

|      |                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------|
| 整理番号 |                                                                |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |

## 治験費用に関する覚書（医療機器用）

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 被験機器の原材料名又は識別記号
- 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<br>費用 | (1)治験審査委員会<br>外部委員の講師指導料 | 50,000 円                    | 円   |
|          | (2)研究費                   | 8,000 円× ポイント <sup>※1</sup> | 円   |
|          | (3)治験機器管理費               | 1,000 円× ポイント <sup>※3</sup> | 円   |
|          | (4)管理経費                  | ((1)+(2)+(3)) ×35%          | 円   |
| 間接<br>費用 | (5)治験に係る間接費用             | ((1)+(2)+(3)+(4)) ×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、治験機器管理費は 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<br>費用 | (6)研究費       | 8,000円× ポイント <sup>※2</sup> | 円   |
|          | (7)治験機器管理費   | 1,000円× ポイント <sup>※3</sup> | 円   |
|          | (8)管理経費      | ((6)+(7)) ×35%             | 円   |
| 間接<br>費用 | (9)治験に係る間接費用 | ((6)+(7)+(8)) ×30%         | 円   |
| 合 計      |              |                            | 円   |

※1 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）の要素 F～I 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）の要素 A～E のポイント合計数とする。

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

- 5 前項の費用は、治験機器を施用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、治験機器の施用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 7 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。

以上のと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

(別表第1)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器用)

| 要素      |                                            | ウェイト                       | I<br>ウェイト×1                                                                       | II<br>ウェイト×3                                                                                     | III<br>ウェイト×5          | ポイント数<br>小計 |
|---------|--------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| A       | 治験機器の使用目的                                  | 2                          | ・歯科材料<br>(インプラント除く) <sup>1)</sup><br>・家庭用医療機器 <sup>1)</sup><br>・II及びIIIを除くその他医療機器 | ・薬事法により設置管理が求められる大型機械 <sup>2)</sup><br>・体内植込み医療機器 <sup>3)</sup><br>・体内と体外を連結する医療機器 <sup>4)</sup> | ・新構造医療機器 <sup>5)</sup> |             |
| B       | ポピュレーション                                   | 1                          | 成人                                                                                | 小児<br>成人(高齢者、<br>意識障害者等)                                                                         | 新生児<br>低体重出生児          |             |
| C       | 観察回数                                       | 2                          | 5回以内                                                                              | 6～20回                                                                                            | 21回以上                  |             |
| D       | 診療報酬点数のある<br>検査・自覚症状観察<br>項目数<br>(受診1回当たり) | 1                          | 50項目以内                                                                            | 51～100項目                                                                                         | 101項目以上                |             |
| E       | 診療報酬点数のない<br>検査項目数<br>(受診1回当たり)            | 1                          | 1～5項目                                                                             | 6～20項目                                                                                           | 21項目以上                 |             |
| F       | 症例発表                                       | 7                          | 1回                                                                                | —                                                                                                | —                      |             |
| G       | 承認申請に使用される<br>文書等の作成                       | 5                          | 30枚以内                                                                             | 31～50枚                                                                                           | 51枚以上                  |             |
| H       | 大型機械の設置管理                                  | 10                         | 有                                                                                 | —                                                                                                | —                      |             |
| I       | 診療報酬点数のない<br>診療法を修得する関係者                   | 10                         | 1～10人                                                                             | 11人以上                                                                                            | —                      |             |
| ポイント数合計 |                                            | A～Eのポイント数合計 (第1条第4項(5)に記入) |                                                                                   |                                                                                                  |                        |             |
|         |                                            | F～Iのポイント数合計 (第1条第2項(2)に記入) |                                                                                   |                                                                                                  |                        |             |

- (注) 1) 要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウェイトを1とする。  
 2) 要素AのポイントII欄の大型機器は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)  
 3) 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。  
 4) 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。  
 5) 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

(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<br>(円) | 日 当<br>(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 | ウエイトのグレード      |                         |                              |                                        | 備考                    | ポイント |
|-----------------------------------|--------|----------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|------|
|                                   |        | I<br>基本ウエイト×1  | II<br>基本ウエイト×2          | III<br>基本ウエイト×3              | IV<br>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<br>抗がん剤                 | 麻薬・覚せい剤原料<br>特定生物由来製品(予定)<br>(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<br>場合)            |                                        | 49週から24週毎に<br>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<br>・搬入時                | 2      |                | 必要あり                    |                              |                                        |                       |      |
| ・その他                              | 5      |                | 割付時又は<br>払い出し時の<br>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<br>(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<br>(土日祝日除<br>く)      | 毎日<br>(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<br>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、<br>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<br>製<br>・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<br>管理月数 |                         |                              |                                        |                       |      |
| U キュービックス<br>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<br>あり    |                         |                              |                                        |                       |      |
| <b>合計ポイント</b>                     |        |                |                         |                              |                                        |                       |      |