

治験結果の解析

治験期間中、治験責任医師は、治験参加者の方々から得られるさまざまなデータを記録します。

同じ治験のすべての参加者のデータが一か所に集められ、有効性や安全性の解析が行われます。

多くの段階を経た治験や治験に入る前の研究段階での結果、さらにはその治験薬の品質などの情報が集められ、申請資料にまとめられます。

製薬企業は、その申請資料を厚生労働省に提出します。厚生労働大臣の承認が降りると、医薬品として提供が可能になります。



タケダが描く、これからの治験

治験データのデジタル化で、医薬品の承認審査も効率的に。

治験のデータは、医療機関受診時の診察や検査の結果からだけではなく、近年は、ウェアラブルデバイスを用いて、日常生活の生体反応（血圧、脈拍、運動、睡眠、発作など）に関するデータを、連続的かつタイムリーに収集したり、治験参加者の方の主観的なデータを電子的な患者日誌で収集したりする機会も増えています。

また、製薬企業から厚生労働省に提出される申請資料も電子化されており、審査の効率化やスピードアップに繋がっています。