**製造販売後臨床試験費用に関する契約書**

（治験受託者）　関西医科大学総合医療センター　（以下、「甲」という）と、

（治験委託者）　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「乙」という）とは、下記治験の実施にあたり（以下、本治験という）本治験に要する費用を次のとおりとし、契約を締結する。

記

①　整理番号：

②　治験課題名：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ａ）本治験に要する固定費の明細は次のとおりとし、契約時前払いとする。（返還しない） | | | |
| ①審査料 | 治験審査委員会における審査料。 | | 100,000円 |
| ②治験審査委員会外部  委員の審査指導料 | 支払額のうち本治験に対応するものとして推定した金額。 | | 50,000円 |
| ③治験業務に従事する  事務職員の賃金 | 本治験に相当する経費分として推定した金額。 | | 200,000円 |
| ④治験薬管理費 | 治験薬の保存・管理に要する経費。  「 係数\*(　)×1,000円×1症例 」　\*係数表別紙 | | 円 |
| ⑤管 理 経 費 | 薬剤部・病院事務管理課・経理部・購買部の人件費及び  税金等。　　　　　　　　※薬剤部の渉外・調整費を含む。  「 （①+②+③+④）×35％ 」 | | 円 |
| 直接経費 | 「 ①+②+③+④+⑤ 」 | | 円 |
| 間接経費 | 本治験に係る医師・看護師等の人件費及び建物・機器の  減価償却費。  「 直接経費×30％ 」 | | 円 |
| **固定費Ａ　合計** | 「 直接経費＋間接費 」　　　　　　　（消費税別） | | 円 |
| Ｂ）文書保管料については、契約時に5年間(1箱分)の料金を算定し、契約時前払いとする。（返還しない）それ以上の保管期間および保管個数が変更となる場合は治験終了前に費用を算定する。 | | | |
| ⑥文書保管料 | 「文書保管個数(1個)×文書保管月数（月200円×12か月）×文書保管年数(5年)」 | 12,000円 | |
| ⑦運送料 | 「 1,500(基本片道料金)×往復(2回) 」  ※保管時および廃棄時の送料。  ※保管期間途中での閲覧時には、別途、運送料等が発生  致します。 | 3,000円 | |

**第１条（固定費）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ⑧専用保管箱 | 「300円/１箱」 | 300円 |
| ⑨管 理 経 費 | 病院事務管理課・経理部・購買部の人件費等。  （各部署の渉外・調整費を含む。）  「 （⑥+⑦+⑧）×35％ 」 | 5,355円 |
| 直接経費 | 「 ⑥+⑦+⑧+⑨ 」 | 20,655円 |
| 間接経費 | 本治験に係る医師・看護師等の人件費及び建物・機器の  減価償却費。  「 直接経費×30％ 」 | 6,197円 |
| **固定費Ｂ　合計** | 「 直接経費＋間接費 」　　　（消費税別） | 26,852円 |

**第２条（変動費）**

Ａ）本治験に要する変動費の明細は次のとおりとし、進捗に応じて３ヶ月毎に支払う。

| ①研 究 費  （医局分） | 関西医科大学総合医療センターのポイント表に基づく。  「 ポイント数×0.8×6,000円×実施症例数 」  ※実施症例数：治験薬（プラセボも含む）を投与した症例とする。 |
| --- | --- |
| ②治験薬管理費 | 治験薬の保存・管理に要する経費。  「 係数\*×1,000円×実施症例数 」　　\*係数表別紙  ※2例目以降の算定とする。（1症例分は固定費④として契約時前払い。） |
| ③管理経費 | 薬剤部・病院事務管理課・経理部・購買部の人件費及び税金等。  「 （①+②）×35％ 」　　　※薬剤部の渉外・調整費を含む。 |
| 直接経費 | 「 ①+②+③ 」 |
| 間接費 | 本治験に係る医師・看護師等の人件費及び建物・機器の減価償却費。  「 直接経費×30％ 」 |
| **変動費Ａ　合計** | 「 直接経費＋間接費 」　　　（消費税別） |

Ｂ）本治験に要する負担軽減費の明細は次のとおりとし、毎月支払う。

| ④負担軽減費 | 治験参加に伴う交通費等の負担軽減費に要する経費とする。  「 7,000円×来院回数 」 |
| --- | --- |
| ⑤管理経費 | 病院事務管理課・経理部・購買部の人件費等。  「 ④×35％ 」　　　　※経理部の渉外・調整費を含む。 |
| **変動費Ｂ　合計** | 「 ④+⑤ 」　　　　　　　　（消費税別） |

**第３条（モニタリング及び監査費用）**

本治験に関するモニタリング及び監査に係る費用の明細は、次のとおりとする。

なお、モニタリング費用については治験終了時に、監査費用については監査実施後に

甲が当該費用を算定の上、乙に請求する。

（１）モニタリング費用

１時間につき1,000 円（１時間未満は切り上げ）とする。（消費税別）

（２）監査費用

１ 回（１日未満）につき、20 万円とする。（消費税別）

**第４条（支払い方法）**

乙は甲に対し、第１条、第２条、第３条の各費用及びそれに係わる消費税を合算した額を次のとおり支払うものとする。（消費税の取扱いについて小数点以下切上げ）

（１）固定費は契約時前払いとし、治験実行の進捗状況にかかわらず原則として払い戻さないものとする。

（２）各費用の支払いについては、甲が発行する請求書にもとづいて支払う。

（３）甲の指定する銀行口座に振り込むものとする。

**第５条（協議）**

本契約書の条項又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通を所持する。

西暦　　　年　　　月　　　日

甲（治験受託者）大阪府守口市文園町10番15号

関西医科大学総合医療センター

病院長　杉浦　哲朗　　　 　印

乙（治験委託者）

代表取締役社長　　　　　　　　印