対象期間のVisitは，本治験に必要な他Visitに比べ被験者への負担が増すことが想定されるとの責任医師の見解に基づき，両者の協議の結果，被験者負担軽減費の一部を増額致したくお願い申し上げます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 対象期間 | 同意取得日から治験薬投与開始前日まで、及び治験薬投与終了翌日から後観察終了、もしくは治験中止判断日まで |
| 被験者負担軽減費増額についての見解 | 本治験では、治験薬投与期間外に下記項目を実施する必要があり、被験者の負担が大きくなるため、上記期間の対象Visitのみ治験実施計画書に定められた検査・画像診断費用を考慮し、標準額10,000円に追加し、被験者負担軽減費を増額して依頼者が支払うこととした。  ・○○○○：1回につき●,●●●円（消費税等別）・ |

以上