|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

費用の覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター』（以下「甲」という。） と （日本企業名　　　）（以下「乙」という。）との間において、西暦　　　年 月 日付で締結した（海外企業名　　）より治験国内管理人として被験薬『』の治験（以下「本治験」という。）に関する受託研究（治験）契約書（以下「原契約書」という。）の第11条第1項第2号及び第3号に定める経費の取扱いの詳細に関して、以下の通り覚書を締結する。なお、その他の条項については原契約書の通りとする。

記

治験課題名：

治験実施計画書番号 ：

第１条　本治験の実施に際し、次の費用を乙が負担する。

１．（被験者の負担軽減費）

１）本治験参加に伴い1来院または入退院1回につき7,000円を、治験協力費（負担軽減費）として乙

が甲を通じて被験者に支払う。なお、治験実施計画書で規定した来院日以外でも、有害事象発現等の安全性確認による来院が必要と担当医師が判断した場合には、支払い対象とする。

　　２）甲への来院・入院以外で、別途治験で必要とされる検査等のために被験者が他院へ受診する場合、負担軽減費として、1来院につき●●●円を乙が負担する。

　　３）支払い対象期間は、本治験の同意取得日以降に治験のための検査を実施した日から追跡調査期間終

　　　　了日までとする。

２.（保険外併用療養費の準用）

１）治験薬投与開始日から投与終了時までの全ての検査・画像診断費用（検査・画像診断で使われる薬剤を含む）

および同種同効薬の費用（調剤料・処方料を含む）に加え、必要に応じて投与に係る費用の全額を乙が

負担する。

２）本治験への同意取得日から治験薬投与開始日前日まで、治験薬投与終了日翌日から●●●までの治験に関する

　　すべての検査・画像診断費用（治験実施計画書で規定している検査内容以外の項目を含む）の全額を乙が負担する。

３）薬剤費

なお、１）２）３）の費用について、治験実施計画書で規定した来院日以外でも、有害事象発現等の

安全性確認による来院が必要と担当医師が判断した場合には、支払い対象とする。

３.　（入院時の費用負担について）

本治験の実施に伴い、●●のために必要な入院（●泊●日間）についての費用（食事代を含む入院基本料などの全額）を乙が負担する。

　　　尚、差額ベッド代については乙は支払わないものとする。

第２条　本覚書に含まれない事項が発生した場合は、甲・乙協議の上必要に応じて別途書面により定めるも

　　　　のとする。

第３条　甲は、本覚書で発生する費用について、診療月の翌月以降に請求書を発行するものとする。

なお、乙は、甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。

以上、合意の証として本書２通を作成し、甲・乙記名捺印の上各その１通を保有するものとする。

西暦 　　 年 月 日

甲 （住 所）福岡市南区野多目３丁目１番１号

（名 称）独立行政法人国立病院機構

九州がんセンター

（代表者）院長　　　森田　勝　　　　　　　印

乙 治験依頼者

（住 所）

（名 称）

治験国内管理人

（住 所）

（名 称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　印