

## 製造販売後臨床試験費用に関する契約書

学校法人近畿大学（以下、『甲』という）と、（以下、『乙』という）との間で契約締結した試験薬の製造販売後臨床試験（近畿大学病院（大阪府大阪狭山市大野東377-2）を実施機関とする 年 月 日付製造販売後臨床試験実施契約書によるものをいい、以下、『本試験』という）の実施に当たり、本試験に要する費用のうち診療に係わらない費用に関して、以下のとおり契約を締結する。

第1条（本試験）  
試験薬 :

第2条（前払経費）

1. 本試験に関する経費のうち次項2. の直接経費②③⑤⑥の合計額と第3条間接経費を合算した額 \_\_\_\_\_円を前払いとする。
2. 本試験に要する直接経費の明細は、次のとおりとする。

①研究費	近畿大学病院のポイント表に基づく 「ポイント数×0.8×6,000円×症例数」 ※第2条3.により変更する場合は下線部を変更。	円
②治験審査委員会外部委員の審査指導料	支払額のうち本試験に対応するものとして推計した金額	30,000円
③本試験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品	同上	60,000円
④被験者負担軽減に関する費用	「被験者負担軽減に関する費用」を支払う為に要する費用 「1症例分の費用×症例数」	0円
⑤試験薬管理経費	近畿大学病院の治験薬管理ポイントに基づく 「ポイント数×1,000円×症例数」	円
⑥管理経費	薬剤部・病院事務管理課・経理部・購買部の人件費等。（薬剤部の渉外・調整費を含む。） (①+②+③+④+⑤) × (30%+消費税率(%))	円

直接経費合計 \_\_\_\_\_円

3. 前項2. ①研究費の積算を「ポイント数×0.8×6,000円×症例数」とする方式は、特殊な事例については、甲乙の合意により別途決定することができるものとする。
4. 直接経費のうち①研究費並びに④被験者負担軽減に関する費用については、実績に応じた出来高払とする。その際、乙から甲に対して支払い通知書を発行する。他の項目の経費については、原則として払い戻しはしない。

5. ②治験審査委員会外部委員の審査指導料については、迅速審査においては計上しない。
6. ③アルバイト賃金及び備品費については、治験事務局事務員の人件費に充て、追加契約毎に計上する。

### 第3条（間接経費）

本試験に要する間接経費とは、次の通り算出するものとし、乙は甲に対して、本試験実施に当たり \_\_\_\_\_円を前払いにて支払うものとする。

本試験に係わる間接費：本試験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費などに相当。

第2条2. ①～⑥の合計の30%として算出する。

### 第4条（検討会議の際に支払われる指導料）

1. 乙は本試験検討会議に出席する甲の製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師等（以下「製造販売後臨床試験責任医師等」という）に対し、指導料として上限金5万円の範囲内の金額を支払うものとする。
2. その支払い形式は、原則として乙が甲の製造販売後臨床試験責任医師等に対して直接支払うものとする。ただし、事後、乙は甲に対してその報告をするものとする。

### 第5条（治験コーディネーターの費用）

1. 院内の治験コーディネーターの人件費については、別途覚書を作成する。
2. SMO派遣CRCを利用する場合は、別途覚書を作成する。

### 第6条（協議）

1. 甲は、本試験検討会議への製造販売後臨床試験責任医師の出席が困難な場合、乙と協議して、製造販売後臨床試験責任医師以外の者を出席させることができるものとする。
2. その他本契約書の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円満に解決するものとする。

本契約書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙各1通宛所持する。

平成      年      月      日

甲    大阪府大阪狭山市大野東377番地の2  
      近畿大学病院

      病院長      東田   有智      印

乙

印

平成 年 月 日

近畿大学病院  
病院長殿

依頼者

印

製造販売後臨床試験  
研究費に関する通知

下記試験に関する標記経費が確定いたしましたので通知いたします。通知後30日後を目安に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号 第IV— 号

(試験課題名)

研究費

実施症例数	例
経費	円 【ポイント数 ( ) × 0.8 × <u>6,000円</u> × 例】
○内訳：申請料	円
放射線科	円
病院病理	円
病理学	円
その他	円

観察期中止脱落症例数	例
経費	円 【50,000円 × 例】

平成 年 月 日

近畿大学病院  
病院長殿

依頼者

印

製造販売後臨床試験

## 被験者負担軽減費に関する通知

下記試験に関する標記経費が確定いたしましたので通知いたします。通知後30日後を目安に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号 第IV— 号

(試験課題名)

被験者負担軽減費

支払回数	回
支払総計	円 【1回10,000円× 回】

平成 年 月 日

近畿大学病院  
病院長殿

依頼者

印

## 外注検査費に関する通知

下記治験に関する標記経費が確定いたしましたので通知いたします。通知後30日後を目安に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号 第IV— 号

(治験課題名)

外注検査費 (期間: 年 月 日 ~ 年 月 日)

支払総計 円 【1回2,500円× 回】