**経費（契約終了後直接閲覧・モニタリング・調査）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　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）との間で、　　　年　　月　　日付で契約を締結した被験薬 　　　　に関する受託研究（以下「対象治験」という。）について、契約終了後直接閲覧（以下「本閲覧」という。）の実施にあたり、次の条項によって本閲覧に関する経費覚書を締結する。

（本閲覧の内容及び委託）

第１条　本閲覧の内容は次のとおりとし、甲は乙の依頼により、これを受け入れる。

(1)対象治験実施計画書名：

（治験実施計画書番号　　　　　　　　　　）

(2)対象治験実施医療機関の名称及び所在地：

名称　滋賀医科大学医学部附属病院　　住所　滋賀県大津市瀬田月輪町

(3)対象治験責任医師の所属・氏名：

所属 　　　　　氏名

(4)対象治験契約期間：

契約締結日～西暦　　　年 　月 　 日

(5)本閲覧の目的及び内容：

(6)本閲覧担当責任者の所属・氏名（(3)と異なる場合のみ記載）：

所属 　　　　　氏名

(7)本閲覧実施予定 ：

実施予定回数　　　　回　　累計実施予定時間　　　　時間

(8)契約期間 ：

契約締結日～西暦　　　年 　月 　 日

２　甲及び乙は、本閲覧の実施に際して、薬事法、同施行令、同施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、医薬品GCP省令に関係する通知及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下総称して「GCP省令等」という。）及び対象治験実施計画書を遵守し、対象治験の受託研究（治験）契約書に定めた各条項に従って本閲覧を実施するものとする。

（本閲覧に係る費用及びその支払方法）

第２条　本閲覧に要する費用として甲が乙に請求する費用（以下「閲覧経費」という。）は以下のとおりとする。

　　　　金　　　　　　円也（消費税額及び地方消費税額を含む）

２　前項に定める調査経費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条並びに地方消費税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、110分の10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。

３　本条第1項に掲げる経費は、甲の定める「経費算出基準」に準じ、累計実施予定時間より算出する。

第３条　乙は、第2条第1項に定める閲覧経費を滋賀医科大学の発する請求書により所定の期日までに支払うものとする。

　　なお、支払期限までに閲覧経費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、その未支払額に年3%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。

第４条　甲は、乙が納付した閲覧経費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本閲覧を中止、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内でその全額又は一部を返還することがある。

第５条　甲は、支払いされた閲覧経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。

（本覚書の変更）

第６条　本覚書の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本覚書を変更するものとする。

（その他）

第７条 　本覚書に定めのない事項及び本覚書の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議・決定する。

本覚書締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、各１通を保有する。

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 (住 所)

　(名 称)

　　　 (代表者) 　　　　　　　　　　　印