

〔 整理番号：
新規・追加・延長 〕

治験費用に関する契約書

治験受託者東京慈恵会医科大学附属第三病院 (以下、「甲」という) と、治験委託者 _____ (以下、「乙」という) は、甲乙間の西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付治験実施契約書第2条7号の本治験に要する費用に関し、次のとおり契約を締結する。

(本契約に係る治験機器の表示等)

第1条 本契約に係る治験機器および治験概要は次による。

- (1) 被験機器の表示 _____
- (2) 治験期間 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
- (3) 契約症例数 _____ 症例
- (4) ポイント数 _____ ポイント

(直接費用)

第2条 本治験に要する直接費用の明細は次による。(消費税は別途請求)

| | | |
|----------------------|--|---|
| (1)研究費 | 別紙「臨床試験研究経費ポイント算出表」(様式治経3号)に基づくポイント数に基づき次の算式にて求めた額とする。 研究費=ポイント数×6,000円×症例数×(%) | 円 |
| (2)医療機器治験審査委員会審査料 | 申請時審査につき 50,000円とし、翌月より2ヶ月につき 10,000円とする。 | 円 |
| (3)管理経費 | 治験事務局・経理課・業務課・施設課等の人件費 管理経費=(1)の研究費 × 1.1 × 35% | 円 |
| (4)その他経費 | 次の費用については、別途覚書にて締結する。 ①CRC 導入経費 ②治験検討会議出席に係る旅費等経費 | |
| 直接経費合計 (第4号費用を除く) | | 円 |

2. 第1項4号のうちCRC導入経費について、甲乙協議のうで契約期間中途での治験コーディネーター導入取扱の変更に伴う契約額を変更することができるものとする。

(間接費用)

第3条 本治験に要する間接費用は、次により算定した額とする。(消費税は別途請求)

| | | |
|------|-----------------------------|---|
| 間接経費 | 間接経費=第2条第1項1号の「研究費」×1.5×30% | 円 |
|------|-----------------------------|---|

(治験検討会議指導料)

第4条 治験検討会議に出席する甲の治験責任医師等に対し、乙は直接、甲の治験責任医師等へ指導料を支払うものとする。指導料の取扱は別途締結する覚書による。

(治験協力費)

- 第5条 乙は被験者の通院に係る交通費、食事代として次の費用を負担するものとする。
- 甲は前項費用を保管し、乙に代わり遅滞なく被験者に支給するものとする。
 - 第1項の費用は次により算定する。

| | |
|----------------------------------|---|
| 治験協力費=7,000円×被験者1人あたりの通院回数×契約症例数 | 円 |
|----------------------------------|---|

- 前項による被験者1人あたりの通院回数は、原則として治験参加同意書取得日より治験観察終了日までの期間の標準通院日数とする。また、消費税は算定しないものとする。

(支払方法)

第6条 乙は本契約に基づき甲または甲の治験責任医師等へ次の各項により費用を支払うものとする。

- 次の費用について、甲は本治験契約月の末日までに乙へ費用計算書および係る請求書を送付するものとする。乙は請求月の翌月末日までに甲の請求に基づく費用を甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。

(1)前受け金として第2条1項第1号の研究費に0.3を乗じて求めた額。(1,000円未満切上)

(2)第2条第1項第2号、第3号、第4号および第3条と第5条の経費の全額とし、契約時前払いとする。また、第5条を除いて治験の実行の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。

3. 第2条1項第5号のうちの治験検討会議出席に係る旅費等経費、第4条の経費に関し、乙は会議の都度遅滞なく、甲の治験医師等へ直接支払うものとする。

4. 第2項1号の費用の残額に関し、甲は治験終了月の翌月末日までに乙に請求するものとする。乙は甲の請求に基づき請求月の翌月末日までに、甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。但し、契約症例を満たさない場合次により求めた額とする。

(1)契約症例数を満たさない場合の費用算定額=契約額(消費税を除く)÷契約症例数×実施症例数-第2項1号による入金実績額

(2)前号の算定額が負の算定値となる場合において、乙は甲へ前受け金の返還申し出は行わないものとする。また、甲も前受け金の返還義務を負わないものとする。

(3)第1号の実施症例数としての判定基準取扱は、治験機器を使用した症例とする。

(費用の精算)

第7条 第5条の治験協力費は、治験終了月の翌月に次により精算できるものとする。

(1)治験契約時に乙が甲に支払った額が、甲により本治験被験者に支給した総額を下回り不足が生じた場合は、不足した額を前条第4項による請求額に加算し請求を行うものとする。

(2)治験契約時に乙が甲に支払った額が、甲により本治験被験者に支給した実績額を超過し、残額が生じた場合は、乙は治験終了月の翌月に甲に対し返還手続きを行うものとする。甲は返還手続きの翌月末日までに乙の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。

(その他治験に伴う費用)

第8条 乙が負担する費用は次により算定する。

- 甲は治験費用の算定にあたり、保険医療機関及び保険医療養担当規則の保険外併用療養費に係る療養の基準(治験に係る診療に関する基準)により治験費用を算定する。

(2) 甲は前項により費用算定し、診療報酬点数が定められている診療行為については、1点10円にて費用計算を行う。また、診療報酬点数が定められていない診療行為については甲の定める所定額にて算定する。

(3) 1項による費用算定のほか、治験による有害事象及び保険請求範囲の診療行為であっても保険請求した際に査定等が予想され、甲が保険請求不可と判断した場合の診療行為に係る費用は乙の負担とする。

第9条 甲は前条により算定した診療行為以外は、保険請求を行うものとするが、治験に起因する事由により保険者等が支払いを行わない場合は、甲は乙に相当額を請求し、乙は甲の損失を補填しなければならない。また、共同指導、監査等において、治験に起因する事由により甲が医療費の返還を求められた場合も同様に乙は甲の損失を補填しなければならない。

第10条 甲は第8条による費用を1ヶ月毎にまとめ、患者別費用明細書添付し診療月の翌月に請求する。乙は請求内容を確認し甲の定める方法により請求日の翌月末日迄に支払うものとする。また、第9条による補填費用については、甲は乙に内容を明示し別途請求しなければならない。

(協議)

第11条 本契約に定めのない事項および疑義が生じた場合は、甲、乙協議上、誠意を以って解決するものとする。

本契約書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙各1通宛所持する。

西暦 年 月 日

甲（治験受託者）東京都狛江市和泉本町4丁目11番1号
東京慈恵会医科大学附属第三病院
院長 古田 希 印

乙（治験委託者）

印