

50 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

▶項目定義

治験審査委員会・倫理審査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、医療法施行規則第六条の五の三第二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。

▶備考

単位： 件

期間： 年間

