**治験に関する経費覚書（《治験薬コード》）**

公立大学法人 横浜市立大学（以下「甲」という。）、《治験依頼者名称》（以下「乙」という。）及び治験施設支援機関（SMO）である《SMO名称》（以下「丙」という。）とは、甲が乙から治験依頼を受け、公立大学法人横浜市立大学附属病院において実施する「《治験課題名》〈治験実施計画書番号：　　　　　〉」（以下「本治験」という。）において、西暦　　　　年　　月　　日付にて甲乙間で締結した「治験契約書」（以下「治験契約」という。）及び西暦　　　　年　　月　　日付にて甲丙間で締結した本治験に関する「業務委受託契約書（《治験薬コード》）」（以下「業務委受託契約」という。）に基づき、以下の通り丙に係る費用について覚書（以下「本覚書」という。）を締結する。

（支援業務費）

第１条　乙は、業務委受託契約に基づき甲が丙に委託する業務に係る費用（以下「支援業務費」という。）を甲における本治験実施のための必要な費用と認め、甲に支払うことに同意する。なお、支払方法の簡便化のため、甲の指示に基づき、乙が甲を代行して支援業務費を丙に直接支払うことにより、乙の甲に対する支払義務及び甲の丙に対する支払義務が履行されたものとみなす。

２　業務委受託契約に基づく支援業務費及び請求時期は、別紙に基づくものとする。

（請求・支払方法）

第２条　丙は、支援業務費について、乙を宛先とした請求を別紙に従って行うものとする。乙は、丙からの請求書受領日の翌月末日までに丙の指定する銀行預金口座に振込むことにより支払うものとする。なお、翌月末日が休日の場合は、翌営業日までとする。

２　乙は、丙の請求内容について説明を求めることができるものとし、丙の請求書の内容が不完全又は不当と認められた場合は、丙はその請求書を訂正し再発行するものとする。この場合、乙は請求書の訂正又は再発行に要した期間について、その支払を遅らせることができるものとする。

３　丙は、請求時点で適用される消費税法及び地方税法に従い、消費税を加算して請求する。

（支援業務費の精算）

第３条　乙の責に帰すべき事由により治験契約締結後に本治験が中止された場合、乙は丙に対し、中止までに要した全額の支援業務費を支払う。なお、理由の如何を問わず、別紙に従い、丙が中止時点までに受領した固定費について、乙はこれら費用の返還を受けることができない。

２　丙の責に帰すべき事由により本治験が中止された場合、丙がその時点までに受領した支援業務費について、甲乙丙間で協議の上、返還金額を決定し、丙が乙に返還する。但し、交通費及び第三者に支払済みの必要諸経費については返金の対象としないものとする。その他の費用については、支払条件と中止時期等を勘案し、甲乙丙間で協議し決定する。

３　前二項以外の事由により本治験が中止された場合、支援業務費の取り扱いについては、甲乙丙間で別途協議し決定する。

（解　除）

第４条　甲、乙又は丙は、いずれかの当事者が本覚書に違反した場合、相当の期間を定めて催告し、当該期間内に違反を解消しないときは本覚書を解除することができる。

２　甲、乙又は丙は、いずれかの当事者が次の各号のいずれかに該当する場合、催告を要せず直ちに本覚書を解除することができる。

(1) 手形交換所の取引停止処分を受けたとき、又は支払を停止したとき

(2) 破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始もしくは特別清算手続開始の申立があったとき

(3) 監督官庁から営業の取消し、停止等の処分を受けたとき

３　前二項に基づく解除は、被った損害賠償の請求を妨げない。

（有効期間）

第５条　本覚書の有効期間は、本覚書の締結日から第２条及び第３条の支払が完了する日までとする。

２　前項の規定に係らず、乙又は開発業務受託機関（CRO）による監査及び規制当局による調査が、本治験に関するものである限りにおいて、本覚書の記載に従うものとする。

（本覚書の変更）

第６条　本覚書の内容について変更の必要が生じた場合には、甲乙丙協議の上、別途変更のための契約を締結するものとする。

（規定外事項）

第７条　本覚書に定めのない事項又は条項の解釈に疑義を生じたときは、信義誠実の原則に従い、当事者間で協議の上、解決するものとする。

本覚書締結の証として本書正本３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | 神奈川県横浜市金沢区瀬戸22番2号 |  |
|  | 公立大学法人　横浜市立大学 |  |
|  | 理事長 | 印 |
|  | （実施医療機関所在地）神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目9番地（実施医療機関名）公立大学法人横浜市立大学附属病院 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 乙 | 《治験依頼者の住所（所在地）》 |  |
|  | 《法人名》 |  |
|  | 《代表者の職名・氏名》 | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 丙 | 《SMOの住所（所在地）》 |  |
|  | 《法人名》 |  |
|  | 《代表者の職名・氏名》 | 印 |

上記の契約内容を確認しました。

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

 治験責任医師　　　 　　　　　　　　印

別紙