

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品

治験費用に関する覚書

社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院（以下、甲という）と _____（以下、乙という）とは、甲乙間で西暦 年 月 日に締結した下記被験薬の臨床試験（以下、本治験という）の治験実施契約書に基づき、本治験に要する費用に関し、次のとおり覚書を取り交わす。

記

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号 _____
 (2) 治験課題名 _____

1. 直接費用

本治験に要する直接費用の明細は、次のとおりとする。

(1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験研究経費^ホ イト算出表に基づく 「ホ^ホ イト数 _____ × 6,000 円 × 症例数 _____ 例」= _____ 円 製造販売後臨床試験の場合は 「ホ^ホ イト数 _____ × 6,000 円 × 0.8 × 症例数 _____ 例」= _____ 円
(2) 本治験関係検討会議の旅費・日当	<ul style="list-style-type: none"> 甲の内規に定める金額 _____ 円
(3) 治験審査委員会外部委員の講師指導料	<ul style="list-style-type: none"> 1 治験に対して 1 開催当たり <u>10,000</u> 円（所得税別）
(4) 治験審査委員会審査料	<ul style="list-style-type: none"> 初回申請時：<u>100,000</u> 円 その他審査時：<u>50,000</u> 円
(5) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部及び病院事務部等の人件費並びに建物、機器の原価償却費 ((1)の研究費 + (2) + (3)) × 35% = _____ 円 (2)が未定の時は：(1)の研究費 × 1.1 × 35% = _____ 円
(6) 直接費用合計 (消費税を含まず。なお、(3)については消費税は不要)	<ul style="list-style-type: none"> (1) + (2) + (3) + (4) + (5) = _____ 円

注1 (1)研究費については、症例登録が完了した症例数に応じて請求する。

注2 (5)管理経費及び第2条の間接費用については、契約時前払いとし、治験実行の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。

注3 (2)治験関係検討会議の旅費・日当及び(3)治験審査委員会外部委員の講師指導料については、契約時に概算払いを受け、治験終了時に精算することとしてもよい。

2. 間接費用

本治験に要する間接費用の明細は、次のとおりとする。

(7) 本治験に係る間接費用 (消費税を含まず)	本治験に係る医師、看護師人件費及び建物、機器の原価償却費 <ul style="list-style-type: none"> (6)の直接費用合計 × 30% = _____ 円 (6)のうち、(2)が未定の時は、(1) × 1.5 × 30% = _____ 円
-----------------------------	---

3. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用

本治験に関する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用の明細は、次のとおりとする。

(8) 治験責任医師及び治験分担医師の立会費	・ 1時間立ち会う毎に <u>10,000</u> 円
(9) 治験事務局の者及びその他の治験協力者等の立会費	・ 1時間立ち会う毎に <u>7,000</u> 円
(10) 閲覧資料等準備費	・ 1回につき <u>10,000</u> 円
(11) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用合計 (消費税を含まず)	・ (8) + (9) + (10) = _____ (実費) _____ 円

4. 検討会議の際支払われる指導料(12)

- 1) 乙は、検討会議に出席する甲の治験責任医師等（以下、丙という）に対し、指導料として上限金5万円の範囲内の金額を払うものとする。
- 2) その支払い形式は、次のとおりとする。
乙が甲に原資を支払い、甲が丙に対して支給する手当てとする。

5. 保険外併用療養費の支給対象外経費(13)

- 1) 治験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給の対象とならない費用については、甲が1点10円で算出し、乙に請求するものとする。
- 2) 甲は、治験対象患者診察に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。又、乙は、請求内容について甲に説明を求めることができる。

6. 脱落症例に関する費用(14)

同意取得後、治験薬の投与に至らず脱落した症例については、1症例あたり50,000円とする。

7. 支払時期

- 1) 契約締結時
 - (3) 治験審査委員会外部委員の講師指導料（初回申請時）
 - (4) 治験審査委員会審査料（初回申請時）
 - (5) 管理経費
 - (7) 間接費用
- 2) 契約症例数全ての症例登録が完了した時点、又は症例登録期間が終了した時点
 - (1) 研究費
 - (14) 脱落症例に関する費用
- 3) 治験審査委員会開催後（初回申請時は除く）
 - (3) 治験審査委員会外部委員の講師指導料
 - (4) 治験審査委員会審査料
- 4) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の終了後
 - (11) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査費用

- 5) 診療月の翌月
 (13) 保険外併用療養費の支給対象外経費

- 6) 検討会開催翌月
 (2) 本治験関係検討会議の旅費・日当
 (12) 検討会議の際支払われる指導料

8. 支払方法

乙は甲からの請求書に基づき、請求書受領日から45日以内に各治験費用を支払うものとする。

9. 協議

その他本覚書の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は、甲乙は誠意をもって協議し、円満に解決するものとする。

本覚書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上各1通を保管する。

西暦 年 月 日

甲 (所在地) 埼玉県川口市西川口5-11-5
 (名称) 社会福祉法人^{恩賜財団}济生会支部
 埼玉県济生会川口総合病院
 (代表者) 病院長 佐藤 雅彦 印

乙 (所在地)
 (名称)
 (代表者) 印

臨床試験研究費ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲験	二重盲験	
E	プラセボの使用	3	使用	—	—	
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算	
I	ポピュレーション	1	成人	成人、小児（高齢者、肝・腎障害等合併有）	乳児・新生児	
J	被験者の選出（適格＋除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数			
P	生検回数	5	× 回数			
Q	症例発表	7	1回	—	—	
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III相	I相	—	
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 —①						
合計ポイント数の2 × 6,000円 —②						
臨床試験研究経費 = ①+②（製造販売後臨床試験については×0.8とする）						

注 Aの疾患の重篤度、Bの入院・外来の別及びIのポピュレーション等については、治験依頼者側で、I・II・IIIのいずれかの欄を適用するかについて、全ての治験依頼先に共通のものを定めて提案することになっている。

なお、疾患の重篤度はプロトコルで規定する対象疾患の重篤度を意味し、個々の症例の相対的な重篤度を意味しない。

R欄は、治験責任医師に対して、治験依頼者から厚労省に承認申請する際に求められている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に適用される。