第 機器　　　号

医療機器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）は、下記医療機器の臨床試験（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（本試験の内容）

　　　　医療機器試験課題：

　　　　医療機器試験内容：

第２条（前払経費）

１．本治験に関する経費のうち次項２．の直接経費②③⑤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．本治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 |  11高医第20号（平成11年7月2日通知） 臨床研究経費ポイント算出表に基づく 「ポイント数×6,000円×症例数」　ただし、製造販売後臨床試験の場合は×0.8 |  　 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 たｱﾙﾊﾞｲﾄ賃金及び備品 | 　　　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の研究費＋②＋③＋④）×35%　 |  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×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。他の項目の前払の経費については、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）

　本治験に要する間接経費とは、本治験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費が相当するものとし、乙は甲に対して、本治験実施に当たり　　　　　　円を前払にて支払うものとする。

　本治験に係わる間接費：本治験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費に相当。

　　　　　　　　　　　　第２条２．①～⑤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．乙は治験検討会議に出席する甲の治験責任医師等に対し、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治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経費）

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の派遣ＣＲＣを利用する場合の経費については別途覚書を作成する。

第６条（協議）

１．甲は、本治験検討会議への治験責任医師等が出席困難な場合、乙と協議して、治験責任医師等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

　　上記の契約内容を確認しました。

 治験責任医師 印

平成　　年　　月　　日

近畿大学病院

病院長殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　依頼者　　　　　　　　　印

研究費に関する通知

下記治験に関する表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日以内に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号　第　　　号

（医療機器試験課題名）

研究費

　　実施症例数　　例

　　経費　　　　　円　【ポイント数（　）×　6000円　×　　例】

平成　　年　　月　　日

近畿大学病院

病院長殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　依頼者　　　　　　　　　印

被験者負担軽減費に関する通知

下記治験に関する表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日以内に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号　第　　　号

（医療機器試験課題名）

被験者負担軽減費

支払回数　　　　回

　　支払総計　　　　円　【1回10000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

下記治験に関する表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日以内に指定口座にお支払いいたします。

記

近大整理番号　第　　　号

（医療機器試験課題名）

外注検査費（期間：　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日）

　　支払総計　　　　円　【1回2500円×　　回】