|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式21-2-②(コア5書式)（治験依頼者←→実施医療機関の長） | 整理番号 |  |
|  | 区分 | 1.治験 2.製造販売後臨床試験 |

**契約内容変更に関する覚書**

受託者　独立行政法人国立病院機構　○○病院　院長　○○　○○（以下「甲」という。） と 委託者　○○株式会社　代表取締役社長　○○　○○（以下「乙」という。）との間において、西暦　　　年　　　月　　　日付で締結した治験薬○○○○の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 | 治験実施計画書No.（ ） |
|  | 変更事項（条項） | 変更前 | 変更後 |
| 変更内容 | 受託研究（治験）契約書第11条 | ２ 乙は、第１項第１号、第２号の金額に消費税額等を加えた額及び第１項第３号の額を、甲が発行する請求書によって請求日より甲が指定する期限内に支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。 | ２ 乙は、第１項第１号、第２号の金額に消費税額等を加えた額及び第１項第３号の額を、甲が発行する請求書によって請求日より６０日以内に支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。 |
|  | 受託研究（治験）契約書第11条 | ４　乙は、第１項第１号及び第２号の費用の支払を甲に行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。 | ４　甲は、第１項第１号及び第２号の費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。 |
|  | 受託研究（治験）契約書第14条 | ３　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。 | ３　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（独立行政法人国立病院機構反社会的勢力への対応に関する規程（平成２７年規程第６３号）第２条各号）に掲げる者をいう。以下同じ。）であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。 |
|  | 受託研究（治験）契約書第17条 | （債権の保全）第１７条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるものとする。 | 第１７条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。一　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行できないときは甲に事前に連絡することとし、その理由が正当な理由であると甲が判断した場合を除き、延滞金として、当該債務金額に対して履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年３パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。二　甲又は国立病院機構本部は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲又は国立病院機構本部は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。 |

以上の合意の証として本書２通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲１通乙１通を保有する。

西暦 　年　 月　 日

甲 （住 所）

 （名 称）独立行政法人国立病院機構

○○病院

 　　　　　院長　　　○○　○○

　　 （代　理）群馬県前橋市昭和町三丁目３９番１５号

国立大学法人群馬大学

分任契約担当役

昭和地区事務部長　○○　○○　　　印

乙 （住 所）

 （名 称）

 　　　　 　　印