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．治験費用

　本治験に要する治験費用の明細は、次のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 臨床試験研究経費 | ・臨床試験研究経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 |
| (2)-1 治験施設管理経費(変動費) | ・(1)の30％＝　　　　　　　　　円 |
| (2)-2 治験施設管理経費(固定費) | ・(1)の20％＝　　　　　　　　　円 |
| (3) 治験事務局人件費 | ・(1)の30％＝　　　　　　　　　円 |
| (4) 治験実施医療機関小計 | ・(1)＋((2)-1)＋((2)-2)＋(3)＝　　　　　　　　　　円 |

注１　(1)臨床試験研究経費及び(2)-1治験施設管理経費(変動費)については、症例毎に治験の進捗状況に応じて請求する。

２．脱落症例に関する費用(5)

　　観察記脱落症例費用は1症例あたり50,000円とする。

３．検討会議の際支払われる指導料(6)

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。

４．保険外併用療養費の支給対象外経費(7)

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。

５．被験者負担軽減費(8)

1)　甲は、被験者負担軽減費として、本治験のための来院毎に1回　　　　　円（不課税）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（不課税）を支給する。

2)　甲は、第５条1項の被験者負担軽減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。

６．治験終了報告書提出後に実施される直接閲覧実施費用(9)

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円を払う。

７．支払時期

1)　契約締結時

(2)-2 治験施設管理経費(固定費)

(3)治験事務局人件費

2)　＜マイルストーンでの支払時期を記載＞

(1)臨床試験研究経費

(2)-1 治験施設管理経費(変動費)

3)　症例登録期間終了後

(5)脱落症例に関する費用

4)　診療月の翌月

(7)保険外併用療養費の支給対象外経費

(8)被験者負担軽減費

5)　実施の翌月

(9)治験終了報告書提出後に実施される直接閲覧実施費用

6)　検討会議開催翌月

(6)検討会議の際支払われる指導料

８．支払方法

　乙は甲からの請求書に基づき、各治験費用を支払う。

９．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