

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

### 治験費用の変更に関する覚書

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）は、西暦 年 月 日付で締結した下記被験薬の臨床試験に  
 関する治験実施契約書に基づく治験費用に関する覚書（以下、原覚書という）の第1条及び第2条を甲  
 乙協議の上、下記のとおり変更する。なお、その他の条項については全て原覚書のとおりとする。

記

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号 \_\_\_\_\_
- (2) 治験課題名 \_\_\_\_\_
- (3) 変更内容

変更事項	変更前	変更後
1. 直接費用 (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 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 イト数 _____ × 6,000 円 × 0.8 × 症例数 _____ 例」= _____ 円</li> </ul>	<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 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 イト数 _____ × 6,000 円 × 0.8 × 症例数 _____ 例」= _____ 円</li> </ul>
(5) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (1) + (2) + (3) + (4) + (5) = _____ 円</li> </ul>
2. 間接費用 (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>	<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>

なお、乙は、管理経費と間接費用に関して、原覚書と本覚書との差額を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

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</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