

医薬品等の臨床研究に係る契約書類等について、下記のとおり改定しましたのでお知らせします。

変更する書類の名称 : 別紙のとおり

変更箇所 : 別紙のとおり

変更が適用される時期 : 2018年4月1日以降に提出される書類から

主な変更理由 :

- ・ 本学理事（財務担当）、病院長の変更
- ・ 治験貸与物品に係る文言追加
- ・ 製造販売後調査結果の使用範囲追加

<本件担当>

研究協力課産学連携係

電話 : 053-435-2676

E-mail : sangaku@hama-med.ac.jp

書式番号	書式の名称	項目	旧	新	改正理由等
k1-3 k1-3(3) k1-3m k1-3(3) k2-3 k2-3(3) k2-3m k2-3(3) k4-3	治験契約書 製造販売後臨床 試験契約書	(本治験(臨床試験)の内容及び委託)第1条	提供物品(品名・規格・数量等)	貸与物品(品名・規格・数量等) (1) 乙は、甲に対し、上記物品を無償で貸与する。 (2) 貸与物品の貸与期間は、本契約締結日から本治験の終了日までとする。 (3) 甲は、貸与期間終了後、これを乙に返却する。 (4) 貸与物品の搬入、取り付け、取り外しおよび撤去に要する費用は、乙が負担する。 (5) 甲は、善良なる管理者の注意をもって貸与物品を維持管理するものとする。 (6) 甲は、貸与物品を本治験の実施の目的にのみ使用し、他の目的には一切使用しない。 (7) 貸与期間中に、貸与物品に異常が認められた際の検査及び修理に要する費用は、乙の負担とする。ただし、その異常が甲の故意又は重大な過失による場合はこの限りでない。(8) 貸与物品の瑕疵・欠陥に起因して甲が損害を被った場合、乙は、甲が被った損害を賠償するものとする。(9) 甲は、貸与物品が滅失し又は、毀損したことにより乙が損害を受けた場合において、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。	提供物品から貸与物品への変更、文言追加
k1-3 k1-3(3) k1-3m k1-3(3) k2-3 k2-3(3) k2-3m k2-3(3) k4-3 k1-4 k1-4(3) k2-4 k2-4(3)	治験契約書 製造販売後臨床 試験契約書 覚書	(本治験(臨床試験)の内容及び委託)第1条治験(臨床試験)実施医療機関の長	病院長 松山 幸弘 契約者 甲 理 事 前田 広	病院長 金山 尚裕 理 事 田中 宏和	病院長・理事の変更
k3-3 k3-3(3)	製造販売後調査等契約書	(調査結果の公表)第5条	甲は、本調査等の結果に関する情報を公表する場合は、甲乙協議の上決定するものとする。	甲は、本調査等の結果に関する情報を公表する場合は、甲乙協議の上決定するものとする。 2 乙は、本調査等により得られた情報を被験薬に係る再審査又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。 3 乙は、本調査等により得られた情報を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。	調査結果使用範囲の追加
		(本調査等の内容及び委託)第1条調査等実施医療機関の長	病院長 松山 幸弘 契約者 甲 理 事 前田 広	病院長 金山 尚裕 理 事 田中 宏和	病院長・理事の変更