

医薬品等の治験経費に関する契約書

東京女子医科大学病院（以下、「甲」という）と、

（以下、「乙」という）と治験施設支援機関である株式会社医療システム研究所（以下、「丙」という）とは、下記治験薬又は治験製品（以下、「治験薬等」という）の臨床試験（以下、「本治験」という）に関する経費について、次のとおり契約する。

記

（１）審 査 番 号：

（２）治 験 課 題 名：

（３）治験実施計画書番号：

第 1 条（治験経費）

本治験の経費の総額は、金 円（税別）とする。

- 2 前項の総額は第 2 条及び第 6 条の経費の総計とし、第 3 条、第 4 及び第 5 条の経費については必要に応じて甲が乙に請求することとする。

第 2 条（甲の受託研究に関する経費）

本治験における甲の受託研究に関する経費のうち、直接経費は次の通りとする。ただし、（１）研究費については、本治験が製造販売後臨床試験（このうち、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・感染症報告は、従来どおり治験外の受託である。）の場合、原則として 1 例あたりの単価を「ポイント数×0.8×6,000 円×症例数」とする。

直接経費	前払分(固定費)	出来高払分
(1) 研究費 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント)×6,000 円×症例数(例)		円
(2) 治験実施前準備費	0円	
(3) 治験薬等管理費 治験薬管理経費ポイント算出表に基づくポイント数 (ポイント)×1,000 円×症例数(例)	円	
(4) 治験審査委員会外部委員の講師指導料等	研究費×0.115×0.3 円	研究費×0.115×0.7 円
(5) 資料保管費用	0円	
(6) 管理経費	研究費×1.1×35%×0.3 円	研究費×1.1×35%×0.7 円
(7) 直接経費合計 (1)～(6)の合計		円

- 2 本治験における甲の受託研究に関する経費のうち、間接経費は次のとおりとする。

間接経費	前払分(固定費)	出来高払分
(8) 本治験に係る間接経費 本治験に係る医師・看護師人件費及び建物・機器の減価償却費	直接経費合計×30%×0.3 円	直接経費合計×30%×0.7 円
(1)～(6), (8)の合計	円	円

- 3 本条第 1 項の(1)研究費の積算を「ポイント数×6,000 円×症例数」とする方式は、標準的な事例に適用されるものであり、特殊な事例については、乙との交渉により決定することができるものとする。

- 4 本条第 1 項の(3)治験薬等管理費については、注射剤で調整が必要な場合は、別途、注射調整費用として「7,000 円×調整回数×2」を算出し、治験終了時に甲が乙に請求するものとする。

- 5 本条の前払分（固定費）の費用については、第8条の請求書に従い支払い、治験の進捗状況にかかわらず払い戻しはしない。
- 6 本条の出来高払分の費用については、原則として治験終了時に、実績（実施症例数）に応じて精算し、甲が乙に請求する。但し、治験開始から3年を超えた場合は、甲乙協議の上、治験の進捗状況に応じて甲が乙に請求することができる。

なお、治験薬等の投与期間が52週間を超える試験において、投与期間途中で中止となった場合には、中止までの投与期間に基づき、臨床試験研究経費ポイント算出表の投与期間の項で加算したポイント分の費用は請求しないものとする。

第3条（治験検討会議の際に支払われる指導料）

甲と乙は、甲の治験責任医師等が出席する治験検討会議において、倫理性の確保と費用の透明化を図るために本条第2項及び第3項のとおり取り決める。

- 2 乙は治験検討会議に出席する甲の治験責任医師等に対し、必要な場合は指導料を支払うものとする。
- 3 乙は治験検討会議の日時、場所、甲の治験責任医師等の氏名、指導料の金額その他必要事項を記載した書面を、甲を経由して甲の治験責任医師等に提出するものとする。ただし、この指導料の額は、日本私立医科大学協会の申し合わせにより、会議出席毎に金5万円を超えないものとする。
- 4 甲は、治験検討会議への治験責任医師等の出席が、甲又は治験責任医師等の診療業務等に支障を生じさせるおそれがある場合、その他必要と認める場合には、乙と協議して、治験責任医師等以外の者を出席させることができるものとする。

第4条（保険外併用療養費支給対象外経費）

甲は本治験の保険外併用療養費の支給対象とならない費用を算出し、乙が支払うものとする。

- 2 前項の支払いについては、甲が乙に対して各月毎に計算した額を請求し、乙は甲の指定する金融機関に支払うものとする。なお、甲は請求時に費用の内訳を記載した書面を添付するものとする。

第5条（被験者負担軽減費等に関する経費）

甲が被験者に対して被験者負担軽減費を支給する場合は、本条第2項から第6項のとおり取り決める。

- 2 甲が被験者に対して被験者負担軽減費として支払う金額は、被験者の来院1回毎に金7,000円とする。但し、入院の場合については1回の入退院につき金7,000円とする。
- 3 被験者に対する前項の支払いに伴い必要となる事務費は、管理費と間接費とし、それぞれ次の金額とする。
 - (1)管理費：被験者に対する前項の支払い金額に35%を乗じた金額
 - (2)間接費：被験者に対する前項の支払い金額と前号の管理費との合計金額に30%を乗じた金額
- 4 本条による各支払いは、甲の治験審査委員会及び医療機関の長の承認を得た上、かつ被験者の同意があったものに限るものとする。
- 5 甲の被験者に対する負担軽減費の支払いは、原則として1ヶ月以上3ヶ月以内の期間毎に被験者の指定した金融機関の口座に甲が振り込む方法で支払うものとする。

- 6 乙は甲に対し、本条第2項所定の被験者負担軽減費及び本条第3項所定の事務費を原則として1ヶ月以上3ヶ月以内の期間毎に下記算出式による合計金額を甲の発行する請求書に基づき一括して支払うものとする。

(1) $7,000 \text{ 円} \times \text{被験者数} \times \text{各被験者来院回数} \cdots \cdots A$

(2) $A \times 35\% \cdots \cdots B$

(3) $(A + B) \times 30\% \cdots \cdots C$

$A + B + C = \text{支払い合計金額}$

第6条（甲の臨床研究推進センター 病院治験部門の業務に対する経費）

甲の臨床研究推進センター 病院治験部門の業務に対する経費は次のとおりとする。

業務に対する経費	前払分（固定費）	出来高払分
(1) 治験事務局業務費	円	
(2) 治験審査委員会事務局業務費	円	$30,000 \text{ 円} \times \text{事務局業務期間}$ 円
(3) 事務局間接経費	$(1) + (2) \times 15\% \times 0.3$ 円	$(1) + (2) \times 15\% \times 0.7$ 円
小 計	円	円
(4) 臨床研究コーディネーター費用 CRC 経費及び管理経費算出用ポイント (83 ポイント) $\times 1.57 \times 6000 \text{ 円} \times \text{症例数 (1例)}$	準備経費 0円	円 (1例単価；円)
合 計	円	円
		円

- 2 本条第1項の前払分（固定費）の費用については第8条の請求書に従い支払い、本治験の進捗状況にかかわらず、払い戻しはしない。

- 3 本条第1項の出来高払分の費用については、原則として治験終了時に、実績（(2)及び(3)は事務局業務実施期間、(4)は実施症例数）に応じて精算し、甲が乙に請求する。但し、治験開始から3年を超えた場合は、甲乙協議の上、治験の進捗状況に応じて甲が乙に請求することができる。

なお、治験薬等投与期間が52週間を超える試験において、投与期間途中で中止となった場合には、中止までの投与期間に基づき、臨床試験研究経費ポイント算出表の投与期間の項で加算したポイント分を差し引いた上で、CRC 経費及び管理経費算出用ポイント表にて費用を算出し請求するものとする。

- 4 観察期脱落症例における臨床研究コーディネーター費用については、ポイント数（臨床研究コーディネーター経費及び管理経費算出に用いたポイント数） $\times 0.1 \times 6,000 \text{ 円} \times \text{脱落数}$ を算出し、治験終了時に支払う。なお、生存調査など追跡調査が発生した場合は、1回あたり5,000円（税別）を治験終了時に甲が乙に請求する。

- 5 本条第1項の(1)から(3)の費用については、甲と丙との間で締結した基本契約書に基づき、甲が丙に治験事務局業務及び治験審査委員会事務局業務を委託していることから、別途、甲と丙との間で締結する治験・臨床研究運営業務に関する経費支払い契約書に従って丙が甲に発行する請求書に基づき、甲は丙に委託費用を支払うものとする。

- 6 本条第1項の(4)の費用については、甲から丙への依頼により丙の臨床研究コーディネーターが業務を担当する場合には、別途、甲と丙との間で締結する治験・臨床研究運営業務に関する経費支払い契約書に従って丙が甲に発行する請求書に基づき、甲は丙に委託費用を支払うものとする。

第7条（消費税）

第2条第1項、第2項、第4条第1項及び第6条第1項の経費については消費税を上乗せした金額を甲は乙に請求するものとする。消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら経費に消費税率を乗じて得た金額とする。

なお、消費税法第29条及び地方税法第72条の83の改正に伴い過不足が生じた差額は、治験終了時に精算するものとする。

第8条（支払い方法）

乙は甲に対し、第2条第1項、第2項及び第6条第1項の前払分（固定費）の費用については、甲が発行する請求書に従い支払うものとする。

(1) 支払金額（前払分費用の合計金額） 円（税別）

(2) 甲の指定する銀行口座

銀行名 支店名：三菱U F J 銀行 東京女子医大出張所

口座番号：普通 0179499

口座名義：学 校 法 人 東京女子医科大学 受託研究口

第9条（協議）

その他本契約書の条項又は本契約書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲・乙・丙は、誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

上記契約締結の証しとして本書3通を作成し、甲・乙・丙記名押印のうえ、各その1通を保有するものとする。

年 月 日

甲（実施医療機関）

東京都新宿区河田町8番1号

東京女子医科大学病院

病 院 長 田 邊 一 成

印

乙（治験依頼者）

印

丙（治験施設支援機関） 東京都中央区八丁堀 3-4-8

株式会社医療システム研究所

代表取締役 阿 部 武

印