治験審査委員会費用及びその支払い方法に関する覚書

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（以下、「甲」という）と【治験依頼者】（以下、「乙」という）とは、被験薬【被験薬名】の臨床試験（以下、「本治験」という）に係る治験審査委員会費用及びその支払い方法について以下のとおり覚書（以下、「本覚書」という）を締結する。

第１条（本治験の内容）

本治験の内容は以下のとおりである。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者名：

第２条（治験審査の委受託）

甲と下記に記載する医療機関（以下、「医療機関」という）との間で締結した「治験の調査審議に関する委受託契約」に基づき、医療機関は本治験の調査審議を甲に委託し、甲は甲の設置する一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会（以下、｢本委員会｣という）において、これを実施する。

【「治験の調査審議に関する委受託契約」締結医療機関一覧】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 医療機関名 | 契約締結日 |
| １ |  | 西暦　　年　月　日 |
| ２ |  | 西暦　　年　月　日 |
| ３ |  | 西暦　　年　月　日 |

第３条（治験審査委員会事務局業務の委受託）

甲は、甲及びシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社（以下、「CHI」という）間で西暦2024年11月5日付で締結した「治験審査委員会事務局支援に関する業務委受託契約書」に基づき、本委員会の治験審査委員会事務局業務をCHIに委託している。

第４条（治験審査委員会に係る費用）

1. 本治験の治験審査委員会に係る費用（以下、「治験審査委員会費用」という）は以下のとおりとし、乙は、当該費用を医療機関における本治験に係る費用の一部として認め、これを負担する。

**１）治験審査委員会開催費用**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 金額 | 請求時期 |
| 1. 実施の適否 | 400,000円  ／開催／治験実施計画書 | 開催後 |
| 1. 承認済み実施計画書の実施の適否 | 200,000円  ／開催／治験実施計画書 | 開催後 |
| 1. 継続実施の適否   （審査依頼医療機関数：10医療機関まで） | 150,000円  ／開催／治験実施計画書 | 開催後 |
| 1. 迅速審査 | 75,000円  ／開催／治験実施計画書 | 開催後 |
| ②と③を同日に審査する場合は、それぞれ合算して算出する。  ③について、軽微な変更（迅速審査で対応できる内容）のみの審査の場合は、75,000円／開催／治験実施計画書とする。  ③について、審査依頼医療機関数：11医療機関目以降は、1審査依頼医療機関あたり20,000円を加算する。 | | |

**２）電磁化運営管理費用**※

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 金額 | 請求時期 |
| 1. 電磁化運営管理費用 | 10,000円  ／月／医療機関／ワークスペース | 毎月 |
| 算出期間：各医療機関の業務開始月（ワークスペース開設月）から治験審査委員会終了報告月まで | | |

　※医療機関が使用するアガサ株式会社提供の治験文書電磁システム「Agatha for CHI」の利用料

２．前項に関しては、別途消費税を加算するものとする。

第５条（支払い方法）

１．治験審査委員会費用に関して、乙は、医療機関からの指示のもと、医療機関への支払いに代えて甲に支払うことに同意する。

２．乙は、甲の発行する請求書に基づき、当該請求書発行月の翌々月末日までに甲が指定する銀行口座に支払うものとする。振込手数料は乙の負担とする。

第６条（協議事項）

その他本覚書の各条項又は本覚書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合、甲乙は、誠意を持って協議し円満に解決するものとする。

以上、本覚書締結の証として本書正本２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自その１通を保有するものとする。

西暦　　　年　　月　　日

東京都港区芝五丁目34番7号

甲 一般社団法人日本ホスピタルアライアンス

代表理事 原澤　茂 印

　　　　　　　　　　　　　　　　治験依頼者住所

乙 　治験依頼者名称

役職　　　　　　契約担当者氏名 印