

臨床研究の結果（医師主導治験含む）から薬事承認に至った製品数

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臨床研究（医師主導治験含む）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。臨床研究（医師主導治験含む）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

当院の値（調査期間）

R5年度	0 件（年間）
R4年度	0 件（年間）
R3年度	3 件（年間）
R2年度	0 件（年間）

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、治験等で収集された臨床データが必要となります。「臨床研究の結果（医師主導治験含む）から薬事承認に至った製品数」は、臨床研究（医師主導治験含む）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。臨床研究（医師主導治験含む）の研究成果から、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。