治験審査委員会費用及びその支払い方法に関する覚書

社会福祉法人済生会 中央治験審査委員会の設置者を代表する社会福祉法人済生会 吹田病院の院長（以下、「甲」という）と○○○○（以下、「乙」という）及び□□□□（以下、「丙」という）とは、乙丙及び△△△△間で西暦　　　　年　　月　　日付で締結した「治験契約書」及び甲乙間で西暦　　　　年　　月　　日付で締結した「治験審査委受託契約書」（以下、「IRB委受託契約」という）に基づき、本治験に係る治験審査委員会費用及びその支払い方法について以下のとおり覚書（以下、「本覚書」という）を締結する。

第１条（本治験の内容）

本治験の内容は以下のとおりである。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

第２条（治験審査の委受託）

甲は、IRB委受託契約に基づき、乙から本治験の調査審議依頼を受けている。

第３条（治験審査委員会に係る費用）

１．治験審査委員会に係る費用等は別表に定めるとおりとする。

　２．前項については、費用計上時の税率が加算されるものとする。

第４条（請求・支払）

丙は、治験審査委員会に係る費用を乙における本治験実施のための必要な経費と認め、当該費用相当額を乙に支払うことに同意する。なお、支払い方法簡便化のため、乙の指示に基づき、当該費用相当額を丙が直接甲に引渡すことにより、丙の乙に対する支払義務及び乙の甲に対する支払義務が履行されたものとみなす。

第５条（支払い方法）

治験審査委員会に係る費用の支払い方法については、別表の支払い時期に応じ、月毎にまとめた請求書を甲から丙へ発行し、請求書受領月の翌月末までに丙は甲の指定する以下銀行口座に振り込むものとする。

銀 行 名：三井住友銀行　三田通支店

口座種類：普通預金

口座番号：8301100

口 座 名：社会福祉法人　恩賜財団　済生会（ｼｬｶｲﾌｸｼﾎｳｼﾞﾝ　ｵﾝｼｻﾞｲﾀﾞﾝ　ｻｲｾｲｶｲ）

第６条（協議事項）

その他本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、その都度甲乙丙は、誠意を持って協議し円満に解決するものとする。

以上、本覚書締結の証として本書正本3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

 甲　（所在地）東京都港区三田1-4-28三田国際ビル21階

 　　（名　称）社会福祉法人済生会 中央治験審査委員会

設置者代表

社会福祉法人済生会 吹田病院

 　　（代表者）院長　　島　俊英

 乙　（所在地）

 　　（名　称）○○○○

 　　（代表者）

 丙　（所在地）

 　　（名　称）□□□□

 　　（代表者）

別表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 区分 | 単価・内訳 | 合計金額 | 支払い時期 |
| ① 事前準備費用 | 固 | 150,000円 | 150,000円 | 契約締結時一括請求 |
| ② 治験審査委員会審査費用 |
| 1)初回審査費用 | 変 | 300,000円/プロトコル※2病院目以降100,000円（上限30万円+10万円×3） | 円 | 治験審査委員会(初回) 開催後に請求 |
| 2)本審査（2回目審査以降） | 変 | 100,000円/回※2病院目以降は治験期間に応じ下記のとおり1年未満…50,000円 1年以上2年未満…40,000円 2年以上…30,000円 | 委員会開催毎に請求 |
| 3)迅速審査 | 変 | 50,000円/回 | － | 委員会開催毎に請求 |
| ③ 治験審査委員会事務局経費 | 変 | ②治験審査委員会費用の10% | － | 各費用支払時 |
| ④ 共同治験事務局費用 |
| 1)月額費用 | 変 | 50,000円/月 | － | 初回IRB審議月～治験の終了報告月までの各月 |
| ⑤ 治験文書管理費用 |
| 1)試験情報登録費用 | 固 | 10,000円/回 | 10,000円 | 試験情報登録時 |
| 2)月額管理費用 | 変 | 10,000円/月 | 10,000円 | 試験ワークスペース作成の翌月～最終の必須文書閲覧実施月までの各月 |
| 3)各種変更費用 | 変 | 5,000円/回 | － | 費用発生毎に請求 |
| ⑥ R-SDV費用 |
| 1)試験情報登録費用 | 固 | 10,000円/回 | － | 試験情報登録時 |
| 2)R-SDV費用 | 変 | 50,000円/回 | － | 契約締結後実績に準ず |
| 3)各種変更費用 | 変 | 5,000円/回 | － | 費用発生毎に請求 |