**治験審査及び治験審査委員会事務局業務経費並びにその支払い方法に関する覚書**

【実施医療機関名称】（以下、「甲」という）と【治験依頼者名称】（以下、「乙」という）と株式会社アイロム（以下、「丙」という）及び特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「丁」という）は、次のとおり覚書（以下、「本覚書」という）を締結する。

第1条　目的

甲と丁との間で西暦　　　　 年　　月　　日付で締結した治験審査委受託契約書、丙と丁との間で西暦2023年4月1日付で締結した委員会事務局業務委託契約書に基づき、乙が甲に委託した第2条に定める治験（以下、「本治験」という）の審査及び治験審査委員会事務局業務に係る経費（以下、併せて「各経費」という）並びにその支払い方法について定める。

第2条　本治験の内容

本治験の内容は、次のとおりである。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |

第3条　審査に係る経費の請求及び支払い

1. 各経費の詳細は、別紙のとおりである。
2. 乙は、各経費を甲における本治験の実施のための必要な費用と認め、各経費を丙及び丁に支払うことに同意する。なお、乙の丙及び丁に対する各経費の支払いは、支払い方法の簡便化が目的であり、乙が甲に代わり丙及び丁に対して業務を委託するものではない。また、乙が直接丙及び丁に各経費を支払うことにより、乙の甲に対する支払い義務及び甲の丙及び丁に対する支払い義務が履行されたものとみなす。
3. 丙及び丁は、別紙に定める請求時期に請求書を発行し、乙に各経費を請求する。乙は、丙に対し請求書受領日の翌々月末日までに、丁に対し請求書受領日の翌々月末日までに、それぞれの指定する銀行口座に振り込むことにより各経費を支払う。なお、各経費の支払いに伴い発生する振込手数料は、乙の負担とする。
4. 甲、丙及び丁は、各経費の請求書発行及び支払いにあたり必要となる適格請求書（インボイス）発行事業者の登録番号が、それぞれ以下の通りであることを確認する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲： | 丙：T1010001144447 | 丁：T3010005018348 |

第4条 消費税及び地方消費税

1. 乙は、別紙に定める各経費の支払いに際し、消費税額及び地方消費税額を加算した額を支払う。
2. 前項の消費税額及び地方消費税額は、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及び第72条の83の規定に基づき、発生した各経費に消費税率を乗じて得た額とする。

第5条 本覚書の変更

本覚書の内容に変更の必要が生じた場合は、甲乙丙丁協議の上別途変更のための覚書を締結する。

第6条 協議

甲、乙、丙及び丁は、本覚書に定めのない事項または本覚書の内容等に疑義が生じた場合、誠意をもって協議し、円満に解決する。

以上、本覚書締結の証として、本書4通を作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各々1通を保有する。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

甲：【所在地】

【実施医療機関名称】

【代表者職名・氏名】 印

乙：【所在地】

【治験依頼者名称】

【代表者職名・氏名】 印

丙：東京都千代田区富士見二丁目10番2号

株式会社アイロム

代表取締役社長 印

丁：東京都中央区京橋二丁目2番1号

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長 印

別紙　経費の詳細

【丙の経費】

【丁の経費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 金　額 | 単　位 | 請求時期 | 備　考 |
| 初回審査審議料 | 基本費 ① | 300,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり |
| 基本費 ② | 100,000円 | 開催 | 開催後随時 | 初回審査実施後の施設追加審査1開催あたり |
| 施設費 | 50,000円 | 開催/施設 | 開催後随時 | 1施設あたり50,000円を審査実施施設数分加算 |
| 2回目以降審査審議料 | 基本費 | 100,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり |
| 施設費 | 20,000円 | 開催/施設 | 開催後随時 | 1施設あたり20,000円を審査実施施設数分加算 |
| 継続審査審議料 | 基本費 | 100,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり |
| 施設費 | 20,000円 | 開催/施設 | 開催後随時 | 1施設あたり20,000円を審査実施施設数分加算 |
| 終了報告報告料 | 基本費 | 100,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり |
| 施設費 | 10,000円 | 開催/施設 | 開催後随時 | 1施設あたり10,000円を報告実施施設数分加算 |
| 迅速審査審議料 | 基本費 | 30,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり |
| 施設費 | 5,000円 | 開催/施設 | 開催後随時 | 1施設あたり5,000円を審査実施施設数分加算 |
| 報告事項報告料 | | 10,000円 | 開催 | 開催後随時 | 1開催あたり10,000円（報告実施施設数分加算なし） |
| 監査・実地調査対応料 | | 50,000円 | 日 | 実施後随時 | 1日あたり |
| IRBによる監査・QC対応料 | | 100,000円 | 日 | 実施後随時 | 1日あたり |
| 資料保管料 | | 円 | 試験 | 覚書締結時 | 1箱あたり400円を保存期間から3年を差し引いた月数分 |
| GCP等の当該試験に適用される法令で規定された保存期間を超える長期保管が必要な試験において発生する   * 月数は、必要な保存期間から3年を差し引いた月数とする * 箱数は、試験実施期間が3年以上の場合は2箱、3年未満の場合は1箱とする |

※ 初回審査審議料、2回目以降審査審議料、継続審査審議料、終了報告報告料及び迅速審査審議料の基本費並びに報告事項報告料については、当該開催回に審議・報告を行った施設数で按分した金額を請求する。監査・実地調査対応料及びIRBによる監査・QC対応料については、同一日に複数施設が対象となった場合は、対象施設数で按分した金額を請求する。