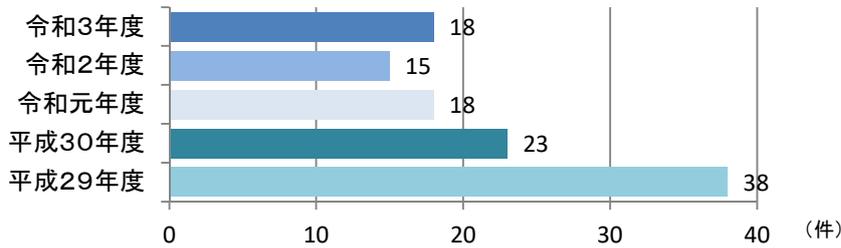


II 評価指標 3. 研究

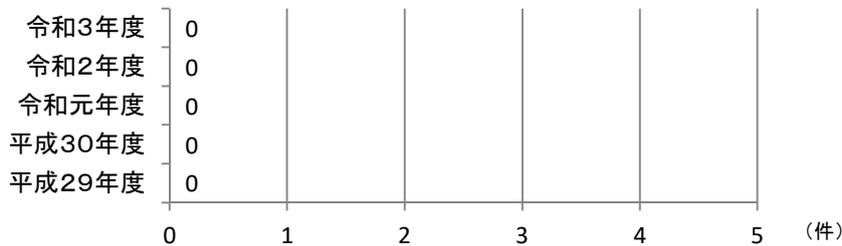
1. 治験の実施症例件数

定義:新規開発の薬剤あるいは機器の治験の実施症例件数です。



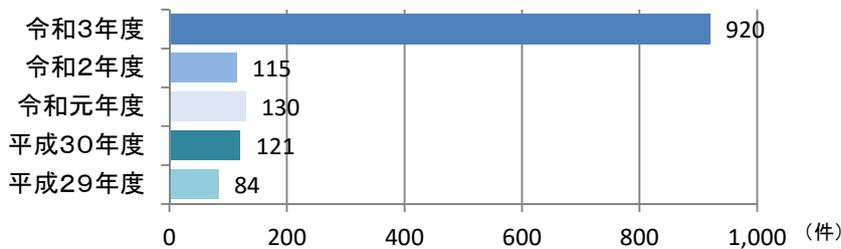
2. 治験審査委員会 (IRB) で審査された自主臨床試験の数

定義:新しい診断法や治療法の臨床段階の研究にあたっては、倫理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が、未承認薬を利用する場合には治験審査委員会でも審査されます。治験審査委員会で審査された自主臨床試験の件数です。



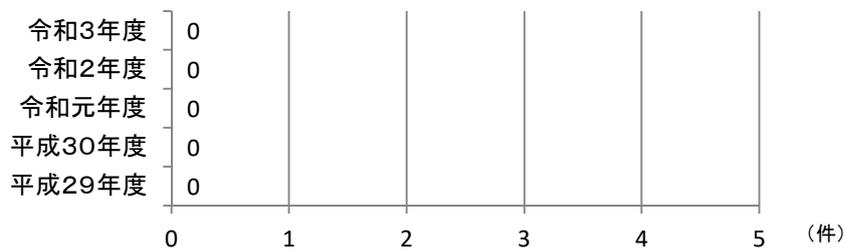
3. 倫理委員会で審査された自主臨床試験の数

定義:新しい診断法や治療法の臨床段階の研究にあたっては、倫理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。倫理審査委員会で審査された自主臨床試験の件数です。



4. 医師主導治験件数(自主)

定義: 医薬品・医療機器業界の要請ではなく、医師が自ら各種手続きや研究を行う治験を実施した医師主導治験の件数です。通常の業界が援助する治験よりも実施するのが難しいので、医師たちの先端医療・臨床研究への大きな労力と熱意が必要です。



5. 治験件数(依頼)

定義: 医薬品製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集のために必要な製薬企業等から依頼された臨床試験の件数です。

