

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〇年〇月〇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3 7 7番地の2
近畿大学病院

病院長 東田 有智 印

乙

印