

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試験薬の製造販売後臨床試験（近畿大学病院（大阪府大阪狭山市大野東377-2）を実施医療機関とする平成 年 月 日付製造販売後臨床試験実施契約書による）の実施に当たり、本試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。

平成 年 月 日

甲 大阪府大阪狭山市大野東377番地の2
近畿大学病院

病院長 東田 有智 印

乙

印