第　　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　覚書様式２

**覚　　　書**

学校法人近畿大学（以下、『甲』という）と、　　　　　　　　　　　（以下、『乙』という）との間で契約締結した治験薬　　　　　　　　　　　（申請科　　　　　　　　）の臨床試験（近畿大学病院を実施機関とする平成○年〇月○日付治験薬臨床試験実施契約書によるものをいい、以下『本治験』という）の実施に当たり、本治験における症例数の扱いについて、以下のとおり覚書を締結する。

　記

第１条における「目標とする被験者数」については、

　　（１）登録をもって１症例とする。

　　（２）１次登録（仮登録）をもって１症例とする。

　　（３）２次登録（本登録）をもって１症例とする。

　　（４）投薬開始に至った場合をもって１症例とする。

　　（５）下記に示す場合をもって１症例とする。

本覚書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙各1通宛所持する。

令和　　年　　月　　日

甲　大阪府東大阪市大野東３７７番地の２

　　近畿大学病院

　　病院長　　　東田　有智 　　　 印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　印