

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		動的割付		動的割付		試験実施施設の考慮		試験実施施設の考慮			
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	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	7	4	13	5	2	6	3	11	4	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	1	4	2	1	1	1	4	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	1	2	1	0	1	1	0	
	二重盲検	5	6	13	4	5	10	3	5	5	
コントロール	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12	
	プラセボ・シャム対照	6	6	7	4	3	4	5	5	4	
	無治療対照	4	8	7	4	7	4	1	7	10	
	実薬・標準治療対照	56	29	88	21	33	67	7	31	39	
	用量対照	1	3	1	1	3	0	0	2	3	
	ヒストリカル	0	26	0	0	26	0	0	0	26	
	無対照	1	105	3	1	105	2	1	1	105	
層別化	未選択	0	184	3	0	179	2	3	3	180	
	はい	0	4	57	10	7	38	6	20	13	
	いいえ	68	1	46	21	3	37	5	23	6	
動的割付	未選択	1	189	0	0	183	0	4	2	185	
	はい	46	0	106	0	1	75	6	24	11	
	いいえ	21	0	0	31	5	2	4	20	3	
試験実施施設の考慮	未選択	3	183	1	5	189	0	0	0	184	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	37	0	75	2	0	77	0	0	5	
	施設をブロックとみなしている	5	4	6	4	0	0	14	0	2	
ブロック化	施設を考慮していない	23	2	24	20	0	0	0	46	8	
	未選択	6	185	11	3	184	5	2	8	199	
	はい	8	3	14	13	4	7	11	8	0	
	いいえ	54	1	81	15	1	65	1	30	0	
割付コードを知る方法	未選択	2	180	3	1	179	1	0	4	182	
	中央登録	51	4	99	15	8	72	9	29	15	
	封筒法	6	2	2	5	1	2	3	3	0	
	準ランダム化	1	1	0	0	1	0	0	0	1	
	知る必要がない	8	2	2	10	0	2	2	10	1	
介入の目的	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12	
	治療・ケア	66	165	98	26	165	71	12	41	174	
	予防・検診・検査	1	9	6	3	8	5	2	3	10	
	診断	0	1	2	0	1	1	0	1	1	
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	0	2	3	0	0	1	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
介入の種類	医薬品	56	150	86	22	149	62	13	34	159	
	ワクチン	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	1	2	1	2	2	1	0	2	3	
	医療器具・機器	0	2	4	0	2	2	0	2	3	
	行動・習慣	4	4	3	4	3	2	0	6	4	
	手技	18	39	26	5	41	23	1	5	41	
	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	5	2	2	4	2	2	1	3	3	
女	7	19	11	2	19	9	1	3	20		
男女両方	56	168	93	25	168	66	12	40	176		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	36	57	53	10	59	43	4	14	60	
	文部科学省	3	8	4	3	9	1	1	4	8	
	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	14	25	17	5	22	15	4	6	28	
	営利企業	3	7	9	3	8	7	0	4	8	
	遊外	0	1	0	0	0	0	0	1	1	
	自己関連	12	91	23	10	91	11	5	17	94	
	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	68	189	106	31	189	77	14	46	199	
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	38	148	59	27	147	41	13	33	152	
	該当なし	30	41	47	4	42	36	1	13	47	
	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	26	10	28	6	12	26	0	6	12	
試験進捗状況	いいえ	42	179	78	25	177	51	14	40	187	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	1	0	1	0	0	0	0	1	0	
	参加者募集中	6	27	9	6	28	5	3	6	27	
	一般募集中	2	7	2	0	7	2	0	0	7	
	限定募集中	0	0	1	0	0	0	0	1	1	
	参加者募集終了	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	21	32	34	7	30	28	3	12	37	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	4	8	7	0	8	6	0	1	9	
試験終了	34	114	52	18	115	36	8	25	117		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	ブロック化		割付コードを知る方法						未選択	治療・ケア
	はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	30	97	184	118	9	1	14	12	289
	アジア(日本以外)	0	0	3	1	0	0	0	0	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
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	6	9	14	9	2	0	3	3	21
	消化器内科学(消化管)	3	11	17	14	0	0	2	0	30
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	25	4	1	0	0	0	28
	循環器内科学	7	13	14	17	4	1	2	2	30
	呼吸器内科学	3	7	18	12	0	0	1	0	30
	内分泌・代謝内科学	3	9	13	8	1	1	3	2	19
	血液・腫瘍内科学	4	19	88	23	1	0	1	2	108
	腎臓内科学	1	7	21	5	1	1	2	5	25
	神経内科学	5	4	5	7	2	0	0	3	8
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	4	2	5	5	0	0	1	0	8
	老年内科学	3	0	3	2	0	0	1	1	4
	外科学一般	0	0	3	0	0	0	0	1	2
	消化器外科(消化管)	1	14	18	16	0	0	0	0	32
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	9	16	9	0	0	0	0	23
	血管外科	0	0	5	0	0	0	0	1	4
	呼吸器外科	0	1	8	2	0	0	0	0	10
	内分泌外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	乳腺外科	0	5	21	5	0	0	0	0	26
	産婦人科学	1	6	14	7	0	0	0	0	21
	小児科学	0	2	12	2	0	0	0	0	13
	眼科学	0	1	0	1	0	0	0	0	1
	皮膚科学	0	0	3	0	0	0	0	0	3
	精神神経科学	2	0	1	0	0	0	2	0	2
	耳鼻咽喉科学	0	1	4	1	0	0	0	0	5
	整形外科	0	0	7	3	0	0	0	0	10
	泌尿器科学	0	8	10	9	0	0	0	4	15
	放射線医学	0	4	20	5	0	0	0	1	23
	麻酔科学	0	1	1	1	0	0	0	0	2
	口腔外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	脳神経外科	4	7	4	10	1	0	0	1	12
	心血管外科	1	1	1	2	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	2	1	2	0	0	1	1	2
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	2	1	1	0	0	1	1	2
	リハビリテーション医学	0	0	1	2	0	0	0	0	3
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	該当せず	0	0	0	0	0	0	1	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	6	59	123	71	1	0	1	3	187
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	24	38	61	47	8	1	13	9	102
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	3	13	6	2	0	1	1	20
	いいえ	24	94	171	112	7	1	13	11	269
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	5	0	0	0	1	0	5
	有効性	12	41	36	46	4	1	7	4	73
	安全性・有効性	11	45	132	58	4	0	2	2	188
	生物学的・臨床的同等性	3	7	0	11	0	0	0	0	11
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	薬物動態	0	0	1	0	0	0	1	0	2
	薬力学	1	2	1	2	1	0	0	0	3
薬物動態・薬力学	2	0	0	0	0	0	2	0	2	
その他	1	1	8	1	0	0	1	5	5	
試験の性質1	未選択	3	14	80	18	1	1	2	8	87
	検証的	20	74	43	88	7	0	8	0	131
	探索的	7	9	61	12	1	0	4	4	71
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	9	47	108	56	1	0	5	10	150
	説明的	5	13	34	15	2	0	2	1	50
	実務的	16	37	42	47	6	1	7	1	89
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	3	9	52	9	2	0	2	5	54
	第I相	0	0	8	0	0	0	0	0	8
	第I・II相	0	0	26	0	0	0	0	0	26
	第II相	3	7	68	9	0	0	0	0	75
	第II・III相	4	6	0	9	1	0	0	0	9
	第III相	7	53	5	69	1	0	1	0	71
	第IV相	4	4	3	8	1	0	1	0	13
	該当せず	9	18	22	14	4	1	10	7	33
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	30	97	172	118	9	1	14	0	289
	観察	0	0	12	0	0	0	0	12	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	0	12	0	0	0	0	12	0
	並行群間比較	26	92	42	113	9	1	10	0	155
	クロスオーバー試験	3	2	1	1	0	0	4	0	5
	要因デザイン	1	3	1	4	0	0	0	0	5
	単群	0	0	128	0	0	0	0	0	124
ランダム化	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0
	ランダム化	30	97	41	118	9	1	14	0	164
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	131	0	0	0	0	0	125
	未選択	2	3	170	7	1	0	12	156	
	個別	26	90	13	107	7	1	13	0	127
	集団	2	4	1	4	1	0	1	0	6
オープン	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0
	オープン	15	67	162	86	4	1	6	0	240

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		ブロック化		未選択	割付コードを知る方法				未選択	治療・ケア
		はい	いいえ		中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない		
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	8	10	2	15	4	0	1	0	20
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	5	3	2	1	0	1	0	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	3	0	0	0	0	2
	二重盲検	5	13	5	12	0	0	6	0	22
コントロール	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0
	プラセボ・シャム対照	7	6	4	6	2	0	5	0	16
	無治療対照	0	9	6	9	0	1	3	0	13
	実薬・標準治療対照	20	79	28	98	7	0	5	0	126
	用量対照	1	1	3	2	0	0	0	0	4
	ヒストリカル	0	0	26	0	0	0	0	0	24
	無対照	2	2	105	3	0	0	1	0	106
層別化	未選択	4	3	178	5	2	0	2	12	164
	はい	18	40	4	62	1	0	4	0	59
動的割付	いいえ	8	54	2	51	6	1	8	0	66
	未選択	3	1	180	4	2	1	2	12	165
	はい	14	81	3	99	2	0	2	0	98
	いいえ	13	15	1	15	5	0	10	0	26
試験実施施設の考慮	未選択	4	1	179	8	1	1	0	12	165
	動的割付の際に施設を調整因子としている	7	65	1	72	2	0	2	0	71
	施設をブロックとみなしている	11	1	0	9	3	0	2	0	12
	施設を考慮していない	8	30	4	29	3	0	10	0	41
ブロック化	未選択	0	0	182	15	0	1	1	12	174
	はい	30	0	0	20	5	0	5	0	25
	いいえ	0	97	2	83	4	0	8	0	90
割付コードを知る方法	未選択	0	2	184	0	0	0	0	12	160
	中央登録	20	83	0	118	0	0	0	0	109
	封筒法	5	4	0	0	9	0	0	0	9
	準ランダム化	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	知る必要がない	5	8	0	0	0	0	14	0	10
介入の目的	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0
	治療・ケア	25	90	160	109	9	1	10	0	289
	予防・検診・検査	4	4	8	7	0	0	3	0	0
	診断	0	2	1	1	0	0	1	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	3	1	0	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	25	73	144	97	8	1	8	0	248
	ワクチン	0	0	4	0	0	0	0	0	2
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	1	1	2	1	0	0	2	0	4
	医療器具・機器	1	2	2	3	0	0	1	0	5
	行動・習慣	0	7	4	3	0	0	4	0	3
	手技	3	26	38	30	1	0	1	0	65
	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	3	2	2	3	0	0	3	2	6
	女	3	9	20	10	1	0	1	0	32
	男女両方	24	86	162	105	8	1	10	10	251
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	47	55	58	1	0	6	4	100
	文部科学省	2	5	9	4	1	0	1	2	9
	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	5	14	23	20	2	0	2	3	42
	営利企業	3	8	7	9	0	0	3	0	19
	海外	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	自己関連	7	23	89	27	5	1	2	3	118
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	30	97	184	118	9	1	14	12	289
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	22	60	143	70	9	1	11	8	208
	該当なし	8	37	41	48	0	0	3	4	81
	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	4	28	10	32	0	0	2	0	43
	いいえ	26	69	174	86	9	1	12	12	246
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集中	6	9	27	10	3	0	2	2	39
	一般募集中	0	2	7	1	1	0	0	0	8
	限定募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	参加者募集中所	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	32	32	38	0	0	3	4	62
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	6	8	7	0	0	0	0	13
	試験終了	20	47	108	61	5	1	9	6	164

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	介入の目的				介入の種類					
	予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
試験実施地域	日本	18	3	4	258	4	0	5	6	11
	アジア(日本以外)	0	0	0	4	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
疾患区分1	内科学一般	2	0	2	19	0	0	1	1	4
	消化器内科学(消化管)	2	1	0	22	0	0	0	3	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	1	0	16	2	0	1	1	0
	循環器内科学	4	0	2	30	0	0	0	1	5
	呼吸器内科学	1	0	0	27	0	0	0	2	0
	内分泌・代謝病内科学	4	0	1	19	0	0	0	1	5
	血液・腫瘍内科学	2	0	0	96	1	0	0	1	0
	腎臓内科学	0	0	0	21	0	0	0	1	2
	神経内科学	3	0	0	9	0	0	0	0	1
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	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	3	0	0	10	0	0	1	0	0
	老年内科学	1	0	0	5	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	1	1	0	19	0	0	0	1	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	0	0	10	1	0	1	2	0
	血管外科学	0	0	0	3	0	0	0	1	0
	呼吸器外科	0	0	0	5	0	0	0	1	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	乳腺外科学	0	0	0	17	0	0	0	1	0
	産婦人科学	0	0	0	10	0	0	0	1	0
	小児科学	1	0	0	13	1	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	精神神経科学	1	0	0	2	0	0	0	0	1
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	4	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	6	0	0	0	1	0
	泌尿器科学	0	0	0	7	0	0	1	1	0
	放射線医学	0	1	0	10	0	0	0	1	0
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	2	0	0	9	1	0	0	0	0
	心血管外科学	0	0	0	1	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	1	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	0	1	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	3	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	1	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	3	0	163	2	0	1	4	0
悪性腫瘍以外		15	0	4	95	2	0	4	2	11
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	20	0	0	1	1	0
目的2	いいえ	17	3	4	238	4	0	4	5	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	0	5	0	0	0	1	0
	有効性	12	1	4	63	0	0	3	3	11
	安全性・有効性	5	1	0	171	3	0	1	2	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	9	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	1	0	0	1	0	0
	薬力学	1	0	0	3	1	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	6	1	0	83	1	0	2	2	2
	検証的	10	1	4	110	1	0	1	3	9
	探索的	2	1	0	65	2	0	2	1	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	6	2	2	138	1	0	3	3	2
	説明的	2	0	0	39	0	0	0	1	0
	実務的	10	1	2	81	3	0	2	2	9
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	5	1	0	53	1	0	2	1	1
	第I相	0	0	0	8	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	0	0	14	2	0	0	0	0
	第II相	1	1	0	71	0	0	0	2	0
	第II・III相	1	0	0	10	0	0	0	0	0
	第III相	5	0	0	63	0	0	1	2	1
	第IV相	0	0	0	13	0	0	0	1	0
	該当せず	6	1	4	26	1	0	2	0	9
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	18	3	4	258	4	0	5	6	11
	観察	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	15	1	4	143	0	0	4	2	11
	クロスオーバー試験	0	1	0	3	0	0	1	1	0
	要因デザイン	0	0	0	5	0	0	0	1	0
	単群	3	1	0	107	4	0	0	2	0
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	15	2	2	150	0	0	5	4	9
ランダム化の単位	非ランダム化	3	1	2	108	4	0	0	2	2
	未選択	7	1	2	142	4	0	0	2	3
	個別	10	2	2	110	0	0	5	4	7
	集団	1	0	0	6	0	0	0	0	1
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オープン	14	2	3	212	4	0	4	4	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		介入の目的				介入の種類					
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
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	2	0	0	18	0	0	0	1	2	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	1	4	0	0	0	1	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	3	0	0	0	0	0	
コントロール	二重盲検	1	0	0	21	0	0	1	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	1	0	0	13	0	0	2	1	0	
	無治療対照	4	0	2	10	0	0	0	0	6	
	実薬・標準治療対照	9	1	2	117	0	0	3	2	5	
	用量対照	1	0	0	5	0	0	0	0	0	
	ヒストリカル	1	1	0	22	1	0	0	0	0	
層別化	無対照	2	1	0	91	3	0	0	3	0	
	未選択	8	1	2	149	4	0	1	2	4	
	はい	9	2	1	53	0	0	3	4	3	
	いいえ	1	0	1	56	0	0	1	0	4	
助的割付	未選択	9	1	2	150	4	0	2	2	4	
	はい	6	2	0	86	0	0	1	4	3	
	いいえ	3	0	2	22	0	0	2	0	4	
試験実施施設の考慮	未選択	8	1	3	149	4	0	2	2	3	
	助的割付付の際に施設を調整因子としている	5	1	0	62	0	0	1	2	2	
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	13	0	0	0	0	0	
	施設を考慮していない	3	1	1	34	0	0	2	2	6	
ブロック化	未選択	10	1	2	159	4	0	3	3	4	
	はい	4	0	1	26	0	0	1	1	0	
	いいえ	4	2	1	73	0	0	1	2	7	
割付コードを知る方法	未選択	8	1	3	144	4	0	2	2	4	
	中央書機	7	1	1	97	0	0	1	3	3	
	封筒法	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
	標準ランダム化	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	知る必要がない	3	1	0	8	0	0	2	1	4	
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	248	2	0	4	5	3	
	予防・検診・検査	18	0	0	10	2	0	1	0	5	
	診断	0	3	0	0	0	0	0	1	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	4	0	0	0	0	0	3	
介入の種類	医薬品	10	0	0	258	0	0	0	0	0	
	ワクチン	2	0	0	0	4	0	0	0	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	1	0	0	0	0	0	5	0	0	
	医療器具・機器	0	1	0	0	0	0	0	6	0	
	行動・習慣	5	0	3	0	0	0	0	0	11	
	手技	2	2	1	0	0	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	4	0	0	2	0	0	
	女	0	0	0	27	0	0	1	0	0	
組織の区分	男女両方	18	3	4	227	4	0	2	6	11	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	11	2	3	75	2	0	1	3	8	
	文部科学省	2	1	1	9	0	0	1	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	2	0	0	43	0	0	1	1	1	
	営利企業	0	0	0	15	1	0	1	0	1	
	海外	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	自己調達	3	0	0	115	1	0	1	2	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	18	3	4	258	4	0	5	6	11	
	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	13	1	4	186	4	0	4	6	11	
	該当なし	5	2	0	72	0	0	1	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	1	0	0	37	0	0	0	0	2	
	いいえ	17	3	4	221	4	0	5	6	9	
試験進捗状況	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	1	0	0	35	0	0	1	1	1	
	一般募集中	1	0	0	7	0	0	0	0	0	
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	1	0	60	0	0	0	1	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	1	0	13	1	0	0	0	0	
試験終了	9	1	4	140	3	0	4	4	7		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省		
				男	女	男女両方					
試験実施地域	日本	70	0	0	8	32	286	0	120	15	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	3	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	1	0	0	0	1	27	0	7	2	
	消化器内科学(消化管)	12	0	0	0	0	33	0	16	1	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	14	0	0	0	0	30	0	17	2	
	循環器内科学	3	0	0	0	0	38	0	8	1	
	呼吸器内科学	6	0	0	0	0	31	0	10	0	
	内分泌・代謝病内科学	1	0	0	0	1	25	0	9	2	
	血液・腫瘍内科学	23	0	0	0	15	98	0	40	0	
	腎臓内科学	4	0	0	0	0	30	0	9	3	
	神経内科学	2	0	0	0	0	14	0	9	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	1	0	10	0	1	2	
	老年内科学	0	0	0	1	1	4	0	2	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	22	0	0	0	0	34	0	22	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	0	0	0	0	25	0	14	3	
	血管外科学	1	0	0	0	0	5	0	2	2	
	呼吸器外科学	7	0	0	0	0	10	0	6	0	
	内分泌外科学	1	0	0	0	0	1	0	1	0	
	乳腺外科学	11	0	0	0	17	9	0	11	0	
	産婦人科学	14	0	0	0	12	9	0	15	0	
	小児科学	1	0	0	0	0	14	0	9	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	皮膚科学	3	0	0	0	0	3	0	3	0	
	精神神経科学	1	0	0	2	0	1	0	1	1	
	耳鼻咽喉科学	2	0	0	0	0	5	0	1	0	
	整形外科	7	0	0	0	1	9	0	6	0	
	泌尿器科学	9	0	0	4	0	15	0	9	0	
	放射線医学	18	0	0	0	5	20	0	16	1	
	麻酔科学	2	0	0	0	0	2	0	2	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	脳神経外科学	6	0	0	0	0	15	0	11	0	
	心臓血管外科学	1	0	0	0	0	3	0	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	2	0	0	0	0	4	0	2	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	0	0	0	0	3	0	1	0	
	リハビリテーション医学	2	0	0	0	0	3	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	1	0	0	0	1	0	0	0	1	
	該当せず	0	0	0	1	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	54	0	0	4	27	165	0	84	3
		悪性腫瘍以外	16	0	0	4	5	121	0	36	12
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		3	0	0	0	1	21	0	8	1	
いいえ		67	0	0	8	31	265	0	112	14	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	6	0	2	0	
	有効性	28	0	0	3	3	88	0	46	9	
	安全性・有効性	38	0	0	1	24	171	0	63	3	
	生物学的・臨床的同等性	2	0	0	0	3	8	0	4	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	4	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	0	0	0	1	
	その他	2	0	0	1	2	7	0	4	1	
試験の性質1	未選択	9	0	0	3	2	97	0	24	3	
	検証的	44	0	0	1	20	125	0	67	5	
	探索的	17	0	0	4	10	64	0	29	7	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	38	0	0	7	13	150	0	65	9	
	説明的	18	0	0	0	4	49	0	18	1	
	実務的	14	0	0	1	15	87	0	37	5	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	0	0	2	0	63	0	11	3	
	第I相	2	0	0	0	0	8	0	1	1	
	第I・II相	14	0	0	0	5	21	0	14	0	
	第II相	18	0	0	1	16	60	0	28	0	
	第II・III相	1	0	0	0	0	10	0	3	0	
	第III相	22	0	0	1	8	67	0	44	1	
	第IV相	0	0	0	0	0	13	0	2	1	
	該当せず	8	0	0	4	3	44	0	17	9	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	70	0	0	6	32	276	0	116	13	
	観察	0	0	0	2	0	10	0	4	2	
	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	0	
	並行群間比較	33	0	0	3	13	159	0	70	9	
	クロスオーバー試験	1	0	0	3	0	3	0	2	1	
	要因デザイン	0	0	0	0	1	4	0	1	0	
	単群	36	0	0	0	18	110	0	43	3	
	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	0	2	0	10	0	4	2	
	ランダム化	34	0	0	6	14	163	0	71	10	
	非ランダム化	36	0	0	0	18	113	0	45	3	
ランダム化の単位	未選択	39	0	0	2	21	155	0	55	7	
	個別	31	0	0	6	10	125	0	64	8	
	集団	0	0	0	0	1	6	0	1	0	
	未選択	0	0	0	2	0	10	0	4	2	
オープン	未選択	0	0	0	2	0	10	0	4	2	
	オープン	64	0	0	4	30	225	0	101	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
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	4	0	0	0	0	22	0	9	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	1	6	0	2	1
	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	3	0	1	0
コントロール	二重盲検	1	0	0	2	1	20	0	3	2
	未選択	0	0	0	2	0	10	0	4	2
	プラセボ・シヤム対照	1	0	0	3	1	13	0	3	2
	無治療対照	5	0	0	0	0	19	0	9	1
	実薬・標準治療対照	28	0	0	3	12	123	0	56	7
	用量対照	0	0	0	0	0	5	0	2	0
	ヒストリカル	9	0	0	0	1	25	0	10	0
層別化	無対照	27	0	0	0	18	91	0	36	3
	未選択	40	0	0	2	19	166	0	57	7
	はい	12	0	0	1	6	64	0	27	5
動的割付	いいえ	18	0	0	5	7	56	0	36	3
	未選択	39	0	0	2	19	168	0	57	8
	はい	26	0	0	2	11	93	0	53	4
試験実施施設の考慮	いいえ	5	0	0	4	2	25	0	10	3
	未選択	41	0	0	2	19	168	0	59	9
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	23	0	0	2	9	66	0	43	1
ブロック化	施設をブロックとみなしている	1	0	0	1	1	12	0	4	1
	施設を考慮していない	5	0	0	3	3	40	0	14	4
	未選択	41	0	0	3	20	176	0	60	8
割付コードを知る方法	はい	3	0	0	3	3	24	0	13	2
	いいえ	26	0	0	2	9	86	0	47	5
	未選択	38	0	0	2	20	162	0	55	9
	中央登録	30	0	0	3	10	105	0	58	4
	封筒法	1	0	0	0	1	8	0	1	1
介入の目的	ランダム化	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	知る必要がない	1	0	0	3	1	10	0	6	1
	未選択	0	0	0	2	0	10	0	4	2
	治療・ケア	65	0	0	6	32	251	0	100	9
	予防・検診・検査	2	0	0	0	0	18	0	11	2
介入の種類	診断	2	0	0	0	0	3	0	2	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	4	0	3	1
	医薬品	0	0	0	4	27	227	0	75	9
	ワクチン	0	0	0	0	0	4	0	2	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	2	1	2	0	1	1
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	6	0	3	0
	行動・習慣	0	0	0	0	0	11	0	8	1
	手技	70	0	0	1	9	60	0	52	3
	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	1	0	0	8	0	0	0	1	1
	女	9	0	0	0	32	0	0	8	1
組織の区分	男女両方	60	0	0	0	0	286	0	111	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	52	0	0	1	8	111	0	120	0
	文部科学省	3	0	0	1	1	13	0	0	15
	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	2	0	0	4	10	33	0	0	0
	営利企業	1	0	0	1	2	16	0	0	0
	海外	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	自己関連	12	0	0	1	10	113	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	70	0	0	8	32	286	0	120	15
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	39	0	0	3	17	214	0	67	12
	該当なし	31	0	0	5	15	72	0	53	3
	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	15	0	0	1	4	39	0	30	0
試験進捗状況	いいえ	55	0	0	7	28	247	0	90	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中	5	0	0	0	2	40	0	12	5
	一般募集中	2	0	0	0	0	9	0	2	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	14	0	0	3	8	62	0	30	2
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	0	0	0	1	14	0	10	0
試験終了	46	0	0	5	21	158	0	66	8	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		組織の区分									
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達	
試験実施地域	日本	0	0	0	0	0	47	19	1	124	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	2	1	1	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	0	0	0	0	0	7	3	0	9	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	4	5	0	7	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	1	0	0	10	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	14	2	0	13	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	20	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	7	0	0	8	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	8	5	1	59	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	7	1	0	10	
	神経内科学	0	0	0	0	0	1	1	0	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	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	0	0	0	0	1	3	0	4	
	老年内科学	0	0	0	0	0	1	2	0	1	
	外科学一般	0	0	0	0	0	1	0	0	2	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	6	0	0	6	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	2	0	0	6	
	血管外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	1	0	3	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科	0	0	0	0	0	6	0	1	8	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	4	1	0	1	
	小児科学	0	0	0	0	0	3	0	0	2	
	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	1	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	整形外科	0	0	0	0	0	1	1	0	2	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	4	0	0	6	
	放射線医学	0	0	0	0	0	2	1	0	5	
	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	1	
	脳神経外科	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	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	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
	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	1	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	1	0	2	
	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	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	21	5	1	82
		悪性腫瘍以外	0	0	0	0	0	26	14	0	42
	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	3	1	0	9
目的2	いいえ	0	0	0	0	0	44	18	1	115	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	有効性	0	0	0	0	0	14	3	0	22	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	23	15	1	91	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	5	0	0	2	
	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	2	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	3	0	0	2	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	21	1	0	53	
	検証的	0	0	0	0	0	19	13	1	41	
	探索的	0	0	0	0	0	7	5	0	30	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	0	0	0	0	24	9	1	62	
	説明的	0	0	0	0	0	5	1	0	28	
	実務的	0	0	0	0	0	18	9	0	34	
	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	20	0	0	31	
	第I相	0	0	0	0	0	0	1	0	5	
	第I・II相	0	0	0	0	0	3	2	0	7	
	第II相	0	0	0	0	0	5	1	1	42	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	0	6	
	第III相	0	0	0	0	0	10	7	0	14	
	第IV相	0	0	0	0	0	3	2	0	5	
	該当せず	0	0	0	0	0	6	5	0	14	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	0	0	0	0	44	19	1	121	
	観察	0	0	0	0	0	3	0	0	3	
	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	0	0	3	0	0	3	
	並行群間比較	0	0	0	0	0	31	12	1	52	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	1	1	0	1	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	3	0	0	1	
	単群	0	0	0	0	0	9	6	0	67	
ランダム化	随機・並大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	3	0	0	3	
	ランダム化	0	0	0	0	0	35	13	1	53	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	0	0	0	9	6	0	68	
	未選択	0	0	0	0	0	23	8	0	85	
	個別	0	0	0	0	0	23	11	1	34	
	集団	0	0	0	0	0	1	0	0	5	
	未選択	0	0	0	0	0	3	0	0	3	
	オープン	0	0	0	0	0	37	9	1	102	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
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	5	1	0	6
	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	4
	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	2
	二重盲検	0	0	0	0	0	2	9	0	7
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	0	0	5	3	0	4
	無治療対照	0	0	0	0	0	2	1	0	6
	実薬・標準治療対照	0	0	0	0	0	27	10	1	37
	用量対照	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	4	0	12
	無対照	0	0	0	0	0	9	1	0	60
層別化	未選択	0	0	0	0	0	25	7	1	90
	はい	0	0	0	0	0	8	9	0	22
	いいえ	0	0	0	0	0	14	3	0	12
動的割付	未選択	0	0	0	0	0	25	7	1	91
	はい	0	0	0	0	0	17	9	0	23
	いいえ	0	0	0	0	0	5	3	0	10
試験実施施設の考慮	未選択	0	0	0	0	0	22	8	0	91
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	15	7	0	11
	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	4	0	0	5
ブロック化	未選択	0	0	0	0	0	6	4	1	17
	はい	0	0	0	0	0	28	8	1	94
	いいえ	0	0	0	0	0	5	3	0	7
割付コードを知る方法	未選択	0	0	0	0	0	14	8	0	23
	はい	0	0	0	0	0	23	7	1	89
	中央登録	0	0	0	0	0	20	9	0	27
	封筒法	0	0	0	0	0	2	0	0	5
	準ランダム化 知る必要がない	0	0	0	0	0	0	0	0	1
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	治療・ケア	0	0	0	0	0	42	19	1	118
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	2	0	0	3
	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
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	43	15	1	115
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	1	1	0	1
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	行動・習慣	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	手技	0	0	0	0	0	2	1	0	12
	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	4	1	0	1
性別	女	0	0	0	0	0	10	2	1	10
	男女両方	0	0	0	0	0	33	16	0	113
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	0	0	47	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	19	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	124
	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	0	0	0	0	47	19	1	124
	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	0	0	0	0	35	17	1	102
	該当なし	0	0	0	0	0	12	2	0	22
	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	0	0	0	0	3	5	0	6
試験進捗状況	いいえ	0	0	0	0	0	44	14	1	118
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	24
	一般募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	6
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	0	0	15	0	1	25
	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	2	0	3
試験終了	0	0	0	0	0	30	17	0	63	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬					
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制用成績調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	0	0	326	0	234	92	0	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	4	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
	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	28	0	23	5	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	33	0	24	9	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	30	0	22	8	0	0	0
	循環器内科学	0	0	38	0	31	7	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	31	0	22	9	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	26	0	20	6	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	113	0	91	22	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	30	0	20	10	0	0	0
	神経内科学	0	0	14	0	11	3	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	1	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	0	11	0	11	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	6	0	5	1	0	0	0
	外科学一般	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	34	0	21	13	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	25	0	18	7	0	0	0
	血管外科学	0	0	5	0	5	0	0	0	0
	呼吸器外科	0	0	10	0	7	3	0	0	0
	内分泌外科	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	26	0	14	12	0	0	0
	産婦人科学	0	0	21	0	12	9	0	0	0
	小児科学	0	0	14	0	8	6	0	0	0
	眼科学	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	3	0	1	2	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	5	0	3	2	0	0	0
	整形外科	0	0	10	0	8	2	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	19	0	9	10	0	0	0
	放射線医学	0	0	25	0	17	8	0	0	0
	麻酔科学	0	0	2	0	0	2	0	0	0
	口腔外科学	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	15	0	9	6	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	3	0	3	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	4	0	3	1	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	該当せず	0	0	1	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
悪性腫瘍		0	0	196	0	129	67	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	0	130	0	105	25	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	22	0	19	3	0	0	0
	いいえ	0	0	304	0	215	89	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	6	0	5	1	0	0	0
	有効性	0	0	94	0	70	24	0	0	0
	安全性・有効性	0	0	196	0	142	54	0	0	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	11	0	5	6	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	薬物動態	0	0	2	0	1	1	0	0	0
	薬力学	0	0	4	0	2	2	0	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	2	0	0	2	0	0	0	
その他	0	0	10	0	8	2	0	0	0	
試験の性質1	未選択	0	0	102	0	81	21	0	0	0
	検証的	0	0	146	0	98	48	0	0	0
	探索的	0	0	78	0	55	23	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	170	0	112	58	0	0	0
	説明的	0	0	53	0	41	12	0	0	0
	実務的	0	0	103	0	81	22	0	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	65	0	50	15	0	0	0
	第I相	0	0	8	0	8	0	0	0	0
	第I・II相	0	0	26	0	18	8	0	0	0
	第II相	0	0	77	0	56	21	0	0	0
	第II・III相	0	0	10	0	5	5	0	0	0
	第III相	0	0	76	0	43	33	0	0	0
	第IV相	0	0	13	0	9	4	0	0	0
該当せず	0	0	51	0	45	6	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	0	314	0	226	88	0	0	0
	観察	0	0	12	0	8	4	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	0	12	0	8	4	0	0	0
	並行群間比較	0	0	175	0	122	53	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	6	0	3	3	0	0	0
	要因デザイン	0	0	5	0	2	3	0	0	0
	単群	0	0	128	0	99	29	0	0	0
縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	12	0	8	4	0	0	0
	ランダム化	0	0	183	0	124	59	0	0	0
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	131	0	102	29	0	0	0
	未選択	0	0	178	0	136	42	0	0	0
	個別	0	0	141	0	92	49	0	0	0
ランダム化の単位	集団	0	0	7	0	6	1	0	0	0
	未選択	0	0	12	0	8	4	0	0	0
オープン	0	0	259	0	182	77	0	0	0	