

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

治験費用に関する覚書

西暦 年 月 日付け締結の治験契約書第3条に規定する治験費用について、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「甲」という。）と、治験委託者（以下「乙」という。）とは、下記のとおり覚書を締結する。

記

- 1 被験薬の化学名又は識別記号
- 2 治験課題名

（費用）

第1条 治験に要する直接費用及び間接費用は、契約単位で算定する費用及び症例単位で算定する費用とする。

2 契約単位で算定する費用は以下のとおりとし、契約時前払いとする。

区分	項目	算定方法	金額
直接費用	(1)治験審査委員会 外部委員の講師指導料	50,000 円	50,000 円
	(2)治験薬管理費	1,000 円 × ポイント ^{※1}	円
	(3)管理経費	((1)+(2)) × 35%	円
間接費用	(4)治験に係る間接費用	((1)+(2)+(3)) × 30%	円
合 計			円

3 前項の費用は、原則として返還しない。

4 症例単位で算定する費用は、被験者1症例につき以下のとおりとする。ただし、治験薬管理費は2症例目以降に算定するため、1症例目については 円とする。

区分	項目	算定方法	金額
直接費用	(5)研究費	8,000円 × ポイント ^{※2}	円
	(6)治験薬管理費用	1,000円 × ポイント ^{※1}	円
	(7)管理経費	((5)+(6)) × 35%	円
間接費用	(8)治験に係る間接費用	((5)+(6)+(7)) × 30%	円
合 計			円

※1 ポイント数は、治験薬管理費ポイント算出表（別表第3）のポイント合計数とする。

※2 ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第1）のポイント合計数とする。

- 5 前項の費用は、治験薬の投与を開始した症例数に基づき積算し、四半期毎に一括して乙に請求する。乙は、その費用を速やかに甲へ支払うものとする。
- 6 同意取得後、治験薬の投与開始に至らなかった症例の費用については別途覚書を締結する。

(保険外併用療養費対象外経費)

第2条 乙は、治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費支給対象外経費について負担するものとする。

※追加の費用が発生する場合に以下を追記する。

- 2 乙は、前項に定める費用のほか、以下の費用について負担するものとする。
 - (1)
 - (2)
 - (3)

第3条 甲は、前条に定める保険外併用療養費対象外経費を、診療月毎に1点につき10円で算出し、消費税を加算して乙に請求する。乙は、その費用を速やかに甲へ支払うものとする。

- 2 甲は、前項の請求書を発行する場合は、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。
- 3 乙は、甲の請求内容について、説明を求めることができる。

(被験者への負担軽減費)

第4条 治験期間中に、甲が被験者に対し治験参加に伴う負担軽減費として支払う金額は、治験外来被験者来院1回毎に10,000円とする。ただし、外来被験者が、治験責任医師又は治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)の指示に基づき、治験の実施に関連して入院した場合は、入退院を1回として別途10,000円を支給する。

- 2 前項の治験期間中とは、当該被験者の同意を取得した後に行われる治験開始前の観察期及び治験終了後の観察期を含むものとする。

第5条 前条に定める負担軽減費の支払いに係わる事務費は、次の各号に定める金額とする。

- (1) 管理経費 前条第1項の支払金額に35%を乗じた金額
- (2) 間接費用 前条第1項の支払金額と前号の管理経費に30%を乗じた金額

第6条 甲は、第4条第1項に定める負担軽減費及び前条に定める事務費を四半期毎に積算して乙に請求する。乙は、その金額を速やかに甲へ支払うものとする。

第7条 甲は、乙から支払われた負担軽減費を当月の末日までに当該被験者の指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

(治験コーディネーター費用)

第8条 治験コーディネーター業務に係わる費用は、準備費用及び通常業務費用とする。

- 2 通常業務費用は、治験コーディネーター業務を委託する場合には適用しない。

第9条 準備費用は、1契約につき100,000円とし、これに20%を乗じた金額を管理経費として加算する。

- 2 前項の費用は契約時前払いとし、原則として返還はしない。

第10条 通常業務費用は、被験者来院1回毎に18,000円とし、原則として、来院確認票(書式T-19)の提出に基づき算定する。

- 2 前項の支払い金額に20%を乗じた金額を管理経費として加算する。
- 3 甲は、本条第1項に定める通常業務費用及び前項に定める管理経費を四半期毎に積算し

て乙に請求する。乙は、その金額を速やかに甲へ支払うものとする。

(監査に係る費用)

第 11 条 監査に係る費用は、1 契約につき 1 日 60,000 円とし、これに 20% を乗じた金額を管理経費として加算する。

2 甲は、前項の監査に係る費用を監査終了後に乙に請求する。乙は、その金額を速やかに甲へ支払うものとする。

(支払方法)

第 12 条 乙は、甲に対し第 1 条、第 3 条、第 6 条、第 9 条、第 10 条及び第 11 条に規定する費用を次の方法により支払うものとする。

(1) 支払期限 甲から乙に対して請求のあった翌月の 20 日(ただし、第 6 条の負担軽減費は当月の 20 日)まで

(2) 甲の指定する銀行口座

銀行名	埼玉りそな銀行 大宮支店
口座名義	自治医科大学附属さいたま医療センター
口座番号	普通預金 2357853

(治験検討会議出席に係る指導料及び旅費)

第 13 条 乙は、治験検討会議に出席する治験責任医師等に対し、指導料及び旅費を支払うことができる。

2 前項に規定する指導料及び旅費の額は、次のとおりとする。

(1) 指導料 1 回につき 50,000 円を上限とする。

(2) 旅 費 治験検討会議出席に係る旅費支給基準(別表第 2)による。

3 乙は、治験検討会議に治験責任医師等を出席させたときは、支払明細として治験検討会議出席に係る報告書(書式 T-16)を甲に提出するものとする。

(協議)

第 14 条 この覚書に定めのない事項及びこの覚書に関し疑義が生じた場合は、甲と乙とが協議して定めるものとする。

以上のおり覚書を締結した証として、この証書 2 通を作成し、双方記名押印の上、各自 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
センター長 遠藤 俊輔 印

乙 印

上記の覚書について確認しました。

西暦 年 月 日 治験責任医師 印

※医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「投与を開始」を「施用」に読み替える。再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「投与を開始」を「施用」に読み替える。

(別表第1)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品用)

要素		加 付	I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	ポ イ ン ト 数 小 計
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、 肝・腎障害等 合併有)	新生児 低体重出生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 (週) 49週から 24週毎に 5ポイント加算	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症 状観察項目数 (受診1回当たり)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のた めの採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検 査、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理 的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
L	承認申請に使用され る文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
ポイント数合計						

(注) Aの疾患の重篤度、Bの入院・外来の別及びEのポピュレーション等については、治験依頼者側でI・II・IIIのいずれの欄を適用するかについては、治験依頼者側としては、すべての依頼先に共通のものを定めて提案をすることになっている。
 なお、疾患の重篤度はプロトコールで規定する対象疾患の重篤度を意味し、個々の症例の相対的な重篤度を意味しない。
 L欄は、治験責任医師等に対して、治験依頼者から厚生労働省に承認申請する際に求められている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に適用される。

(別表第2)

治験検討会議出席に係る旅費支給基準

職名区分	鉄 道 賃	船 賃	宿 泊 費 (円)	日 当 (円)
教 授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	20,000	5,000
准教授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	17,000	4,000
講 師	乗車券、特・急行券	2 等	15,000	3,000
助 教	乗車券、特・急行券	2 等	13,000	3,000

(注) 社団法人日本私立医科大学協会ガイドラインの出張旅費支給基準に準拠。

(別表第3)

治験薬管理費ポイント算出表

1症例当たりの治験薬管理費＝合計ポイント×1,000円

合計ポイント＝(要素の基本ウエイト×ウエイトのグレード係数)の合計

□ 部分に○印を選択いただくと、自動的に計算されます。

□ 部分に数字を入力いただくと、自動的に計算されます。複数該当する場合は合算して算出いたします。

要素	ウエイト 基本 ポイント	ウエイトのグレード				備考	ポ イン ト
		I 基本ウエイト×1	II 基本ウエイト×2	III 基本ウエイト×3	IV 基本ウエイト×5		
A 治験薬の剤形	2		内服・外用剤	注射剤			
B 治験薬の種目	5	一般	毒・劇薬	向精神薬 抗がん剤	麻薬・覚せい剤原料 特定生物由来製品(予定) (再生医療等製品)		
C 保存状況	5	室温	冷所又は遮光	冷凍、恒温器	麻薬金庫		
D 治験薬の剤数、規格数	2	1	2	3	4以上		
E デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
F 投与期間	3	4週間以内	5～24週間	25～48週間			
				週間(49週間以上の 場合)		49週から24週毎に 5ポイント加算	
G 納入方法	2	単回	分割		各症例使用分を都度搬入		
H IWRs等の操作 ・搬入時	2		必要あり				
・その他	5		割付時又は 払い出し時の 入力必要	回収時の入力必要			
I EDC入力	10	必要あり					
J 治験薬の回収業務 (空箱、空容器、空シート等)	2	必要あり					
K 注射剤残薬回収業務	6	必要あり					
L 非盲検スタッフの設定	15	必要あり					
・IWRs等の操作	5	必要あり					
・EDC	10	必要あり					
M 温度管理回数	2	週1回	毎日 (土日祝日除 く)	毎日 (土日祝日も必要)			
N 特殊な管理について	4			病棟等での温度管 理が必要			
O 平日時間外及び土日祝日の調製	20	あり					
P 特殊説明文書等の交付	2	あり					
Q 服用日・使用日などのヒートシール、 バイアルへの記載義務	1	あり					
R 調剤条件・回数		計数調剤	秤量調剤	・安全キャビネット調 製 ・クリーンベンチ調			
S 化学療法レジメン作成業務				投与レジメンの数			
T 治験期間(1ヶ月単位)		治験薬の保存 管理月数					
U キュービックス ポータルサイト利用	20	あり					
V その他(ウエイト数は都度協議する)		窒素補充等 あり					
合計ポイント							