**治験費用に関する覚書**

治験受託者 公益財団法人慈愛会今村総合病院（以下、「甲」という）と治験委託者「治験委託者」（以下、「乙」という）は、甲乙との間において　　　年　　　月　　　日付けで締結した治験課題名「　　　　　　　　　　　　　　　」（以下、「本治験」という）の治験契約書（以下、「原契約」という）第12条に基づき、本治験に係る治験費用及びその支払方法に関し、以下の通り覚書（以下、「本覚書」という）を締結する。なお、本覚書において使用する各用語は原契約の定義とする。

**第1条（本治験に関する費用）**

　原契約第12条に定める「本治験に要する経費」は以下の通りとする。

　　１）治験にかかる研究に要する費用のうち、診療にかからない経費等であって本治験の適正な実施に必要な経費（以下、「研究費」という）。なお、当該費用の明細は、別途「御見積書（実施医療機関研究経費）」に記載した通りとする。

**研究費合計額　　　　　　　　　　円（税抜）**

この費用については下記のとおり取り扱う。

1. 治験薬投与開始後に中止した症例については1症例として算出するものとする。
2. 観察期脱落症例については100,000円／症例として算出するものとする。

（３） 支払方法は、第2条に定める。

２）治験にかか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とならない

費用（以下、「支給対象外経費」という）。

**甲が支給対象外経費として診療月毎に乙に請求する金額**

　　　　この費用については下記のとおり取り扱う。

1. 費用請求にあたり甲は被験者の診察に関して実施した検査、骨髄検査（骨髄検査時に使用する薬剤等も含む）、画像診断（撮影時に使用する薬剤等も含む）、推奨される薬剤及び注射等の内容を添付するものとする。
2. これらの対象期間は治験薬投与期間中とし、治験終了時/中止時における治験実施計画書に規定された検査・画像診断費用も含む。ただし、文書同意取得後の治験に関する検査および追跡期間においての治験実施計画書で規定された検査に関する費用については被験者の自己負担分を乙が負担する。
3. 治験の検査のための入院または因果関係の否定できない有害事象による入院または治療が必要とされる場合は下記のとおり取り扱う。

治験の検査のための入院時について、被験者の自己負担分（食事代、室料（1日あたり税別8,000円を上限とする）、を含む）は乙が負担する。

本治験薬との因果関係が否定できない有害事象による入院治療が生じた場合も同様とし、治療に使用した薬剤費用等については甲、乙間で協議とする。

また、（１）（３）の取扱いについては治験ごとに甲、乙間で協議する。

　　（４） その他、以下の費用について乙が負担する。

　　　　　 ① 治験薬投与に係る薬剤情報提供料

　　　　　 ② 病理診断に係る費用（標本作成費、組織診断料および病理診断加算）

　　　　　 ③ 薬物濃度測定採血をルート確保にて行う場合に使用する薬剤（へパフラッシュ及び生食シリンジ）の費用

　　　　　 ④ 他院へPET検査を依頼するための紹介料（2,500円（税込み））

（５）　本試験に関わる診療に要する費用のうち、急性期病院において請求できる諸経

費および加算等についても同様に乙が負担とする。

（６） 支払方法は、第2条に定める。

　 ３）治験参加に対する被験者の交通費補助のための経費（以下、「被験者負担軽減費」という）。

**被験者ごとに、治験のための来院日の回数に10,000円を乗じた金額**

10,000円×　　　　visit×　　　　症例数＝　　　　　　円

　　　この費用については下記のとおり取り扱う。

（１） 所定の来院日以外の来院であっても、実施計画書上に定められた検査等を実施する場合や有害事象の追跡調査のための来院等も、来院回数に乗じることとする。

（２） 支払い方法は第2条に定める。

４）治験実施に係る支援業務費（以下、「支援業務費」という）の明細は、別途「治験実施に係る支援業務費（CRC費用）」に記載した通りとする。

 **支援業務費合計額：　　　　　　　　　　円（税抜）**

　　この費用については下記のとおり取り扱う。

1. 治験薬投与開始後に中止した症例については1症例として算出するものとする。
2. 有害事象の追跡調査のための来院時の被験者対応に際し、1回の被験者訪問についての費用に関しては、治験終了後に甲乙間で協議し、別途覚書を定める。また、有害事象発生のため入院になった場合でも同様に取り扱う。
3. 支払方法は第2条に定める。

２．本条第１項に定める研究費、支給対象外経費及び支援業務費にかかる消費税は、消費税法第28号第１項及び第29条並びに地方税第72条の82及び同法第72条の83の規程に基づき請求時の税率に乗じた額とする。

３．乙は本条第1項第2号、本条第1項第3号及び本条第1項第４号による甲の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとし、甲はこれに応じるものとする。

**第2条（支払方法）**

　乙は、第1条に定める費用を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

１）研究費は、甲が下記の時期に乙に発行する請求書に基づき、請求書発行月の翌月末までに甲に支払うものとする。ただし、臨床試験研究経費に関しては症例数に基づいて支払われるものとする。

　　　　第1回：本覚書締結後発行する請求書に基づき、

　　　　　　　　「治験薬の管理費用」、「間接経費」、「治験審査委員会（初回審査費）」、

「実施前準備費」「事務局費（契約年度分）」の合算（固定費）

**合計金額　　　　　　　　　　円（税抜）**

　第2回以降：本治験に関する変動費の支払いは、原契約締結後の毎年3月と9月の末日を締め日とし請求する。

「臨床試験研究経費」、「治験審査委員会審査費のうち2回目以降の審査費」、「事務局費用（2年目以降）」の合算（変動費）

ただし、迅速審査のみは30,000円（税抜）とする。

　　　　　第2回以降の請求時に甲の発行する請求書に基づき、甲に支払うものとする。

　　　　　なお、治験終了においては上記支払い請求時期に拘わらず速やかに精算を行う。

２）支給対象外経費については、毎診療月ごとに、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに乙は甲に支払うものとする。

　　　　　　 ３）被験者負担軽減費は、第1条第1項第3号で算出した総額を本覚書締結後に甲の発行する請求書に基づき、乙は甲に支払うものとする。被験者の来院回数に応じて不足分が生じた際には、甲は乙に追加請求できるものとし、残余分が生じた際には本治験終了後に甲は乙に返却するものとする。

ただし、振込手数料を差し引いた金額を返却する。

**合計金額　　　　　　　　　（非課税）円**

 ４）支援業務費については、甲が下記の時期に乙に発行する請求書に基づき、請求書発行月の翌月末までに支払われるものとする。

　　　　　　第1回：本覚書締結後発行する請求書発行月の翌月末までに

　　　　　　　　　　「実施前準備費用」（固定費）

**合計金額　　　　　　　　　円（税抜）**

　　　　　　第2回以降：本治験に関する変動費の支払いは、原契約締結後の毎年3月と9月の末日を締め日とし請求する。

 組み入れ症例の実績に応じ「治験の実施に関する業務費」「症例報告書

の作成費」、「同意取得費」「第1条第1項第4号（２）に規定する費

用」の合算（税抜）（変動費）

なお、治験終了においては上記支払い請求時期に拘わらず速やかに

精算を行う。

**第3条（支払いに関するその他の事項）**

　　本契約・本覚書締結後、本治験が中止された場合でも固定費は返却しないものとする。

２. 契約数に準じての固定費に関しては、いかなる場合においても返却しないものとする。

３． 症例数の追加又は実施期間の延長により第1条に規定した費用に変動が生じた場合は、実績に基づき再計算し、甲、乙の相互の合意に基づき第2回以降の支払い時に精算されるものとする。

**第4条（期間）**

　本覚書は、本覚書締結の日から発効し、原契約の終了すると否とに拘らず、甲、乙の支払い責務の完済の日まで有効とする。

**第5条（協議事項）**

　その他本覚書の各条項又は本覚書に記載のない事項について疑義が生じた場合、甲、乙は誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

本覚書の締結を証するため本覚書を2通作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

 　 年　　　月　　　日

甲：鹿児島県鹿児島市鴨池新町11番23号

公益財団法人慈愛会今村総合病院

院長　常盤　光弘　　印

乙：治験依頼者住所

治験依頼者名

代表者名　印