治験費用に関する覚書

（３者契約）

独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院 契約担当役 院長 宇佐美　郁治（以下、甲という。）と、　メーカー　（以下、乙という。）と、　ＳＭＯ　　（以下、丙という。）とは、甲、乙及び丙との間で令和　　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）の治験契約（以下、「原契約」という）に関し、原契約第　　条に基づく治験費用及びその支払方法について次のとおり覚書を締結する。

（医療機関経費及び支払方法）

第１条　本治験の実施に関し、甲が乙に請求する医療機関経費の明細及び請求時期は別紙１のとおりとし、乙は、甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌月末までに甲の指定銀行口座に支払うものとする。なお、保険外併用療養費における支給対象外経費及び被験者負担軽減費については、それぞれ第４条及び第５条に規定するとおりである。

（治験施設支援機関経費及び支払方法）

第２条　本治験の実施に関し、乙が甲に支払い義務を負い、甲が丙に支払い義務を負う丙の治験施設支援機関経費については、甲の指示に基づき、甲に代わって乙より丙に直接支払うものとし、これにより乙より甲及び甲より丙への支払い義務が履行されたものとみなす。

なお、丙が乙に請求する治験施設支援機関経費の明細及び請求時期は別紙２のとおりとし、乙は、丙が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌々月末までに丙の指定銀行口座に支払うものとする。

（消費税）

第３条　乙は、第１条、第２条の費用の支払いに際し、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び同法第７２条の８３の規定に基づきこれらの費用に１０分の１を乗じて得た額を加算した額を支払うものとする。

（保険外併用療養費における支給対象外経費について）

第４条　治験に係る保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下、「支給対象外経費」という。）について以下のとおりとする。

２　支給対象外経費（検査・画像診断の費用、当該治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用）は、乙が負担するものとする。同意取得日から前観察期間及び後観察期間から最終追跡調査終了日までの本治験に関わる検査・画像診断の費用についても同様とする。

３　甲は支給対象外経費を診療報酬点数１点につき１０円で算出し、当該請求書に、被験者の診療に際して実施した検査及び画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

４　乙は、支給対象外経費の支払いについて、甲が診療月毎に発行する請求書の発行日の翌々月末までに甲の指定銀行口座に支払うものとする。

５　乙は支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

（支払に関するその他の取り決め）

第５条　乙の都合により、原契約締結後に本治験を中止した場合、中止時までに支払われた第１条及び第２条の費用は返還しないが、その他の費用の取扱いについては、支払条件と中止時期を勘案し、甲乙及び丙の間で協議し決定する。

また、治験中止の場合は解約補償金として９００,０００円の金員を丙に支払うものとし、６０日以上の治験中断の場合は中断期間の１ヶ月毎に３００,０００円の補償金を丙に支払うものとする。なお、月数算定に当たり１ヶ月は３０日とし、日数の端数は繰り上げて月数に加算するものとする。

２　甲の責に帰すべき事由により本治験を中止した場合、実施状況を勘案し甲乙協議の上精算する。

３　前二項以外の事由により本治験が中止された場合、治験費用の取扱いについては、甲乙及び丙の間で、別途協議決定する。

４　治験実施期間の延長又は契約症例数追加等により第１条及び第２条の金額に変動が生じた場合は、原則として覚書を取り交わし、支払金額の追加等に対処するものとする。

（協議事項）

第６条　本覚書の条項又は本覚書に記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙及び丙は、誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

本覚書の成立を証するため、本書３通を作成し、甲、乙及び丙記名捺印のうえ各１通を保有するものとする。

令和　　年　　月　　日

甲（住　所）愛知県尾張旭市平子町北61番地

　（名　称）独立行政法人　労働者健康安全機構　旭労災病院

　（代表者）契約担当役　院長　宇佐美　郁治　印

乙（住　所）

　（名　称）

　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　印

丙（住　所）

　（名　称）

　（代表者）　　　　　　　　　　　　　　印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては各条を遵守いたします。

令和　　年　　月　　日

　　　　　治験責任医師　　　　　　　　　　　　　印