

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（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明細は、本契約書別添 経費内訳書（実施医療機関経費）（ ）のとおりとする。

- 2 契約締結時請求の費用については、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。

第2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、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 50,000 円を超えないものとする。

第3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、診療報酬点数1点につき10円で算出し、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4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10,000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10,000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管理費として、1来院につき500円を別途請求するものとする。
- 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項所定の管理費を、原

則として1ヶ月以上3ヶ月以内の期間毎に、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。

第5条（甲の研究推進センター 治験管理室の業務に対する経費）

甲の研究推進センター 治験管理室の業務に対する経費の明細は、本契約書別添 経費内訳書（研究推進センター 治験管理室業務経費）（ ）のとおりとする。

- 2 契約締結時請求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 経費内訳書の 1. 治験事務局・治験審査委員会事務局支援経費については、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。
- 4 経費内訳書の 2. コーディネーター経費については、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6条（費用の支払いに関するその他の事項）

本契約書締結後に本治験が中止された場合、甲は中止時までには支払われた費用は返還しないものとし、第1条第1項及び第5条第1項に定める変動費の取り扱いについては、本治験中止決定後直ちに甲乙協議の上、中止時期と治験期間を勘案して決定されるものとする。

なお、被験者負担軽減費については、過不足について本治験の終了時又は中止時に精算するものとする。

第7条（消費税）

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1条第1項及び第5条第1項の契約締結時請求の費用については、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（契約締結時請求の合計金額） 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（有効期間）

本契約書の有効期間は、本契約書締結の日より本契約書に基づく全ての支払いが完了する日までとする。

第10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 鈴木高明

印