契約書式５

製造販売後臨床試験に関する覚書

東京女子医科大学附属八千代医療センター（以下，「甲」という），治験依頼者名（以下，「乙」という）及び株式会社アイロム（以下，「丙」という）とは，審査番号（　　）の製造販売後臨床試験の実施について，次の通り約定する。

第１条（実施体制）

１　業務手順書，書類様式等において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

２　治験より製造販売後臨床試験に切り替わる臨床試験においては，この覚書は被験薬、被験機器又は被験製品の製造販売承認後より有効とする。

第２条（契約の変更）

甲・乙・丙間の　　年　　月　　日付け治験実施契約書中，契約内容の一部を次の通り変更する。

１　「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

２　「GCP 省令」とあるのを「GCP 省令および医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」，「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実地の基準に関する省令」（GPSP 省令）に適宜に応じて改めるものとする。

３　第４条（5）中，「重篤な有害事象」とあるのを「重篤な有害事象および予見し得なかった副作用又は不具合」に改めるものとする。

４　第１４条２項中，「当該医薬品，医療機器、又は再生医療等製品（以下，「医薬品等」という）の製造販売承認日まで，もしくは治験の中止又は治験終了後の３年間のいずれか長い方の期間までとする。また，開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年間保存するものとする」とあるのを，「再審査または再評価が終了する日まで保存するものとする」又は「使用成績評価が終了する日まで保存するものとする」に改めるものとする。ただし，乙がこれよりも長期間の保存を必要としており，保存期間及び保存方法について別途覚書を交わしている場合には，この限りではない。

５　第１４条３項は削除する。

６　製造販売後臨床試験使用薬の管理を必要としない場合は，第７条を削除する。

第３条（費用に関する覚書）

費用に関する覚書を締結している場合、費用に関する覚書を終了させ、必要に応じて新たに費用に関する覚書を締結するものとする。

上記約定の証しとして本書３通を作成し，甲・乙・丙記名押印のうえ，各その１部を保有するものとする。

なお，乙が開発業務受託機関CRO名称（以下，「丁」という）に業務の一部を委託する場合は，本書４通を作成し，甲・乙・丙・丁それぞれ記名押印のうえ，各々その１部を保有するものとする。

年　　月　　日

甲　千葉県八千代市大和田新田 477 番地 96
東京女子医科大学附属八千代医療センター
病院長　　新井田　達雄　　印

乙

印

丙　東京都千代田区富士見二丁目 10 番 2 号
株式会社アイロム
代表取締役社長　森　　豊隆　　印

（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）

丁

印