

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

## 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書

西暦 年 月 日付けで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（以下「乙」という。）が締結した治験費用に関する覚書第1条第6項に規定する治験費用について、下記のとおり締結する。

### 記

- 1 被験薬の化学名又は識別記号
- 2 治験課題名

第1条 同意取得後、治験薬の投与開始に至らなかった観察期中止脱落症例の費用について、被験者1症例につき次のとおりとする。

区分	項目	算定方法	金額
直接費用	(1) 研究費	1症例につき30,000円	30,000 円
	(2) 管理経費	(1)×35%	10,500 円
間接費用	(3)治験に係る間接費用	((1)+(2)) ×30%	12,150 円
合 計			52,650 円

第2条 甲は、同意取得後、治験薬の投与開始に至らなかっ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、その金額を次の方法により速やかに甲へ支払うものとする。

- (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

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

※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」、「投与開始」を「施用」に読み替える。