

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

治験費用に関する契約書

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター(以下、「甲」という)と、_____ (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 1 条 7 項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。

(本契約に係る被験薬および概要)

第1条 本契約に係る被験薬および概要は次による。

- (1)被験薬: _____
- (2)治験期間: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
- (3)契約症例数: _____ 症例
- (4)臨床試験研究経費ポイント数: _____ ポイント
ポイント数は、別途定める臨床試験研究経費ポイント算出表による。
- (5)治験使用薬管理ポイント数: _____ ポイント
ポイント数は、別途定める治験使用薬管理ポイント算出表による。

(固定費)

第2条 本治験を実施するための費用とし、実施状況(実施症例数や進捗度)にかかわらず治験期間終了まで発生する経費を以下のとおりとする。なお、契約締結時点で当該費用が確定し、返金を行わない。(消費税は別途請求)

① 治験審査委員会審査料

- ・本治験の審査に必要な審査に要する経費

初回審査を含め 1 年目の費用	300,000 円
2 年目以降	120,000 円

* 契約締結日より、1 年ごとに 2 年目以降の費用を請求する。

② 治験審査委員会事務局経費

- ・本治験の審査を行うために必要な事務局経費

初回審査を含め 1 年目の費用	300,000 円
2 年目以降	300,000 円

* 契約締結日より、1 年ごとに 2 年目以降の費用を請求する。

③ 研究費

- ・本治験を開始するための基本的準備に要する経費

初期費用	450,000 円
------	-----------

④ 治験使用薬管理費

- ・本治験を実施するために要する経費

治験使用薬管理ポイント数×1,000 円×契約症例数	円
----------------------------	---

* 契約締結日より、1 年ごとに 2 年目以降の費用を請求する。

⑤システム利用料

- ・治験業務支援システムに掛かる費用

初期費用	120,000 円
2 年目以降	120,000 円

* 契約締結日より、1 年ごとに 2 年目以降の費用を請求する。

⑥管理経費

- ・本治験に必要な関連部署の人件費等

①～⑤の合計額×1.1×35%に相当する額

⑦間接経費

- ・施設、機器の減価償却費等

①～⑤の合計額×1.5×30%に相当する額

2. 支払い時期

本条について、甲は契約締結月の末日までに、費用計算書および請求書を乙へ送付するものとする。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。

(変動費)

第3条 本治験の実施に係る費用とし、症例毎の進捗状況に応じて以下のとおり請求する。(消費税は別途請求)

①研究費

- ・本治験に関連して必要となる研究費

臨床試験研究経費ポイント数×6,000 円×(* 係数) を基礎額	円
--------------------------------------	---

*係数は治験責任医師と乙の協議の上定める。

別途、Visit 単価表(1 症例あたりの変動費/年を Visit 毎に算出した表)を定める。

②管理経費

①の合計額×1.1×35%に相当する額

③間接経費

①の合計額×1.5×30%に相当する額

2. 支払い時期

本条について、甲は治験の進捗状況を Visit 単価表に基づき、1 年毎に乙へ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、振り込み支払うものとする。

なお、原則として払い戻しは行わない。

(各種ポイント算出表の変更)

第4条 ポイント数は本契約締結時に予想される業務量により算出されるため、治験実施中あるいは治験終了時に予想外の業務が発生した場合は甲、乙協議の上ポイント数を変更できるものとする。

(その他の経費)

第5条 その他の経費として以下のとおり請求する。(消費税は別途請求)

①被験者初期対応業務費

- ・プロトコルの開始初期は、問い合わせやモニタリング等の対応業務が多くなるため、Visit1の単価に10%を乗じた額を請求する。

Visit1の単価×10%に相当する額

(治験開始からプロトコル全体の症例数の1/3が登録されるまでとする。予定症例数が多い場合は最大100例までとする。)

②症例追加対応業務費

- ・症例追加時、被験者登録の難易度や業務量増加に対する費用として、追加症例は第3条①の基礎額に10%を乗じた額を請求する。

第3条①×10%に相当する額

③観察期脱落症例に関する費用

- ・観察期に脱落した症例に対応した費用。

1症例につき(治験責任医師と協議の上確定)

円

④追跡調査対応業務費

- ・治験終了後に実施した追跡調査に対する業務に係る費用。

1件につき(治験責任医師と協議の上確定)

円

⑤規定外来院対応業務費

- ・プロトコルで規定されている来院以外に発生した来院に対する業務に係る費用。

1事象につき

80,000円

⑥来院以外の被験者対応業務費

- ・来院は生じないが施設の負担となる業務に係る費用。

原資料(電子カルテ、症例報告書等)に明記された対応業務(電話による確認、問い合わせ等)に限る。

1件につき

30,000円

⑦治験資料保管料

- ・治験終了後の治験資料の保管に係る費用。

10,000円×治験資料保管期間の年数

⑧CRC導入経費

- ・別途、覚書を締結する。

⑨管理経費

①～⑦の合計額×1.1×35%に相当する額

⑩間接経費

①～⑦の合計額×1.5×30%に相当する額

2.支払い時期

甲は、本条①～⑥および管理経費ならびに間接経費については発生した年にまとめて請求するものとする。なお、本条⑦及びそれに係る管理経費ならびに間接経費については、終了精算時に請求するものとする。なお、原則として払い戻しは行わない。

(治験検討会議指導料、旅費等経費)

第6条 治験検討会議に出席する甲の治験責任医師等に対し、乙は会議の都度遅滞なく、直接、甲の治験責任医師等へ指導料、旅費等経費を支払うものとする。指導料、旅費等経費の取扱は別途締結する覚書による。

(負担軽減費)

第7条 乙は、被験者の来院に係る負担軽減費として次の費用を負担するものとする。

- ①被験者の来院ごとに1回10,000円を支払うものとする。但し、入院の場合は入退院1回につき10,000円とする。なお、消費税は算定しないものとする。

10,000円×来院回数

- ②管理経費(消費税は別途請求)

①の合計額×1.1×35%に相当する額

- ③間接経費(消費税は別途請求)

①の合計額×1.5×30%に相当する額

2.支払い時期

甲は、本条については発生した月の翌々月にまとめて請求するものとする。甲の請求に基づき、請求月の翌月末日までに、振り込み支払うものとする。

(費用の精算)

第8条 本契約によって生じる費用の消費税および地方消費税は、請求時の費用にその時点での消費税率を乗じて得た額とする。

(その他治験に伴う費用)

第9条 乙が負担する費用は次により算定する。

- (1)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。
- (4)甲はデータ送付等に用いるCDまたはDVD等の作成が必要な場合は、1枚当たり1,500円(消費税は別途請求)を乙に請求する。
- (5)甲は本条による費用を1ヶ月毎にまとめ、患者別費用明細書を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請求に基づき請求月の翌月末日までに、振り込み支払うものとする。

(補填費用)

第10条 甲は前条(1)(2)(3)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。補填の請求をする際は、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。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 東京都葛飾区青戸6丁目41番2号
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
院長 飯田 誠 印

乙

_____ 印