

# 製造販売後調査費用に関する覚書

東海大学医学部附属八王子病院（以下、「甲」という）と、（以下「乙」という）とは、下記製造販売後調査（以下、「本製造販売後調査」という）に関して、本製造販売後調査に要する費用に関し、次のとおり覚書を締結する。

- (1) 対象医薬品名
- (2) 課題名
- (3) 調査区分（第1条(1)の調査区分）

## 第1条（費用）

本製造販売後調査に要する費用の明細は、次のとおりとする。

(1) 研究費（講座分）	① 一般使用成績調査 : 1 調査票あたり 20,000 円 ② 副作用・感染症報告 : 1 調査票あたり 20,000 円 ③ 特定使用成績調査 : 1 調査票あたり 30,000 円 ④ 使用成績比較調査 : 1 調査票あたり 30,000 円
(2) 管理経費	算出基準：(1) 研究費（講座分）の 10% 当該試験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費）
(3) 間接経費	算出基準：[ (1) 研究費（講座分） + (2) 管理経費 ] の 30% 技術料・機械損料・その他
(4) 審査費用	1 申請あたり 50,000 円 （変更申請、終了報告等の各種手続き費用を含む） 対象： ・ 特定使用成績調査 ・ 使用成績比較調査 ・ 全例調査 ・ 患者から文書による同意取得が必要となる調査
合 計	上記費用の合計 + 所定の消費税

2. 前項の研究費（講座分）の費用を定めない調査の場合、前項(4)の対象外であっても審査費用として1申請あたり50,000円（消費税別）を支払うものとする。

## 第 2 条 (支払方法)

乙は、以下に定める甲の指定する銀行口座へ指定された期日までに甲へ支払うものとする。

支払先：三菱UFJ銀行 本厚木支店  
普通預金 1611297  
(口座名) 学校法人 東海大学 臨床試験口

- 乙は甲へ消費税を別途支払うものとする。
- 第 1 条の研究費および管理経費、間接経費については原則として調査終了後に実施症例数並びに調査票数に応じて支払うものとする。審査費用については製造販売後調査契約時前払いとし、原則として返還しない。

本覚書の締結を証するため、本書を 2 通作成し、甲、乙記名捺印の上、各その 1 通を保有する。

西暦            年            月            日

甲 (所在地)    東京都八王子市石川町 1838  
(名称)        東海大学医学部附属八王子病院  
(代表者)      病院長 山田 俊介            印

乙 (所在地)  
(名称)  
(代表者)        印

申請者確認欄

氏名            印