

製造販売後臨床試験費用に関する覚書（医療機器用）

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、自治医科大学附属病院（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 医療機器名
- 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	円
	(2) 試験に関し雇用した アルバイト賃金及び備品費	400,000円	円
	(3) 要素F～Iのポイント合計	8,000円× ポイント*	円
	(4) 管理経費	$((1) + (2) + (3)) \times 35\%$	円
間 接 費 用	(5) 試験に係る間接費用	$((1) + (2) + (3) + (4)) \times 30\%$	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）の要素 F～I のポイント合計とする。

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。

区分	項目	算定方法	金額
直接費用	(6) 研究費	8,000円× ポイント ^{※※}	円
	(7) 管理経費	(6) ×35%	円
間接費用	(8) 治験に係る間接費用	((6) + (7)) ×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 A～E のポイント合計とする。

5 前項の費用は、試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、試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。

（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。

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-16）又は CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）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 足利銀行 自治医大出張所

口座名義 自治医科大学附属病院

口座番号 普通預金 1153

(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-13)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 栃木県下野市薬師寺 3311-1
自治医科大学附属病院
病院長 佐田 尚宏

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

(別表第1)

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器用)

要素		ウェイト	I ウェイト × 1	II ウェイト × 3	III ウェイト × 5	ポイント数 小 計
A	機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラント除く) ¹⁾ ・家庭用医療機器 ¹⁾ ・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 ²⁾ ・体内植込み医療機器 ³⁾ ・体内と体外を連結する医療機器 ⁴⁾	・新構造医療機器 ⁵⁾	
B	ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、意識障害者等)	新生児 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検査・自他覚症状観察項目数(受診1回あたり)	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検査項目数(受診1回あたり)	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F	症例発表	7	1回	—	—	
G	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	
H	大型機械の設置管理	10	有	—	—	
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上	—	
ポイント合計		A～Eのポイント合計(第1条第4項に記入)				
		F～Iのポイント合計				

- (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。
- 6) 要素A～Eのポイント合計を第1条第4項(6)のポイントに記入する。要素F～Iのポイント合計は第1条第2項(3)のポイントに記入する。

(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。