

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		試験の性質2				試験の2				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
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	6	5	11	0	5	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	0	2	0	2	0	0	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	1	1	1	0	0	0	0	0
コントロール	二重盲検	0	11	7	5	0	1	0	0	1
	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	8	3	6	0	3	0	0	2
	無治療対照	0	5	2	12	0	3	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	74	15	49	0	26	0	0	9
	用量対照	0	3	0	2	0	3	0	0	0
	ヒストリカル	0	12	6	8	0	3	1	4	17
層別化	無対照	0	58	26	25	0	22	7	22	49
	未選択	0	109	35	43	0	54	8	26	66
	はい	0	26	14	31	0	9	0	0	4
動的割付	いいえ	0	35	4	29	0	2	0	0	7
	未選択	0	107	36	46	0	54	8	26	66
	はい	0	53	12	41	0	8	0	0	10
試験実施施設の考慮	いいえ	0	10	5	16	0	3	0	0	1
	未選択	0	109	34	46	0	52	8	26	65
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	0	42	8	27	0	6	0	0	4
	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	3	5	6	0	2	0	0	3
ブロック化	未選択	0	114	35	50	0	53	8	26	67
	はい	0	9	5	16	0	3	0	0	3
	いいえ	0	47	13	37	0	9	0	0	7
割付コードを知る方法	未選択	0	108	34	42	0	52	8	26	68
	中央登録	0	56	15	47	0	9	0	0	9
	封筒法	0	1	2	6	0	2	0	0	0
	準ランダム化	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	5	2	7	0	2	0	0	0
介入の目的	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	治療・ケア	0	150	50	89	0	54	8	26	75
	予防・検診・検査	0	6	2	10	0	5	0	0	1
	診断	0	2	0	1	0	1	0	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	0	2	0	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	138	39	81	0	53	8	14	71
	ワクチン	0	1	0	3	0	1	0	2	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	3	0	2	0	2	0	0	0
	医療器具・機器	0	3	1	2	0	1	0	0	2
	行動・習慣	0	2	0	9	0	1	0	0	0
	手技	0	38	18	14	0	5	2	14	18
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	7	0	1	0	2	0	0	1
	女	0	13	4	15	0	0	0	5	16
	男女両方	0	150	49	87	0	63	8	21	60
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	65	18	37	0	11	1	14	28
	文科科学省	0	9	1	5	0	3	1	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	24	5	18	0	20	0	3	5
	営利企業	0	9	1	9	0	0	1	2	1
	海外	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	自己調達	0	62	28	34	0	31	5	7	42
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	170	53	103	0	65	8	26	77
	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	112	41	81	0	50	8	18	56
	該当なし	0	58	12	22	0	15	0	8	21
	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	28	5	11	0	0	1	0	9
試験進捗状況	いいえ	0	142	48	92	0	65	7	26	68
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	24	8	10	0	13	2	2	5
	一般募集中	0	3	2	4	0	2	1	0	1
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集終了・試験継続中	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	0	41	5	27	0	15	0	2	17
主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	0	12	1	2	0	2	1	1	4	
試験終了	0	89	37	58	0	32	4	21	49	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		フェーズ				試験の種類					
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等	
試験実施地域	日本	10	76	13	51	0	314	12	0	0	
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	4	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	
疾患区分1	内科学一般	2	2	7	11	0	25	3	0	0	
	消化器内科学(消化管)	2	7	2	2	0	33	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	2	5	0	30	0	0	0	
	循環器内科学	4	2	5	12	0	36	2	0	0	
	呼吸器内科学	1	10	0	1	0	31	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	3	0	1	11	0	24	2	0	0	
	血液・腫瘍内科学	2	23	1	2	0	111	2	0	0	
	腎臓内科学	0	0	2	8	0	25	5	0	0	
	神経内科学	1	5	2	5	0	11	3	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	2	2	0	0	0	11	0	0	0	
	老年内科学	1	0	1	3	0	5	1	0	0	
	外科学一般	0	1	0	1	0	2	1	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	16	0	0	0	34	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	7	0	3	0	25	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	3	0	4	1	0	0	
	呼吸器外科	0	1	0	0	0	10	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	乳腺外科学	0	5	0	0	0	26	0	0	0	
	産婦人科学	0	5	0	1	0	21	0	0	0	
	小児科学	0	1	0	1	0	14	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	2	0	3	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	1	0	5	0	0	0	
	整形外科	0	3	0	1	0	10	0	0	0	
	泌尿器科学	0	4	1	1	0	15	4	0	0	
	放射線医学	0	5	0	1	0	24	1	0	0	
	麻酔科学	0	1	0	0	0	2	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	脳神経外科	1	7	1	5	0	14	1	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	3	0	2	1	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	2	0	2	0	3	1	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	2	0	1	0	2	1	0	0	
	リハビリテーション医学	0	2	1	0	0	3	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	1	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	4	57	1	7	0	193	3	0	0
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	5	19	12	44	0	121	9	0	0
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	2	2	2	3	0	21	1	0	0	
	いいえ	8	74	11	48	0	293	11	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	6	0	0	0	
	有効性	1	29	4	20	0	90	4	0	0	
	安全性・有効性	5	39	9	19	0	194	2	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	1	7	0	2	0	11	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
	薬物動態	0	0	0	1	0	2	0	0	0	
	薬力学	3	0	0	0	0	4	0	0	0	
薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	2	0	0	0		
その他	0	1	0	6	0	5	5	0	0		
試験の性質1	未選択	0	8	2	7	0	94	8	0	0	
	検証的	8	67	8	27	0	146	0	0	0	
	探索的	2	1	3	17	0	74	4	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	36	6	14	0	160	10	0	0	
	読明的	4	6	2	9	0	52	1	0	0	
	実務的	3	34	5	28	0	102	1	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	60	5	0	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	8	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	26	0	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	77	0	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	10	0	0	0	0	10	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	76	0	0	0	76	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	13	0	0	13	0	0	0	
該当せず	0	0	0	51	0	44	7	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	10	76	13	44	0	314	0	0	0	
	観察	0	0	0	7	0	0	12	0	0	
	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	0	0	7	0	0	12	0	0	
	並行群間比較	10	74	10	33	0	175	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	0	4	0	6	0	0	0	
	要因デザイン	0	2	1	1	0	5	0	0	0	
ランダム化	単群	0	0	2	6	0	128	0	0	0	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	10	76	11	35	0	183	0	0	0	
	非ランダム化	0	0	2	9	0	131	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	0	8	4	18	0	166	12	0	0	
	個別	10	67	8	31	0	141	0	0	0	
	集団	0	1	1	2	0	7	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0	
	オープン	5	59	7	28	0	259	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		フェーズ				試験の種類				
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等
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	3	5	3	6	0	22	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	2	0	1	0	7	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	1	1	0	1	0	3	0	0	0
コントロール	二重盲検	1	9	3	8	0	23	0	0	0
	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	4	2	6	0	17	0	0	0
	無治療対照	0	4	0	12	0	19	0	0	0
	実薬・標準治療対照	10	65	9	19	0	138	0	0	0
	用量対照	0	2	0	0	0	5	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	1	0	26	0	0	0
層別化	無対照	0	1	2	6	0	109	0	0	0
	未選択	0	8	5	20	0	175	12	0	0
	はい	6	32	7	13	0	71	0	0	0
動的割付	いいえ	4	36	1	18	0	68	0	0	0
	未選択	0	9	4	22	0	177	12	0	0
	はい	7	63	8	10	0	106	0	0	0
試験実施施設の考慮	いいえ	3	4	1	19	0	31	0	0	0
	未選択	0	11	4	23	0	177	12	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	3	55	4	5	0	77	0	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	3	1	2	3	0	14	0	0	0
	施設を考慮していない	4	9	3	20	0	46	0	0	0
	未選択	0	16	5	24	0	187	12	0	0
割付コードを知る方法	はい	4	7	4	9	0	30	0	0	0
	いいえ	6	53	4	18	0	97	0	0	0
	未選択	0	5	3	22	0	172	12	0	0
	中央登録	9	69	8	14	0	118	0	0	0
	封筒法	1	1	1	4	0	9	0	0	0
介入の目的	準ランダム化	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	知る必要がない	0	1	1	10	0	14	0	0	0
	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	治療・ケア	9	71	13	33	0	289	0	0	0
	予防・検診・検査	1	5	0	6	0	18	0	0	0
介入の種類	診断	0	0	0	1	0	3	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	4	0	4	0	0	0
	医薬品	10	63	13	26	0	258	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	1	0	4	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	1	0	2	0	5	0	0	0
	医療器具・機器	0	2	1	0	0	6	0	0	0
	行動・習慣	0	1	0	9	0	11	0	0	0
性別	手技	1	22	0	8	0	70	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
	男	0	1	0	4	0	6	2	0	0
組織の区分	女	0	8	0	3	0	32	0	0	0
	男女両方	10	67	13	44	0	276	10	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	3	44	2	17	0	116	4	0	0
	文部科学省	0	1	1	9	0	13	2	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	10	3	6	0	44	3	0	0
倫理委員会による審査・承認	営利企業	1	7	2	5	0	19	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	自己調達	6	14	5	14	0	121	3	0	0
	その他	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	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	10	76	13	51	0	314	12	0	0
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	43	9	45	0	226	8	0	0
他機関から発行された試験ID	該当なし	5	33	4	6	0	88	4	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
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	26	3	3	0	44	0	0	0
	いいえ	8	50	10	48	0	270	12	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	参加者募集中	1	3	1	15	0	40	2	0	0
	一般募集中	0	1	2	2	0	9	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
参加者募集終了 - 試験継続中	1	25	3	10	0	69	4	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	1	6	0	0	0	15	0	0	0	
試験終了	7	41	7	23	0	178	6	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	未選択	並行群間比較	基本デザイン				総観・拡大投与	未選択	ランダム化		
			クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	ランダム化			非ランダム化		
試験実施地域	日本	12	175	6	5	128	0	12	183	131	
	アジア(日本以外)	0	3	0	0	1	0	0	3	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	3	21	1	1	2	0	3	22	3	
	消化器内科学(消化管)	0	16	1	0	16	0	0	17	16	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	10	0	1	19	0	0	10	20	
	循環器内科学	2	32	2	1	1	0	2	34	2	
	呼吸器内科学	0	14	0	0	17	0	0	14	17	
	内分泌・代謝内科学	2	20	1	0	3	0	2	20	4	
	血液・腫瘍内科学	2	30	0	3	78	0	2	33	78	
	腎臓内科学	5	17	1	0	7	0	5	18	7	
	神経内科学	3	11	0	0	0	0	3	11	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	8	0	0	3	0	0	8	3	
	老年内科学	1	3	2	0	0	0	1	5	0	
	外科学一般	1	1	0	0	1	0	1	1	1	
	消化器外科(消化管)	0	16	0	1	17	0	0	17	17	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	11	0	1	13	0	0	11	14	
	血管外科学	1	0	0	0	4	0	1	0	4	
	呼吸器外科学	0	3	0	0	7	0	0	3	7	
	内分泌外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	乳腺外科学	0	5	0	1	20	0	0	6	20	
	産婦人科学	0	8	0	0	13	0	0	8	13	
	小児科学	0	7	0	0	7	0	0	7	7	
	眼科	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	3	0	0	0	3	
	精神神経科学	0	1	2	0	0	0	0	0	3	
	耳鼻咽喉科学	0	2	0	0	3	0	0	2	3	
	整形外科学	0	4	0	0	6	0	0	4	6	
	泌尿器科学	4	9	0	0	6	0	4	9	6	
	放射線医学	1	6	0	0	18	0	1	6	18	
	麻酔科学	0	1	0	0	1	0	0	1	1	
	口腔外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	脳神経外科学	1	12	0	0	2	0	1	12	2	
	心臓血管外科学	1	2	0	0	0	0	1	2	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	1	3	0	0	0	0	1	3	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	2	0	0	0	0	1	2	0	
	リハビリテーション医学	0	3	0	0	0	0	0	3	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	該当せず	0	0	1	0	0	0	0	1	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	3	80	1	3	109	3	84	109	
		悪性腫瘍以外	9	95	5	2	19	9	99	22	
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	7	1	1	12	1	9	12		
	いいえ	11	168	5	4	116	11	174	119		
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	1	0	5	0	1	5		
	有効性	4	72	0	1	17	0	4	71		
	安全性・有効性	2	88	1	2	103	0	2	90		
	生物学的・臨床的同等性	0	9	0	2	0	0	0	11		
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0		
	薬物動態	0	1	1	0	0	0	0	2		
	薬力学	0	3	0	0	1	0	0	3		
	薬物動態・薬力学	0	0	2	0	0	0	0	2		
	その他	5	2	1	0	2	0	5	3		
試験の性質1	未選択	8	49	2	0	43	8	51	43		
	検証的	0	110	0	3	33	0	111	35		
	探索的	4	16	4	2	52	4	21	53		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	10	91	5	0	64	10	96	64		
	説明的	1	19	1	1	31	1	20	32		
	実務的	7	65	0	4	33	7	67	35		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	5	35	1	0	24	5	36	24		
	第I相	0	0	0	0	8	0	0	8		
	第I・II相	0	0	0	0	26	0	0	26		
	第II相	0	13	1	1	62	0	15	62		
	第II・III相	0	10	0	0	0	0	10	0		
	第III相	0	74	0	2	0	0	76	0		
	第IV相	0	10	0	1	2	0	11	2		
該当せず	7	33	4	1	6	7	35	9			
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	0	175	6	5	128	0	183	131		
	観察	12	0	0	0	0	0	12	0		
	介入・観察	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			
基本デザイン	未選択	12	0	0	0	0	12	0	0		
	並行群間比較	0	175	0	0	0	0	173	2		
	クロスオーバー試験	0	0	6	0	0	0	6	0		
	要因デザイン	0	0	0	5	0	0	4	1		
	単群	0	0	0	0	128	0	0	128		
ランダム化	未選択	12	0	0	0	0	12	0	0		
	ランダム化	0	173	6	4	0	0	183	0		
	非ランダム化	0	2	0	1	128	0	0	131		
ランダム化の単位	未選択	12	37	0	1	128	12	35	131		
	個別	0	131	6	4	0	0	141	0		
	集団	0	7	0	0	0	0	7	0		
	未選択	12	0	0	0	0	12	0	0		
オープン	0	125	2	4	128	0	128	131			

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		未選択	基本デザイン					ランダム化		
			並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
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	21	0	1	0	0	22	0	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	2	0	0	0	7	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	3	0	0	0	0	3	0	
	二重盲検	0	21	2	0	0	0	23	0	
コントロール	未選択	12	0	0	0	0	12	0	0	
	プラセボ・シャム対照	0	13	4	0	0	0	17	0	
	無治療対照	0	19	0	0	0	0	17	2	
	実薬・標準治療対照	0	132	1	4	1	0	137	1	
	用量対照	0	5	0	0	0	0	5	0	
	ヒストリカル	0	0	0	0	26	0	0	26	
	無対照	0	6	1	1	101	0	7	102	
層別化	未選択	12	46	0	1	128	12	44	131	
	はい	0	69	1	1	0	0	71	0	
	いいえ	0	60	5	3	0	0	68	0	
動的割付	未選択	12	48	0	1	128	12	46	131	
	はい	0	99	3	4	0	0	106	0	
	いいえ	0	28	3	0	0	0	31	0	
試験実施施設の考慮	未選択	12	48	0	1	128	12	46	131	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	74	1	2	0	0	77	0	
	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	13	1	0	0	0	14	0	
ブロック化	未選択	12	57	1	1	128	12	56	131	
	はい	0	26	3	1	0	0	30	0	
	いいえ	0	92	2	3	0	0	97	0	
割付コードを知る方法	未選択	12	42	1	1	128	12	41	131	
	中央登録	0	113	1	4	0	0	118	0	
	封筒法	0	9	0	0	0	0	9	0	
	準ランダム化 知る必要がない	0	1	0	0	0	0	1	0	
介入の目的	未選択	12	0	0	0	0	12	0	0	
	治療・ケア	0	155	5	5	124	0	164	125	
	予防・検診・検査	0	15	0	0	3	0	15	3	
	診断	0	1	1	0	1	0	2	1	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	0	0	0	0	2	2	
介入の種類	医薬品	0	143	3	5	107	0	150	108	
	ワクチン	0	0	0	0	4	0	0	4	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	0	4	1	0	0	0	5	0	
	医療器具・機器	0	2	1	1	2	0	4	2	
	行動・習慣	0	11	0	0	0	0	9	2	
	手技	0	33	1	0	36	0	34	36	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	2	3	3	0	0	2	6	0	
	女	0	13	0	1	18	0	14	18	
	男女両方	10	159	3	4	110	10	163	113	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	4	70	2	1	43	4	71	45	
	文部科学省	2	9	1	0	3	2	10	3	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	
	財団	3	31	1	3	9	3	35	9	
	営利企業	0	12	1	0	6	0	13	6	
	海外	0	1	0	0	0	0	1	0	
	自己関連	3	52	1	1	67	3	53	68	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	あり	12	175	6	5	128	12	183	131	
	なし	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	8	122	3	2	99	8	124	102	
	該当なし	4	53	3	3	29	4	59	29	
	市販後使用成績調査	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	
	市販後臨床試験	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	
	はい	0	35	0	0	9	0	35	9	
	いいえ	12	140	6	5	119	12	148	122	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	1	0	0	0	0	1	0	
	参加者募集中	2	20	1	1	18	2	21	19	
	一般募集中	0	4	0	0	5	0	4	5	
	限定募集中	0	1	0	0	0	0	1	0	
	参加者募集終了	0	0	0	0	1	0	0	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	45	1	3	20	4	49	20	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	0	8	0	0	7	0	8	7	
	試験終了	6	96	4	1	77	6	99	79	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化			二重盲検			
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている		試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者がブラインド化されている単盲検	
試験実施地域	日本	178	141	7	12	259	22	7	3	23	
	アジア(日本以外)	2	2	0	0	4	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	
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	13	14	1	3	17	4	1	1	2	
	消化器内科学(消化管)	17	16	0	0	24	0	1	0	8	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	23	7	0	0	28	0	0	0	2	
	循環器内科学	14	23	1	2	17	14	3	1	1	
	呼吸器内科学	18	11	2	0	27	0	0	1	3	
	内分泌・代謝内科学	12	13	1	2	19	5	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	85	26	2	2	106	0	1	1	3	
	腎臓内科学	21	9	0	5	22	2	0	0	1	
	神経内科学	5	9	0	3	2	6	0	1	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	4	7	0	0	9	0	0	1	1	
	老年内科学	2	4	0	1	2	0	0	1	2	
	外科学一般	3	0	0	1	2	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	18	16	0	0	34	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	11	0	0	23	1	0	0	1	
	血管外科学	5	0	0	1	4	0	0	0	0	
	呼吸器外科	8	2	0	0	10	0	0	0	0	
	内分泌外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	乳腺外科学	20	6	0	0	26	0	0	0	0	
	産婦人科学	16	4	1	0	19	0	1	0	1	
	小児科学	11	2	1	0	12	1	0	0	1	
	眼科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	皮膚科学	3	0	0	0	3	0	0	0	0	
	精神神経科学	1	2	0	0	1	0	0	0	2	
	耳鼻咽喉科学	4	1	0	0	4	0	0	0	1	
	整形外科	8	2	0	0	10	0	0	0	0	
	泌尿器科学	10	8	1	4	15	0	0	0	0	
	放射線医学	21	4	0	1	22	1	0	0	1	
	麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	0	
	口腔科学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	脳神経外科	4	11	0	1	8	5	0	0	1	
	心臓血管外科	1	2	0	1	0	1	0	0	1	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整容外科	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	1	3	0	1	2	0	0	0	1	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	2	0	1	1	0	0	0	1	
	リハビリテーション医学	3	0	0	0	2	0	0	0	1	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	1	0	0	1	0	0	0	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	0
		悪性腫瘍	121	71	4	3	184	1	3	1	4
		悪性腫瘍以外	57	70	3	9	75	21	4	2	19
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	14	7	1	1	18	3	0	0	0	
目的2	いいえ	164	134	6	11	241	19	7	3	23	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	5	1	0	0	5	0	1	0	0	
	有効性	36	55	3	4	76	8	1	1	4	
	安全性・有効性	126	66	4	2	162	10	5	1	16	
	生物学的・臨床的同等性	0	11	0	0	9	1	0	1	0	
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態	1	1	0	0	2	0	0	0	0	
	薬力学	1	3	0	0	1	3	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	2	
	その他	8	2	0	5	4	0	0	0	1	
試験の性質1	未選択	75	26	1	8	81	7	3	1	2	
	検証的	43	99	4	0	110	14	3	2	17	
	探索的	60	16	2	4	68	1	1	0	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	103	65	2	10	137	6	5	1	11	
	説明的	35	15	3	1	39	5	0	1	7	
	実務的	40	61	2	1	83	11	2	1	5	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	51	13	1	5	52	5	2	0	1	
	第I相	8	0	0	0	8	0	0	0	0	
	第I・II相	26	0	0	0	26	0	0	0	0	
	第II相	63	12	2	0	74	0	2	0	1	
	第II・III相	0	10	0	0	5	3	0	1	1	
	第III相	8	67	1	0	59	5	2	1	9	
	第IV相	4	8	1	0	7	3	0	0	3	
該当せず	18	31	2	7	28	6	1	1	8		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	166	141	7	0	259	22	7	3	23	
	観察	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
	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	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	37	131	7	0	125	21	5	3	21	
	クロスオーバー試験	0	6	0	0	2	0	2	0	2	
	要因デザイン	1	4	0	0	4	1	0	0	0	
ランダム化	単群	128	0	0	0	128	0	0	0	0	
	盲検・並大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	35	141	7	0	128	22	7	3	23	
	非ランダム化	131	0	0	0	131	0	0	0	0	
	未選択	178	0	0	12	158	3	1	0	4	
ランダム化の単位	個別	0	141	0	0	96	18	5	3	19	
	集団	0	0	7	0	5	1	1	0	0	
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	オープン	158	96	5	0	259	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
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	3	18	1	0	0	22	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	5	1	0	0	0	7	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	3	0	0	0	0	0	3	0
	二重盲検	4	19	0	0	0	0	0	0	23
コントロール	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	4	12	1	0	2	2	2	0	11
	無治療対照	4	14	1	0	15	2	0	0	2
	実薬・標準治療対照	27	107	4	0	104	18	3	3	10
	用量対照	3	2	0	0	5	0	0	0	0
	ヒストリカル	26	0	0	0	26	0	0	0	0
	無対照	102	6	1	0	107	0	2	0	0
	未選択	173	12	2	12	165	4	1	0	5
層別化	はい	5	62	4	0	43	11	2	2	13
	いいえ	0	67	1	0	51	7	4	1	5
	未選択	174	13	2	12	166	4	1	0	6
動的割付	はい	3	99	4	0	75	13	4	1	13
	いいえ	1	29	1	0	18	5	2	2	4
	未選択	173	15	1	12	168	2	1	1	5
試験実施施設の考慮	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	72	3	0	60	6	1	0	10
	施設をブロックとみなしている	2	10	2	0	6	3	1	1	3
	施設を考慮していない	1	44	1	0	25	11	4	1	5
ブロック化	未選択	173	25	1	12	177	4	1	0	5
	はい	2	26	2	0	15	8	1	1	5
	いいえ	3	90	4	0	67	10	5	2	13
割付コードを知る方法	未選択	170	13	1	12	162	2	3	0	5
	中央登録	7	107	4	0	86	15	2	3	12
	封筒法	1	7	1	0	4	4	1	0	0
	準ランダム化	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	知る必要がない	0	13	1	0	6	1	1	0	6
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	156	127	6	0	240	20	5	2	22
	予防・検診・検査	7	10	1	0	14	2	0	1	1
	診断	1	2	0	0	2	0	1	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	2	0	0	3	0	1	0	0
	未選択	142	110	6	0	212	18	4	3	21
介入の種類	医薬品	4	0	0	0	4	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	5	0	0	4	0	0	0	1
	医療器具・機器	2	4	0	0	4	1	1	0	0
	行動・習慣	3	7	1	0	8	2	1	0	0
	手技	39	31	0	0	64	4	1	0	1
	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	2	6	0	2	4	0	0	0	2
性別	女	21	10	1	0	30	0	1	0	1
	男女両方	155	125	6	10	225	22	6	3	20
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	55	64	1	4	101	9	2	1	3
	文部科学省	7	8	0	2	9	1	1	0	2
	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	23	23	1	3	37	5	0	0	2
	営利企業	8	11	0	0	9	1	0	0	9
	海外	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	自己関連	85	34	5	3	102	6	4	2	7
	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	178	141	7	12	259	22	7	3	23
	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	136	92	6	8	182	14	7	3	20
	該当なし	42	49	1	4	77	8	0	0	3
	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	12	32	0	0	39	0	0	1	4
試験進捗状況	いいえ	166	109	7	12	220	22	7	2	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中	25	15	2	2	31	3	1	1	4
	一般募集中	6	3	0	0	8	0	0	0	1
	限定募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	31	38	4	4	57	8	2	1	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	8	7	0	0	13	0	0	0	2
試験終了	107	76	1	6	148	10	4	1	15	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	コントロール				無対照	層別化		
				実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	未選択		はい		
試験実施地域	日本	12	17	19	138	5	26	109	187	71	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	0	0	1	3	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	3	0	3	20	0	0	2	13	9	
	消化器内科学(消化管)	0	4	1	11	0	0	17	18	10	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	1	6	2	0	20	24	4	
	循環器内科学	2	4	6	25	0	0	1	15	9	
	呼吸器内科学	0	1	0	13	0	6	11	18	8	
	内分泌・代謝内科学	2	0	3	18	0	0	3	13	5	
	血液・腫瘍内科学	2	0	1	28	1	17	64	89	13	
	腎臓内科学	5	0	1	17	1	0	6	23	2	
	神経内科学	3	0	0	11	0	0	0	5	7	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	7	1	2	1	4	5	
	老年内科学	1	1	0	4	0	0	0	2	2	
	外科学一般	1	0	1	0	0	0	1	3	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	1	15	1	1	16	18	3	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	3	7	0	0	14	14	8	
	血管外科	1	0	0	0	0	0	4	5	0	
	呼吸器外科	0	0	0	2	0	3	5	8	1	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	乳腺外科	0	0	0	6	0	1	19	21	1	
	産婦人科学	0	1	0	6	0	0	14	13	6	
	小児科学	0	1	1	4	1	0	7	13	1	
	眼科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	3	3	0	
	精神神経科学	0	2	1	0	0	0	0	1	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	2	0	2	1	5	0	
	整形外科	0	0	0	4	0	0	6	8	1	
	泌尿器科学	4	0	1	8	0	0	6	10	7	
	放射線医学	1	1	0	4	0	1	18	20	5	
	麻酔科学	0	0	0	1	0	0	1	1	1	
	口腔外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	脳神経外科	1	0	1	10	0	1	2	4	8	
	心血管外科	1	1	0	1	0	0	0	1	2	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科	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	1	0	0	3	0	0	0	1	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	0	0	2	0	0	0	1	1	
	リハビリテーション医学	0	0	0	3	0	0	0	3	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	
		悪性腫瘍	3	1	7	68	2	24	91	123	33
		悪性腫瘍以外	9	16	12	70	3	2	18	64	38
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		はい	1	2	0	6	1	2	10	15	4
	いいえ	11	15	19	132	4	24	99	172	67	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	0	0	0	1	5	5	1	
	有効性	4	6	11	54	2	8	9	41	23	
	安全性・有効性	2	8	6	68	3	17	92	130	38	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	10	0	0	0	0	6	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	1	0	1	0	0	0	1	0	
	薬力学	0	0	0	3	0	0	1	1	2	
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	5	0	1	2	0	0	2	8	1	
試験の性質1	未選択	8	3	6	35	3	6	41	80	17	
	検証的	0	9	12	90	2	5	28	45	48	
	探索的	4	5	1	13	0	15	40	62	6	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	10	8	5	74	3	12	58	109	26	
	説明的	1	3	2	15	0	6	26	35	14	
	実務的	1	6	12	49	2	8	25	43	31	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	3	3	26	3	3	22	54	9	
	第I相	0	0	0	0	0	1	7	8	0	
	第I・II相	0	0	0	0	0	4	22	26	0	
	第II相	0	2	0	9	0	17	49	66	4	
	第II・III相	0	0	0	10	0	0	0	0	6	
	第III相	0	4	4	65	2	0	1	8	32	
	第IV相	0	2	0	9	0	0	2	5	7	
	該当せず	7	6	12	19	0	1	6	20	13	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	0	17	19	138	5	26	109	175	71	
	観察	12	0	0	0	0	0	0	12	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	並行群間比較	12	0	0	0	0	0	0	12	0	
	クロスオーバー試験	0	13	19	132	5	0	6	46	69	
	要因デザイン	0	4	0	1	0	0	1	0	1	
	単群	0	0	0	4	0	0	1	1	1	
ランダム化	未選択	0	0	0	1	0	26	101	128	0	
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化の単位	未選択	12	4	4	27	3	26	102	173	5	
	個別	0	12	14	107	2	0	6	12	62	
	集団	0	1	1	4	0	0	1	2	4	
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0	
	オープン	0	2	15	104	5	26	107	165	43	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		コントロール						層別化			
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい	
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	2	2	18	0	0	0	4	11	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	2	0	3	0	0	2	1	2	
	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	3	0	0	0	0	2	
	二重盲検	0	11	2	10	0	0	0	5	13	
コントロール	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0	
	プラセボ・シヤム対照	0	17	0	0	0	0	0	6	5	
	無治療対照	0	0	19	0	0	0	0	6	9	
	実薬・標準治療対照	0	0	0	138	0	0	0	29	53	
	用量対照	0	0	0	0	5	0	0	3	1	
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	26	0	26	0	
層別化	無対照	0	0	0	0	0	0	109	105	3	
	未選択	12	6	6	29	3	26	105	187	0	
動的割付	はい	0	5	9	53	1	0	3	0	71	
	いいえ	0	6	4	56	1	0	1	0	0	
	未選択	12	6	8	29	3	26	105	184	4	
試験実施施設の考慮	はい	0	7	7	88	1	0	3	3	57	
	いいえ	0	4	4	21	1	0	1	0	10	
	未選択	12	3	7	33	3	26	105	179	7	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	4	4	67	0	0	2	2	38	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	5	1	7	0	0	1	3	6	
	施設を考慮していない	0	5	7	31	2	0	1	3	20	
	未選択	12	4	10	39	3	26	105	180	13	
割付コードを知る方法	はい	0	7	0	20	1	0	2	4	18	
	いいえ	0	6	9	79	1	0	2	3	40	
	未選択	12	4	6	28	3	26	105	178	4	
	中央登録	0	6	9	98	2	0	3	5	62	
介入の目的	封筒法	0	2	0	7	0	0	0	2	1	
	準ランダム化	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	知る必要がない	0	5	3	5	0	0	1	2	4	
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0	
	治療・ケア	0	16	13	126	4	24	106	164	59	
	予防・検診・検査	0	1	4	9	1	1	2	8	9	
介入の種類	除菌	0	0	0	1	0	1	1	1	2	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	2	0	0	0	2	1	
	医薬品	0	13	10	117	5	22	91	149	53	
	ワクチン	0	0	0	0	0	1	3	4	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	0	2	0	3	0	0	0	1	3	
	医療器具・機器	0	1	0	2	0	0	3	2	4	
	行動・習慣	0	0	6	5	0	0	0	4	3	
	手技	0	1	5	28	0	9	27	40	12	
	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	2	3	0	3	0	0	0	2	1	
	女	0	1	0	12	0	1	18	19	6	
組織の区分	男女両方	10	13	19	123	5	25	91	166	64	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	4	3	9	56	2	10	36	57	27	
	文部科学省	2	2	1	7	0	0	3	7	5	
	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	3	5	2	27	1	0	9	25	8	
	営利企業	0	3	1	10	0	4	1	7	9	
	海外	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	自己関連	3	4	6	37	2	12	60	90	22	
	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	12	17	19	138	5	25	109	187	71
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	8	13	15	89	4	18	87	143	53	
	該当なし	4	4	4	49	1	8	22	44	18	
	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	
	はい	0	2	0	31	1	4	6	10	8	
試験進捗状況	いいえ	12	15	19	107	4	22	103	177	63	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集中	2	2	2	15	0	0	21	26	10	
	一般募集中	0	0	1	3	0	2	3	6	1	
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	2	5	39	2	6	15	32	20	
	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	8	0	3	4	8	3	
試験終了	6	13	11	71	3	15	65	114	36		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮					
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付の際に施設を調べる意図がある	施設をブロッカーとみなしている	施設を考慮していない	未選択	
試験実施地域	日本	68	189	106	31	189	77	14	46	199	
	アジア(日本以外)	0	3	1	0	2	1	0	1	4	
	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	6	13	10	5	14	4	3	7	13	
	消化器内科学(消化管)	5	18	15	0	17	12	3	1	19	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	26	4	0	26	3	0	1	26	
	循環器内科学	14	16	11	11	16	2	4	16	18	
	呼吸器内科学	5	19	9	3	19	9	3	0	21	
	内分泌・代謝内科学	8	14	7	5	13	2	3	8	14	
	血液・腫瘍内科学	11	89	23	1	88	16	2	7	90	
	腎臓内科学	5	22	5	3	22	2	2	4	22	
	神経内科学	2	5	7	2	5	6	1	2	5	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	2	5	4	2	5	1	3	2	5	
	老年内科学	2	2	2	2	2	1	2	1	3	
	外科学一般	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	消化器外科(消化管)	13	18	16	0	18	15	0	1	19	
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	15	10	0	15	6	0	4	16	
	血管外科学	0	5	0	0	5	0	0	0	5	
	呼吸器外科	1	9	1	0	8	1	1	0	9	
	内分泌外科	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	乳腺外科	4	21	5	0	20	5	0	1	21	
	産婦人科学	2	13	8	0	13	6	1	1	14	
	小児科学	0	12	2	0	12	2	0	0	12	
	眼科学	1	0	1	0	0	0	0	1	0	
	皮膚科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	精神神経科学	2	1	0	2	1	0	0	2	1	
	耳鼻咽喉科学	0	4	1	0	4	1	0	0	4	
	整形外科	1	8	1	1	9	1	0	0	10	
	泌尿器科	2	10	9	0	10	7	0	2	11	
	放射線医学	0	21	4	0	20	3	1	1	21	
	麻酔科	0	1	1	0	1	1	0	0	1	
	口腔外科	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	脳神経外科	3	4	8	3	4	8	0	3	4	
	心臓血管外科	0	1	1	1	1	2	0	0	1	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科	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	1	1	2	1	2	1	0	1	1	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	1	2	0	1	1	0	1	1	
	リハビリテーション医学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	1	0	0	1	1	0	0	0	0	
	該当せず	1	0	0	1	0	0	0	1	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	40	125	69	2	125	55	4	12	131
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	28	64	37	29	64	22	10	34	68
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	3	15	5	2	13	2	3	4	13
目的2	いいえ	65	174	101	29	176	75	11	42	186	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	5	1	0	5	1	0	0	5	
	有効性	30	42	37	15	41	29	7	17	41	
	安全性・有効性	28	131	56	9	131	40	5	20	140	
	生物学的・臨床的同等性	5	0	9	2	1	7	0	3	1	
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬物動態	1	1	0	1	1	0	0	1	2	
	薬力学	1	1	2	1	1	0	1	2	1	
	薬物動態・薬力学	2	0	0	2	0	0	0	2	0	
	その他	1	8	1	1	8	0	1	1	8	
試験の性質1	未選択	5	81	18	3	81	8	1	12	85	
	検証的	53	48	77	21	48	63	9	26	52	
	探索的	10	60	11	7	60	6	4	8	62	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	35	107	53	10	109	42	3	16	114	
	説明的	4	36	12	5	34	8	5	6	35	
	実務的	29	46	41	16	46	27	6	24	60	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	2	54	8	3	52	6	2	5	53	
	第I相	0	8	0	0	8	0	0	0	8	
	第I・II相	0	26	0	0	26	0	0	0	26	
	第II相	7	66	10	1	65	4	3	5	67	
	第II・III相	4	0	7	3	0	3	3	4	0	
	第III相	36	9	63	4	11	55	1	9	16	
	第IV相	1	4	8	1	4	4	2	3	5	
該当せず	18	22	10	19	23	5	3	20	24		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	68	177	106	31	177	77	14	46	187	
	観察	0	12	0	0	12	0	0	0	12	
	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	12	0	0	12	0	0	0	12	
	並行群間比較	60	48	99	28	48	74	13	40	57	
	クロスオーバー試験	5	0	3	3	0	1	1	4	1	
	要因デザイン	3	1	4	0	1	2	0	2	1	
	単群	0	128	0	0	128	0	0	0	128	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12	
ランダム化の単位	ランダム化	68	46	106	31	46	77	14	46	56	
	非ランダム化	0	131	0	0	131	0	0	0	131	
	未選択	0	174	3	1	173	2	2	1	173	
	個別	67	13	99	29	15	72	10	44	25	
オープン	集団	1	2	4	1	1	3	2	1	1	
	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12	
	オープン	51	166	75	18	168	60	6	25	177	