

治験費用に係わる覚書

順天堂大学医学部附属静岡病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者）
（以下「乙」という。）とは、甲乙間において西暦 年 月 日付けにて締結した治験許可No. 治-
（治験薬等名称）の治験実施契約書（以下「原契約」という。） 第 1 5 条に関して下記の通り
覚書を締結する。

記

（委託料）

第 1 条 乙は、当該治験に要する費用として次の各号に掲げる額を甲に納入するものとする。

I 直接費用

(1) 固定費

当該治験の実施に要する準備費用及び治験審査委員会費用を固定費とし、次の金額を新規契約締結時に納入する。

内訳	金額
治験責任／分担医師に対する準備費用（臨床試験研究費）	1 0 0, 0 0 0 円
治験コーディネーターに対する準備費用	5 0, 0 0 0 円
治験審査委員会費用	6 3 0, 0 0 0 円

なお、当該治験のために甲が準備を進めていたにも関わらず、乙の都合により契約締結に至らなかった場合は、その費用について、甲乙で協議し決定するものとする。

(2) 変動費

ア 臨床試験研究費

- ① 1 ポイント単価は6, 0 0 0 円とし、これに「治験の研究経費ポイント算出表」（様式 6－1 又は 6－2）に基づくポイント数（以下「研究経費ポイント数」という。）を乗じた _____ 円を当該治験の治験実施計画書に規定された観察頻度（以下「規定 Visit 数」という。） _____ 回で除す。この計算により得られた _____ 円（以下「1 Visit 単価」という。）を、各被験者の実績に応じて納入する。
- なお、上記とは別に、各被験者の同意取得費用として、1 Visit 単価に初回同意取得数を乗じて得た金額を納入する。
- ② 治験実施計画変更または各被験者のスケジュール変更等により、規定 Visit 数が当初より増加する場合、1 Visit 単価にその増加した Visit 数の実績を乗じて得た金額を追加して納入する。
- なお、治験実施計画変更等により、研究経費ポイント数に変更が生じる場合は、それ以降の当該治験に要する費用等について、甲乙で協議し、別途覚書を締結する。
- ③ 有害事象発現等の治験実施計画書に規定されていない来院については、1 回につき _____ 円とし、各被験者の実績に応じて納入する。
- ④ 治験実施計画書で規定されている来院不要の調査及び治験実施計画書に規定された来院終了後の追跡調査（生存調査等）については、1 回につき _____ 円とし、各被験者の実績に応じて納入する。
- ⑤ 上記①～④の納入時期については、各被験者の治験終了/中止時とするが、治験期間が長期間に及ぶ場合には、1 年を目途にまとめて納入する。

イ 検査等物件費

- ① 保険外併用療養費の支給対象となる期間等については、『「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について』（保医発第 0 3 1 3 0 0 3 号 平成 1 8 年 3 月 1 3 日）によるものとする。
- ただし、当該通知の対象外となる製造販売後臨床試験、保険外併用療養費の支給対象期間等の費用、特別療養環境室料等を乙が負担する場合には、甲乙が別途覚書を締結する。
- なお、乙が負担しない、もしくは乙の負担とならない診療に関する費用については、保険請求を行うものとするが、治験に起因する事由により保険者等から査定等を受けた場合には、乙は甲の損失を補填するものとする。
- ② 当該治験において、保険外併用療養費の支給対象とならない検査等物件費については、診療報酬点数が定められているものは 1 点 1 0 円で算出した金額を、診療報酬点数が定められていないものは甲の設定金額にて納入する。
- ③ 当該治験において、外注業者を利用して検査等を実施する場合は、乙が外注業者と直接契約を行うものとする。
- ④ コンタクトレンズ等の保険収載予定とならない治験については、診察料も含め、乙の負担とする。

ウ 被験者負担軽減費

当該治験の被験者に対し被験者負担軽減費を支給する場合、乙は当該治験において支給に必要な被験者負担軽減費を甲に予納する。

甲は、乙から予納された被験者負担軽減費を預り金として管理し、各被験者の支給対象回数分を月毎にまとめ、被験者が指定する金融機関口座に振り込むものとする。

なお、1 回あたりの被験者負担軽減費の支給額、乙の予納額等に関しては、甲乙が別途締結する「被験者負担軽減費に係わる覚書」（様式 3）によるものとする。

エ 臨床研究コーディネーター費用

- ① 1 ポイント単価は 8, 7 0 0 円とし、これに研究経費ポイント数を乗じた _____ 円を規定 Visit 数 _____ 回で除す。この計算により得られた _____ 円（以下「1 Visit あたり CRC 単価」という。）を、各被験者の実績に応じて納入する。
- なお、上記とは別に、各被験者の同意取得費用として、1 Visit あたり CRC 単価に初回同意取得数を乗じて得た金額を納入する。
- ② 治験実施計画変更または各被験者のスケジュール変更等により、規定 Visit 数が当初より増加する場合、1 Visit あたり CRC 単価にその増加した Visit 数の実績を乗じて得た金額を追加して納入する。
- なお、治験実施計画変更等により、研究経費ポイント数に変更が生じる場合は、それ以降の当該治験に要する費用等について、甲乙で協議し、別途覚書を締結する。
- ③ 有害事象発現等の治験実施計画書に規定されていない来院については、1 回につき _____ 円とし、各被験者の実績に応じて納入する。
- ④ 治験実施計画書で規定されている来院不要の調査及び治験実施計画書に規定された来院終了後の追跡調査（生存調査等）については、1 回につき _____ 円とし、各被験者の実績に応じて納入する。
- ⑤ 上記①～④の納入時期については、各被験者の治験終了/中止時とするが、治験期間が長期間に及ぶ場合には、1 年を目途にまとめて納入する。

オ 治験薬等の管理経費

1 ポイント単価は1, 0 0 0 円とし、これに「治験薬管理経費ポイント算出表」(様式6)に基づくポイント数(以下「治験薬管理経費ポイント数」という。)を乗じた_____円(以下「1 症例あたり治験薬管理単価」という。)に_____症例分を乗じた金額を、新規契約締結時に納入する。

なお、_____症例以降については、該当する各被験者の治験薬等の初回施用日に1 症例あたり治験薬管理単価を納入する。

また、治験実施計画変更等により、治験薬管理経費ポイント数に変更が生じる場合は、それ以降の当該治験に要する費用等について、甲乙で協議し、別途覚書を締結する。

カ 本治験に関し雇用したアルバイト賃金

当該治験の実施に必要な業務に従事させることでアルバイト賃金等が発生する場合は、甲の当該治験責任医師と乙とで協議の上、甲乙で「本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる覚書」を締結する。

キ 本治験に関し購入した備品費

乙と協議した結果、当該治験の実施に必要な不可欠となる医薬品、物品、機械器具等を甲が購入した場合、乙からの求めに応じて甲の設備等に対する校正・点検等を甲が実施した場合は、それらに要した費用を納入する。

ク 管理経費

当該治験を実施するための薬剤部門・検査部門・病院事務部門・経理部門、治験事務局の人件費等として、「I 直接費用(1)固定費及び(2)変動費 ア、ウ、エ、オ」に掲げた費用に2 0 %を乗じた金額を納入する。なお、「I 直接費用(2)変動費 ウ」については、甲が当該治験の被験者に被験者負担軽減費を支給した金額に2 0 %を乗じた金額とする。なお、SMO 支援の場合は、上記費用に9 0 %を乗じた金額とする。

II 間接費用

当該治験を実施するための医師・看護師の人件費、機械損料として、「I 直接費用(1)固定費及び(2)変動費 ア、ウ、エ、オ、ク」に掲げた費用に3 0 %を乗じた金額を納入する。なお、「I 直接費用(2)変動費ウ」については、甲が当該治験の被験者に被験者負担軽減費を支給した金額に3 0 %を乗じた金額とする。

III 文書保管費用

乙が甲に対し、治験に係わる甲が保存すべき記録(文書を含む)等を原契約で規定する実施基準(GCP 省令を指す)で定められた期間を超えて保管を求める場合、実施基準で定められた期間以後の保管期間に対し、1 年につき1 0, 0 0 0 円を納入する。なお、1 年に満たない場合でも同様の金額とする。

甲は、乙から甲の保管期間を提示された時点で該当する年数分の文書保管費用を算出し、乙に一括請求する。乙が更に保管期間を延長した場合は、その都度、延長された年数分の文書保管費用を一括請求する。

IV 消費税

本条に掲げた費用の請求時の対象額に対し、消費税等相当額を加算する。
なお、税法改正により税率の変動があった場合は、請求時の税率で加算する。

(請求及び支払方法)

第2条 甲は、前条に掲げた費用を毎月月末で締め、翌月1 0 日迄に乙に支払を依頼する。
2 乙は、甲が発行する請求書により、請求月の翌月末迄に甲の指定する次の金融機関口座に支払うものとする。
なお、乙は請求された内容について、甲に説明を求めることができるものとする。
名 義 順天堂大学医学部附属静岡病院 院長 _____
口座番号 スルガ銀行 伊豆長岡支店 普通預金 口座番号 5 5 5 6 4 2

(費用の返還)

第3条 甲は、乙より納入された本覚書に定める費用の返還はしない。

(協議)

第4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、決定するものとする。

本覚書締結の証として、本書を2 通作成し、甲乙記名捺印の上、各1 通を保有する。

西暦 年 月 日

(甲) 静岡県伊豆の国市長岡1 1 2 9 番地 (乙)
順天堂大学医学部附属静岡病院
院 長 印

上記内容を確認しました。

西暦 年 月 日 治験責任医師：(署名)