

治験に係る諸費用の取り扱いに関する契約書

学校法人慶應義塾（以下、「甲」という。）、●●株式会社（以下、「乙」という。）及び（開発業務受託機関）●●株式会社との間において、被験薬●●の臨床試験（以下「本治験」という。）の実施にあたり、治験契約書（西暦 年 月 日付）第12条に基づく本治験に係る諸費用の取り扱いに関し、次の通り契約を締結する。

第1条（本治験の課題名等）

整理番号：●●-●●

被験薬：

治験課題名：

治験責任医師：

第2条（本治験に係る費用）

本治験に係る費用のうち、診療に係らない経費等であって、本治験の適正な実施に必要な費用は次の通りとする。

（1）臨床試験研究費

<費用算出表>

種類	①準備費用	②同意取得費用	③主要観察費用	④来院を伴う調査費用	⑤来院を伴わない調査費用	⑥管理経費	⑦間接費
発生時期	契約締結時	初回同意取得時				②～⑤発生時	②～⑥発生時
金額	¥200,000	¥●	¥●	¥●	¥●	35%	30%

①準備費用：本契約書締結後に発生する。

②同意取得費用：本号③とは別に、初回同意取得（文書による同意）により発生する。

③主要観察費用：主要観察として定める対応実施により発生する。

④来院を伴う調査費用：本号の費用算出表「発生時期」に規定する来院を伴う費用のほか、以下の「その他の来院を伴う調査」実施により発生する。

<その他の来院を伴う調査>

- ・ 主要観察以外のプロトコル規定の来院対応
- ・ 有害事象来院対応であって、乙が必要と認める対応
- ・ 通常観察以外にプロトコル上医師の判断により実施する規定がある場合の来院対応
- ・ プロトコル上規定がなく、乙と治験責任医師が治験上必要と合意された来院対応
- ・ 大学病院において重篤な有害事象発生時の SAE 報告対応（第1報）
- ・ その他乙が認める来院対応

⑤来院を伴わない調査費用：本号の費用算出表「発生時期」に規定する来院を伴わない調査のほか、以下「その他の来院を伴わない調査」の実施により発生する。

<その他の来院を伴わない調査>

- ・プロトコル上規定される電話等調査
- ・プロトコル上規定されていない場合で、乙が必要と認める電話調査（メール対応等も含む）
- ・重篤な有害事象発生時の SAE 報告対応（第 1 報）であって、来院を伴わず電話等で発覚し対応した場合
- ・その他乙が認める来院を伴わない対応

⑥管理経費：本号②③④⑤の請求に対し、関連部門の事務処理経費として発生する。

⑦間接費：本号②③④⑤⑥の請求に対し、医師等関係要員（専従者を除く）の person 費、関連記録の記録・保管、同委託管理経費及び建物・機器の減価償却に対応する費用として発生する。

(2) 治験薬管理に係る費用

<費用算出表>

①治験薬管理経費 (試験)	②治験薬管理経費 (症例)	③管理経費	④間接費
¥●/月	¥●/症例	35%	30%

①治験薬管理経費（試験）：試験ごとの準備、保管、及び管理に応じた費用として発生する。

②治験薬管理経費（症例）：症例に対する費用として、発生する。

③管理経費：本号①②の請求に対し、事務処理経費として発生する。

④間接費：本号①②③の請求に対し、関係要員（専従者を除く）の person 費、関連記録の記録・保管、同委託管理経費及び建物・機器の減価償却に対応する費用として発生する。

(3) 治験審査及び専従事務等に係る費用

<費用算出表>

①治験審査委員会外部（学外）委員の講師指導料	②治験業務に専従する事務職員等の費用	③管理経費	④間接費
¥20,000/年	¥430,000/年	35%	30%

⑤電磁化システム準備登録費用	⑥電磁化システム利用料
¥30,000	¥120,000/年

①治験審査委員会外部（学外）委員の講師指導料：本治験審査に係る 1 プロトコル当りの講師指導料相当分として発生する。

②治験業務に専従する事務職員等の費用：本治験に相当する 1 プロトコル当りの経費として発生する。

③管理経費：本号①②の請求に対し、事務処理経費として発生する。

④間接費：本号①②③の請求に対し、関係要員（専従者を除く）の person 費、関連記録の記録・保管、同委託管理経費及び建物・機器の減価償却に対応する費用として発生する。

⑤電磁化システム準備登録費用：電磁的手続きを行うための情報登録及びアカウント付与等の初期整備として発生する。

⑥電磁化システム利用料：当該治験の電磁的手続きに係る電磁化システムの維持及び運営管理として発生する。

(4) 臨床研究コーディネーターに係る費用

<費用算出表>

種類	①準備費用	②同意取得費用	③主要観察費用	④来院を伴う調査費用	⑤来院を伴わない調査費用	⑥管理経費
発生時期	契約締結時	初回同意取得時				②～⑤発生時
金額	¥200,000	¥●	¥●	¥●	¥●	30%

①準備費用：本契約書締結後に発生する。

②同意取得費用：本号③とは別に、初回同意取得（文書による同意）により発生する。

③主要観察費用：主要観察として定める対応実施により発生する。

④来院を伴う調査費用：本号の費用算出表「発生時期」に規定する来院を伴う費用のほか、第2条1項1号④「その他の来院を伴う調査」と同様に発生する。

⑤来院を伴わない調査費用：本号の費用算出表「発生時期」に規定する来院を伴わない費用のほか、第2条1項1号⑤「その他の来院を伴わない調査」と同様に発生する。

⑥管理経費：本号②③④⑤の請求に対し、CRC管理・進捗管理として発生する。

(5) 本治験に伴う画像等複写に係る費用

本治験の画像複写等に係る費用は1検査あたり1,000円（管理経費を含む）とし、対象となる画像等は、X-P、CT、MRI、エコー、RI、内視鏡写真、その他CD/DVD/フィルムへの複写が可能な画像に関するものとする。

(6) 本治験に伴う腫瘍組織検体の提出に係る費用

乙は、当該業務に係る費用として以下の金額を支払うものとする。なお、他院からの腫瘍検体貸出に係る送料および組織提出に関連し甲が他院より請求された費用がある場合にはその実績額を乙が負担するものとする。

業務内容	費用
(1) 通常診療で作製したブロック貸出	無料
(2) 治験用ブロック作製	1,670円/ブロック
(3) 院内保管ブロックより未染標本作製	1,670円/スライド
(4) 院内保管ブロックよりHE標本作製	3,340円/スライド
(5) 他院保管ブロックより未染標本作成	3,340円/スライド
(6) 他院保管ブロックよりHE標本作成	6,680円/スライド

2. 本治験に係る費用のうち、診療に係る費用については次の通りとする。

(1) 保険外併用療養費の支給対象外の経費

本治験の保険外併用療養費の支給対象外経費の取扱いについては、次の通りとする。

①本治験において、対象となる期間は次の通りとする

●●● ～ ●●●

②治験費用は「保険医療機関及び保険医療費担当規則の保険外併用療養費に係る療養の基準(厚生労働省告示第496号)」により算定する。

③本号②による費用算定による他、治験に起因する事由等による保険者側の査定等、支払不可となった診療行為に係る費用は乙の負担とする。

(2) 本治験に係るその他の診療費用

乙は、前号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治験薬の調製及び投与に必要な注射液または輸液に係る費用の全額

②

第3条 (本治験に係る費用の請求等)

第2条1項に定める本治験の実施に必要な費用の請求は次の通りとする。

(1) 臨床試験研究費

甲は、乙に対し本契約締結後に「①準備費用」を請求する。また、「②同意取得費用」「③主要観察費用」「④来院を伴う調査費用」「⑤来院を伴わない調査費用」「⑥管理経費」「⑦間接費」については実績に応じて甲が1ヶ月毎に費用を纏め、乙に請求する。

(2) 治験薬管理に係る費用

(i) 甲は、乙に対し本契約締結後に「①治験薬管理経費(試験)」「③管理経費」「④間接費」を請求する。尚、「①治験薬管理経費(試験)」については IRB 新規申請月(●●年●月)から契約満了月(●●年●●月)の月数(●●ヶ月)を乗じた金額とする。「②治験薬管理経費(症例)」「③管理経費」「④間接費」については、実績に応じて症例登録時に1ヶ月毎に費用を纏め、乙に請求する。

(ii) 本治験の契約期間が延長される場合、甲は乙に対し「①治験薬管理経費(試験)」に延長期間(月数)を乗じた金額、及び「③管理経費」「④間接費」を請求する。

(3) 治験審査及び専従事務等に係る費用

(i) 甲は、乙に対し本契約締結後に「①治験審査委員会外部(学外)委員の講師指導料」「②治験業務に専従する事務職員等の費用」「③管理経費」「④間接費」をそれぞれ1年分請求する。

(ii) 本治験の治験契約期間が1年を超える場合には、1年を経過した以降、(i)に示す費用について半年ごとに1年分の費用の半額を加算するものとし、本治験終了時に実績に基づき、甲は、乙に対し加算費用を請求するものとする。この場合、半年に満たない場合であっても加算時期から1か月以上を経過している場合は半年分の金額は発生するものとする。

(iii) 甲は、乙に対し本契約締結後に「⑤電磁化システム準備登録費用」「⑥電磁化システム利用料」を請求する。「⑥電磁化システム利用料」については、年度ごとのシステム利用料とし12月末日までの契約締結の場合は当該年度のシステム利用料は発生し、1月以降の契約締結の場合は、当該年度のシステム利用料は不要とする。また、毎年度4月に当該年度のシステム利用料を請求するが、6月末日までに終了報告書が提出される試験については、当該年度のシステム利用料は不要とする。

(iv) 本治験が1年未満の場合でも、契約締結時に発生する1年分の金額は変更なく、返金は行わないものとする。

(4) 臨床研究コーディネーターに係る費用

甲は、乙に対し本契約締結後に「①準備費用」を請求する。また、「②同意取得費用」「③主要観察費用」「④来院を伴う調査費用」「⑤来院を伴わない調査費用」「⑥管理経費」については実績に応じて甲が1ヶ月毎に費用を纏め、乙に請求する。

(5) 本治験に伴う画像等複写に係る費用

甲は、乙に対し本治験終了時に実績に基づき請求するものとする。

(6) 本治験に伴う腫瘍組織検体の提出に係る費用

甲は、乙に対し本治験終了時に実績に基づき請求するものとする。

2. 第2条2項に定める本治験に係る診療に係る費用の請求は次の通りとする。

(1) 甲は、診療報酬点数が定められている診療行為については、1点15円で治験費用を算出する。また、診療報酬点数で定めがない診療行為については、甲の定める所定費用額にて算出する。

(2) 甲は、乙に対し1ヶ月ごとに纏め、患者別費用明細書を添付して乙に請求する。

第4条 (被験者負担軽減費)

本治験に係る被験者への負担軽減費は次の通りとする。

(1) 乙は甲に対し被験者への負担軽減費として、1被験者1回当たり1万円

計 ●●万円 (支給対象: ●●回×●●例 = ●●回分)

を本治験開始前に支払うものとする。(不課税)

但し、本治験の治験契約書に定める症例数及び来院回数の変動により、上記金額を超えた場合は、乙は甲に対し治験終了時の精算により不足分を支払うものとする。

(2) 被験者負担軽減費の被験者への支払い期間は、原則として同意取得日は支払対象に含めず、外来の場合は、同意取得後、検査・投薬等の来院日から本治験終了日(観察期間等終了日)までを、入院の場合は、入退院時を合わせて1回の来院とみなすものとする。

(3) 甲は、治験ごとに被験者負担軽減費の支払い状況がわかる記録の作成等により、支給内容を記録・保管するものとする。

(4) 被験者負担軽減費に関わる金銭は、甲の「預り金勘定」として経理処理するものとする。

(5) 甲は本治験終了後、被験者負担軽減費について被験者への非給付分を精算し、乙へ返金するものとする。

第5条 (本治験に係る費用の支払い)

乙は甲に対し、第3条1項及び第4条に基づく請求書を受領した場合には、請求書を受領した翌月末までに、次の指定口座に支払うものとする。

三井住友銀行麹町支店

(普) 8770954 : 慶應義塾大学信濃町キャンパス

2. 乙は甲に対し、第3条2項に基づく請求書を受領した場合には、請求書を受領した翌月末までに、次の指定口座に支払うものとする。

三井住友銀行新宿通支店

(普) 7062446 : 慶應義塾大学信濃町キャンパス

第6条 (協議)

本契約書の各条項または本契約書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲乙は誠意をもって協議し決定するものとする。

