製造販売後臨床試験の費用に関する覚書

　受託者 地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター（以下「甲」という。）と委託者　○○○○○株式会社（以下「乙」という。）は、甲乙並びに開発業務受託機関　○○○○○株式会社との間で西暦　　　年　　月　　日付で締結した被験薬○○○○○の製造販売後臨床試験（以下「本試験」という。）の製造販売後臨床試験契約書の第１３条に基づき、本試験に係る費用及びその支払方法について以下のとおり覚書を締結する。

第１条（製造販売後臨床試験研究費等）

甲は、本試験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって、本試験の適正な実施に必要な経費（製造販売後臨床試験研究費等）を別添の「製造販売後臨床試験経費算定表」により算定し、これに消費税を課した額を、甲の発行する請求書により乙へ請求する。

２　乙は、甲の請求内容について甲に説明を求めることができ、甲はこれに応じる。

３　乙は、当該請求書に定める期日までに、甲の指定する銀行口座に支払う。振込みに係る手数料は、乙の負担とする。

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、別添の「製造販売後臨床試験経費算定表」に基づき、以下の費用を負担する。

（１）製造販売後臨床試験実施計画書に定められた来院1回又は入退院１回につき7,000

円。

（２）製造販売後臨床試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、甲の発行する請求書により乙へ請求する。

３　乙は、甲の請求内容について甲に説明を求めることができ、甲はこれに応じる。

４　乙は、当該請求書に定める期日までに、甲の指定する銀行口座に支払う。振込みに係る手数料は、乙の負担とする。

第３条（支給対象外経費）

乙は、本試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（以下、支給対象外経費という）を甲へ支払う。支給対象外経費は、試験薬投与期間中に実施されるすべての検査・画像診断に要する費用（他科診療分を含む）及び本試験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬及び注射に要する費用とする。なお、支給対象外経費について、特別の事情が生じた時は甲乙間で協議する。

２　甲は、原則として診療月の翌月に支給対象外経費を算出する。支給対象外経費に係る費用は、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。甲の発行する請求書には、本試験に要した検査、画像診断、投薬及び注射等の内容を添付するものとする。

３　乙は、甲の請求内容について甲に説明を求めることができ、甲はこれに応じる。

４　乙は、当該請求書に定める期日までに、甲の指定する銀行口座に支払う。振込みに係る手数料は、乙の負担とする。

第４条（製造販売後臨床試験の費用の返還について）

甲は、乙が納付した製造販売後臨床試験の費用については、特別の事由がない限り、原

則として返還しないものとする。

第５条（消費税）

第１条に定める製造販売後臨床試験研究費並びに第３条に定める支給対象外経費に係る消費税額は、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の規定に基づき算定する。なお、税率が改正された場合は、新しい税率により算定するものとする。

第６条（本覚書の変更）

本覚書の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本覚書を変更するものとする。

第７条（その他）

本覚書に定めのない事項及び本覚書の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

　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

　　　　 　 　　 （甲）　所在地 大阪府堺市西区家原寺町１丁１番１号

　　　　　 　 　　　　　　　　　 名称　　　地方独立行政法人堺市立病院機構

　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　 堺市立総合医療センター

　 　 　　　代表者 院長　　　大里　浩樹　　　　　印

　　　　　 （乙） 所在地

　　　　　 　 　　　　　　　　　 名称

　 　 　　　代表者 　　　　印