平成　　年　　月

臨床治験に伴う費用覚書

甲・乙間にて締結した治験実施契約書［平成　　年　　月　　日付、治験薬　　治番　　－　　（　　）申請者　　］の第２条第７項の経費について、下記の通り定める。

第１条　乙が負担する費用は次により算定する。

（１）甲は治験費用の算定にあたり、保険医療機関及び保険医療養担当規則の保険外併用療養費に係る療養の基準（治験に係る診療に関する基準）により治験費用を算定する。

（２）甲は前項により費用算定し、診療報酬点数が定められている診療行為については、１点 10 円にて費用計算を行う。また、診療報酬点数が定められていない診療行為については甲の定める所定額にて算定する。

（３）１項による費用算定のほか、治験による有害事象及び保険請求範囲の診療行為であっても保険請求した際に査定等が予想され、甲が保険請求不可と判断した場合の診療行為に係る費用は乙の負担とする。

第２条　甲は前条により算定した診療行為以外は、保険請求を行うものとするが、治験に起因する事由により保険者等が支払いを行わない場合は、甲は乙に相当額を請求し、乙は甲の損失を補填しなければならない。また、共同指導、監査等において、治験に起因する事由により甲が医療費の返還を求められた場合も同様に乙は甲の損失を補填しなければならない。

第３条　甲は第１条による費用を１ヶ月毎にまとめ、患者別費用明細書添付し診療月の翌月に請求する。乙は請求内容を確認し甲の定める方法により請求日の翌月末日迄に支払うものとする。また、第２条による補填費用については、甲は乙に内容を明示し別途請求しなければならない。

第４条　本覚書に定めのない事項、その他疑義が生じた事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

平成　　年　　月　　日

甲　東京都中央区晴海１丁目８番８号
晴海アイランドトリトンスクエア
オフィスタワーＷ３階
慈恵医大晴海トリトンクリニック
所長　阪 本　要 一　　印

乙

印