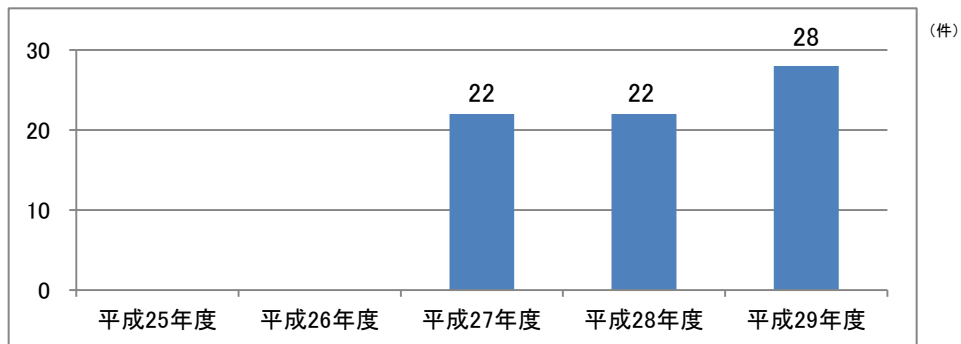


51 治験審査委員会・倫理委員会で審査された自主臨床試験の件数

○項目の解説

新しい診断法や治療法の臨床研究を行うことが国立大学附属病院の社会的責任の一つです。自主臨床試験件数とは、それら先端医療や臨床研究にどの程度取り組んでいるかを示す指標です。研究実施前に倫理委員会または治験審査委員会で審査され、承認されたもののみが臨床現場で実施されますので、所定の規則に則って適正に臨床研究がなされていることを評価する指標ともいえます。

○当院の実績



○当院の自己点検評価

平成29年5月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正、平成30年4月「臨床研究法」施行に伴う手続きの厳格化、研究者教育講習会等における研究倫理の啓発等、制度的な要請によるもの、また、研究者自身の研究活動の活発化等により各部署からの申請件数が全体的に増加しています。

○定義

治験審査委員会・倫理審査委員会で審査された治験以外の新規臨床研究（いわゆる自主臨床研究、または自主臨床試験、と総評している）の件数です。当項目での臨床研究とは、医療法施行規則第六条の五の三第二号に該当する特定臨床研究のうち、医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究（医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究）を指します。

平成27年度より対象となる臨床研究の定義が変更したため、平成27年度以降の結果を記載しております

○算式

実数