

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

## 費用に関する覚書

国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付けで締結した受託研究（治験）契約書に関して、次のとおり覚書を締結する。

治験課題名

治験実施計画書 No.

本受託研究に要する経費のうち、本試験の適正な実施に必要な経費の支払い方法を下記のとおりとする。

### 第1条（同意取得後治験薬投与に至らなかった症例に係る費用）

同意取得後治験薬投与に至らなかった症例に係る費用については、1例につき 円（消費税額及び地方消費税額を含む）とし、脱落症例が生じた月毎に精算し、乙は愛媛大学長の発する請求書により指定の期日までに支払うものとする。

### 第2条（被験者負担軽減経費）

甲は、被験者負担軽減費の不足分について、来院回数確定時に精算し、乙は愛媛大学長の請求に基づき支払うものとする。なお、1来院につき 10,000 円（消費税額及び地方消費税額を含む）を支払うものとする。

### 第3条（同意書）

同意説明文書の改訂等により同意書を取り直した場合は、1冊につき 11,000 円（消費税額及び地方消費税額を含む）を終了時（確定時）に乙は愛媛大学長の発する請求書により指定の期日までに支払うものとする。

### 第4条（SAE 対応費）

重篤な有害事象（治験実施計画書等の規定により 24 時間以内の報告が必要な事象を含む）が発生したときは、被験者 1 名の 1 事象につき 66,000 円（消費税額及び地方消費税額を含む）を終了時（確定時）に乙は愛媛大学長の発する請求書により指定の期日までに支払うものとする。

### 第5条（生存調査対応費）

生存調査を行う場合は、対応 1 回につき 22,000 円（消費税額及び地方消費税額を含む）を終了時（確定時）に乙は愛媛大学長の発する請求書により指定の期日までに支払うものとする。

### 第6条（保険外併用療養費の支給対象とならない経費及び当該費用に準じる経費）

本治験の実施において被験者の診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費及び当該費用に準じる経費（以下「支給対象外経費」という。）について、乙は甲の発する請求書により指定の期日までに支払うものとする。なお、診療報酬点数 1 点あたり 10 円とする。

(1) 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までの期間の全ての検査・画像診断費用及び検査・画像診断で使用される薬剤（本治験とは無関係の疾患および同一施設内の他科での検査・画像診断を含む）の費用全額及び治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用（薬剤費、調剤料、処方料、注射料）の全額

(2) 同意取得日から治験薬投与開始前日まで及び観察期に治験の為の当院訪問時に実施する検査、画像診断の被験者負担分

2. 甲は、支給対象外経費にかかる請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

第7条（管理費・間接経費）

第1条、第2条及び第3条の費用について、管理費として支払金額の20%を乗じた金額及び間接経費として支払金額と管理費の合計に30%を乗じた金額を加算するものとする。

2. 第4条と第5条の費用について、間接経費として支払金額に30%乗じた金額を加算するものとする。

第8条（その他）

本覚書に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本覚書締結の証しとして本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川454  
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院  
病院長 杉山 隆 印

乙

印