費用に関する覚書

兵庫県立がんセンター（以下「甲」という。）と治験依頼者　　　　　　　　　株式会社（以下「乙」という。）とは、西暦　　年　　月　　日付で締結した被験薬　　　　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験実施契約書における治験の実施に係る費用について、下記のとおり覚書を締結する。

第１条　本治験に関して甲が乙に請求する費用は、本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1) 契約単位で算定する費用（固定費）

　①　金　　　　 　円（税別）を治験実施契約締結時に算定する。

　②　金　　　5,000円（税別）を本治験終了まで毎月算定する。

　③　金 　 100,000円（税別）を継続審査時に算定する。

(2) 症例単位で算定する費用（活動経費）

①　金　　　 円（税別）を以下のとおり治験薬投与時（プラセボを含む。）に算定する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 費用請求時期 | 割　合 | 単価（税別） |
| Cycle1 治験薬投与時 | ％ | 円 |
| Cycle2 治験薬投与時 | ％ | 円 |
| Cycle3 治験薬投与時 | ％ | 円 |

　　　　　　　　　：　　　　　　　　 ： ：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| EOT達成時 | ％ | 円 |

　上記の表に従って、実施した各被験者における費用請求時期に到達した単価に基づき実績に応じた金額を年4回4半期ごとに算定するものとし、1～3月分を4月に、4～6月分を7月に、7～9月分を10月に、10～12月分を1月に請求するものとする。

②　金　2,000円／月（税別）を治験薬管理期間が初回契約期間を超えて継続した場合に算定する。

　 ③ 金9,000円（税別）を治験薬投与期間が50週に達した時点以降、25週毎に算定する。

(3) 実績に応じて算定する費用（実績経費）

|  |  |
| --- | --- |
| 費用の内訳 | 単価（税別） |
| IRB審査経費（変更申請等がある場合） | 50,000円 |
| 同意取得後プレスクリーニング脱落 | 30,000円 |
| 同意取得後フルスクリーニング脱落 | 50,000円 |
| 重篤な有害事象又は注目すべき事象対応（初回報） | 50,000円 |
| 重篤な有害事象対応（続報） | 30,000円 |
| 注目すべき事象対応（続報） | 10,000円 |
| 継続症例（投与中）対応経費 | CRC経費×20％ |
| 後観察来院対応経費 | 50,000円 |
| 生存調査対応経費 | 5,000円 |
| 直接閲覧・監査経費 | 5,000円 |

　　　上記の表の単価に実施回数を乗じた金額を年4回4半期ごとに算定するものとし、1～3月分を4月に、4～6月分を7月に、7～9月分を10月に、10～12月分を1月に請求する。

第２条　甲は、本治験の同意取得日から、治験参加に伴う1来院または入退院1回につき7,000円（課税対象外）を、負担軽減費として被験者に支払う。

２　治験のための来院には、治験実施計画書の規定外の来院（治験薬による有害事象等による来院）も含む。支払い対象期間は、追跡調査終了までとする。

３　甲は、被験者の治験参加に伴う1来院または入退院1回につき7,000円（課税対象外）を乙に請求する。

第３条　甲は、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外の費用で以下に掲げる費用を乙に請求する。

　①

　②

第４条　甲は、本治験の実施契約書で規定された画像提供に係る画像複写代として、CD-ROM１枚につき1,000円（税別）を乙に請求する。

第５条　本治験終了後の本治験に係る文書の保管・管理に係る費用は、別途締結した記録の保存に関する覚書のとおり1年度あたり10,000円/1契約（税別）とし、本治験終了後乙に請求する。

第６条　請求額は上記の費用に消費税法及び地方税法の規定により算出した額を加算した額とする。

上記の覚書締結の証として本書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　兵庫県明石市北王子町13番70号

兵庫県立がんセンター

院長　　　　　　　　　　　印

乙　 　　　　　印

上記の契約内容を確認しました。

西暦　　年　　月　　日　　 　　治験責任医師 　　　　　　　　印