

治験の費用に関する覚書

医療法人防治会 いずみの病院 (以下「甲」という) と 治験依頼者 (以下「乙」という) と 治験施設支援機関 (以下「丙」という) は、西暦 年 月 日付にて締結した(被験薬の化学名又は識別記号・治験実施計画書番号)の治験 (以下「本治験」という) 契約を定めた治験契約書 (以下「原契約」という) 第 条 (本契約に係わる費用) に基づく原契約に係わる費用 (以下「治験費用」という) に関して、次の通り覚書 (以下「本覚書」という) を締結する。

第1条 (治験費用の内訳及び請求・支払い)

治験費用は次のとおりとし、乙は、治験費用を表1から表3の請求時期、支払額に応じて本条第2項及び第3項に記載された方法・時期に支払うものとする。甲が丙に委託する業務対価は、治験費用の一部として、乙から丙に直接支払うものとし、甲及び丙はこれを承認する。このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。尚、契約期間の中途において、消費税率の改定が行われた場合には費用に係る消費税については、改定後の税率により計算するものとする。

表 1	摘 要	請求時期	支払額		費用合計	
			乙より甲	乙より丙		
(1)	治験薬管理費用 ○○○円×○症例	本覚書締結時	○○○円	○○○円	○○○円	固定費
(2)	CRC費用 (固定費)		○○○円	○○○円	○○○円	
(3)	治験事務局費用		○○○円	○○○円	○○○円	
(4)	一般管理費		○○○円	○○○円	○○○円	
	固定費合計		○○○円	○○○円	○○○円	
(5)	臨床試験研究経費 1症例○○○円 (○ポイント×○○○円×○症例)	治療期移行時 (対象月次請求)	○○○円 ×治療期 移行症例数	○○○円 ×治療期 移行症例数	○○○円 ○症例分治療 期移行完了額	変動費
(6)	CRC費用 (変動費) ○○○円×○症例		○○○円 ×治療期 移行症例数	○○○円 ×治療期 移行症例数	○○○円 ○症例分治療 期移行完了額	
	変動費合計		○○○円 ×移行症例数	○○○円 ×移行症例数	○○○円	
(7)	監査費用	当該費用発生時 (随時請求)	費用配分については、 別途定める			実費
(8)	投与前脱落症例経費 ※同意取得後から治験薬投与前までの 期間中に中止・脱落により終了した症例 1件あたり ○○○円	脱落症例発生時 (対象月次請求)	○○○円 ×脱落件数	○○○円 ×脱落件数		実費
(9)	保険外併用療養費支給対象外費用	当該費用発生時 (随時請求)	実費	—		実費
小計 I (実費費用分除く)					○○○円	

表2	摘要	請求時期	乙より丙への 支払額	費用合計	
(10-1)	初回治験審査委員会運営費用	本覚書締結時	〇〇〇円	〇〇〇円	固定費
(10-2)	2回目以降治験審査委員会運営費用	当該費用発生時 (随時請求)	1回につき 〇〇〇円	実費	
(10-3)	2回目以降治験審査委員会運営費用 (迅速審査)		1回につき 〇〇〇円	実費	
小計 II (実費費用分除く)				〇〇〇円	

表3	摘要	請求時期	乙より甲への 支払額	費用合計	
(11)	負担軽減費 (非課税) 〇〇〇円×〇回訪問×〇症例	本覚書締結時	〇〇〇円	〇〇〇円	
小計 III (非課税対象費用合計)				〇〇〇円	

2. 乙は、甲への支払額を、甲の請求書入手後、銀行振込により、当該請求書受領日の翌月末日までに甲の指定する口座へ支払うものとする。
3. 乙は、丙への支払額を、丙の請求書入手後、銀行振込により、当該請求書受領日の翌月末日までに丙の指定する口座へ支払うものとする。乙から丙への支払いにより、当該支払額について、乙の甲に対する債務は履行されたものとみなす。

第2条 (各費用補足説明)

第1条に定める治験費用のうち、同意取得患者の来院に際して支払われる(11)負担軽減費の取り扱い及び支払いについては、次のとおりとする。

- ① 負担軽減費は、1来院あたり_____円とする。また、本治験に起因する追跡調査が必要な場合及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象による来院においても、1来院あたり_____円とする。
 - ② 乙は甲に対し、負担軽減費を第1条第1項表3のとおり一括して支払う。
 - ③ 治験実施期間中に負担軽減費に過不足が生じた場合でも、精算は治験終了時とする。
2. 第1条に定める治験費用のうち、(9)保険外併用療養費支給対象外費用の取り扱い及び支払いについては、次のとおりとする。
- ① 甲が乙に請求する本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費は、保険外併用療養費支給対象外費用として扱う。
 - ② 保険外併用療養費支給対象外費用とは、同意取得日から後観察を含めた期間及び追跡調査時に発生したすべての検査・画像診断に要する費用及び因果関係を否定できない有害事象の治療等に要した費用(薬剤費、紹介料、他院受診費等)のうち、健康保険等による給付分を除いた被験者自己負担分を指す。
 - ③ 甲は保険外併用療養費支給対象外費用を、保険外併用療養費と同じく1点10円で算出し、当該診療月毎に請求する。

- ④ 乙は請求内容に問題がない場合は、保険外併用療養費支給対象外費用を第1条第1項表1によっておこなわれる甲の発行する請求に基づき、第1条第2項の方法により支払うものとする。
- ⑤ 甲は保険外併用療養費支給対象外費用の請求時には、請求書に被験者（被験者識別コードを用いる）毎の診療報酬明細書を添付するものとする。

3. 契約症例数を追加する場合は、甲、乙及び丙は別途「治験の費用に関する覚書」を締結する。

4. 原契約第1条に規定した本治験の内容の変更に伴い、新たに治験の費用が生じた場合には、「治験の費用に関する覚書変更の覚書」を締結する。

第3条（本治験中止時の精算）

本治験中止の場合の精算については、甲、乙及び丙は誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

第4条（本覚書の解除）

甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が本覚書に違反した場合には、相当の期間を定めて催告し、当該期間内に相手方が違反を解消しないときは、本覚書を解除することができる。また、いずれかの当事者が手形交換所の不渡り処分を受け、又は破産、民事再生、会社更生等の申し立てを受けたときは、催告を要さずに直ちに本覚書を解除することができる。

第5条（本覚書の有効期間）

本覚書の有効期間は、本覚書締結日から本治験の終了時までとする。

第6条（その他）

本覚書に定めのない事項及び本覚書の各条項の解釈につき、疑義を生じた事項については、その都度甲、乙及び丙は誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

本覚書締結の証として本書正本3通を作成し、甲、乙及び丙三者記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲：高知県高知市薮野北町二丁目10番53号

医療法人防治会 いずみの病院

理事長 (氏名) 印

乙：

印

丙：

印