

治験費用に係わる覚書

順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）
（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申請受付No.
（治験薬等名称） の治験実施契約書 第15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）	100,000円
臨床研究コーディネーターに対する準備費用	100,000円
治験審査委員会費用	630,000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6,000円とし、これに「治験の研究経費ポイント算出表」（様式6）（受付番号：2016-001～）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 ①～③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0313003号 平成18年3月13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。

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、1点10円で算出した金額と、別途検査等事務手数料として1点5円で算出した額を納入する。

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 被験者負担軽減費の支払いに係わる管理手数料及び間接費

乙から予納された被験者負担軽減費より、甲が当該治験の被験者に被験者負担軽減費を支給した場合の管理手数料及び間接費として、以下の金額を各被験者の支給毎に納入する。

●管理手数料：被験者負担軽減費の支給額に35%を乗じた金額

●間 接 費：被験者負担軽減費の支給額に管理手数料を加えた金額に30%を乗じた金額

なお、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）（受付番号：2016-001～）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8,700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 ①～③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1,000円とし、これに「治験薬管理経費ポイント算出表」（様式6）（受付番号：2016-001～）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機械器具等を甲が購入した場合、その購入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・経理部門の人件費及び税金等として、(1)及び(2)の臨床試験研究費に1. 1を乗じ、さらに35%を乗じた金額を納入する。

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、(1)及び(2)の臨床試験研究費に1. 5を乗じ、さらに30%を乗じた金額を納入する。

III 消費税

直接費用及び間接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、直接費用及び間接費用を毎月月末で締め、翌月10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25日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 学校法人 順 天 堂 (治験口)
口座番号 みずほ銀行 神田支店 店番号108 普通預金口座番号1843866

(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、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(甲) 東京都文京区本郷三丁目1番3号
順天堂大学医学部附属順天堂医院
院 長

(乙)

印

印