治験契約書に関する覚書（費用）

高槻赤十字病院（以下「甲」という）と　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という）との間において、西暦　　　年　　月　　日付で締結した、治験薬　　　　　　　の臨床試験[治験実施計画書番号：　　　　　]（以下「本治験」という）の治験契約書について、同契約書第2条に基づき、甲乙協議の上、以下の通り本覚書を締結する。

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。

1. 治験契約書第2条で規定した治験に係る経費は次の通りとする。

治験に係る経費　総額　　　　　　　　　　円（税別）

（１）治験研究経費　　　　　　　　　　　円　（　ポイント×6,000円×　例）

　　　・治療期へ移行後、治験薬投与に至った症例を1症例とする。

　ただし、同意取得後から治療期移行までに選択基準より逸脱または同意撤回等によりやむを得ず中止となった症例については、1症例30,000円、観察期間が長期〔4週以上〕にわたる場合は、1症例50,000円を乙は甲に支払うものとする。

　　　　・治験契約書第1条に定める「目標とする被験者数」に対し、達成実績に応じた金額を治  
　験終了後に精算する。

（２）治験薬管理経費　　　　　　　　　　円（　ポイント×1,000円×　例）

（３）備品費　　　　　　　　　　　　　　円

（４）必要経費

　　　・治験審査委員会運営費　　　　　　円（初回200,000円　2回目以降1回当たり20,000円）

　　　・委託料　　　　　　　　　　　　　円

　　　・その他

　　　　　モニタリング対応に係る経費として、1回あたり10,000円を計上する。

GCP実地調査の発生時、対応経費として調査終了後に100,000円を計上する。

（５）間接経費

　　　・事務費　　　　　　　　　　　　　円　上記（1）～（３）の10％

　　　・管理費　　　　　　　　　　　　　円　上記（1）～（３）＋事務費の30％

（６）被験者負担軽減のための費用

・被験者負担軽減費　　　　　　　　円　（10,000円×　回×　例）

　被験者に対し、同意取得日から治験期間終了までの間1回の来院につき10,000円支払うものとする。入院の場合は、連続した入院期間を1回の来院とする。（非課税）

・支払手数料　　　　　　　　　　　円　（819円×　回×　例）

（７）消費税

・請求時点で適用される税率にて算出する。

なお、上記費用について影響を及ぼす契約変更が発生した場合は、再度治験に係る経費を計算し直すものとする。ただし、治験終了によって生じた契約期間の短縮については、再計算は行わないものとする。

1. 乙は、前項の治験に係る経費を次の方法により甲に支払う。

治験に係る経費は、上項１．（１）治験研究経費及び（４）必要経費の治験審査委員会運営費（2回目以降の費用）・その他の項目を除いて合算した額を前納分とし、治験契約締結直後に甲が発行する請求書（前納分）の受領後、30日以内に甲の指定する銀行口座へ振込により支払うものとする。

ただし、被験者負担軽減費及び支払手数料に過不足が生じた場合は、治験終了後、治験に係る経費の請求時に実際の来院回数・支払回数に従って精算する。

治験審査委員会運営費（2回目以降の費用）およびモニタリング対応経費は継続審査終了後もしくは治験終了後に、治験研究経費は治験終了後に、GCP実地調査対応経費は調査終了後に、それぞれ実績に応じて甲が発行する請求書を受領後、30日以内に甲の指定する銀行口座に振込により支払うものとする。なお、乙が納入した治験に係る経費は、これを返還しないものとする。

1. 治験契約書第2条で規定した支給対象外経費を、次の方法により乙は甲に支払う。

甲は、支給対象外経費を毎月末締めで乙に請求するものとし、請求書には患者名等被験者のプライバシーに係わる箇所がマスキングされた請求明細を添付するものとする。

同意取得日から治験薬投与開始前日および治験薬投与終了翌日から治験期間終了日（最終来院日）についても特例として、支給対象外経費の適用対象期間とする。

上記覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自その1通を保有する。

　西暦　　　年　　月　　日

甲　（住　所）

　　（名　称）

　　（代表者） 印

乙　（住　所）

　　（名　称）

　　（代表者） 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当っては、各条を遵守いたします。

　西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　治験責任医師：　　　　　　　　　 　　　　　　印