

jRCT登録データの公表状況について

第19回 臨床研究部会

令和3年1月13日

参考資料2

令和2年12月1日時点

	H30.4.1(施行日) - H31.3.31		H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計 (うち、終了件数)
特定臨床研究	経過措置対象※ ¹ 905	新規 192	新規 424	新規 281	1802 (135)
非特定臨床研究	経過措置対象※ ¹ 21	新規 19	新規 63	新規 51	154 (7)

	H30.4.1(施行日) - H31.3.31	H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計
企業治験	0	8	82 ※ ²	90
医師主導治験	12	59	42 ※ ²	113

	H30.4.1(施行日) - H31.3.31	H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計
その他 ※ ³	0	13	27	40

※1：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※2：治験の実施に関するデータベース登録はJAPIC、JMACCT、jRCTに分散していたが、令和2年8月31日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化された。

※3：臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。