経 費 に 関 す る 覚 書

受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　○○株式会社（以下「乙」という。）及び開発業務受託機関　○○株式会社（以下「丙」という。）との間で，西暦○○○○年○月○日付で契約を締結した受託研究（治験）契約「（治験課題名をご記載ください）」（治験実施計画書番号・・・・・）（以下「原契約」という。）について以下のとおり，経費に関する覚書を取り交わすものとする。

第１条　原契約第２条第１項に定める「本治験経費」には，以下が含まれる。

(1)　契約単位で算定する費用（固定費）

実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）に拘わらず発生する費用として，初回契約時【（分割希望の場合）及び，１年を越える試験の場合は継続する年度初頭】に納入する。

|  |  |
| --- | --- |
| 初回契約時 | 金　　　　　　　　　　円 |
| ○○年度 | 金　　　　　　　　　　円 |
| ○○年度 | 金　　　　　　　　　　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

(2)　実施に係り算定する費用（変動費）

実施状況に依存する費用として，治験薬投与開始時に納入する。

①治験薬投与開始時に算定する費用

|  |  |
| --- | --- |
| １症例あたりの単価 | 金　　　　　　　　　　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

　【マイルストン支払の場合】

ただし，本費用については以下の様に進捗状況に応じて納入するものとする。なお，分割回数及び支払比率は，試験毎に甲乙間で協議して決定する。

（短期試験）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬投与開始時 | 金　　　　　　　　　円（全体の50%） |
| Visit○観察実施時 | 金　　　　　　　　　円（全体の25%） |
| 観察終了時 | 金　　　　　　　　　円（全体の25%） |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

（長期試験）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬投与開始時 | 金　　　　　　　　　円（全体の30%） |
| Visit○観察実施時 | 金　　　　　　　　　円（全体の20%） |
| Visit○観察実施時（中間） | 金　　　　　　　　　円（全体の20%） |
| Visit○観察実施時 | 金　　　　　　　　　円（全体の20%） |
| 観察終了時 | 金　　　　　　　　　円（全体の10%） |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

②観察期脱落症例に対し算定する費用

|  |  |
| --- | --- |
| １症例あたりの単価 | 金　　　　　　　　　　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

(3)　被験者負担軽減費及びその管理に係る費用

被験者の来院１回あたり7,000円【小児対象の場合等は単価を変更】に来院回数を乗じて算定する。入退院１回については，来院回数１回と考える。また，被験者負担軽減費の管理に係る経費として，来院1回あたりの費用に来院回数を乗じた費用の20%を算定する。

|  |  |
| --- | --- |
| 来院1回あたりの単価 | 金　　　　　　　　　　円 |
| 管理に係る費用 | 来院１回あたりの単価×来院回数×20% |

（消費税額及び地方消費税額を別途加算する）

(4)その他の費用

①旅費

治験等に関する研究会や報告会へ責任／分担医師またはCRCが参加する場合，参加に必要な交通費・宿泊費等の実費を乙が負担する。

②画像提供費用

画像提供が必要となる場合，１回あたりの単価に提供回数を乗じて算定する。

|  |  |
| --- | --- |
| １回あたりの単価 | 金　5,000　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

③生存調査実施費用

契約終了後に被験者の生存調査が規定されている場合に算定する。

|  |  |
| --- | --- |
| １症例１回あたりの単価 | 金　10,000　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

第２条　原契約第２条第１項に定める「審査経費」として，以下の経費を初回契約時【及び，１年を越える試験の場合は継続する年度初頭（分割希望の場合）】に納入する。

|  |  |
| --- | --- |
| 初回契約時 | 金　　　　　　　　　　円 |
| ○○年度 | 金　　　　　　　　　　円 |
| ○○年度 | 金　　　　　　　　　　円 |

（消費税額及び地方消費税額を含む）

第３条　原契約第２条第２項に定める「支給対象外経費」は，以下とする。なお，診療報酬点数は1点につき10円とする。

(1) 同意取得日から治験薬投与開始日（Visit名）前日までの期間における治験実施計画書に規定された検査・画像診断に係る費用の全額

(2) 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日（Visit名）における全ての検査・画像診断に係る費用並びに当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する投薬及び注射に係る費用の全額

(3) 治験薬投与終了日翌日から最終観察日（Visit名）までの期間における治験実施計画書に規定された検査・画像診断の費用に係る費用の全額

(4) 治験薬投与に係る費用（治験薬投与に伴う前処置薬、消毒薬、○○等も含む）の全額

第４条　本覚書は，覚書締結日から原契約第15条の残余効に関する規定に基づき，本覚書に規定する諸経費全ての乙による甲への支払いが完了するまで，効力を有するものとする。

２　本覚書に規定する事項は，甲乙丙間の協議により，変更又は解約することができるものとする。

三者合意の証として，本覚書３通を作成し，甲，乙，丙記名捺印の上，各1通を保有するものとする。

西暦　　　年　　月　　日

甲　滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学長

○　○　○　○　　　 　印

乙

丙

【覚書文案】

■保険外併用療養費の対象期間の延長について

同意取得日から後観察終了まで適用とし，治験薬投与期間前後の観察期間についても，保険外併用療養費に準じ検査・画像診断費用および薬剤等の治療費用を乙が支払うものとする。

■入院費用について

被験者が治験のために入院をする場合は，治験期間中の入院費用の自己負担分（食事代・病衣代を含む）を乙が支払うものとする。また，治験実施の為にやむを得ず特別室を使用する場合は，利用費用の全額を乙が支払うものとする。

■診療情報提供料について

　治験期間中に被験者が他の医療機関を受診し，当該医療機関の発行する診療情報提供書を持参した場合は，甲は被験者へ負担軽減費として1回あたり7,000円を支払うものとする。また，この被験者への支払が発生した場合，甲は乙に要した費用を請求するものとし，乙は甲の発行する請求書に基づき，その費用を甲に支払うものとする。

■治験薬投与に係る費用について

治験期間中，治験薬投与に係る【「手技料」「前投薬」「消毒薬」「検査に使用する処方薬剤」等】の費用を乙が支払うものとする。

■生活保護受給者の医療費について

　生活保護受給者で医療扶助を受けている者が被験者となる場合，当該被験者に対し治験期間中に当院で発生する医療費用の全額を乙が支払うものとする。