**共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書**

（実施医療機関の名称）（以下、｢甲｣という。）と一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、｢乙｣という。）及び（治験依頼者の名称）（以下、「丙」という。）及び丙から委託を受けた（CRO等の企業名称）（以下、「丁」という。）とは、丙が甲に依頼する被験薬（　被験薬名　）の治験（以下、「本治験」という。）の実施に際し、甲乙間で　　　年 　月　日付で締結した「審査業務委受託包括契約書」に基づき、本治験に係る共同臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）審査費用及びその支払い方法について、以下のとおり覚書を締結する。

**第1条（本治験の内容）**

本治験の内容は、次のとおりとする。

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

**第2条（IRBに係る費用）**

IRB審査に係る費用は別表1（IRB審査費用一覧）に定めるとおりとする。

2　本契約に基づく審査費用の内容（費用項目、金額、支払条件等）を、初回審査日から起算して5年ごとを目途に、当事者間で協議の上、必要に応じて見直すことができるものとする。ただし、関係法令の改正等により、審査費用の見直しが必要となった場合には、上記期間にかかわらず、速やかに当事者間で協議し、合意の上で改訂できるものとする。

**第3条（請求・支払い）**

丁は、IRBの審査に係る費用を甲における本治験実施のための必要経費と認め、当該費用を乙に支払うことに同意する。なお、支払い方法については、甲の指示に基づき、当該費用を丙が直接乙に支払うものとし、丁は請求に必要な情報を乙に書面で提出する。なお、丙又は丁の情報に変更が生じた場合は、別途書面にて乙に連絡をする。

2　本費用に係る消費税は、消費税法等関連法令に基づき、算出した額とする。

3　丁は第2条に定める費用について、乙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乙が指定する銀行口座に支払うものとする。振込手数料は丙の負担とする。

4　丙は乙の指定する支払期限までの支払を遅延した場合、甲は支払期限の翌日から支払日に至るまでの日数に応じ民法第404条に基づく遅延損害金を乙に支払うものとする。なお、遅延損害金の支払に要する費用は甲の負担とする。

**第4条　(記録の保存)**

IRBで扱う資料の保存期限については、GCP省令に規定された期間とする。ただし丙がGCP省令で規定された期間よりも長期間の保存を必要とする場合には、乙と丙との間で保存期間について協議することとする。

2　保存する場所は乙の規定に基づいて決定する。

3 第1項に定めた期間が満了または保存が不要となった場合には、速やかに丙又は丁は乙にその旨を書面にて通知する。

**第５条（秘密保持）**

乙は、本治験に関して丙又は丁（甲経由で開示されたものも含む）から開示された資料及び本治験の結果得られた情報については、丙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示及び漏洩してはならない。乙は、規制当局又は政府役員等の第三者より本治験実施に関連したデータ及び情報等の合理的な開示請求があった場合は、かかる情報を開示する前に書面による守秘義務が確認できる場合、かかる第三者に開示又は移転することができるものとする。

**第 6 条 （法令等の遵守）**

審査業務実施に際して、甲乙丙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同法施行令、同法施行規則、GCP省令、GCP省令に関連する通知及びこれらに類する規定を遵守する。

**第7条　(その他)**

本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙丙丁は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本覚書締結を証するため本書4通を作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各1通を保有する。

20　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | （住所） | |
|  | （医療機関名） | |
|  | （代表者） | ㊞ |
|  |  | |
| 乙 | 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 | |
|  | 一般社団法人東北臨床研究審査機構 | |
|  | 代表理事 青木　正志 | ㊞ |
|  |  | |
| 丙 | （住所） | |
|  | （企業名） | |
|  | （代表者） | ㊞ |
|  |  | |
| 丁 | （住所） | |
|  | （企業名） | |
|  | （代表者） | ㊞ |
|  |  |  |

別表1　（IRB審査費用一覧）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 審査項目 | 区分 | 単価  （消費税10%抜） | 単位 | 請求時期 | 備考 |
| 初回審査費用 | 基本料 | 357,500円  (税抜325,000円） | 試験 | 審査結果通知書  発行後 | 1施設目含む |
| 施設管理費 | 71,500円  (税抜65,000円） | 施設 | 審査結果通知書  発行後 | 審査時期に関わらず2施設目以降審査時に適用 |
| 継続審査費用 | 基本料 | 110,000円  (税抜100,000円） | 開催 | 審査結果通知書  発行後 | 1施設目含む |
| 施設管理費 | 14,300円  (税抜13,000円） | 施設 | 審査結果通知書  発行後 | 同一審査開催時の2施設目以降審査時に適用 |
| 迅速審査費用 | 基本料 | 71,500円  (税抜65,000円） | 開催 | 審査結果通知書  発行後 | 1施設目含む |
| 施設管理費 | 14,300円  (税抜13,000円） | 施設 | 審査結果通知書  発行後 | 同一審査開催時の2施設目以降審査時に適用 |
| UAP\*対応費用 | 基本料 | 14,300円  (税抜13,000円） | 開催 | IRB開催後 | 同一審査開催時の複数UAP報告の場合も一律 |

（注釈）

1. 甲以外の施設を対象に既に初回審査を実施している場合、初回審査費用（施設追加）基本料を適用する。また継続審査費用及び迅速審査費用は、同じ審査回に甲及び甲以外の施設が審査を依頼する場合、1開催あたりの基本料の重複はないものとし、施設ごとに施設管理費を適用する。
2. UAP：Unanticipated Problemsとは、「被験者の安全性や研究の信頼性に影響を与える可能性のある予期されない問題」を指し、以下のような事項が該当する。
   1. 試験単位で発生する事項　： 措置報告、年次報告などの安全性情報
   2. 施設単位で報告される事項： SAE（重篤な有害事象）、逸脱報告 など
3. UAP対応費用の請求対象は施設から報告される「逸脱報告」を対象とする。