

医療機器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、
治験依頼者（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、下記治験機器の臨床試験（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。

第2条（研究費＜経費を含む＞）

本治験に要する研究費＜経費を含む＞の明細は、次の通りとする。

経費項目	契約症例数分	1例分
研究費＜経費含む＞		
	円	円

- 2 本条第1項の経費を含む研究費1例分については、乙は、本契約締結後、甲の発行する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。2例目以降については、原則として治験終了時に甲が乙に請求する。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。

第3条（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、会議出席各回ごとに金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（検査と画像診断の費用）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、甲が乙に対して治験終了時または各月毎に計算した額を請求し、乙は所定の期日までに、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振り込む方法で支払うものとする。
- 6 乙は甲に対し、第5条第2項所定の被験者負担軽減費及び第5条第3項所定の事務費を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円×被験者数×各被験者来院回数・・・A
 - (2) A×35%・・・・・・・・B
 - (3) (A+B)×30%・・・・・・・・C

A+B+C=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	350,000円	
(2) 治験審査委員会事務局業務費	150,000円	30,000円×事務局業務期間 円
(3) 事務局間接経費	(1)+(2)×15%×0.3 円	(1)+(2)×15%×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 (ポイント)×1.57×6,000円×症例数 (例)	準備費用 250,000円	 (1症例単価：円) 円
合 計	円	円
		円

- 2 本条第1項の前払分（固定費）については、乙は、本契約締結後、甲の発行する請求書に従い支払い、本治験の進捗にかかわらず、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。

- 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用に用いたポイント数）×0.1×6,000 円×脱落数を算出し、治験終了時に支払う。
- 5 本条第 1 項の(1)から(3)の費用については、甲と丙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（研究費 1 例分+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UFJ 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・丙記名捺印のうえ、各その1部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