

治験費用に関する覚書

受託者 社会医療法人医仁会中村記念病院（以下「甲」という）と治験依頼者 ○○○○製薬株式会社（以下「乙」という）は、治験の治験契約書（治験実施計画書 No. ○○○○○西暦 年 月 日締結）の本治験にかかる費用及びその支払方法について次の通り覚書を締結する。

製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験と読み替える。

第 1 条 治験を行う研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合額とする。

臨床試験研究経費	別表 1 により算出する ポイント数()× (6,000~8,000) ×症例数	A	円
臨床研究倫理審査委員会審査料	新規審議（外部委員の謝金を含む）審査費用	B	100,000 円
	継続審査 50,000 円×回数		円
治験薬管理経費	別表 2 により算出する ポイント数()×1,000×症例数	C	円
被験者負担の軽減費	○○○○円×支払い回数()×症例数	D	円
管理費	(A + B + C + D) × 10%	E	円
直接経費合計	光熱費、消耗品費、治験の進行の管理等に必要な経費 A + B + C + D + E	F	円
本治験に関わる間接費	医療関係者の技術料・機械損料・施設使用料 その他 F × 30%	G	円
消費税	(F + G) × 消費税	H	円
総合計	F + G + H	I	円

治験コーディネーターの費用	別表により算出する (100,000 円 + ポイント数() × (4,000~5,000)) × 症例数() 及び消費税		円
本治験に関わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（支給対象外経費）			第 2 条に定める金額

第 2 条 乙は第 1 条に定める費用を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

- (1) 「臨床試験研究経費」は出来高払いとし、治験終了時に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。
- (2) 「臨床研究倫理審査委員会審査料」の新規審議審査費用及び「治験薬管理経費」「管理費」「本治験に関わる間接費」は、治験契約後に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末

参考書式 3

までに支払うものとし、原則として返還しない。また「臨床研究倫理審査委員会審査料」の継続審査費用は出来高払いとし、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

(3)「被験者負担の軽減費」は出来高払いとし、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

(4)「治験コーディネーターの費用」は出来高払いとし、治験終了時に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

(5)「支給対象外経費」は毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。なお本経費に係る消費税を乗じて得た額とする。又、手数料として別途金額 2000 円に消費税を乗じた額を請求する。

(6) 甲は、(5)に係る請求書には被験者の診療に際して実施費した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとし、乙は、甲の請求内容について、説明を求めることができる。

(7)治験契約内容の変更に伴い発生する費用は算定し支払う。

第 3 条 本覚書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、甲・乙協議の上決定する。

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印の上各 1 通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

(住 所) 北海道札幌市中央区南 1 条西 1 4 丁目
甲 (名 称) 社会医療法人医仁会 中村記念病院
(代表者) 院 長 中村 博彦 印

(住 所)
乙 (名 称)
(代表者) 印

西暦 年 月 日

上記の覚書内容を確認しました。

治験担当任医師 (記名捺印又は署名)

印