

2026年1月21日

製薬・医療機器企業各社 御中

製造販売後調査の実施手続きおよび審査体制の変更について（ご案内）

慶應義塾大学病院
病院学術研究支援課
(治験事務局担当)

平素は当院の診療および研究活動に対し、多大なるご支援を賜り厚く御礼申し上げます。当院では2026年2月より、製造販売後調査の適切な運用および質の向上を目的とし、治験審査委員会（IRB）における審査体制および事務手続きを以下の通り変更することとなりました。つきましては、今後の申請にあたりましては、変更後の運用に基づきお手続きくださいますようお願い申し上げます。

記

1. 審査対象および範囲の拡大

- 変更内容：従来は同意取得を伴う課題の「同意説明文書」のみを審査対象としておりましたが、今後はすべての製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）について、IRBでの審査を実施いたします。
- 適用時期：2026年2月受付分より実施。

2. 契約書および申請書式の指定

- 契約書：従来の各社独自の契約書から、当院指定のひな型へと変更いたします。
- 申請書類：申請用書式を新たに整備いたしました。最新の書式は下記ホームページよりダウンロードしてご使用ください。
- ホームページURL：
https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/business/clinical_trial/survey.html

3. 事務窓口の変更

事務手続きの円滑化を図るため、窓口を以下の通り変更いたします。

- 旧窓口：薬剤部 医薬品情報室
- 新窓口：学術研究支援課（治験事務局担当）
連絡先：keio-chiken@adst.keio.ac.jp

4. 審査費用、経費等について

IRB 審査費用は以下の通り（税別）といたします。

1 調査当たりの審査料 30,000 円

同意説明文書のある調査は上記金額に 20,000 円を加算。

データの 2 次利用の予定のある調査は上記金額に 20,000 円を加算。

新たに「費用規定」を設け、調査費用を全診療科統一といたします。

また、管理経費等を加算いたしますので、詳細はホームページ内「費用規定」にてご確認ください。

6. その他

「医薬品の副作用・感染症報告について」

窓口は従来通り「薬剤部 医薬品情報室」です。こちらの調査についても管理経費を加算させていただきます。

以上

<問い合わせ先>

病院学術研究支援課（治験事務局担当）

Email : keio-chiken@adst.keio.ac.jp