

製造販売後臨床試験費用に関する覚書

西暦 年 月 日付け締結の製造販売後臨床試験契約書第 条に規定する製造販売後臨床試験費用について、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、製造販売後臨床試験委託者（以下「乙」という。）とは、下記のとおり覚書を締結する。

記

1. 医薬品名
2. 製造販売後臨床試験課題名

（費用）

- 第1条 製造販売後臨床試験（以下「試験」という。）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)管理経費	(1)×35%	17,500 円
間接費用	(3)試験に係る間接費用	((1)+(2)) ×30%	20,250 円
合 計			87,750 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算する。

区分	項目	算定方法	金額
直接費用	(4)研究費	8,000円× ポイント※	円
	(5)管理経費	(4)×35%	円
間接費用	(6)試験に係る間接費用	((4)+(5)) ×30%	円
合 計			円

※ポイント数は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第1）のとおりとする。

- 5 前項の費用は、試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、試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。

(被験者への負担軽減費)

- 第2条 試験期間中に、甲が被験者に対し試験参加に伴う負担軽減費として支払う金額は、試験外来被験者来院1回毎に7,000円とする。ただし、外来被験者が、試験責任医師又は試験分担医師(以下「試験責任医師等」という。)の指示に基づき、試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7,000円を支給する。
- 2 前項の試験期間中とは、当該被験者の同意を取得した後に行われる試験開始前の観察期及び試験終了後の観察期を含むものとする。

第3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4条 甲は、第2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5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6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7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8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9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10条 乙は、甲に対し第1条、第4条、第7条、第8条及び第9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4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

(試験検討会議出席に係る指導料及び旅費)

- 第11条 乙は、試験検討会議に出席する試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5万円を上限とする。

- (2) 旅 費 試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、試験検討会議に試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12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

試験責任医師 印

※整理番号

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

(別表第1)

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品用）

要素	単 位	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	中程度	重症又は重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D デザイン	2	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 低体重出生時	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週間	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 症例発表	7	1回	—	—	
M 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
ポイント数合計					

(別表第2)

試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。