

製造販売後調査申し込みの手引き

- 調査対象となる製品は、当院の採用医薬品、採用医療機器、採用再生医療統制品です。
- 製造販売後調査依頼者は、診療科部長・診療科教授に実施の了承を得てください。また、調査責任医師に調査実施要綱・契約内容・調査金額・支払い方法・支払い時期について説明し、合意を得てください。
- 治験事務局では、診療科への連絡・取次ぎは行っておりませんので、当院の代表番号（03-3353-1211）にご連絡いただき、診療科の秘書等とご相談ください。

1. 契約書の準備について

- ・当院の様式をご使用ください。提出はA4サイズでお願いします
- ・契約書文言の変更は協議の上、覚書を作成してください。
- ・調査の契約期間は原則調査期間+3ヶ月としてください。
- ・分担者医師リストは別紙（指定様式あり）でご用意ください。
- ・契約書の金額は消費税別で記載してください。
- ・契約書は診療科ごとに作成ください。
- ・CRO等への業務委託がある場合は、三者契約の契約書様式をご使用ください
- ・当院の個人情報に関する取扱い規定より、カルテ番号・イニシャル・生年月日(生年月までは可)は不可としています
- ・固定前に治験事務局で内容を確認させていただきます。メールにてご提出ください。
この際、各書類の「整理番号」欄は空欄で構いません。各書類確認後に整理番号を付番いたします。
- ・契約書内容を責任医師にご説明になり了承いただいた上、写しを1部お渡しください。
- ・各書類固定後、「最終必要書類」を参照の上、期日までに郵送またはメールで必要書類をご提出ください。

2. 製造販売後調査申込書の準備について

- ・申込年月日、調査期間開始日、確定金額欄は、記入しないでください。
- ・調査目的は、具体的に記載ください。
- ・統轄責任者は診療科部長または部門長として下さい。
- ・内線番号、資金コード、資金名は医局にて確認ください。
- ・資金コードは必ず S03PEpi から始まるコードを記載ください。

- ・概算金額の余白に、「1 症例数当たりの調査票数(最大として)」「1 調査票金額(消費税別)」、「お支払い方法(全症例終了後一括支払い、年度末支払い、個別支払い等)」を記載ください。
- ・原則プロスペクティブな調査となります。レトロスペクティブな調査を含む場合は、「契約締結日前の症例も含む」旨明記してください。
- ・全例調査の場合は、目標症例数に全例と記載、金額は空欄でお願いします。
- ・固定前に治験事務局で内容を確認させていただきます。メールにてご提出ください。

3. 治験審査委員会（IRB）の審査について

- ・すべての新規申請について、IRB での審査が必要となります。
- ・IRB 日程及び審査資料提出期日をホームページでご確認いただき、期日までに必要書類をご提出ください。
- ・必要書類については「最終必要書類」をご確認ください。
- ・審査料については「費用規定」を参照してください。
- ・結果通知日は原則、治験審査委員会開催日の 5 営業日後です。
- ・IRB の開催スケジュールは[治験審査委員会 HP](#) の「開催予定日」よりご確認ください。
- ・ヒアリングは実施しません。ご相談がございましたらメールでお問い合わせください。

4. EDC を使用する場合について

- ・EDC 申請の問合せ先は、病院情報システム部となります
下記アドレスまでご連絡ください
システム部グループアドレス hosp-system@adst.keio.ac.jp

5. 契約の締結について

- ・依頼者印押印済みの契約書を必要部数ご用意の上、治験事務局にご提出ください。
- ・IRB 開催日までに当院着の契約書（覚書）の締結日は IRB の通知日と同日（原則 IRB 開催後 5 営業日後）です。スケジュールはホームページでご確認ください。
- ・原則、ご郵送での提出をお願いしております。
- ・返信用封筒のご用意をお願いします。

郵送先：〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35 番地 2 号館 8 階事務室 10
病院学術研究支援課 治験事務局

学術研究支援課（治験事務局担当）

2026.1.20

6. 変更申請について

- ・実施要項、同意説明書、調査期間、調査症例数、調査責任医師、調査分担医師の変更には IRB の審査が必要です。
- ・その他の変更は IRB への報告が必要です。
- ・いずれの場合も書式 10（治験の依頼等に係る統一書式）とともに変更資料をメールにて治験事務局にご提出ください。

審査後に通知日に書式 5 をメールにて交付致します。報告の場合はお渡しする書類はありません。

- ・契約書内容の変更を含む場合は早めに治験事務局にご連絡ください。
協議の上、覚書の作成が必要です。

IRB の開催スケジュールは[治験審査委員会 HP](#) の「開催予定日」よりご確認ください。

7. 支払い報告書・終了報告について

- ・お支払いの時期になりましたら、治験事務局 費用担当者にお問合せください。
- ・調査終了時には、症例の有無にかかわらず、書式 17（治験の依頼等に係る統一書式）、及び費用生産用の終了報告書の提出が必要となりますので、契約期間終了までに手続きが完了するようにしてください。

ご不明点等ございましたら、学術研究支援課（治験事務局担当）までご連絡ください。
(keio-chiken@adst.keio.ac.jp)