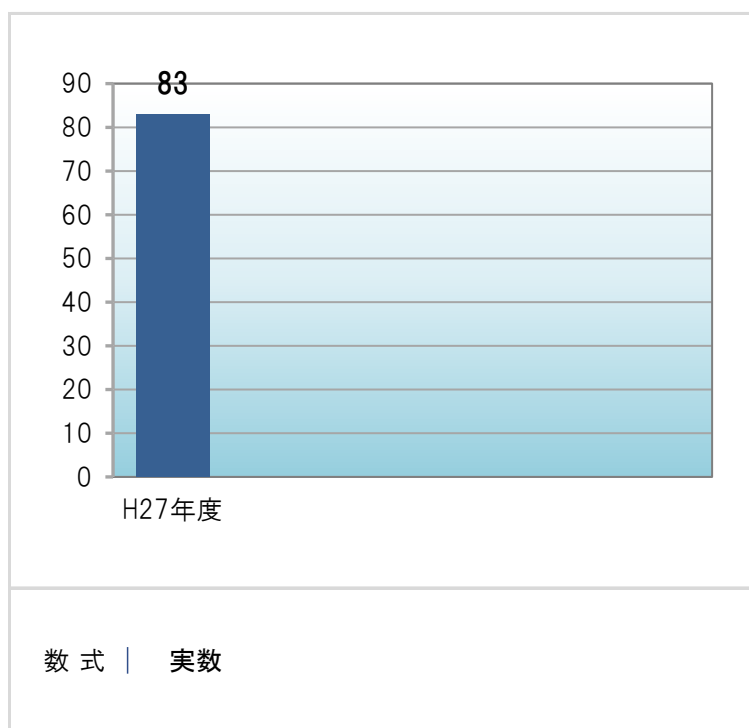


## 47 治験審査委員会・倫理委員会で審査された自主臨床試験の件数

### ● 項目の解説

高度な診療のみならず高度な臨床研究も担う国立大学病院として、先端医療・臨床研究に対する情熱を表す指標です。新しい診断法や治療法の臨床段階の研究にあたり、倫理委員会で審査され、承認されたもののみが臨床現場で実施されます。未承認薬を利用する場合にはIRB(治験審査委員会)でも審査されます。一定のルールに則って、適正に臨床研究がなされていることを評価する指標でもあります。

### ● 当院の実績



単 位 | 件

期 間 | 年間

#### 備考・コメント

当院では質の高い臨床試験(治験)を行うため、臨床研究総合センター 治験管理部を設置しています。

<http://www.tiken.kuhp.kyoto-u.ac.jp/index.html>

平成27年度国立大学病院平均値  
(100床あたり) 5.94件  
(平成27年度当院 100床あたり 7.93件)

### ● 定 義

治験審査委員会・倫理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、と総称している)の件数です。当項目での臨床研究とは、医療法施行規則第6条の5の3第2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。