

受託研究費について 受託研究（治験）契約書（例：CRB課題）

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第11条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、第2項ないし第4項に示すところにより費用を支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費（以下「旅費」という。）及び被験者負担軽減費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として算定したもの
金〇〇〇〇〇〇〇円／1症例あたり（税抜き）

二 観察期で脱落した症例に要する費用 1症例につき〇〇〇円（税抜き）

三 本治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療費用（消費税額等を含む）、旅費及び被験者負担軽減 1来院につき〇〇〇円（消費税額等を含む）

契約書には、当該治験に係る契約総金額は明記されていない

契約総金額 ＝ 1症例あたりの単価×目標とする被験者数

※目標とする被験者数は、治験責任医師と依頼者で合意した数

20

受託研究費について 受託研究（治験）契約書（例：CRB課題）

目標とする被験者数×1症例あたり単価×〇〇%

2 乙は、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する額に〇例分を乗じた金〇〇〇〇〇〇〇円（税抜き）を固定費として、本契約締結後に支払うものとする。

また、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する額を変動費として、当該症例の進捗状況を勘案した以下の額（税抜き）を支払うものとする。

治験薬の初回投与に至った場合 金〇〇〇〇〇〇〇円

治験薬の初回投与から〇〇週を経過した場合 金〇〇〇〇〇〇〇円

治験薬の初回投与から〇〇週を経過した場合 〇には、目標とする被験者数+1

治験薬の初回投与から〇〇週を経過した場合 ※追加症例が発生した際に、契約書の変更が不要

治験が終了した場合 金〇〇〇〇〇〇〇円

なお、〇症例目以降については、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する金〇〇〇〇〇〇〇円（税抜き）を固定費として、治験薬の初回投与時に合わせ支払うものとする。

21