

## 治験費用に関する契約書

治験受託者東京慈恵会医科大学附属柏病院（以下、「甲」という）と、治験委託者  
 \_\_\_\_\_（以下、「乙」という）は、甲乙間の平成 年 月 日付治験  
 実施契約書第2条7号の本治験に要する費用に関し、次のとおり契約を締結する。

（本契約に係る治験薬の表示等）

第1条 本契約に係る治験薬および治験概要は次による。

(1) 被験薬の表示 \_\_\_\_\_

(2) 甲の薬物治験審査委員会受付番号 治審 \_\_\_\_\_ 号 \_\_\_\_\_

(3) 試験区分 臨床第 \_\_\_\_\_ 相 \_\_\_\_\_ 試験

(4) 治験期間 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ~ 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(5) 契約症例数 \_\_\_\_\_ 症例

(6) ポイント数 \_\_\_\_\_ ポイント

（直接費用）

第2条 本治験に要する直接費用の明細は次による。（消費税は別途請求）

(1)研究費	別紙「臨床試験研究経費ポイント算出表」(様式治経3号)に基づく ポイント数に基づき次の算式にて求めた額とする。 研究費 = ポイント数 × 6,000 円 × 症例数 × ( )	円
(2)薬物治験審査委員会外部委員の講師謝金	1 審査につき 40,000 円とする。	円
(3)本治験に雇用したアルバイト賃金及び備品費	本治験に対応するものとして推計した額 (別紙見積書による)	円
(4)管理経費	治験管理室(事務局)・薬剤部・経理課・業務課・施設用度課等の人件費 管理経費 = (1)の研究費 × 1.1 × 35%	円
(5)その他経費	次の費用については、別途覚書にて締結する。 CRC 導入経費 治験薬(注射剤)無菌調製経費に関する覚書 治験検討会 議出席に係る旅費等経費	
直接経費合計 (第5号費用を除く)		円

2. 前項第1号の経費(研究費)に関し、製造販売後臨床試験(臨床試験を伴わない使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用、感染症報告を除く)については、算式中の6,000円を4,800円に読み替え算定する。

3. 第1項3号の経費を算定する場合に、甲乙協議の上、見積書を作成し本契約書に別紙として添付するものとする。

4. 第1項5号のうちCRC導入経費について、甲乙協議のうえで契約期間中途での治験コーディネーター導入取扱の変更に伴う契約額を変更することができるものとする。

（間接費用）

第3条 本治験に要する間接費用は、次により算定した額とする。（消費税は別途請求）

間接経費	間接経費 = 第2条第1項1号の「研究費」× 1.5 × 30%	円
------	----------------------------------	---

（治験検討会議指導料）

第4条 治験検討会議に出席する甲の治験責任医師等に対し、乙は直接、甲の治験責任医師等へ指導料を支払うものとする。指導料の取扱は別途締結する覚書による。

（治験協力費）

第5条 乙は被験者の通院に係る交通費、食事代として次の費用を負担するものとする。

2. 甲は前項費用を保管し、乙に代わり遅滞なく被験者に支給するものとする。

3. 第1項の費用は次により算定する。

治験協力費 = 7,000 円 × 被験者1人あたりの 通院回数	× 契約症例数	円
-------------------------------------	---------	---

4. 前項による被験者1人あたりの通院回数は、原則として治験参加同意書取得日より治験観察終了日までの期間の標準通院日数とする。また、消費税は算定しないものとする。

（支払方法）

第6条 乙は本契約に基づき甲または甲の治験責任医師等へ次の各項により費用を支払うものとする。

2. 次の費用について、甲は本治験契約月の末日までに乙へ費用計算書および係る請求書を送付するものとする。乙は請求月の翌月末日までに甲の請求に基づく費用を甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。

(1) 前受け金として第2条1項第1号の研究費に0.3を乗じて求めた額。（1,000円未満切上）

(2) 第2条第1項第2号、第3号、第4号および第3条と第5条の経費の全額とし、契約時前払いとする。また、第5条を除いて治験の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。

3. 第2条1項第5号のうちの治験検討会議出席に係る旅費等経費、第4条の経費に関し、乙は会議の都度遅滞なく、甲の治験医師等へ直接支払うものとする。

4. 第2項1号の費用の残額に関し、甲は治験終了月の翌月末日までに乙に請求するものとする。乙は甲の請求に基づき請求月の翌月末日までに、甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。但し、契約症例を満たさない場合次により求めた額とする。

(1) 契約症例数を満たさない場合の費用算定額 = 契約額(消費税を除く) ÷ 契約症例数 × 実施症例数 - 第2項1号による入金実績額

(2) 前号の算定額が負の算定値となる場合において、乙は甲へ前受け金の返還申し出は行わないものとする。また、甲も前受け金の返還義務を負わないものとする。

(3) 第1号の実施症例数としての判定基準取扱は、中止、脱落および治験薬の投与の有無に拘わらず、同意取得した症例は原則として実施症例と見なす。

5. 第2条1項3号「本治験に雇用したアルバイト賃金及び備品費」に関して第2項2号による支払額(推計額)に過不足金が生じた場合、甲は治験終了月の翌月末日までに次の額を乙に請求するものとする。乙は請求月の翌月末日までに甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。

- ( 1 ) 乙が甲に支払う額は本治験に対応するものとして、甲の責任医師等の備品等の購入費用あるいはアルバイトに支払った実績費用の合計額より第 2 項 2 号による支払額(推計額)を減じた額とする。
- ( 2 ) 前項による実績費用は、責任医師が支払った根拠を示す領収書等の出した額とする。
- ( 3 ) 第 1 号による残額が負の算定値となる場合において、乙は甲へ前受け金の返還申し出は行わないものとする。また、甲も前受け金の返還義務を負わないものとする。

(費用の精算)

第 7 条 第 5 条の治験協力費は、治験終了月の翌月に次により精算できるものとする。

- ( 1 ) 治験契約時に乙が甲に支払った額が、甲により本治験被験者に支給した総額を下回り不足が生じた場合は、不足した額を前条第 4 項による請求額に加算し請求を行うものとする。
- ( 2 ) 治験契約時に乙が甲に支払った額が、甲により本治験被験者に支給した実績額を超過し、残額が生じた場合は、乙は治験終了月の翌月に甲に対し返還手続きを行うものとする。甲は返還手続きの翌月末日までに乙の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。

(協議)

第 8 条 本契約に定めのない事項および疑義が生じた場合は、甲、乙協議上、誠意を以って解決するものとする。

本契約書の成立を証するため、本書 2 通を作成し、甲、乙各 1 通宛所持する。

平成 (西暦) 年 月 日

甲(治験受託者)千葉県柏市柏下 1 6 3 - 1

東京慈恵会医科大学附属柏病院  
院長 久保 政勝 印

乙(治験委託者)

印