

整理番号			
区分	□治験	□製造販売後臨床試験	
	□医薬品	□医療機器	□再生医療等製品

治験経費に関する契約書

岩手医科大学 _____ (以下「甲」という) と委託者 _____
 (以下「乙」という) とは、治験薬 (_____) の治験実施契約書
 (西暦 年 月 日締結) 第3条の本治験に係る費用について次のとおり契約を締結する。

第1条 (治験費用)

本治験に係る費用の明細は、次のとおりとする。

1. 臨床試験研究費〈当院書式11-1・2より算出〉

① 臨床試験研究費 () ポイント × 6,000 × () 症例 × (消費税) =	円
(1症例単価: _____ 円)	
② 管理経費 (① × 1.1 × 35%)	円
③ 間接経費 (① × 1.5 × 30%)	円

・《支払い方法》 臨床試験研究費は、出来高払いとし、1症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として登録終了時後払いとする。管理経費・間接経費は、治験契約時前払いとする(返金なし)。消費税は請求対象月の税率を適用する。

2. 臨床試験の協力研究費〈当院書式11-5より算出〉

放射線診断科 () ポイント × 6,000 × () 症例 × (消費税) =	円
(1症例単価: _____ 円)	
臨床検査科 () ポイント × 6,000 × () 症例 × (消費税) =	円
(1症例単価: _____ 円)	
科 () ポイント × 6,000 × () 症例 × (消費税) =	円
(1症例単価: _____ 円)	

① 臨床試験の協力研究費の合計 :	円
② 管理経費 (① × 1.1 × 35%)	円
③ 間接経費 (① × 1.5 × 30%)	円

・《支払い方法》 臨床試験の協力研究費は、出来高払いとし、1症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として登録終了時後払いとする。管理経費・間接経費は、治験契約時前払いとする(返金なし)。消費税は請求対象月の税率を適用する。

3. 同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例の治験費用〈当院書式11-1・2、11-5より算出〉

同意取得後、選択基準に合致せず、治験薬投与に至らなかった症例は、目標症例数に含めないものとする。

1. 臨床試験研究費(1症例単価)

① 臨床試験研究費 50,000 円 × (消費税) = 55,000	円
② 管理経費 (① × 1.1 × 35%)	21,175 円

③ 間接経費 $(\text{①} \times 1.5 \times 30\%)$ _____ 24,750 円

□ 2. 臨床試験の協力研究費（1症例単価）

① 放射線診断科()ポイント×6,000円×(消費税) = _____ 円

② 管理経費 $(\text{①} \times 1.1 \times 35\%)$ _____ 円

③ 間接経費 $(\text{①} \times 1.5 \times 30\%)$ _____ 円

① 臨床検査科 ()ポイント×6,000円×(消費税) = _____ 円

② 管理経費 $(\text{①} \times 1.1 \times 35\%)$ _____ 円

③ 間接経費 $(\text{①} \times 1.5 \times 30\%)$ _____ 円

① 科 ()ポイント×6,000円×(消費税) = _____ 円

② 管理経費 $(\text{①} \times 1.1 \times 35\%)$ _____ 円

③ 間接経費 $(\text{①} \times 1.5 \times 30\%)$ _____ 円

- ・《支払い方法》臨床試験研究費、臨床試験の協力研究費は、出来高払いとし、1症例単価に、同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例数を乗じた額を、登録終了時後払いとする。管理経費・間接経費についても、後払いとする。消費税は請求対象月の税率を適用する。

□ 4. 治験に係る診療に要する経費

① 治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費
(支給対象外経費)

→ 治験薬投与期間中の同種同効薬、検査・画像診断費用（他科診療分も含む）

② 治験に係る診療に要する費用のうち、「支給対象外経費」以外の「甲」「乙」両者の協議により合意した経費（その内訳は次のとおりとする）

・《支払い方法》治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う

□ 5. 治験コーディネーター(CRC)経費〈当院書式11-4より算出〉(院内CRC・医局CRC)

1. ① CRC経費 ()ポイント×5,000×()症例×(消費税) = _____ 円
(1症例単価: _____ 円)

② 間接経費 $(\text{①} \times 30\%)$ _____ 円

2. ① SMOの施設利用料(SMO利用時)

・初回契約時: 300,000円×(消費税) = _____ 円

② 間接経費 $(\text{①} \times 30\%)$ = _____ 円

- ・《支払い方法》1.院内CRC・医局CRC経費は、出来高払いとし、1症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として登録終了時後払いとする。間接経費は、治験契約時前払いとする(返金なし)。消費税は請求対象月の税率を適用する。

2. SMO の施設利用料は、新規申請時に、甲からの請求に基づき甲の指定する口座へ支払うものとする。

6. 治験薬管理経費 <当院書式 11-3 より算出>

①治験薬管理経費 () ポイント×1,000×() 症例×(消費税) = 円
②間接経費 (①×30%) 円

・《支払い方法》治験契約時前払い。原則、返金なし。消費税は請求対象月の税率を適用する。

7. 被験者負担軽減費（消費税を含む）

《支給額》外来被験者（来院 1 回につき 12,000 円）

入院被験者（入退院 1 回につき 12,000 円）

① 被験者負担軽減費：(12,000 円 × 被験者数 × 被験者来院回数・入退院回数)

12,000 円 × () 人 × () = 円

②管理経費 (①×35%) 円

③間接経費 (①+②) ×30% 円

・《支払い方法》被験者負担軽減費、管理経費及び間接経費は、出来高払いとし、治験参加期間が 3 ヶ月を超える場合は 3 ヶ月毎払いとする。

第 2 条（治験審査料、モニタリング・監査・電磁的記録システム利用、初回準備、試験終了後の対応、試験終了後の文書保管に係る費用）

1. 乙は本治験に係わる治験審査料並びにモニタリング・監査・電磁的記録システム利用に係る費用、初回準備費用、試験終了後の対応に係る経費、試験終了後の文書保管費用を負担する。
2. 乙は治験審査委員会での審査終了並びにモニタリング・監査終了毎に、以下の費用を算定し、甲からの請求に基づき甲の指定する口座へ支払うものとする。
3. 乙は本治験に係わる電磁的記録システム利用に係る費用を新規申請時と更新（1 年）に以下の費用を算定し、甲からの請求に基づき甲の指定する口座へ支払うものとする。
4. 乙は本試験に係わる試験終了後の対応に係る経費、試験終了後の文書保管費用、が発生した場合は、以下の費用を算定し、甲からの請求に基づき甲の指定する口座へ支払うものとする。

○治験審査料

- ①治験審査料：(新規申請 70,000 円（案件毎）、変更・継続 20,000 円（案件毎）、迅速審査 50,000 円（案件毎）) × 消費税
②間接経費 (①×30%)
・《支払い方法》治験審査料及び間接経費については、実施時払いとする。

○モニタリング・監査経費

- ①・オンサイトモニタリング・監査経費：時間単価(15,000 円（医師）又は 10,000 円（医師以外）) × 実施時間 × 消費税
・オフサイトモニタリング経費：時間単価 5,000 円 × 実施時間 × 消費税
②間接経費 (①×30%)
・《支払い方法》モニタリング・監査経費及び間接経費については、実施時払いとする。

○電磁的記録システム利用経費

- ①電磁的記録システム利用経費：(新規設定費用：24,000 円 + 6,000 円 / 人、更新（1 年）：6,000 円 / 人) × 消費税

②間接経費 (①×30%)

- ・《支払い方法》甲の請求に基づき支払うものとする。

○初回準備費用

治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用として

初回契約時：500,000円×消費税

- ・《支払い方法》治験契約時前払い。原則、返金なし。消費税は請求対象月の税率を適用する。

○試験終了後の対応に係る経費

① 試験終了後対応費：50,000円×消費税

② 間接経費：(①×30%)

- ・《支払い方法》甲の請求に基づき支払うものとする。

○試験終了後の文書保管費用

① 試験終了後文書保管費用 10,000円/年×消費税

② 間接経費：(①×30%)

- ・《支払い方法》甲の請求に基づき支払うものとする。

第3条（治験検討会指導料）

治験検討会に出席する甲の治験責任医師等に対し、乙は甲の治験責任医師等へ指導料を支払うものとする。その支払い方法は、甲・乙協議のうえ決定する。

第4条（保険外併用療養費支給対象外経費の支払いについて）

本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（支給対象外経費）については、甲が1点10円×（消費税）で算出し、乙に請求するものとする。

第5条（支払い方法）

乙は甲に対し、第1条並びに第2条の各費用について、甲の指定する銀行口座に支払うものとする。
第1条4.については別途通知する。

- ・支払い期限：甲の請求書発行日の翌月末日

第6条（協議）

本契約書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、甲・乙協議のうえ決定する。

以上、合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲

印

住 所

乙 名 称

代表者

印

上記の契約内容を確認しました。

診療科部長

印

治験責任医師

印