|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IRB様式3 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器 |

**治験審査費用に関する覚書**

　○○○○病院（以下「甲」という。）と○○○○株式会社（以下「乙」という。）と国立大学法人滋賀医科大学（以下「丙」という。）とは、甲乙間で、西暦　　　　年　　月　　日付で締結した｢○○○（治験契約書名）｣の治験薬○○○の治験（以下｢本治験｣という。）の実施に係る審査費用及びその支払い方法に関し、以下のとおり覚書を締結するものとする。

（本治験の内容）

第１条　本治験の内容は以下のとおりである。

治験課題 ：

（治験実施計画書№：　　　　　　　　　　　）

（治験審査の委受託）

第２条　甲及び丙は、西暦　　　　年　　月　　日付で締結した「治験審査委員会審査契約書」（以下「IRB審査契約書」という。）に基づき、甲は丙に本治験の審査を委託し、丙はこれを受託している。

（審査経費）

第３条　本治験の実施に係る審査に要する費用は、次に掲げる額とする。

|  |  |
| --- | --- |
| 事　　項 | 金　　額 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査費用  （うち消費税額及び地方消費税額） | 円  （　　　　円） |

２．前項に定める経費の算定については、丙の定める治験審査委員会経費算定基準に従うものとする。

３．第１項に定める審査費用に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づき、１０８分の８を乗じて得た額である。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合は、それに準ずるものとする。

（支払方法）

第４条　乙は前条の審査費用を甲における本治験の実施に必要な費用と認め、甲の指定を受けて、乙が直接丙へ支払うものとする。なお、乙から丙へ直接支払をすることで、乙から甲及び甲から丙に対する債務は履行されたものとする。

２．乙は審査費用を年度毎に丙に支払うものとする。初年度においては治験審査委員会終了後、丙の発する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。次年度以降においては、年度初めに丙の発する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。なお、支払期限までに審査費用を支払わないときは、支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ、その未納額に年５％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。ただし、延滞金の額が１００円未満の場合はこれを免除する。

（協議）

第５条　この契約に定めのない事項、その他疑義の生じた事項について定める必要があるときは、甲、乙及び丙協議してこれを定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書３通を作成し、甲・乙・丙それぞれ記名捺印の上、各１通を所持するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　滋賀県○○市○○○丁目○○番○号

○○○○病院

　　　院　　長　　　○　○　○　○

乙　○○○○○○○○丁目○○番○号

　　○○○○株式会社

代表取締役社長　○　○　○　○

丙　滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学

学　　長　　　塩　田　浩　平