治験費用に関する覚書

社会福祉法人済生会支部　埼玉県済生会川口総合病院（以下、甲という）と　　　　　　　　　　　　　　 （以下、乙という）とは、甲乙間で西暦　　　年　　月　　日に締結した下記被験薬の臨床試験（以下、本治験という）の治験実施契約書に基づき、本治験に要する費用に関し、次のとおり覚書を取り交わす。

記

1. 被験薬の化学名又は識別記号
2. 治験課題名

１．直接費用

　本治験に要する直接費用の明細は、次のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 研究費 | ・治験研究費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×症例数　　　例｣＝　　　 　　 　円・製造販売後臨床試験の場合は｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　　円 |
| (2) 治験薬管理費 | ・治験薬管理費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×症例数　　　例｣＝　　　 　　 　円・製造販売後臨床試験の場合は｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　　円 |
| (3) 治験事前準備費 | ・(1)×10％＝　　　　　　　　 円 |
| (4) 本治験関係検討会議の旅費 | ・甲の内規に定める金額　　　　　　　　　円 |
| (5) 治験審査委員会外部委員の講師指導料 | ・１治験に対して１開催当たり10,000円（所得税別途） |
| (6) 治験審査委員会審査料 | ・初回申請時： 100,000円・継続審査時： 50,000円・迅速審査時：10,000円 |
| (7) 管理経費 | ・薬剤部及び病院事務部等の人件費並びに建物、機器の原価償却費・((1)＋(2)＋(3)＋(6))×25％＝　　　　　　　　 円 |
| (8) 直接費用合計（消費税別途） | ・(1)＋(2)＋(3)＋(4)＋(5)＋(6)＋(7)＝　　　　　　　　　　円 |

注１　(1)研究費については、症例登録が完了した症例数に応じて請求する。

注２　(2)治験薬管理費、(3)治験事前準備費、(7)管理経費及び第２条の(9)間接費用については、契約時前払いとし、治験実行の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。なお、(7)管理経費及び第２条の(9)間接費用のうち、(6)治験審査委員会審査料の継続審査時及び迅速審査時に対する経費については、治験審査委員会開催後に随時請求する。

２．間接費用

　本治験に要する間接費用の明細は、次のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| (9) 本治験に係る間接費用　（消費税別途） | 本治験に係る医師、看護師人件費及び建物、機器の原価償却費・(8)の直接費用合計×30％＝　　　　　　　　円 |

３．直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用

　本治験に関する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用の明細は、次のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| (10) 治験責任医師及び治験分担医師の立会費 | ・１時間立ち会う毎に10,000円 |
| (11) 治験事務局の者及びその他の治験協力者等の立会費 | ・１時間立ち会う毎に7,000円 |
| (12)閲覧資料等準備費 | ・１回につき10,000円 |
| (13)直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用合計　 （消費税別途） | ・(10)＋(11)＋(12)＝　　（実費）　　　　円 |

４．検討会議の際支払われる指導料(14)

1)　乙は、検討会議に出席する甲の治験責任医師等（以下、丙という）に対し、指導料として上限金5万円の範囲内の金額を支払う。

2)　その支払い形式は、次のとおりとする。

　　乙が甲に原資を支払い、甲が丙に対して支給する手当てとする。

５．保険外併用療養費の支給対象外経費(15)

1)　治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給の対象とならない費用については、甲が１点10円で算出し、乙に請求する。

2)　甲は、治験対象患者診察に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付する。又、乙は、請求内容について甲に説明を求めることができる。

６．脱落症例に関する費用(16)

1)　同意取得後、治験薬の投与に至らず脱落した症例については、１症例あたり50,000円とする。

７．被験者への治験協力費(17)

1)　甲は、被験者への治験協力費として、本治験のための来院毎に1回　　　　　円（消費税別途）を当該被験者へ支給する。治験期間中に入院する場合は、1回の入退院につき　　　　　円（消費税別途）を支給する。

2)　甲は、第７条1項の治験協力費支給に必要な現金及び振込手数料として1件当たり500円（消費税別途）を乙に請求する。

８．治験終了報告書提出後に実施される直接閲覧を伴うモニタリング費用(18)

1)　乙は、本治験の治験終了報告書提出後に直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、その費用として１回20,000円を支払う。

９．支払時期

1)　契約締結時

(2)治験薬管理費

(3)治験事前準備費

(5)治験審査委員会外部委員の講師指導料（初回申請時）

(6)治験審査委員会審査料（初回申請時）

(7)管理経費

(9)間接費用

2)　契約症例数全ての症例登録が完了した時点、又は症例登録期間が終了した時点

　(1)研究費

　(16)脱落症例に関する費用

3)　治験審査委員会開催後（初回申請時は除く）

(5)治験審査委員会外部委員の講師指導料

(6)治験審査委員会審査料

(7)管理経費（(6) 治験審査委員会審査料の継続審査時及び迅速審査時）

(9)間接費用（(6) 治験審査委員会審査料の継続審査時及び迅速審査時）

4)　直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の終了後

(13)直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用

(18)治験終了報告書提出後に実施される直接閲覧を伴うモニタリング費用

5)　診療月の翌月

(15)保険外併用療養費の支給対象外経費

(17)被験者への治験協力費

6)　検討会議開催翌月

(4)本治験関係検討会議の旅費

(14)検討会議の際支払われる指導料

10．支払方法

　乙は甲からの請求書に基づき、請求書受領日から45日以内に各治験費用を支払う。

11．協議

　その他本覚書の条項又は本覚書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲乙は誠意をもって協議し、円満に解決する。

本覚書の成立を証するため、本書２通を作成し、甲、乙記名捺印の上各１通を保管する。

西暦　　　年　　月　　日

甲　　（所在地）　埼玉県川口市西川口5丁目11番5号

　　　（名　称）　社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院

　　　（代表者）　病院長　　　佐藤　雅彦　　　　　印

乙　　（所在地）

　　　（名　称）

　　　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印