

覚 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）を実施医療機関とする平成 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「被験者への負担軽減に関する費用」について、以下のとおり覚書を締結する。

記

1. 甲は被験者への「被験者の負担軽減に関する費用」（以下『負担軽減費』）として、本試験について、原則1被験者1回当たり1万円を支払うものとする。
2. 負担軽減費の被験者への支払いは、原則として外来の場合、本試験の実施計画書で定めた来院観察毎に行い、入院の場合、1回の入退院毎に算定するものとする。なお、同一被験者で外来と入院が混在する場合は、原則として外来とみなして実施計画書で定めた来院観察毎に算定するものとする。
3. 負担軽減費の被験者への支払い期間として同意取得日は支給対象に含めず、外来の場合は同意取得後の次回来院時から試験終了日までを、入院の場合は検査投薬等実質の治験開始日から試験終了日までを支給対象期間と定めるものとする。但し、甲乙の協議にて変更できるものとする。
4. 甲は、被験者に対し第1項及び第2項並びに第3項で定めた算定基準に基づき負担軽減費を算定し、被験者の指定する金融機関の口座へ月毎に翌月末（月末が休日の場合は翌々月初旬）にまとめて振り込むものとする。
5. 乙は、甲に対し被験者への負担軽減費の支払いに係わる金融機関への振込手数料が発生した場合、本試験終了後に一括精算し支払うものとする。
6. 負担軽減費に係わる金銭は、甲の「受託研究費」として、乙から甲に通知し、実績に応じた出来高払とする。

本覚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