

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"/> 医療機器

## 治験費用に関する覚書

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>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機器の  
 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) 被験機器の識別記号 \_\_\_\_\_  
 (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"> <li>・ 臨床試験研究経費<sup>ホ</sup> イト算出表に基づく  「ホ<sup>°</sup> イト数 _____ × 6,000 円 × 症例数 _____ 例」= _____ 円</li> <li>・ 製造販売後臨床試験の場合は  「ホ<sup>°</sup> イト数 _____ × 6,000 円 × 0.8 × 症例数 _____ 例」= _____ 円</li> </ul>
(2) 本治験関係検討会議の旅 費・日当	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 甲の内規に定める金額 _____ 円</li> </ul>
(3) 治験審査委員会外部委員 の講師指導料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 治験に対して 1 開催当たり 10,000 円（所得税別）</li> </ul>
(4) 治験審査委員会審査料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初回申請時：100,000 円</li> <li>・ その他審査時：50,000 円</li> </ul>
(5) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験事務局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</li> <li>・ ((1)の研究費 + (2) + (3)) × 35% = _____ 円</li> <li>・ (2)が未定の時は：(1)の研究費 × 1.1 × 35% = _____ 円</li> </ul>
(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"> <li>・ (1) + (2) + (3) + (4) + (5) = _____ 円</li> </ul>

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、契約締結時前払いとし、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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>・ (6)の直接費用合計 × 30% = _____ 円</li> <li>・ (6)のうち、(2)が未定の時は、(1) × 1.5 × 30% = _____ 円</li> </ul>
-----------------------------	--

## 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、治験機器の使用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<sup>恩賜財団</sup>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	治験機器の使用目的	2	・ 歯科材料（インプラントを除く） ・ 家庭用医療機器（注1） ・ II及びIIIを除くその他医療機器	・ 薬機法により設置管理が求められる大型機器（注2） ・ 体内植込み医療機器（注3） ・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）	・ 新構造医療機器（注5）	
B	ポピュレーション	1	成人	小児 成人（高齢者、意識障害者等）	新生児 低体重出生児	
C	観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
D	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	50項目以内	50～100項目	101項目以上	
E	診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F	症例発表	7	1回			
G	承認申請に使用される文書もしくは再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
H	大型機械の設置管理	10	有			
I	診療報酬点数のない診療法を習得する関係者	10	1～10人	11人以上		
合計ポイント数（A～Iの合計）						
算出額（臨床試験研究経費）：合計ポイント数 × 6,000円 × 症例数 = （製造販売後臨床試験については×0.8とする）						

（注1）要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラントを除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。

（注2）要素AのポイントII欄の大型機器は、薬機法により設置管理の求められる医療機器とする。  
（平成16年9月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器）

（注3）同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。

（注4）同欄の体内と体外を連結する医療機器は、

①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で接触時間が24時間以上とする。

②循環血液と接触する医療機器とする。

（注5）要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。