

覚 書
(製造販売後臨床試験)

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）について、画像複写および画像データマスキングに関する業務について、以下のとおり覚書を締結する。

記

1. 甲は検査データ画像（複写）提供に伴い、被験者を特定する個人情報等のマスキングを行う。
2. 乙は、下記に定める費用を負担するものとする。

画像データマスキングCDまたはDVD作成費用

乙は甲に画像データマスキングCDまたはDVD作成費用として検査1回あたり1件とし、4,000円（消費税別）を支払うものとする。同日に実施されたCTやMRI等検査方法が異なる場合は、同日であってもそれぞれを1件とする。ただし、同日にCTまたはMRI検査とレントゲン検査が実施された場合はレントゲン検査の作成費用は請求しないものとする。

なお、Webマスキング等によりマスキングに必要な原資料の提出のみの場合は、1件1,000円（消費税別）とし、乙に請求するものとする。

3. 乙は、甲の発行する請求書に基づき、甲の定める期日までに支払いするものとする。
4. 本覚書について疑義が生じた場合には、甲、乙協議の上これを解決するものとする。

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

院内治験コーディネーターに係る経費に関する覚書

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）の実施にあたり、院内治験コーディネーター
に係わる経費の支払いについて、本覚書締結日を持って、以下の通り覚書を締結する。

記

1. 院内治験コーディネーターに係わる経費は以下の通り算出する。（消費税別）

・ 月曜日～金曜日（9:00～17:00） ・ 土曜日（9:00～12:45）	¥6,000 × 業務時間
・ 月曜日～金曜日（17:00～） 25%増し ・ 土曜日（12:45～）	¥7,500 × 業務時間
・ 日曜、祝祭日 35%増し	¥8,100 × 業務時間

2. 甲の行動実績が確認できる資料を添付の上、甲が診療月の翌月ごとに乙に請求し、甲指定の期日までに乙が甲に支払う。
3. 派遣治験コーディネーターや派遣データマネージャーを協力者として追加せず、院内治験コーディネーターのみで実施する場合には、甲は別途、月々基本料金として 50,000 円（消費税別）を計上し、乙に請求するものとする。共同で実施する場合は別途覚書を締結する。
4. 本覚書について疑義が生じた場合には、甲、乙協議の上これを解決する。

本覚書締結の証として、本書 2 通を作成し、甲乙記名捺印の上、各 1 通を保有する。

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

観察期中止脱落症例の費用に関する覚書

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）の実施にあたり、観察期中止脱落症例の費用の支払いについて、本覚書締結日を持って、以下の通り覚書を締結する。

記

1. 同意取得後、登録または試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は以下の通り算出する。

区分	項目	算定方法	金額
直接経費	(1) 研究経費	1症例につき50,000円	50,000円
	(2) 管理経費	(1) × (30% + 消費税率(%))	19,000円
間接経費	(3) 製造販売後臨床試験に係わる間接経費	((1) + (2)) × 30%	20,700円
合計			89,700円

2. 甲は、同意取得後、登録または試験薬の投与開始に至らなかった症例数に基づき積算し、試験終了時に一括して乙に請求する。
3. 乙は、甲の定める期日までに支払いするものとする。
4. 本覚書について疑義が生じた場合には、甲、乙協議の上これを解決するものとする。

本覚書締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

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