

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

治験コーディネーター（CRC）導入経費に関する覚書

東京慈恵会医科大学附属病院（以下「甲」という）と _____
（以下「乙」という）は、西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付けにて締結した「治験費用に関する契約書」
被験薬 _____ の第5条⑧の「CRC導入経費」について、下記のとおり覚書を締結する。

（CRC固定費）

第1条 本治験にCRCを導入するにあたり、発生する業務の費用として次のとおり請求する。なお、
本覚書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事前準備費用

- ・本治験を開始するためCRCに係る基本的準備に要する経費

初期費用	150,000 円
------	-----------

②管理経費

- ・本治験に必要な関連部署の人件費等

① × 1.1 × 35% に相当する額	57,750 円
----------------------	----------

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。

（CRC変動費）

第2条 本治験の実施に係るCRC費用とし、症例毎の進捗状況に応じて次のとおり請求する。（消費税は別途請求）

①CRC経費

- ・本治験に関連して発生するCRC経費

(ポイント数 × 4,000 円) を基礎額とする (ポイント数は、別途定めるCRC導入経費算出表による。)	円
---	---

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 × 1.1 × 35% 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、甲の指定する銀行口座へ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。

(その他の経費)

第3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2条①の基礎額に10%を乗じた額を請求する。

第2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(治験費用に関する契約書第5条③と同額とする)	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(治験費用に関する契約書第5条④と同額とする)	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管理経費

①～⑥の合計額×1.1×35%に相当する額

2. 支払い時期

- ・本条について、甲は発生した年にまとめて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。なお、原則として払い戻しは行わない。

(CRC導入経費算出表の変更)

第4条 第2条の「CRC導入経費算出表」のポイント数は、本覚書締結時に予想されるCRC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量が発生した場合は、甲、乙協議のうえ算出ポイント数を追加変更できるものとする。

(協議)

第5条 本覚書に定めのない事項および疑義が生じた場合は、甲、乙協議のうえ、誠意を以って解決するものとする。

上記覚書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 東京都港区西新橋3丁目19番18号
東京慈恵会医科大学附属病院
院長 小島 博己 印

乙

印