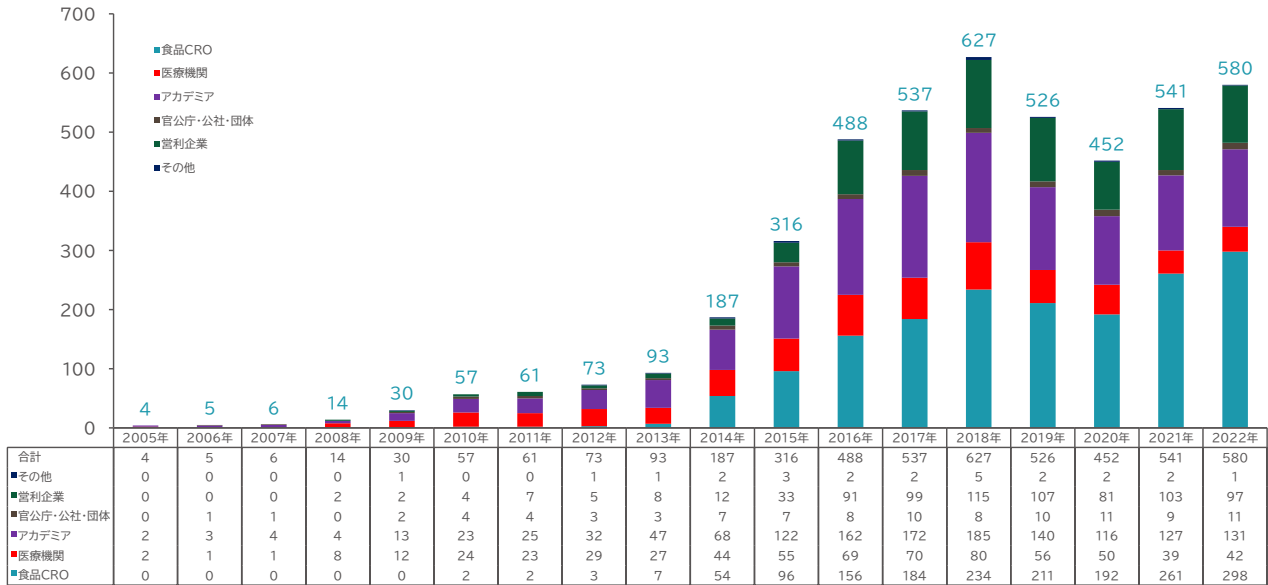




2023年4月

UMIN-CTR 登録公開件数からみる食品を介入とした臨床試験 実施数の推移調査  
機能性表示食品制度の開始の影響が示唆される結果に！（2005～2022年）

機能性表示食品制度開始時期より、臨床試験の実施数が急増。直近の数年間の実施数は横ばい。



機能性表示食品制度の開始は2015年4月ですので、この制度開始に伴い、大幅に臨床試験の需要が拡大していることが示唆されます。特に、最終製品を用いた臨床試験により機能性を評価し、届出する場合にUMIN-CTRへの事前登録が必要であること（一部場合を除く）や、臨床試験実施前の事前登録の重要性が周知されはじめてきたことも影響していると考えられます。

なお、昨年（2022年）の実施数の合計は580件で、うち約50%（298件）の臨床試験は食品CROが実施したものでした。実施数の全体に占める食品CROの割合は、年々増加傾向にあります。

【データセットの概要】

データソース: UMIN-CTR

データ取得日: 2023年3月27日

- 抽出手順:
- ① 2023年3月27日時点で介入の種類が「食品」である全てのデータを抽出
  - ② ①から一般公開日が2022年12月31日以前の全てのデータを抽出
  - ③ 2022年3月1日に公開された「UMIN000046902」を除外

クリーニング: 実施責任組織を食品CRO（※）、医療機関、アカデミア、官公庁・公社・団体、営利企業（メーカー、商社、小売、金融、サービス、ソフトウェア・通信、マスコミ）、その他に分類  
※食品を介入する試験を受託している「サービス業」に分類される企業と定義

解析レコード数: 4597試験