

| | | | |
|------|------|---|---|
| 管理番号 | 第 20 | — | 号 |
|------|------|---|---|

治験に係わる経費に関する覚書

一般財団法人 住友病院（以下「甲」という）と治験依頼者（以下「乙」という）とSMO名称（以下「丙」という）は、甲乙の間にて20 年 月 日付で締結した「治験課題名(治験実施計画書 No. :)」（以下「本治験」という）における治験契約書（以下「原契約という」）の第2条に基づき、以下の通り覚書（以下「本覚書」という）を締結する。

記

〔 本治験に関わる経費及び支払い方法等 〕

- 第1条 原契約に規定した委託業務の経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって本治験の適正な実施に必要な経費（以下「医療機関費用」（治験審査委員会審査費用及びその他費用を含む）という）及び甲が丙へ委託する支援業務に関する経費（以下「SMO費用」という）の金額及び請求時期は、本覚書に添付する「別紙1 治験費用算定見積書」（以下「医療機関費用見積書」という）及び「御見積概算書」の通りとする。
- 2 前項の医療機関費用およびSMO費用については消費税額等が含まれていないため、請求時の消費税率を乗じて得た額を加算する。（「内税」費目を除く）
 - 3 乙は、本覚書に定めた医療機関費用を、甲からの請求書に基づき、請求書発行日の翌月末日までに甲の指定する銀行口座に振込むものとする。
 - 4 乙は、甲より治験終了報告書受領後、医療機関費用見積書に定める研究費、治験薬管理費、事務管理費及び間接経費を実績に基づいて算定し、「別紙2 治験費用算定書」（以下「算定書」という）を甲へ提出する。甲は、算定書に基づき請求書を発行し、乙は、請求書発行日の翌月末日までに甲へ支払うものとする。
 - 5 乙が、本条第1項に定める医療機関費用を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。
 - 6 乙は、支払方法の簡略化のため、甲の指示に基づきSMO費用を直接丙に支払うものとする。これにより、当該費用相当額に関する乙の甲に対する支払義務及び甲の丙に対する支払義務は、履行されたものとみなす。なお、丙は、乙に対し直接SMO費用の請求書を発行するものとし、乙は、かかる請求書に基づき、請求書受領後翌月末日までに丙の指定する銀行口座に振り込むものとする。

〔 保険外併用療養費等 〕

- 第2条 乙は、本治験に係る診療に要する経費のうち保険外併用療養費の支給対象とならない経費を、甲が診療月の翌月毎に診療報酬点数1点10円で算定し乙に発行する請求書に基づき、甲へ支払うものとする。なお、本治験に必要な検査等については、保険外併用療養費制度で定める期間に加え、以下についても乙が負担する。

- ・ 同意取得日から治験薬投与開始前日までに実施する本治験に関する検査・画像診断費用
- ・ 治験薬投与終了翌日から追跡調査終了日までに実施する本治験に関する検査・画像診断費用

- 2 乙は、前項に定める費用について、甲が発行する請求書に基づき請求書に指定する期限までに支払うものとする。
- 3 甲は、前項に係わる請求書に、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容をそれぞれ添付するものとする。また、乙は前項の請求内容について、甲に説明を求めることができる。

〔経費の精算〕

- 第3条 乙の責めに帰すべき事由により原契約締結後本治験が中止された場合、乙は、甲及び丙に対しその時点までに発生した全額の経費を支払うものとする。
- 2 甲又は丙の責めに帰すべき事由により本治験が中止された場合、各経費の取扱いについては、中止時期と治験期間を勘案し、甲乙及び丙間で協議し決定する。
- 3 前二項以外の事由により本治験が中止された場合の各経費の取扱いについては、甲乙及び丙間で協議し決定する。
- 4 実施期間の延長・症例数変更等により委託金に変動が生じた場合、甲乙及び丙は、原則として覚書を取り交わし、変更覚書に定める単価に基づき支払金額の追加・返還等に対処するものとする。

〔その他〕

- 第4条 本覚書の内容の変更及び本覚書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度、甲乙及び丙が誠意を持って協議、決定する。

以上の合意の証として本書3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

20 年 月 日

甲 大阪市北区中之島5丁目3番20号
一般財団法人 住友病院
病院長

印

乙

印

丙

印