

治験費用に関する覚書

医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院（以下、甲という）と（治験依頼者）（以下、乙という）との間において、西暦____年____月____日付で契約を締結した被験薬_____の臨床試験（以下、本治験という）に関する治験実施契約書の第2条の本治験に係わる費用に関し、以下の通り覚書を締結する。

なお、製造販売後臨床試験においては、随時治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第1条（乙が甲に支払う費用及びその支払方法）

本治験の実施に際し、下記に示す費用を乙は甲に支払うものとする。このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。なお税法の改正により消費税等の税率が改定された場合には、改正後の税率により算出する。

【契約単位での費用（契約締結時）】

（別途消費税）

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|-------------------|-------------------------|-------|---|
| 1 | 治験審査委員会 初回審議費用 | 200,000 円 | 契約締結時 | 治験審査委員会において当該治験に関する審議を行うための費用 |
| 2 | 治験開始準備費 | 300,000 円 | 契約締結時 | 治験開始に伴う準備に要する経費 |
| 3 | 治験薬管理費 | ポイント数×1,000 円× 依頼症例数 | 契約締結時 | 治験薬（治験機器・再生医療等製品・ 治験使用薬を含む）の保管・管理に 要する経費 ※前納及び終了時返金なし |
| | 治験機器管理費 | 50,000 円×依頼症例数 | | |
| 4 | 事務局準備経費 | 100,000 円 | 契約締結時 | 治験の実施における依頼者・院内関 係部署との調整に要する経費 |
| 5 | 備品費 | 必要に応じて | 契約締結時 | 当該治験に必要な機械器具の購入に 要する経費 |
| 6 | 管理費 | (1+2+3+4+5) 20% | 契約締結時 | 治験に必要な消耗品、印刷費、通信 費等 |
| 7 | 間接経費 | (1+2+3+4+5+6) 30% | 契約締結時 | 院内設備維持管理等に要する経費 |

【契約単位での費用（1年単位）】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 1 | 治験審査委員会 継続適否の審査費用 | 30,000 円×1年間の審査 回数 | 新規審査翌月を 起点とする1年 ごと | 治験審査委員会の審査に要する経費 ・外部委員等謝金 |
| 2 | 治験審査委員会 緊急(臨時)審査費用 | 50,000 円×回数 | 実施時 | 急を要する治験審査委員会を開催し た場合 |
| 3 | 事務局人件費 | 20,000 円×1年間の審査 回数（緊急審査含む） | 新規審査翌月を 起点とする1年 ごと | 各種申請手続きに係る経費 |
| 4 | 管理費 | (1+2+3) 20% | 新規審査翌月を 起点とする1年 ごと | 治験に必要な消耗品、印刷費、通信 費等 |
| 5 | 間接経費 | (1+2+3+4) 30% | 新規審査翌月を 起点とする1年 ごと | 院内設備維持管理等に要する経費 |

【症例単位での費用】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|----------|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 1 | 臨床試験研究経費 | ポイント数×6,000円× 実施症例数 | 治験等の実施 状況による | 治験に要する研究経費 |
| 2 | CRC費用 | ポイント数×3,500円× 実施症例数 | 治験等の実施 状況による | 治験に要するCRCの経費 ※SMO使用時は請求しない |
| 3 | 管理費 | (1+2) 20% | 治験等の実施 状況による | 治験に必要な消耗品、印刷費、通信 費、SDV対応等 |
| 4 | 間接経費 | (1+2+3) 30% | 治験等の実施 状況による | 院内設備維持管理等に要する経費 |

【保険外併用療養費】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|----------|------|------|-----------------------------|
| 1 | 保険外併用療養費 | 実績精算 | 翌月 | 治験使用薬等を投与開始日から投与 終了までの期間 |

【被験者負担軽減費】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|----------|------------------------|------------------|---|
| 1 | 被験者負担軽減費 | 10,000円×来院回数× 依頼症例数 | 契約締結時 (終了時精算) | 交通費の負担増等治験参加に伴う被 験者(外来)の負担を軽減するため の経費 |

【治験終了時に請求する費用】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|--------------------|------------------------|-----------------|--|
| 1 | 治験に係る 文書保管・管理費用 | 10,000円×実施症例数 ×保管年数 | 治験終了/中止 時に請求 | 当該治験に関連する、治験関係書類の保 管会社への保存委託等に要する経費 |
| 2 | 観察期脱落症例 | 50,000円×症例数 | 治験終了時 | 同意取得から治験使用薬投与に至ら なかった症例 |
| 3 | 管理費 | (1+2) 20% | 治験等の実施 状況による | 治験に必要な消耗品、印刷費、通信 費等 |
| 4 | 間接経費 | (1+2+3) 30% | 治験等の実施状 況による | 院内設備維持管理等に要する経費 |

【その他の費用】

| | 項目 | 金額 | 支払時期 | 算出基準 |
|---|-------|----------|------|-------|
| 1 | 依頼者監査 | 50,000円 | 実施時 | 1回につき |
| 2 | 機構調査等 | 100,000円 | 実施時 | 1回につき |

2 乙は、甲への支払額を甲の請求書入手後、銀行振込により当該請求書受領日の翌月末日までに甲の指定する口座へ支払うものとする。

第2条（各費用補足説明）

第1条に定める治験費用のうち同意取得患者の来院に際して支払われる負担軽減費の取扱い及び支払いについては次のとおりとする。

- ① 負担軽減費は被験者が治験のために来院するごとに生じるものとする。但し、入院の場合は入退院1回につき規定の金額を支払う。
- ② 同意取得患者の支払い時に生じる手数料については乙が負担するものとする。
- ③ 治験実施期間中に負担軽減費に過不足が生じた場合でも、清算は治験終了時とする。

2 治験期間延長や契約登録数変更等により費用の変更が生じた場合は、その都度甲及び乙と協議し、解決を図るものとする。

第3条（本治験中止時の精算）

本治験中止の場合の精算については、甲及び乙は誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

第4条（本覚書の解除）

甲及び乙は、一方の当事者が本覚書に違反した場合には、相当の期間を定めて催告し、当該期間内に相手方が違反を解消しないときは、本覚書を解除することができる。また、相手方が手形交換所の不渡り処分を受け、又は破産、民事再生、会社更生等の申し立てを受けたときは、催告を要せずに直ちに本覚書を解除することができる。

第5条（本覚書の有効期間）

本覚書の有効期間は、本覚書締結日から本治験の終了時までとする。

第6条（その他）

本覚書に定めのない事項及び本覚書の各条項の解釈につき、疑義を生じた事項については、その都度甲及び乙は誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

上記契約締結の証として本書を2通作成し、甲及び乙両者記名押印の上、各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲：大阪市北区中之島4丁目3番51号
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院
病院長 渡邊 平太郎 印

乙：

_____ 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師

_____ 印