順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（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）　　　　　　　　　　　の治験費用に係わる覚書に関して下記のとおり覚書を締結する。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験課題名 | | 治験実施計画書番号( 　　　　　　　) | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
| （委託料）  第1条  Ⅰ直接費用  （2）変動費  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。 | 月単価は1,000円とし、これに契約が締結した月（IRB審議日）から契約が終了する月までの期間（月数）を乗じた　　　　円（以下「１症例あたり治験薬等管理単価」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症例あたり治験薬等管理単価を納入する。  また、治験実施計画変更等により、契約が終了する月までの期間（月数）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。 |

　以上の合意の証として本書2通を作成し、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　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | （乙） | 印 |