様式治経９号（治験依頼者 ⇔ 医療機関長）

整理番号	
区分（１）	1.治験 2.製造販売後臨床試験

治験コーディネーター(CRC)導入経費に関する覚書

治験受託者 東京慈恵会医科大学附属病院（以下、「甲」という）と、治験委託者 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（以下、「乙」という）は、西暦　　年　月　日付けにて締結した「治験費用に関する契約書」［治験薬　　］の第２条第１項４号①の「ＣＲＣ導入経費」について、下記のとおり覚書を締結する。

（ＣＲＣ導入経費）

第１条　本治験にＣＲＣを導入するにあたり、治験責任医師・分担医師、治験依頼者および関係スタッフの打合せの準備、実施、その他の準備のための費用として 50,000 円および治験の実施に係るＣＲＣ導入経費は別紙「ＣＲＣ導入経費算出表」の算出ポイント数に１ポイントあたり 4,000 円を乗じたものを１症例分し、次の算定額とする。

（消費税は別途請求）

CRC 導入経費 ＝50,000 円×（＊　　） ＋（ﾎﾟｲﾝﾄ × 4,000 円× 契約症例数）	円

＊は新聞、インターネット等によりコールセンターを介して被験者募集を行う場合に係数として 1.5 を乗する。治験実施契約書締結後に計画された場合は、新たに覚書を更新するものとする。

（ＣＲＣ管理経費）

第２条　本治験のＣＲＣ管理経費は次の算定額とする。（消費税は別途請求）

CRC 管理経費 ＝CRC 導入経費（第１条算定額）× 1.1 × 35%	円

（支払方法）

第３条　第１条および第２条の経費について、甲は治験終了月の翌月末日までに乙に請求する。乙は甲の請求に基づき請求月の翌月末日までに甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。但し、契約症例を満たさない場合は次により求めた額を支払うものとする。

（１）　契約症例数を満たさない場合の CRC 導入経費額＝50,000 円×（＊）＋（ﾎﾟｲﾝﾄ×4,000 円×実施症例数）

（２）　契約症例数を満たさない場合の CRC 管理経費額＝第３条１項の算定額×1.1×35%

（３）　第１号および第２号の実施症例数としての判断基準は、治験薬を投与した症例とする。

（４）　実施症例数が０症例の場合は第２号（CRC 管理経費）の実施症例数を「1」とし算出された額（1,000 円未満切上げ）を求め、第１条（CRC 導入経費）の経費は求めないものとする。

（覚書の変更）

第４条　覚書締結後の一定期間において、被験者の登録実績がない場合は、甲、乙協議のうえ覚書期間中途において本覚書を解除することができる。この場合における第１条および第２条の経費は、第３条により取り扱う。

２．第１条の別紙「ＣＲＣ導入経費算出表」の算出ポイント数は、本覚書締結時に予想される CRC 業務量により算出されるため、治験実施中あるいは治験終了時に予想しえない業務量が出現された場合は、甲、乙協議のうえ算出ﾎﾟｲﾝﾄ数を追加変更できるものとする。

（協議）

第５条　本覚書に定めのない事項および疑義が生じた場合は、甲、乙協議のうえ、誠意を以って解決するものとする。

本覚書の成立を証するため、本書２通を作成し、甲、乙各１通宛所持する。

西暦　　年　　月　　日

甲（治験受託者）　東京都港区西新橋３丁目１９番１８号
東京慈恵会医科大学附属病院
院長　小 島　博 己　　印

乙（治験委託者）

印