

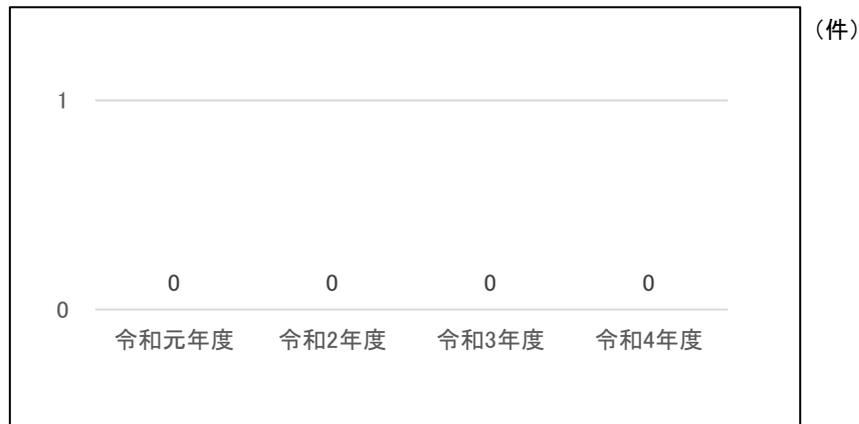
56 臨床研究の結果(医師主導治験を含む)から薬事承認に至った製品数

○項目の解説

医療に用いられる医薬品や医療機器、再生医療等製品は、これらを製造販売する企業が、厚生労働大臣に製造販売の承認審査を行い、その医薬品等の承認を得なければなりません。その際、承認申請資料として、治験で収集された臨床データが必要となります。「医師主導治験から薬事承認に至った製品数」は、医師主導治験で評価した新規医薬品等の研究成果が、実臨床につながり、新規医療への貢献度を示す指標です。医師主導治験の研究結果から、有効かつ安全な新しい医療を患者さんに届けることができます。

なお、令和元年度からの新規追加項目のため、3年分の数値を提示しております。

○当院の実績



○当院の自己点検評価

臨床研究支援センターでは、企業治験をはじめ、医師主導治験や医師等の自主的臨床研究まで一貫した臨床研究支援を行っています。

薬機承認の取得に向けて、研究支援体制の整備を継続します。

○定義

期間内に承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、自施設が主導して行った医師主導治験の結果から薬事承認に至った製品(既承認製品の適応追加等も含む)の数。医師主導治験の結果から、企業主導治験等につながり、薬事承認に至った製品も含めます。

○算式

実数