

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		疾患区分1								
		産婦人科 学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経 科学	耳鼻咽喉 科学	整形外科 学	泌尿器科 学	放射線医 学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	1	1	0	0	0	0	0	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二重盲検	1	1	0	0	2	1	0	0	1
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	4	1
	プラセボ・シャム対照	1	1	0	0	2	0	0	0	1
	無治療対照	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	実薬・標準治療対照	6	4	1	0	0	2	4	8	4
	用量対照	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	2	0	0	1
層別化	無対照	14	7	0	3	0	1	6	6	18
	未選択	13	13	0	3	1	5	8	10	20
	はい	6	1	0	0	0	0	1	7	5
動的割付	いいえ	2	0	1	0	2	0	1	2	0
	未選択	13	12	0	3	1	4	9	10	20
	はい	8	2	1	0	0	1	1	9	4
試験実施施設の考慮	いいえ	0	0	0	0	2	0	1	0	0
	未選択	13	12	0	3	1	4	9	10	20
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	2	0	0	0	1	1	7	3
	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	0	0	0	1
ブロック化	施設を考慮していない	1	0	1	0	2	0	0	2	1
	未選択	14	12	0	3	1	4	10	11	21
	はい	1	0	0	0	2	0	0	0	0
割付コードを知る方法	いいえ	6	2	1	0	0	1	0	8	4
	未選択	14	12	0	3	1	4	7	10	20
	中央登録	7	2	1	0	0	1	3	9	5
	封筒法	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の目的	知る必要がない	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	4	1
	治療・ケア	21	13	1	3	2	5	10	15	23
	予防・検診・検査	0	1	0	0	1	0	0	0	0
介入の種類	除断	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品	10	13	0	0	2	4	6	7	10
	ワクチン	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	医療器具・機器	1	0	0	1	0	0	1	1	1
	行動・習慣	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	手技	14	1	0	3	1	2	7	9	18
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	2	0	0	4	0
	女	12	0	0	0	0	0	1	0	5
組織の区分	男女両方	9	14	1	3	1	5	9	15	20
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	15	9	1	3	1	1	6	9	16
	文部科学省	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	4	3	0	0	0	0	1	4	2
	営利企業	1	0	0	0	1	0	1	0	1
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	1	2	0	0	0	4	2	6	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	21	14	1	3	3	5	10	19	25
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	12	8	1	3	1	3	8	9	17
	該当なし	9	6	0	0	2	2	2	10	8
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	3	0	0	0	0	0	0	1	2
	いいえ	18	14	1	3	3	5	10	18	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	1	2	0	0	0	0	0	0	1
	一般募集中	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	2	4	1	0	0	2	2	6	3
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験中止	1	0	0	0	0	1	1	1	1	
試験終了	16	8	0	3	3	2	7	11	19	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		麻酔科学	口腔外科 学	脳神経外 科学	心臓血管 外科学	形成外科 学	美容外科 学	検査医学	手術医学	救急医学	
試験実施地域	日本	2	1	15	3	0	0	0	0	4	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	15	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	1	1	3	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍以外	1	0	12	3	0	0	0	0	4	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
目的2	いいえ	2	1	14	3	0	0	0	0	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	有効性	0	0	4	0	0	0	0	0	1	
	安全性・有効性	2	1	11	1	0	0	0	0	2	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	試験の性質1	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	0
		検証的	2	0	12	1	0	0	0	0	3
探索的		0	1	2	1	0	0	0	0	1	
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	3	1	0	0	0	0	1	
	説明的	1	1	2	2	0	0	0	0	2	
	実務的	1	0	10	0	0	0	0	0	1	
試験のフェーズ	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅱ相	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅲ相	1	0	7	0	0	0	0	0	2	
	第Ⅳ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	5	3	0	0	0	0	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	2	1	14	2	0	0	0	0	3	
	観察	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
	並行群間比較	1	0	12	2	0	0	0	0	3	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	1	1	2	0	0	0	0	0	0	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
	ランダム化	1	0	12	2	0	0	0	0	3	
	非ランダム化	1	1	2	0	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	1	
	個別	1	0	11	2	0	0	0	0	3	
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
	オープン	2	1	8	0	0	0	0	0	2	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心臓血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	5	1	0	0	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二重盲検	0	0	1	1	0	0	0	0	1
コントロール	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	無治療対照	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	1	0	10	1	0	0	0	0	3
	用量対照	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	無対照	1	1	2	0	0	0	0	0	0
層別化	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	1
	はい	1	0	8	2	0	0	0	0	2
	いいえ	0	0	3	0	0	0	0	0	1
動的割付	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	1
	はい	1	0	8	1	0	0	0	0	2
	いいえ	0	0	3	1	0	0	0	0	1
試験実施施設の考慮	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	2
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	8	2	0	0	0	0	1
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ブロック化	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	1
	はい	0	0	4	1	0	0	0	0	1
	いいえ	1	0	7	1	0	0	0	0	2
割付コードを知る方法	未選択	1	1	4	1	0	0	0	0	1
	中央登録	1	0	10	2	0	0	0	0	2
	封筒法	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	0	0	1	1	0	0	0	0	1
介入の目的	治療・ケア	2	1	12	2	0	0	0	0	2
	予防・検診・検査	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	診断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	0	1	9	1	0	0	0	0	1
介入の種類	医薬品	0	1	9	1	0	0	0	0	1
	ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手技	2	0	6	1	0	0	0	0	2
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	女	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男女両方	2	1	15	3	0	0	0	0	4
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	2	0	11	2	0	0	0	0	2
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	営利企業	0	0	2	0	0	0	0	0	1
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	2	1	15	3	0	0	0	0	4
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	9	3	0	0	0	0	3
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	該当なし	2	0	6	0	0	0	0	0	1
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	2	0	0	0	0	0	2
	いいえ	1	1	13	3	0	0	0	0	2
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	3	2	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	4	1	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験終了	2	1	7	0	0	0	0	0	4

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		輸血医学	集中治療	リハビリ	産学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択	
		医学	医学	テーション							
		医学	医学	医学							
試験実施地域	日本	0	3	3	0	1	1	0	0	0	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	3	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
	産学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍以外		0	3	3	0	1	1	0	0	0	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	いいえ	0	3	3	0	1	1	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	有効性	0	0	2	0	1	0	0	0	0	
	安全性・有効性	0	2	1	0	0	0	0	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験の性質1	検証的	0	2	3	0	1	0	0	0	0
探索的		0	1	0	0	0	1	0	0	0	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	説明的	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	探索的	0	1	2	0	1	0	0	0	0	
試験のフェーズ	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第I相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第II相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第III相	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	1	0	0	1	1	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	0	2	3	0	1	1	0	0	0	
	観察	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	0	2	3	0	1	0	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	継続・第6投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	0	2	3	0	1	1	0	0	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	3	0	0	0	0	0	0	
	個別	0	2	0	0	1	1	0	0	0	
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	0	1	2	0	1	1	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	0	0	0
コントロール	二重盲検	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	無治療対照	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	2	3	0	1	0	0	0	0
	用量対照	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	0	0	0
層別化	未選択	0	1	3	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	いいえ	0	1	0	0	1	1	0	0	0
動的割付	未選択	0	1	3	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	いいえ	0	0	0	0	1	1	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	0	1	3	0	1	0	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	1	3	0	0	1	0	0	0
	はい	0	0	0	0	1	0	0	0	0
割付コードを知る方法	いいえ	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	中央登録	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	封筒法	0	0	0	0	1	0	0	0	0
介入の目的	標準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	2	3	0	1	1	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の種類	診断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品	0	1	3	0	0	0	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手技	0	1	2	0	1	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	女	0	0	0	0	0	1	0	0	0
組織の区分	男女両方	0	3	3	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	営利企業	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	0	3	3	0	1	1	0	0	0
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	2	3	0	1	0	0	0	0
	該当なし	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	1	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	0	1	2	0	1	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	3	3	0	1	1	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱い				安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択			
試験実施地域	日本	196	130	0	22	304	0	6	94	196
	アジア(日本以外)	3	1	0	0	4	0	0	1	3
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	1	27	0	4	24	0	0	10	15
	消化器内科学(消化管)	25	8	0	3	30	0	1	7	24
	消化器内科学(肝・胆・膵)	23	7	0	1	29	0	0	6	24
循環器内科学	0	38	0	4	34	0	0	18	14	
呼吸器内科学	29	2	0	0	31	0	1	6	24	
内分泌・代謝内科学	1	25	0	2	24	0	0	15	4	
血液・腫瘍内科学	104	9	0	9	104	0	5	18	81	
腎臓内科学	3	27	0	2	28	0	0	12	14	
神経内科学	0	14	0	0	14	0	0	5	8	
膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学	1	10	0	0	11	0	0	5	6	
老年内科学	0	6	0	1	5	0	0	1	3	
外科学一般	2	1	0	0	3	0	0	0	1	
消化器外科(消化管)	34	0	0	1	33	0	0	13	19	
消化器外科(肝・胆・膵)	18	7	0	0	25	0	0	10	15	
血管外科学	1	4	0	0	5	0	0	1	3	
呼吸器外科	10	0	0	0	10	0	0	4	6	
内分泌外科	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
乳腺外科学	26	0	0	0	26	0	0	4	19	
産婦人科学	19	2	0	0	21	0	0	5	14	
小児科学	3	11	0	0	14	0	0	1	12	
眼科学	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
皮膚科学	3	0	0	0	3	0	0	1	2	
精神神経科学	0	3	0	0	3	0	0	1	0	
耳鼻咽喉科学	3	2	0	0	5	0	0	2	3	
整形外科	6	4	0	1	9	0	0	3	7	
泌尿器科学	17	2	0	0	19	0	0	9	9	
放射線医学	21	4	0	0	25	0	0	6	18	
麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	2	
口腔外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	1	
脳神経外科学	3	12	0	1	14	0	0	4	11	
心臓血管外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	1	
形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	4	0	0	4	0	0	1	2	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	3	0	0	3	0	0	0	2	
リハビリテーション医学	0	3	0	0	3	0	0	2	1	
歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
看護学	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
該当せず	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	196	0	0	15	181	0	6	44	133
	悪性腫瘍以外	0	130	0	7	123	0	0	50	63
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	15	7	0	22	0	0	6	13	0
	いいえ	181	123	0	0	304	0	6	88	183
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	0	0	0	6	0	6	0	0
	有効性	44	50	0	6	88	0	0	94	0
	安全性・有効性	133	63	0	13	183	0	0	0	196
	生物学的・臨床的同等性	8	3	0	1	10	0	0	0	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	薬物動態	0	2	0	0	2	0	0	0	0
	薬力学	0	4	0	0	4	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	2	0	0	0	0
	その他	5	5	0	2	8	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	58	44	0	6	96	0	3	28	63
	検証的	87	59	0	8	138	0	0	49	86
	探索的	51	27	0	8	70	0	3	17	47
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	109	61	0	6	164	0	4	51	101
	説明的	37	16	0	6	47	0	1	8	36
	実務的	50	53	0	10	93	0	7	35	59
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	27	38	0	4	61	0	2	22	37
	第I相	8	0	0	1	7	0	2	1	5
	第I・II相	23	3	0	0	26	0	0	0	24
	第II相	69	8	0	8	69	0	2	17	58
	第II・III相	4	6	0	2	8	0	0	1	5
	第III相	57	19	0	2	74	0	0	29	39
	第IV相	1	12	0	2	11	0	0	4	9
	該当せず	7	44	0	3	48	0	0	20	19
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	193	121	0	21	293	0	6	90	194
	観察	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	並行群間比較	80	95	0	7	168	0	0	72	88
	クロスオーバー試験	1	5	0	1	5	0	1	0	1
	要因デザイン	3	2	0	1	4	0	0	1	2
	単群	109	19	0	12	116	0	5	17	103
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	ランダム化	84	99	0	9	174	0	7	71	90
	非ランダム化	109	22	0	12	119	0	5	19	104
ランダム化の単位	未選択	121	57	0	14	164	0	5	36	126
	個別	71	70	0	7	134	0	1	55	66
	集団	4	3	0	1	6	0	0	3	4
	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	オープン	184	75	0	18	241	0	5	76	162

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		疾患区分?		ゲラム情報の取扱い						
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	21	0	3	19	0	0	8	10
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	4	0	0	7	0	1	1	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	2	0	0	3	0	0	1	1
	二重盲検	4	19	0	0	23	0	0	4	16
コントロール	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	プラセボ・シヤム対照	1	16	0	2	15	0	0	6	8
	無治療対照	7	12	0	0	19	0	0	11	6
	実薬・標準治療対照	68	70	0	6	132	0	0	54	68
	用量対照	2	3	0	1	4	0	0	2	3
	ヒストリカル	24	2	0	2	24	0	1	8	17
層別化	無対照	91	18	0	10	99	0	5	9	92
	未選択	123	64	0	15	172	0	5	41	130
	はい	33	38	0	4	67	0	1	23	38
動的割付	いいえ	40	28	0	3	65	0	0	30	28
	未選択	125	64	0	15	174	0	5	42	131
	はい	69	37	0	5	101	0	1	37	56
試験実施施設の考慮	いいえ	2	29	0	2	29	0	0	15	9
	未選択	125	64	0	13	176	0	5	41	131
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	55	22	0	2	75	0	1	29	40
	施設をブロックとみなしている	4	10	0	3	11	0	0	7	5
ブロック化	施設を考慮していない	12	34	0	4	42	0	0	17	20
	未選択	131	68	0	13	186	0	5	41	140
	はい	6	24	0	6	24	0	0	12	11
割付コードを知る方法	いいえ	59	38	0	3	94	0	1	41	45
	未選択	123	61	0	13	171	0	5	36	132
	中央登録	71	47	0	6	112	0	0	46	58
	封筒法	1	8	0	2	7	0	0	4	4
介入の目的	標準ランダム化	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	知る必要がない	1	13	0	1	13	0	1	7	2
	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	治療・ケア	187	102	0	20	269	0	5	73	188
	予防・検診・検査	3	15	0	1	17	0	0	12	5
介入の種類	診断	3	0	0	0	3	0	1	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	0	0	4	0	0	4	0
	医薬品	163	95	0	20	238	0	5	63	171
	ワクチン	2	2	0	0	4	0	0	0	3
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	1	4	0	1	4	0	0	3	1
	医療器具・機器	4	2	0	1	5	0	1	3	2
	行動・習慣	0	11	0	0	11	0	0	11	0
	手技	54	16	0	3	67	0	0	28	38
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	4	4	0	0	8	0	0	3	1
	女	27	5	0	1	31	0	0	3	24
組織の区分	男女両方	165	121	0	21	265	0	6	88	171
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	84	36	0	8	112	0	2	46	63
	文部科学省	3	12	0	1	14	0	0	9	3
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	21	26	0	3	44	0	0	14	23
	営利企業	5	14	0	1	18	0	0	3	15
	海外	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	自己関連	82	42	0	9	115	0	4	22	91
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	196	130	0	22	304	0	6	94	196
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	129	105	0	19	215	0	5	70	142
	該当なし	67	25	0	3	89	0	1	24	54
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	34	10	0	6	38	0	1	19	22
試験進捗状況	いいえ	162	120	0	16	266	0	5	75	174
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	参加者募集中	19	23	0	3	39	0	0	7	30
	一般募集中	6	3	0	1	8	0	1	2	6
	限定募集中	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	51	22	0	4	69	0	2	23	38
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	12	3	0	1	14	0	1	5	9
試験終了	107	77	0	13	171	0	1	56	112	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		目的2					試験の性質1				
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的	
試験実施地域	日本	11	1	2	4	2	10	102	146	78	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	1	2	1	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分1	内科学一般	0	0	0	1	0	2	6	16	6
		消化器内科学(消化管)	1	0	0	0	0	0	4	25	4
		消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	6	16	8
循環器内科学		1	0	0	3	0	2	18	17	3	
呼吸器内科学		0	0	0	0	0	0	4	18	9	
内分泌・代謝病内科学		2	0	0	3	0	2	12	12	2	
血液・腫瘍内科学		7	0	1	0	0	1	41	43	29	
腎臓内科学		0	1	0	0	0	3	16	8	6	
神経内科学		0	0	0	0	0	1	2	9	3	
膠原病・アレルギー内科学		0	0	0	0	0	0	0	1	0	
心療内科学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学		0	0	0	0	0	0	4	5	2	
老年内科学		0	0	0	0	1	1	1	3	2	
外科学一般		0	0	0	0	0	2	0	1	2	
消化器外科(消化管)		1	0	0	0	0	1	3	27	4	
消化器外科(肝・胆・膵)		0	0	0	0	0	0	4	17	4	
血管外科学		0	0	0	0	0	1	1	1	3	
呼吸器外科		0	0	0	0	0	0	2	5	3	
内分泌外科		0	0	0	0	0	0	0	1	0	
乳腺外科学		3	0	0	0	0	0	1	22	3	
産婦人科学		0	0	0	0	0	2	3	13	5	
小原科学		0	0	0	1	0	0	8	2	4	
眼科		0	0	0	0	0	0	0	1	0	
皮膚科学		0	0	0	0	0	0	0	3	0	
精神神経科学		0	0	0	0	2	0	1	0	2	
耳鼻咽喉科学		0	0	0	0	0	0	3	1	1	
放射線科学		0	0	0	0	0	0	8	2	2	
泌尿器科学		0	0	0	0	0	1	9	10	0	
放射線医学		0	0	0	0	0	1	5	15	5	
麻酔科学		0	0	0	0	0	0	0	2	0	
口腔外科学		0	0	0	0	0	0	0	0	1	
脳神経外科学		0	0	0	0	0	0	1	12	2	
心臓血管外科学		1	0	0	0	0	1	1	1	1	
形成外科学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
美容外科学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学		0	0	0	0	0	1	0	3	1	
輸血医学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学		0	0	0	0	0	1	0	2	1	
リハビリテーション医学		0	0	0	0	0	0	0	3	0	
歯学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
看護学		0	0	0	0	0	0	0	1	0	
該当せず		0	0	1	0	0	0	0	0	1	
成人		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	8	0	0	0	0	5	58	87	51
		悪性腫瘍以外	3	1	2	4	2	5	44	59	27
ゲノム情報の取扱い		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	0	0	0	2	6	8	8	
目的2	いいえ	10	1	2	4	2	8	96	138	70	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	3	0	3	
	有効性	0	0	0	0	0	0	28	49	17	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	63	86	47	
	生物学的・臨床的同等性	11	0	0	0	0	0	3	8	0	
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	薬物動態	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
	薬力学	0	0	0	4	0	0	1	3	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他	0	0	0	0	0	10	4	0	6		
試験の性質1	未選択	3	0	0	1	0	4	102	0	0	
	検証的	8	0	0	3	0	0	0	146	0	
	探索的	0	1	2	0	2	6	0	0	78	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	1	2	1	2	5	96	45	29	
	説明的	1	0	0	3	0	4	1	31	21	
	実務的	7	0	0	0	0	1	5	70	28	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	1	0	1	1	0	1	62	1	2	
	第I相	0	0	0	0	0	0	3	0	5	
	第I・II相	0	0	0	0	0	2	5	9	12	
	第II相	0	0	0	0	0	0	15	26	36	
	第II・III相	1	0	0	3	0	0	0	8	2	
	第III相	7	0	0	0	0	1	8	67	1	
	第IV相	0	0	0	0	0	0	2	8	3	
	該当せず	2	1	1	0	2	6	7	27	17	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	11	0	2	4	2	5	84	146	74	
	観察	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
	並行群間比較	9	0	1	3	0	2	49	110	16	
	クロスオーバー試験	0	0	1	0	2	1	2	0	4	
	要因デザイン	2	0	0	0	0	0	0	3	2	
	単群	0	0	0	1	0	2	43	33	52	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
ランダム化の単位	ランダム化	11	0	2	3	2	3	51	111	21	
	非ランダム化	0	0	0	1	0	2	43	35	53	
	未選択	0	1	1	1	0	8	75	43	60	
ランダム化の単位	個別	11	0	1	3	2	2	26	99	16	
	集団	0	0	0	0	0	0	1	4	2	
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
	オープン	9	0	2	1	0	4	81	110	68	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		目的2					試験の性質1				
		生物学 的・臨床 的同等性	生物学的 利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	0	0	3	0	0	7	14	1	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	3	3	1	
	介入実施者・測定者がブラインド化され ている単盲検	1	0	0	0	0	0	1	2	0	
	二重盲検	0	0	0	0	2	1	2	17	4	
コントロール	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
	プラセボ・シヤム対照	0	0	1	0	2	0	3	9	5	
	無治療対照	1	0	0	0	1	6	12	1	1	
	標準・標準治療対照	10	0	1	3	0	2	35	90	13	
	用量対照	0	0	0	0	0	0	3	2	0	
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	6	5	15	
	無対照	0	0	0	1	0	2	41	28	40	
層別化	未選択	0	1	1	1	0	8	80	45	62	
	はい	6	0	0	2	0	1	17	48	6	
	いいえ	5	0	1	1	2	1	5	53	10	
動的割付	未選択	0	1	1	1	0	8	81	48	60	
	はい	9	0	0	2	0	1	18	77	11	
	いいえ	2	0	1	1	2	1	3	21	7	
試験実施施設の考慮	未選択	1	1	1	1	0	8	81	48	60	
	動的割付けの際に施設を調整因子とし ている	7	0	0	0	0	0	8	63	6	
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	0	0	1	0	1	1	9	4	
ブロック化	未選択	3	0	1	2	2	1	12	26	8	
	はい	1	1	2	1	0	8	85	52	62	
	いいえ	3	0	0	1	2	1	3	20	7	
割付コードを知る方法	未選択	7	0	0	2	0	1	14	74	9	
	はい	0	1	1	1	0	8	80	43	61	
	中央登録	11	0	0	2	0	1	18	88	12	
	封筒法	0	0	0	1	0	0	1	7	1	
	準ランダム化	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	知る必要がない	0	0	1	0	2	1	2	8	4	
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4	
介入の目的	治療・ケア	11	0	2	3	2	5	87	131	71	
	予防・検診・検査	0	0	0	1	0	0	6	10	2	
	診断	0	0	0	0	0	0	1	1	1	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	4	0	
介入の種類	医薬品	9	0	1	3	2	4	83	110	65	
	ワクチン	0	0	0	1	0	0	1	1	2	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	0	0	1	0	0	0	2	1	2	
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	2	3	1	
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	2	9	0	
	手技	2	0	0	0	0	2	9	44	17	
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	0	0	1	0	2	1	3	1	4	
組織の区分	女	3	0	0	0	0	2	2	20	10	
	男女両方	8	1	1	4	0	7	97	125	64	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	4	0	0	1	0	4	24	67	29	
	文部科学省	0	1	0	0	1	1	3	5	7	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	財団	5	0	2	0	0	3	21	19	7	
	営利企業	0	0	0	0	1	0	1	13	5	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	自己関連	2	0	0	3	0	2	53	41	30	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	11	1	2	4	2	10	102	146	78	
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	日本の法規に定める医薬品製造 業者等による医薬品の市販後調 査への該当	未選択	5	1	1	2	0	8	81	98	55
		該当なし	6	0	1	2	2	2	21	48	23
市販後使用成績調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
市販後特定使用成績調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
市販後臨床試験		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	0	0	0	0	0	1	37	6	
	いいえ	9	1	2	4	2	10	101	109	72	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	参加者募集中	2	0	0	0	0	3	19	11	12	
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	2	3	4	
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	7	0	1	0	0	2	25	36	12	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	0	0	0	0	0	0	4	7	4		
試験終了	2	1	1	4	2	5	51	88	45		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	その他	試験の性質2			その他	試験のフェーズ				
		未選択	説明的	実務的		未選択	第1相	第1・II相	第II相	
試験実施地域	日本	0	170	53	103	0	65	8	26	77
	アジア(日本以外)	0	3	0	1	0	1	1	0	1
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	9	5	14	0	6	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	15	14	4	0	3	0	6	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	7	11	12	0	5	1	7	6
循環器内科学	0	19	5	14	0	14	0	0	1	
呼吸器内科学	0	10	19	2	0	1	2	5	11	
内分泌・代謝内科学	0	11	5	10	0	9	0	0	2	
血液・腫瘍内科学	0	56	27	30	0	18	6	18	43	
腎臓内科学	0	19	4	7	0	16	0	2	2	
神経内科学	0	3	3	8	0	1	0	0	0	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学	0	4	2	5	0	4	0	0	3	
老年内科学	0	3	2	1	0	1	0	0	0	
外科学一般	0	0	1	2	0	0	0	0	1	
消化器外科(消化管)	0	15	11	8	0	2	1	6	9	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	5	12	8	0	4	0	6	5	
血管外科学	0	3	2	0	0	1	0	0	1	
呼吸器外科学	0	4	5	1	0	0	0	4	5	
内分泌外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
乳腺外科学	0	8	8	10	0	1	0	4	16	
産婦人科学	0	7	12	2	0	1	0	8	6	
小児科学	0	10	1	3	0	8	0	1	3	
眼科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	3	0	0	0	0	2	1	
精神神経科学	0	3	0	0	0	1	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	4	1	0	0	3	0	1	0	
整形外科	0	1	5	4	0	0	0	3	3	
泌尿器科学	0	11	7	1	0	8	0	3	2	
放射線医学	0	7	14	4	0	3	0	10	6	
麻酔科学	0	0	1	1	0	0	0	1	0	
口腔外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
脳神経外科学	0	3	2	10	0	0	0	1	0	
心臓血管外科学	0	1	2	0	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬理外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	1	2	1	0	0	0	0	0	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	0	2	1	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	1	0	2	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
該当せず	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	109	37	50	0	27	8	23	69
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	61	16	53	0	38	0	3	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	6	6	10	0	4	1	0	8
	いいえ	0	164	47	93	0	61	7	26	69
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	4	1	1	0	2	2	0	2
	有効性	0	51	8	35	0	22	1	0	17
	安全性・有効性	0	101	36	59	0	37	5	24	58
	生物学的・臨床的同等性	0	3	1	7	0	1	0	0	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	2	0	0	0	1	0	0	0
	薬力学	0	1	3	0	0	1	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	5	4	1	0	1	0	2	0
試験の性質2	未選択	0	96	1	5	0	62	3	5	15
	検証的	0	45	31	70	0	1	0	9	26
	探索的	0	29	21	28	0	2	5	12	36
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	170	0	0	0	64	4	6	37
	説明的	0	0	53	0	0	0	3	13	16
	実務的	0	0	0	103	0	1	1	7	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	未選択	0	64	0	1	0	65	0	0	0
	第I相	0	4	3	1	0	0	8	0	0
	第I・II相	0	6	13	7	0	0	0	26	0
	第II相	0	37	16	24	0	0	0	0	77
	第II・III相	0	3	4	3	0	0	0	0	0
	第III相	0	36	6	34	0	0	0	0	0
	第IV相	0	6	2	5	0	0	0	0	0
	該当せず	0	14	9	28	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	160	52	102	0	60	8	26	77
	観察	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	並行群間比較	0	91	19	65	0	35	0	0	13
	クロスオーバー試験	0	5	1	0	0	1	0	0	1
	要因デザイン	0	0	1	4	0	0	0	0	1
ランダム化の単位	単群	0	64	31	33	0	24	8	26	62
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	ランダム化	0	96	20	67	0	36	0	0	15
	非ランダム化	0	64	32	35	0	24	8	26	62
ランダム化の単位	未選択	0	103	35	40	0	51	8	26	63
	個別	0	65	15	61	0	13	0	0	12
	集団	0	2	3	2	0	1	0	0	2
試験の種類	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	オープン	0	137	39	83	0	52	8	26	74