治験薬管理費用に関する覚書

社会福祉法人済生会支部　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、治験薬管理費用に関し、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．治験薬管理費用

　　治験薬管理費用ポイント算出表（書式21-2）に基づく。

　　１症例：ポイント数　　　×1,000円＝　　　　　　　　　　円

　　製造販売後臨床試験の場合　１症例：ポイント数　　　×0.8×1,000円＝　　　　　　　　　　円

　　全症例：１症例分×症例数　　　　　例＝　　　　　　　　　　円（消費税を含まず）

２．支払時期

　治験薬納入後一括払いとする。但し、甲の意向により中止した場合には、契約当初に受領した治験薬管理費用のうち、治験未着手の部分に相当する金額を乙に返還する。

３．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日以内に治験薬管理費用を支払うものとする。

４．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）　社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院

　　　（代表者）　病院長　　　佐藤　雅彦　　　 印

乙　　（所在地）

　　　（名　称）

　　　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

治験薬管理費用ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　素 | | ウエイト | ポ　イ　ン　ト | | | |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×２ | Ⅲ  ウエイト×３ | ポイント数 |
| Ａ | 治験薬の剤型 | １ | 内服 | 外用 | 注射 |  |
| Ｂ | 治験デザイン | ２ | オープン | 単盲験 | 二重盲験 |  |
| Ｃ | 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 |  |
| Ｄ | 調剤及び出庫回数 | １ | 単回 | ５回以下 | ６回以上 |  |
| Ｅ | 保存条件 | １ | 室温保存 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｆ | 単相か複相か | ２ | － | ２つの相同時 | ３つ以上 |  |
| Ｇ | 単科か複数科か | ２ | － | ２科 | ３科以上 |  |
| Ｈ | 同一治験薬での対象疾患の数 | ２ | － | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｉ | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｊ | 特殊説明文書等の添付 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｋ | 治験薬の種目 | ３ |  | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 |  |
| Ｌ | 併用薬の交付 | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｍ | 併用適用時併用薬チェック | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｎ | 処方医のチェック | １ | ２名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| Ｏ | 治験薬規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｐ | 治験期間(１ヵ月単位) | １ | ×月数（治験薬の保存・管理） | | |  |
| 合　計　ポ　イ　ン　ト　数 | | | | | |  |
| 算出額：合計ポイント数　×　1,000円　×　症例数　＝　治験薬管理費用  　　　　　（製造販売後臨床試験については×0.8とする） | | | | | | |