臨床試験費用に関する覚書

付属

東海大学医学部　　　　病院（以下、「甲」という）における、

課題名：

治験責任医師名：

の委託臨床試験（以下、「本試験」）という）の実施に要する費用に関し、

依頼者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「乙」という）と甲は、次のとおり定めるものとする。

　尚、治験責任医師は、この覚書内容を確認した上で、各条を遵守し治験を実施する。

第1条（委託研究費）

本試験に関する委託研究費は「別表1」のとおりとする。ただし、実施症例数とは、原則として「治験実施状況報告書」（治験の依頼等に係る統一書式11）または「治験終了（中止・中断）報告書」（治験の依頼等に係る統一書式17）に記載の実施例数とする。

２「治験実施状況報告書」（治験の依頼等に係る統一書式11）または「治験終了（中止・中断）報告書」（治験の依頼等に係る統一書式17）記載の同意取得例数から実施症例数を減じた例数を、原則、脱落症例数とし、乙は「別表１」の「委託研究費(脱落症例)」を甲に支払うものとする。

３ 甲は、原則として6ヵ月毎及び試験終了時に、新たに実施または脱落した症例に対する「別表１」の委託研究費または委託研究費(脱落症例)を乙へ請求し、乙は請求書発行日から1月以内に甲へ支払うものとする。ただし、甲乙の合意があれば、甲は実施または脱落症例発生後から試験終了前のいずれの時期においても、当該時点の実施または脱落症例に対する委託研究費または委託研究費(脱落症例)の請求を行うことができるものとする。

第２条（治験コーディネーターに係る経費）

本試験の実施にあたり、乙は甲に治験コーディネーターに係る「別表1」の経費を次のとおり支払うものとする。

（1）月額基本料：

本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」契約日の属する翌月から当該契約書第１条第1項第3号の実施期間終了日の属する月、または「治験終了（中止・中断）報告書」（治験の依頼等に係る統一書式17）報告月のどちらか早い月まで、甲は「別表１」の月額基本料を毎月乙に請求するものとし、乙は請求書発行日から１月以内に甲に支払うものとする。

（2）症例実施費：

甲は、前条第3項と同時に新たに実施した症例に対する「別表1」の症例実施費を乙へ請求し、乙は請求書発行日から1月以内に甲へ支払うものとする。

（3）管理費・間接費：

甲は、(1)(2)号の費用について、「別表１」の管理費及び間接費を加算し請求するものとする。

第３条（モニタリング及び監査に係る経費）

本試験の実施中におこなわれるモニタリング及び監査に際し、乙は甲にモニタリング及び監査に係る「別表2」の経費を次のとおり支払うものとする。

　（1）モニタリング及び監査に要した時間とは、原則、「直接閲覧連絡票」に記載された実施時間とする。

（2）モニタリングまたは監査終了後、甲は乙にモニタリング及び監査に係る経費を請求し、乙は請求書発行日から1月以内に甲へ支払うものとする。

第４条（アルバイト人件費及び機器備品費）

本試験に関し雇用したアルバイト人件費及び機器備品費に関しては、乙の負担とする。

２ 本条に関する費用は、その発生時に甲が乙に請求し、乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第５条（治験審査費用）

本試験の実施中、東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書（第2部）第12条第7項～第10項に定められた事項に関し、東海大学医学部付属病院群治験審査委員会の審査が必要とされる場合、乙は甲に「別表２」の審査費用を支払うものとする。

２ 第1項の治験審査終了後、甲は乙に治験審査費用を請求し、乙は請求書発行日から１月以内に甲へ支払うものとする。

第６条（治験検討会議等の際に支払われる指導料及び旅費・日当）

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の、本治験検討会議への出席に対して、乙は甲に「別表２」のとおり指導料等を支払うものとする。

２ 本条に関する費用は、その発生時に甲が乙に請求し、乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第７条（薬剤及び医療用具管理・事務管理等に係る専任職員の人件費及び税金等に係る管理費用）

乙は甲に、本試験に関する薬剤及び医療機器管理・事務管理等に係る専任職員の人件費及び税金等に係る管理費用を「別表１」のとおり支払うものとする。

２ 目標被験者数追加のため「別表１」が更新された場合、乙は甲に、その追加被験者数に相当する第1項の費用差額分を支払うものとする。

３ 甲は乙に、本条に係る費用を本覚書締結後または「別表１」更新後請求し、乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第８条（医師・看護師の人件費および建物・機器の減価償却費）

乙は甲に、本試験に関する医師・看護師の人件費及び建物・機器の減価償却費を「別表１」のとおり支払うものとする。

２ 目標被験者数追加のため「別表１」が更新された場合、甲は乙に、その追加被験者数に相当する第1項の費用差額分を支払うものとする。

３ 甲は乙に、本条に係る費用を本覚書締結後または「別表１」更新後請求し、乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第９条（被験者負担軽減費）

乙が被験者に対し負担軽減費を提供する場合、甲は「別表２」のとおり負担軽減費を立替え払いするものとする。

２ 甲は、立替え相当額に「別表２」で定めた管理費を加算し、原則として月毎に乙に請求するものとし、乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第10条（記録等の保存に関する費用）

本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」第9条第２項第1号により、ＧＣＰ等で定められた保存期間を超えて甲に記録等の保存を求める場合、乙は、本試験委託契約終了時に「別表2」で定めた記録等に関する保存費用を甲に支払うものとする。

２ 本試験委託契約終了時点で、ＧＣＰ等の規定に変わる記録等の保存期間終了日が「別表２」に定められていない場合、甲は記録等をＧＣＰ等で定められた期間保存するものとし、甲は乙に保存費用を請求しない。ただし、本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」第9条第２項第2号の規定により、保存期間終了日前に、延長する保存期間及び必要な費用等に関する覚書を締結した場合はこの限りでない。

第11条（その他の費用）

甲は、前条までの費用を除く「別表２」記載費用に関し、本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」締結時に発生する費用は本覚書締結時に、また、その契約期間中に発生する費用は、甲の請求に基づき乙は請求書発行日から1月以内に支払うものとする。

第12条（支払方法）

乙は、以下に定める甲の指定する銀行口座に上記の費用を支払うものとする。

　　　　　　　　　　　支払い先：三菱ＵＦＪ銀行　本厚木支店

普通預金１６１１２９７

　　　　　　　　　　　　　　　　学校法人東海大学　臨床試験口

２ 乙は甲に消費税を別途支払うものとする。

第13条（別表の更新等）

本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」契約期間中に、目標被験者数の追加、または第1条第2項の脱落症例に対する委託研究費について、「別表1」の更新を以って変更できるものとする。

２ 本試験の「治験委託契約書（様式別紙第6）」または「製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）」契約期間中、被験者負担軽減費、記録等の保存に関する費用及びその他の費用について、「別表2」の更新を以って変更できるものとする。

３ 第1項及び前項に規定の無い「別表」の項目は更新・修正できないものとする。ただし、更新・修正を妥当とする合理的な理由がある場合に限り、乙はその理由等を添えて甲に「別表」の更新・修正を要請できるものとするが、その可否決定は甲が行い乙はこれを承諾するものとする。

本覚書の締結を証するため、本書２通を作成し、甲、乙記名捺印の上、各その１通を保有する。

西暦　　　　　年　　　　月　　　　日

〒259-1193

神奈川県伊勢原市下糟屋１４３

東海大学医学部付属病院

病院長　　渡辺 雅彦

　　　　　　　　　　　　　　甲

　　印

　　　　　　　　　　　　　　乙

　　印