治験費用に関する覚書

国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院（以下、「甲」という。）と（ 治験依頼者名 ）（以下、「乙」という。）と（　ＳＭＯ名　）（以下、「丙」という。）は、西暦　　　年　　月　　日付で締結された下記の治験（以下「本治験」という。）に関する治験契約書第13条の詳細に関して、以下のとおり合意したので本覚書を締結する。

記

治験コード名：

治験課題名：

治験実施計画書Ｎｏ：

（受託研究費）

第1条

　本治験に要する受託研究費は、以下のとおりとする。算定方法は「横須賀共済病院受託研究等の臨床試験（治験）研究費算定要領」に基づく。

　１）直接経費

　　　本治験に要する直接経費の詳細は、以下のとおりとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (1) 謝金 | 治験審査委員会費用  ＊２回目以降の治験審査委員会審議に要する謝金については、審議毎の甲からの請求に基づいて精算 | 40,000円 |
| (2) 旅費 | 本治験の遂行に必要な旅費として | 円 |
| (3) 臨床試験研究経費 | ○○ポイント×6,000円×○○症例 | 円 |
| (4) 治験薬管理費 | ○○ポイント×1,000円×○○症例 | 円 |
| (5) 備品費 | 治験関連備品購入費として | 50,000円 |
| (6) 賃金 | 検査科費用等  （時間給：2,500円×業務時間：○○時間×回数：○○回×症例数：○○例） | 円 |
| (7) 委託料 | CRC委託費用等（消費税別）  詳細は別紙1及び別紙2のとおり  *（別紙1は見積書、別紙2は交通費関係である。）* | 円 |
| (8) 被験者負担軽減費 | 7,000円×来院回数（○回）×症例数（○○例） | 円 |

　２）間接経費

　　　本治験に要する間接経費の詳細は、次のとおりとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (9) 管理費  （固定費） | （謝金+旅費+臨床試験研究経費  +治験薬管理費+備品費+賃金+委託料  +被験者負担軽減費）×10％  ＊委託料の分は契約締結時には含まず、  終了時に精算 | 円 |
| (10) 技術料、  機械損料、  建物使用料、  その他（固定費） | （謝金+旅費+臨床試験研究経費  +治験薬管理費+備品費+賃金+委託料  +被験者負担軽減費+管理費）×30％  ＊委託料の分は契約締結時には含まず、  終了時に精算 | 円 |

（被験者負担軽減費）

第２条

　本治験に要する被験者負担軽減費の詳細は、以下のとおりとする。

　１）各被験者の治験が終了する毎に来院（またはそれに該当する場合）1回につき7,000円として算出した後、甲から発行される請求書に基づき、乙より甲へ支払われるものとする。

２）甲は、被験者の同意文書に記入された被験者または被験者の代諾者の口座に上記金額を振込むものとする。

　３）乙は、事務手数料として1症例あたり2,500円を甲に支払う。

（保険外併用療養費制度について）

第３条

　保険外併用療養費制度において、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（治験薬の投与期間中の検査・画像診断項目の費用、当該治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用）は甲が乙に対し請求する。

（治験薬の投与期間以外の検査・画像診断項目の費用）

第４条

　本治験の同意取得日から治験実施計画書に定められた観察期間中及び追跡調査が発生した場合の検査・画像診断項目の費用は甲に対し乙が負担する。

（治験薬投与に至らない症例について）

第５条

　本治験の同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例（観察期脱落症例）について、実施症例数に含めないものとし、1例につき50,000円（税別）を治験終了時に甲からの請求に基づき、乙は甲に支払うものとする。

（治験費用の支払）

第６条

　第１条で定める費用に関する支払いは以下のとおりとする。

　１）契約締結時

直接経費の(1)謝金（初回審議費用）、(2)旅費、(4)治験薬管理費、(5)備品費、及び間接経費の(9)管理費、(10)技術料、機械損料、建物使用料、その他は、契約締結完了と同時に乙より甲へ支払われるものとし、以上の経費は返金されないものとする。なお、(9)管理費、(10)技術料、機械損料、建物使用料、その他には(1)謝金（初回審議費用）、(2)旅費、(3)臨床試験研究経費（契約症例数分）、(4)治験薬管理費、(5)備品費、(6)賃金（契約症例数分）、(8)被験者負担軽減費の予定金額（契約症例数分）を含み、(7)委託料は含まない。

２）本治験終了時

　①　直接経費の(3)臨床試験研究経費、(6)賃金は実施症例数等の出来高払いとして、本治験終了時に甲から発行される請求書に基づき、乙より甲へ支払われるものとする。

②　(7)委託料の間接経費［(9)管理費、(10)技術料、機械損料、建物使用料、その他］は、(7)委託料の実績に応じて算出されるものとし、本治験終了時に甲から発行される請求書に基づき乙より甲へ支払われるものとする。

　３）その他

　　①　２回目以降の治験審査委員会審議に要する(1)謝金は、本治験に関連する治験審査委員会での審査毎に甲から発行される請求書に基づき乙より甲へ支払われるものとする。

　　②　(7)委託料は、丙が別紙1及び別紙2に記載されている請求時期の翌月末までに乙へ請求書を発行する。なお、丙は、乙へ請求書を発行する前に、乙への請求内容についてあらかじめ甲へ報告し、確認を得るものとする。乙は、丙より請求書を受領した翌月末日までに丙の指定する金融機関口座に振込むことにより支払うものとする。乙の丙に対する費用の支払いは、精算の簡便化が目的であり、乙が甲に代わって丙へ業務を委託するものではなく、これにより乙から甲及び甲から丙への費用の支払い義務がそれぞれ履行されたものとみなす。

　　③　本治験終了後のモニタリング・監査費用は、1日につき、事務局費用20,000円（税別）、医師費用20,000円（税別）とし、実績に応じて発行される甲からの請求書に基づき、乙は甲に支払うものとする。

（消費税）

第７条

　被験者負担軽減費以外の費用に係る消費額は、消費税法第28条第1項及び第29条、地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づきこれらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。

（治験費用の支払方法）

第８条

　乙は、本覚書にて支払う費用（第１条(7)委託料を除く）を、請求書受領日の翌月末までに、甲が指定する次の口座に振込むものとする。

　　　金融機関名及び支店名：湘南信用金庫本店　営業部

　　　口座の種類・口座番号：普通・3827688

　　　口　座　名　　　　　：横須賀共済病院　　病院長　　長堀　薫

　　　　　　　　　　　　　（ﾖｺｽｶｷｮｳｻｲﾋﾞｮｳｲﾝ）（ﾋﾞｮｳｲﾝﾁｮｳ）（ﾅｶﾞﾎﾘ ｶｵﾙ）

また、乙は、本覚書第１条(7)委託料を、請求書受領日の翌月末までに、丙が指定する次の口座に振込むものとする。

　　　金融機関名及び支店名：

　　　口座の種類・口座番号：

　　　口　座　名　　　　　：

（協 議）

第８条

その他、本覚書の条項または本覚書に記載のない事項について疑義等が生じた場合は、甲・乙・丙は、誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

　本治験費用に関する覚書締結の証しとして本書３通を作成し、甲・乙・丙記名押印のうえ各１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　　月　　　日

　　（住所）横須賀市米が浜通１－１６

甲　（名称）国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院

　　（代表者）病院長　　　長堀　薫　 　　　　 　印

　　（住所）

乙　（名称）

　　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　 　 印

　　（住所）

丙　（名称）

　　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　 　 　印

別紙1

*（SMO見積書）*

別紙2

*（SMO交通費関係）*