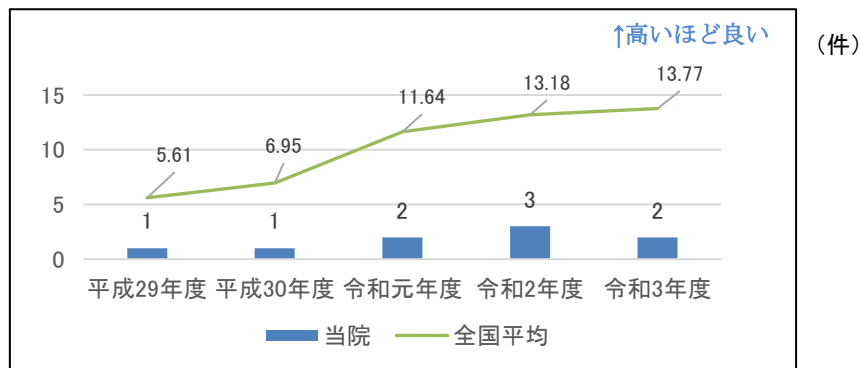


51 医師主導治験の件数

○項目の解説

医療上必要性の高い新しい医療の開発のため、医師が自ら各種手続きや研究を行う治験を医師主導治験といいます。希少疾患や難病を対象とすることも多く、難しい治験を実施するためには、医師たちの先端医療・臨床研究に対する大きな労力と熱意が必要です。治験を医師主導で行おうとする、医師たちの積極的な姿勢を表現する指標です。

○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、主に企業治験の支援を行っていましたが、平成27年度から平成29年度までに医師主導治験や医師等による自主的臨床研究の支援体制を強化するため、人材配置や体制整備を行い、研究開発支援を行う「教育研究推進センター」と連携し、研究シーズの発掘から医師主導治験や医師等の自主的臨床研究まで一本化された支援体制の強化を行いました。

平成29年度には、組織再編後の初の実施となる医師主導治験が開始されました。

平成30年度には、CRCを常勤雇用するとともに、学内の教員へ個別に助言等を行えるよう、手続きや相談窓口を整備することなどを通じて、医師主導治験や医師等による自主的臨床研究の支援体制を強化しました。本院の医師が治験調整医師を務める医師主導治験が開始されました。

令和元年度には、平成29年度と平成30年度に開始された2件の治験が継続して実施されました。

令和2年度には、前年度から継続された1件の治験に加え、新たな2件の治験が開始され、臨床研究支援センターがCRC業務やモニタリング・監査等の治験支援を行いました。

令和3年度には、令和2年度に開始された2件の治験が継続して実施されました。

今後もさらに有効で安全な医薬品・医療機器・医療技術・治療方法の開発支援を行っていきます。

○定義

期間内に新たに治験計画届を提出した医師主導治験数「新規試験件数」と、調査対象年度以前に開始し、期間内でも継続して実施した「継続試験件数」の合計です。自施設の研究者が自ら治験を実施する者として実施する治験で、自施設の研究者が届出代表者の場合と、他施設の研究者が届出代表者の場合を含めます。

○算式

実数