**費用に関する覚書（ひな型）**

大阪市立大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と《治験依頼者の名称》（以下「乙」という。）とは、甲乙間の西暦　年　　月　　日付治験契約に基づく治験「(承認番号：　　　)　　治　　験　　課　　題　　名　（治験実施計画書 No.：　　　　　）」（以下「本治験」という。）の実施に関して、次のとおり覚書を締結する。

第１条（支給対象外費用等及びその支払方法）

乙は、本治験の実施に要する被験者の診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象とならない費用及び当該費用に準じる費用（以下「支給対象外費用等」という。）を負担する。

２　前項の支給対象外費用等は、以下の費用とする。

1. 同意取得後～治験薬投与開始日前日まで
2. 治験実施計画書に規定された検査・画像診断の費用の被験者負担分
3. 治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の費用
4. 治験薬投与開始日～治験薬投与終了日まで
5. 全ての検査・画像診断の費用
6. 治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の費用
7. 治験薬投与終了日翌日～治験実施計画書に規定された最終後観察日まで
8. 治験実施計画書に規定された検査・画像診断の費用
9. 治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の費用の被験者負担分
10. 安全性フォローの目的で治験責任医師又は治験分担医師が必要と判断し、実施された検査・画像診断の費用、及び有害事象に対する追跡検査・画像診断の費用

３．甲は、原則として診療月の翌月に、支給対象外費用等を算出し、本治験に要した検査、画像診断、投薬及び注射等の明細書を付けて乙へ請求する。支給対象外費用等に係る費用は診療報酬点数1点につき10円で算出しこれに消費税を課した額とする。

４．乙は、甲の請求内容について説明を求めることができ、甲はこれに応じる。

５．乙は、支給対象外費用等を甲の発行する請求書により、当該請求書に定める支払期限までに指定の口座に支払う。

第２条　（被験者負担軽減措置費）

乙は、被験者負担軽減措置費（以下「負担軽減費」という。）として以下の費用を負担する。

1. 治験のための来院1回又は入退院1回につき7,000円。
2. 治験実施計画書の規定外で有害事象発現等の安全性確認のために来院された場合は、来院1回又は入退院1回につき7,000円。

２．甲は、原則として来院月の翌月に来院回数分の負担軽減費を算出し、経理事務関連経費（10％）及び消費税を課した額を乙へ請求する。

３．乙は、甲の請求内容について説明を求めることができ、甲はこれに応じる。

４．乙は、負担軽減費を甲の発行する請求書により、当該請求書に定める支払期限までに指定の口座に支払う。

第３条（備品等購入費用）

乙は、当該治験に必要な備品等を購入にかかる以下の費用を負担する。

２．乙は、備品等購入費用を甲の発行する請求書により、甲の指定する期限までに支払う。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 備品等の名称 | 単価 | 数量 | 金額 |
|  |  |  |  |
| 経理事務関連経費（10％） | | |  |
| 消費税相当額 | | |  |
| 合計 | | |  |

第４条（覚書内容の変更等）

本覚書の各条項に定める事項を変更する必要が生じた場合は、甲乙協議の上その取り扱いを決定する。

第５条（覚書の効力）

本覚書は、本覚書締結日に発効し、本治験の終了日または本治験に関する費用の支払いが完了する日まで有効に存続する。

第６条（協議事項）

本覚書に定めのない事項および本覚書の各条項の解釈につき疑義が生じた事項については、本覚書の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

本覚書締結の証として、本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦　　　年　　　月　　　日

大阪市阿倍野区旭町１丁目５番７号

甲 大阪市立大学医学部附属病院

病院長 　　　　　　 　　 印

《所在地》

乙 《名称》

《代表者》 印