**記録の保存に関する覚書**

兵庫県立がんセンター（以下「甲」という）と治験依頼者　　　　　　（以下「乙」という）は、甲乙との間において、西暦　　年　月　日付で締結した被験薬　　　　　　　の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験実施契約書における記録等の保存について、下記のとおり覚書を締結する。

1．（記録等の保存期間）

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までに●年を加えた期間とする。

2．（記録等の保存に係る費用）

記録等の保存に関して甲が乙に請求する費用は、別紙「治験費用内訳」により算定した必須文書保管経費　　　　　　円（税別）とする。乙は、この覚書締結後に甲の発行する納入通知書により、甲に支払うものとする。

上記覚書の締結の証として、本書2通を作成し、甲、乙記名押印の上、各自1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲　　　兵庫県明石市北王子町13番70号

兵庫県立がんセンター

院長　　　　　　　　　　　 　　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦　　　年　　月　　日　　　　　　　治験責任医師　　　　　　　　　　　　　　　　印