

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

## 治験薬管理費用に関する覚書

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 - 1 1 - 5  
 （名 称） 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  
 （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			ポ イ ン ト 数
			I ウ エ イ ト × 1	II ウ エ イ ト × 2	III ウ エ イ ト × 3	
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)						