

慶應義塾大学病院 製造販売後調査について

～よくあるご質問～

ご質問の多い内容をまとめました。お問い合わせの前にご確認ください。

申請・契約関連

Q. 調査の対象診療科が複数ある場合はどうすればよいですか？

A. 対象診療科すべての部長（統括責任者）から実施了承を得る必要があります。契約書も診療科ごとに作成ください。IRB 審査料も診療科ごとに請求いたします。

Q. IRB 審査に先立ってヒアリングは行われますか？

A. ヒアリングは実施しません。診療科での説明会の開催が必要な場合は、責任医師とご相談の上、ご調整ください。

Q. 契約書の様式は自由に変更できますか？

A. 当院指定の契約書ひな型を使用してください。原則として文言の変更はできませんが、変更する場合は協議の上、覚書で対応します。

Q. IRB の審査は必須ですか？

A. すべての製造販売後調査において IRB（治験審査委員会）の審査が必要です。審査スケジュールを確認し、余裕をもってを申請ください。

Q. 審査書類を提出後、承認までの期間はどれくらいですか？

A. 原則、IRB 開催後 5 営業日後に審査結果（書式 5）をメールにて送付いたします。ただし、提出資料の不備や審査内容によっては延長される場合があります。

書類関連

Q. 必要書類はどこから入手できますか？

A. 本ページの申請書類セクションにて、必要書類一式をダウンロードいただけます。ご確認の上、不備のないように提出してください。

Q. 郵送で提出する場合の宛先は？

A. 郵送で提出する書類の宛先住所や宛名の詳細は「製造販売後調査申込の手引き」をご確認ください。

☑ 費用・支払い

Q. IRB 審査料はいくらですか？

A. 「費用規定」をご確認ください。契約締結後に請求書を発行いたします。

Q. 金額の調整や割引は可能ですか？

A. 費用は当院規定に基づいて算定されており、単価や金額の変更はできません。

Q. 調査票作成費の支払いタイミングを教えてください。

A. 出来高払いとなっており、原則として年度末および調査終了報告時にお支払いをお願いします。

Q. 請求書は発行されますか？

A. IRB 審査料に関しては請求書を発行いたしますが、調査票作成費につきましては原則請求書の発行は致しません。

☑ 実施中・変更対応

Q. 調査開始後に調査要項・ICF を変更したい場合は？

A. IRB での再審査が必要です。変更が確定した時点で速やかに治験事務局にご連絡ください。

Q. 調査期間の延長・症例数変更を希望する場合はどうすればよいですか？

A. 調査責任医師の合意を得た上で事前に治験事務局までご相談ください。IRB での審査の上、契約変更（覚書締結）が必要となります。

Q. 調査開始後に調査責任医師・分担が異動・退職した場合は？

A. 責任医師が交代する場合は新しい責任医師の選定をなるべく早く行ってください。IRB 審議、覚書の締結が必要です。分担医師の変更も IRB 審議が必要です。いずれも書式 10 と必要書類をご提出ください。

✔ 調査終了時

Q. 実績報告書や終了報告書はいつ・どのように提出すればよいですか？

A. 調査終了後、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17) を治験事務局宛にメールにてご提出ください。調査票作成費の精算にも必要となるため、「製造販売(市販)後調査の支払い手続きについて」を参照し費用生産用の終了報告書も速やかに提出をお願いします。

✔ 全般・その他

Q. 調査全般について質問したい場合はどこに問い合わせればよいですか？

A. 治験事務局までメール(keio-chiken@adst.keio.ac.jp)にてお問い合わせください。

Q. 副作用/感染症報告の申し込みやお問い合わせはどこにすればよいですか？

A. 製造販売後調査のうち、医薬品による副作用・感染症報告については、薬剤部医薬品情報室にご連絡ください。
