

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	1	0	0	10	8	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	1	0	0	2	5	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	0	0	0	0	1	2
	二重盲検	0	0	0	0	0	3	7	10	2
コントロール	未選択	0	1	0	0	0	14	11	10	12
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	1	0	1	6	8	4
	無治療対照	0	0	0	1	0	1	6	9	3
	実薬・標準治療対照	3	0	0	0	1	1	30	48	12
	用量対照	0	0	1	0	0	3	4	4	0
	ヒストリカル	1	0	0	0	0	0	9	12	6
	無対照	0	0	0	1	0	4	17	24	29
層別化	未選択	2	1	1	1	0	19	67	58	49
	はい	1	0	0	1	0	2	10	23	9
	いいえ	1	0	0	1	1	3	6	34	8
動的割付	未選択	2	1	1	1	0	20	69	58	49
	はい	2	0	0	0	0	0	5	21	9
試験実施施設の考慮	いいえ	0	0	0	2	1	4	9	36	8
	未選択	2	1	1	2	0	19	70	61	52
	動的割付けの際に施設を調整因子とし ている	1	0	0	0	0	1	2	12	5
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	1	4	9	2
ブロック化	施設を考慮していない	1	0	0	1	1	3	7	33	7
	未選択	3	1	1	1	0	20	70	59	51
	はい	0	0	0	1	1	3	6	18	5
割付コードを知る方法	いいえ	1	0	0	1	0	1	7	38	10
	未選択	2	1	1	1	0	22	67	57	49
	中央登録	2	0	0	0	0	1	10	37	11
	封筒法	0	0	0	0	0	0	1	9	1
介入の目的	標準ランダム化	0	0	0	1	0	0	0	6	2
	知る必要がない	0	0	0	1	1	1	5	6	3
	未選択	0	1	0	0	0	14	11	10	12
	治療・ケア	4	0	1	2	1	7	66	89	50
	予防・検診・検査	0	0	0	1	0	3	4	12	4
介入の種類	診断	0	0	0	0	0	0	0	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	2	1	0
	医薬品	2	0	1	2	1	4	54	79	44
	ワクチン	0	0	0	1	0	2	2	2	1
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	食品	0	0	0	0	0	1	3	3	0
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	1	10	3
	行動・習慣	1	0	0	0	0	2	5	5	5
	手技	1	0	0	0	0	1	10	17	4
	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	1	1	5	3	3
	女	1	1	0	0	0	1	3	21	10
組織の区分	男女両方	3	0	1	3	0	22	75	91	53
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	1	0	9	14	23	22
	文部科学省	1	1	0	0	1	1	5	4	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	1	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	1	0	1	1	0	5	16	15	5
	営利企業	0	0	0	0	0	0	7	10	6
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己調達	2	0	0	1	0	9	41	62	26
	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	4	1	1	3	1	24	83	115	66
	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	1	1	1	3	0	13	60	84	49
	該当なし	3	0	0	0	1	11	23	31	17
	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	1	1	7	3
試験進捗状況	いいえ	4	1	1	3	1	23	82	108	63
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	4	0
	参加者募集中	1	0	1	0	0	3	18	14	8
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	1	6	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	3	3	1	3
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	0	0	0	0	8	14	17	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	1	0	0	7	7	6
	試験終了	2	1	0	1	1	10	40	66	36

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

	その他	試験の性質?				試験の					
		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		
試験実施地域	日本	0	112	30	121	0	72	3	16	51	
	アジア(日本以外)	0	2	0	1	0	2	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	1	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	4	2	13	0	4	0	0	1	
	消化器内科学(消化管)	0	9	2	13	0	3	0	3	2	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	3	12	0	6	1	4	5	
	循環器内科学	0	17	6	15	0	14	0	1	0	
	呼吸器内科学	0	11	4	12	0	7	1	1	10	
	内分泌・代謝内科学	0	6	2	15	0	5	0	0	2	
	血液・腫瘍内科学	0	15	7	24	0	3	0	8	20	
	腎臓内科学	0	16	0	13	0	12	0	0	0	
	神経内科学	0	3	0	3	0	2	0	0	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	4	1	3	0	3	0	1	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	1	0	2	0	1	0	0	0	
	老年内科学	0	2	0	3	0	1	0	1	0	
	外科学一般	0	2	1	4	0	1	0	1	3	
	消化器外科(消化管)	0	6	4	8	0	2	1	1	5	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	1	6	0	1	1	2	1	
	血管外科学	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	呼吸器外科	0	2	0	4	0	1	0	0	4	
	内分泌外科	0	1	1	0	0	0	0	0	2	
	乳腺外科学	0	1	4	14	0	0	0	3	12	
	産婦人科学	0	5	1	10	0	1	1	1	4	
	小児科学	0	15	0	2	0	10	0	0	5	
	眼科学	0	10	2	1	0	8	2	0	0	
	皮膚科学	0	1	0	1	0	1	1	0	0	
	精神神経科学	0	2	0	4	0	2	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	2	0	3	0	0	0	0	1	
	整形外科	0	1	2	6	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	5	0	3	0	4	1	0	0	
	放射線医学	0	4	1	11	0	2	0	2	4	
	麻酔科学	0	0	1	1	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	0	2	0	4	0	2	1	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	2	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	1	0	0	0	0	1	
	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	1	1	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
	歯学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	2	2	2	0	2	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	40	15	60	0	14	1	13	50
		悪性腫瘍以外	0	73	15	61	0	59	2	3	1
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		はい	0	9	5	8	0	2	0	2	8
	いいえ	0	104	25	113	0	71	3	14	43	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	3	1	5	0	1	1	1	2	
	有効性	0	32	9	30	0	22	1	1	8	
	安全性・有効性	0	60	17	73	0	38	1	12	41	
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	2	0	2	0	0		
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	0	0		
	薬物動態	0	1	0	0	0	1	0	0		
	薬力学	0	2	1	0	0	1	0	0		
	薬物動態・薬力学	0	0	1	0	0	0	0	0		
	その他	0	13	1	10	0	8	0	2		
	試験の性質1	未選択	0	78	2	3	0	65	0	3	
	検証的	0	19	18	78	0	5	0	3		
	探索的	0	16	10	40	0	3	3	10		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	0	113	0	0	0	67	2	6		
	説明的	0	0	30	0	1	0	2	10		
	実務的	0	0	0	121	0	5	1	8		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	0	67	1	5	0	73	0	0		
	第I相	0	2	0	1	0	0	3	0		
	第I・II相	0	6	2	8	0	0	0	16		
	第II相	0	13	10	28	0	0	0	0		
	第II・III相	0	2	1	4	0	0	0	0		
	第III相	0	8	2	16	0	0	0	0		
	第IV相	0	2	2	9	0	0	0	0		
該当せず	0	13	12	50	0	0	0	0			
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	0	96	30	105	0	63	3	15		
	観察	0	17	0	16	0	10	0	1		
	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	0	17	0	16	0	10	0	1		
	並行群間比較	0	62	14	54	0	46	1	1		
	クロスオーバー試験	0	0	3	2	0	0	0	0		
	要因デザイン	0	1	1	1	0	0	0	0		
	単群	0	33	12	48	0	17	2	14		
縦断・大規模	0	0	0	0	0	0	0	0			
ランダム化	未選択	0	17	0	16	0	10	0	1		
	ランダム化	0	57	16	53	0	42	1	0		
	非ランダム化	0	39	14	52	0	21	2	15		
ランダム化の単位	未選択	0	82	14	71	0	53	2	16		
	個別	0	29	16	47	0	19	1	0		
	集団	0	2	0	3	0	1	0	0		
ランダム化の方法	未選択	0	17	0	16	0	10	0	1		
	オープン	0	68	23	87	0	44	2	15		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

	その他	試験の性質2				試験の				
		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	12	5	5	0	9	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	2	3	0	3	0	0	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	1	0	2	0	1	1	0	0
	二重盲検	0	11	0	8	0	6	0	0	1
コントロール	未選択	0	17	0	16	0	10	0	1	4
	プラセボ・シャム対照	0	10	2	6	0	6	0	0	2
	無治療対照	0	8	3	7	0	6	0	0	1
	実薬・標準治療対照	0	37	11	42	0	29	1	0	7
	用量対照	0	5	1	2	0	4	0	0	0
	ヒストリカル	0	16	1	10	0	6	0	1	13
層別化	無対照	0	20	12	38	0	12	2	14	24
	未選択	0	85	14	75	0	57	2	16	44
	はい	0	15	5	22	0	9	0	0	5
動的割付	いいえ	0	13	11	24	0	7	1	0	2
	未選択	0	86	15	75	0	59	2	16	44
	はい	0	12	4	19	0	6	0	0	5
試験実施施設の考慮	いいえ	0	15	11	27	0	8	1	0	2
	未選択	0	90	14	79	0	60	2	16	43
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	5	2	12	0	3	0	0	3
	施設をブロックとみなしている	0	6	3	6	0	2	1	0	1
ブロック化	施設を考慮していない	0	12	11	24	0	8	0	0	4
	未選択	0	89	15	76	0	59	2	16	43
	はい	0	11	6	12	0	5	1	0	3
	いいえ	0	13	9	33	0	9	0	0	5
割付コードを知る方法	未選択	0	86	14	73	0	57	2	16	43
	中央登録	0	17	12	29	0	11	0	0	8
	封筒法	0	1	2	8	0	1	0	0	0
	準ランダム化	0	1	1	6	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	8	1	5	0	4	1	0	0
	未選択	0	17	0	16	0	10	0	1	4
介入の目的	治療・ケア	0	88	27	90	0	56	2	15	46
	予防・検診・検査	0	5	2	13	0	5	1	0	0
	診断	0	0	1	2	0	0	0	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	0	2	0	0	0
	未選択	0	76	22	79	0	45	2	14	44
介入の種類	医薬品	0	76	22	79	0	45	2	14	44
	ワクチン	0	2	0	3	0	2	1	0	0
	遺伝子	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	食品	0	4	1	1	0	2	0	0	0
	医療器具・機器	0	2	3	9	0	2	0	0	2
	行動・習慣	0	5	0	10	0	5	0	0	1
	手技	0	14	4	13	0	9	0	1	5
	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	8	3	0	0	6	1	0	1
	女	0	6	5	23	0	1	0	3	16
	男女両方	0	99	22	98	0	66	2	13	34
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	28	5	26	0	8	0	6	15
	文部科学省	0	5	1	10	0	6	1	1	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	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	20	5	11	0	16	0	1	4
	営利企業	0	11	1	11	0	6	1	0	1
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	0	49	18	62	0	37	1	8	31
	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	0	113	30	121	0	73	3	16	51
	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	82	23	88	0	56	3	8	36
	該当なし	0	31	7	33	0	17	0	8	15
	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	0	1	4	6	0	1	0	0	3
	いいえ	0	112	26	115	0	72	3	16	48
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	1	2	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	22	5	13	0	13	1	2	8
	一般募集中	0	4	1	2	0	0	0	1	3
	限定募集中	0	4	0	3	0	3	0	2	0
	参加者募集終了	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	22	2	19	0	10	0	1	9
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験中止	0	7	2	11	0	5	0	1	6	
試験終了	0	52	19	71	0	42	2	9	25	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	7	26	13	75	0	230	33	0	
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	3	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	0	0	0	1	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	2	4	1	7	0	17	2	0	
	消化器内科学(消化管)	0	4	1	11	0	22	2	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	2	0	0	0	19	0	0	
	循環器内科学	2	0	5	16	0	32	6	0	
	呼吸器内科学	0	3	1	4	0	23	4	0	
	内分泌・代謝内科学	0	0	4	12	0	21	2	0	
	血液・腫瘍内科学	0	6	2	7	0	44	2	0	
	腎臓内科学	1	0	1	15	0	23	6	0	
	神経内科学	0	0	0	2	0	5	1	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	3	0	8	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	2	0	0	0	3	0	0	
	老年内科学	0	0	0	3	0	2	3	0	
	外科学一般	1	1	0	0	0	7	0	0	
	消化器外科(消化管)	2	3	1	3	0	16	2	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	1	0	1	0	9	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	
	呼吸器外科	0	1	0	0	0	6	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	2	0	0	
	乳腺外科学	0	2	1	1	0	19	0	0	
	産婦人科学	0	4	1	4	0	13	3	0	
	小児科学	0	2	0	0	0	16	1	0	
	眼科学	0	0	1	2	0	13	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	2	0	0	
	精神神経科学	0	1	0	3	0	5	1	0	
	耳鼻咽喉科学	0	1	2	1	0	5	0	0	
	整形外科学	0	0	2	7	0	8	1	0	
	泌尿器科学	0	0	0	3	0	7	1	0	
	放射線医学	0	3	0	5	0	14	2	0	
	麻酔科学	0	1	0	1	0	2	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	1	0	1	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	3	0	3	3	0	
	心臓血管外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	
	形成外科学	0	0	0	3	0	3	0	0	
	美容外科学	0	0	0	2	0	2	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	1	0	0	
	救急医学	0	1	0	1	0	2	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	1	0	1	0	2	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	2	0	2	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	1	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	1	0	3	0	6	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	3	17	2	15	0	103	12	
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	4	9	11	60	0	128	21	
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	1	2	1	6	0	19	3		
	いいえ	6	24	12	69	0	212	30		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質1	安全性	0	0	2	2	0	8	1		
	有効性	3	4	4	28	0	64	7		
	安全性・有効性	2	20	7	29	0	140	10		
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	0	0	4	0		
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	1		
	薬物動態	0	0	0	0	0	1	0		
	薬力学	0	0	0	2	0	3	0		
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	1	0		
	その他	2	0	0	12	0	10	14		
	未選択	1	4	1	4	0	72	11		
試験の性質2	検証的	4	20	10	42	0	105	10		
	探索的	2	2	2	29	0	54	12		
	その他	0	0	0	0	0	0	0		
	未選択	2	8	2	13	0	96	17		
試験のフェーズ	説明的	1	2	2	12	0	30	0		
	実務的	4	16	9	50	0	105	16		
	その他	0	0	0	0	0	0	0		
	未選択	0	0	0	0	0	63	10		
試験の種類	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	3	0		
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	15	1		
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	47	4		
	第Ⅱ・Ⅲ相	7	0	0	0	0	7	0		
	第Ⅲ相	0	26	0	0	0	25	1		
	第Ⅳ相	0	0	13	0	0	12	1		
試験の種類	該当せず	0	0	0	75	0	59	16		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	7	25	12	59	0	231	0		
	観察	0	1	1	16	0	0	33		
基本デザイン	介入・観察	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		
	未選択	0	1	1	16	0	0	33		
	並行群間比較	5	21	10	37	0	130	0		
ランダム化	クロスオーバー試験	0	0	0	5	0	5	0		
	要因デザイン	0	0	0	2	0	3	0		
	単群	2	4	2	15	0	93	0		
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化の単位	未選択	0	1	1	16	0	0	33		
	ランダム化	5	21	9	39	0	125	0		
	非ランダム化	2	4	3	20	0	105	0		
ランダム化の単位	未選択	2	9	4	38	0	134	33		
	個別	5	17	9	34	0	92	0		
	集団	0	0	0	3	0	5	0		
ランダム化の単位	未選択	0	1	1	16	0	0	33		
	オープン	3	21	7	41	0	178	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	2	1	2	8	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	0	1	4	0	9	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	1	0	3	0	0	0
	二重盲検	2	3	2	5	0	19	0	0	0
コントロール	未選択	0	1	1	16	0	0	33	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	2	1	7	0	18	0	0	0
	無治療対照	0	2	0	9	0	18	0	0	0
	実薬・標準治療対照	3	17	9	24	0	90	0	0	0
	用量対照	2	0	0	2	0	8	0	0	0
	ヒストリカル	0	2	0	5	0	27	0	0	0
	無対照	2	2	2	12	0	70	0	0	0
層別化	未選択	2	7	5	41	0	141	33	0	0
	はい	2	13	3	10	0	42	0	0	0
	いいえ	3	6	5	24	0	48	0	0	0
助的割付	未選択	2	7	5	41	0	143	33	0	0
	はい	3	14	2	5	0	35	0	0	0
	いいえ	2	5	6	29	0	53	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	2	10	6	44	0	150	33	0	0
	助的割付付の際に施設を調整因子としている	2	10	1	0	0	19	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	1	3	6	0	15	0	0	0
	施設を考慮していない	2	5	3	25	0	47	0	0	0
ブロック化	未選択	2	10	5	43	0	147	33	0	0
	はい	3	2	3	12	0	29	0	0	0
	いいえ	2	14	5	20	0	55	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	4	7	4	40	0	140	33	0	0
	中央登録	3	17	4	15	0	58	0	0	0
	封筒法	0	0	2	8	0	11	0	0	0
	準ランダム化	0	1	0	7	0	8	0	0	0
	知る必要がない	0	1	3	5	0	14	0	0	0
介入の目的	未選択	0	1	1	16	0	0	33	0	0
	治療・ケア	4	23	12	47	0	205	0	0	0
	予防・検診・検査	3	0	0	11	0	20	0	0	0
	診断	0	1	0	1	0	3	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	0	0	3	0	0	0
介入の種類	医薬品	3	21	12	36	0	177	0	0	0
	ワクチン	2	0	0	0	0	5	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	食品	0	1	0	3	0	6	0	0	0
	医療器具・機器	1	0	0	9	0	14	0	0	0
	行動・習慣	0	1	0	8	0	15	0	0	0
	手技	2	6	0	8	0	31	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	3	0	10	1	0	0
	女	0	5	1	8	0	31	3	0	0
	男女両方	7	21	12	64	0	190	29	0	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	2	8	1	19	0	48	11	0	0
	文部科学省	0	0	0	8	0	14	2	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	1	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	6	1	5	0	32	4	0	0
	営利企業	0	3	4	8	0	22	1	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	2	8	7	35	0	114	15	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	7	26	13	75	0	231	33	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	5	14	11	60	0	172	21	0	0
	該当なし	2	12	2	15	0	59	12	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	1	4	0	11	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	7	24	12	71	0	220	33	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	2	2	0	4	0	0	0
	参加者募集中	2	1	2	11	0	34	6	0	0
	一般募集中	1	0	0	2	0	7	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	2	0	4	3	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	1	8	2	12	0	33	10	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	2	0	6	0	19	1	0	0
試験終了	3	15	7	39	0	129	13	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

		基本デザイン					ランダム化				
		未選択	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	
試験実施地域	日本	33	129	5	3	93	0	33	125	105	
	アジア(日本以外)	0	2	0	0	1	0	0	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	1	0	0	0	0	0	1	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	13	1	0	3	0	2	14	3	
	消化器内科学(消化管)	2	9	1	1	11	0	2	10	12	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	9	0	0	10	0	0	9	10	
	循環器内科学	6	27	1	0	4	0	6	26	6	
	呼吸器内科学	4	9	1	1	12	0	4	10	13	
	内分泌・代謝病内科学	2	18	0	0	3	0	2	17	4	
	血液・腫瘍内科学	2	10	1	1	32	0	2	11	33	
	腎臓内科学	6	17	0	0	6	0	6	17	6	
	神経内科学	1	4	0	1	0	1	1	4	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	5	0	1	2	0	0	4	4	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	2	0	0	1	0	0	2	1	
	老年内科学	3	2	0	0	0	0	3	2	0	
	外科学一般	0	1	0	0	6	0	0	1	6	
	消化器外科(消化管)	2	7	1	0	8	0	2	8	8	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	3	0	0	6	0	0	3	6	
	血管外科学	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	呼吸器外科	0	1	0	0	5	0	0	1	5	
	内分泌外科	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
	乳腺外科学	0	3	0	0	16	0	0	3	16	
	産婦人科学	3	4	0	0	9	0	3	4	9	
	小児科学	1	3	0	0	13	0	1	3	13	
	眼科学	0	11	0	0	2	0	0	8	5	
	皮膚科学	0	1	0	0	1	0	0	1	1	
	精神神経科学	1	4	1	0	0	0	1	4	1	
	耳鼻咽喉科学	0	3	0	0	2	0	0	3	2	
	整形外科学	1	5	0	1	2	0	1	4	4	
	泌尿器科学	1	4	0	0	3	0	1	4	3	
	放射線医学	2	6	0	0	8	0	2	5	9	
	麻酔科学	0	0	1	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	3	1	0	0	2	0	3	0	3	
	心臓血管外科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	形成外科学	0	0	0	0	3	0	0	0	3	
	美容外科学	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	救急医学	0	1	1	0	0	0	0	2	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	1	1	0	0	0	0	2	0	
	リハビリテーション医学	0	2	0	0	0	0	0	2	0	
	歯学	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	4	1	0	1	0	0	4	2	
	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 悪性腫瘍以外	12 21	32 98	1 4	2 1	68 25	0	12 21	32 94	71 34
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい いいえ	3 30	6 124	1 4	1 2	11 82	0	3 30	7 119	12 93
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	1	0	0	7	0	1	1	7	
	有効性	7	49	0	1	14	0	7	47	17	
	安全性・有効性	10	68	3	2	67	0	10	65	75	
	生物学的・臨床的同等性	0	3	0	0	1	0	0	3	1	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
	薬物動態	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	薬力学	0	1	1	0	1	0	0	2	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	その他	14	7	0	0	3	0	14	6	4	
	試験の性質1	未選択	11	47	0	0	25	0	11	43	29
検証的		10	65	3	2	35	0	10	66	39	
探索的		12	18	2	1	33	0	12	17	37	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	17	62	0	1	33	0	17	57	39	
	説明的	0	14	3	1	12	0	0	16	14	
	実務的	16	54	2	1	48	0	16	53	62	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	10	46	0	0	17	0	10	42	27	
	第I相	0	1	0	0	2	0	0	1	2	
	第I・II相	1	1	0	0	14	0	1	0	15	
	第II相	4	9	0	1	37	0	4	9	38	
	第II・III相	0	5	0	0	2	0	0	5	2	
	第III相	1	21	0	0	4	0	1	21	4	
第IV相	1	10	0	0	2	0	1	9	3		
該当せず	16	37	5	2	15	0	16	39	20		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	130	5	3	93	0	0	126	105	
	観察	33	0	0	0	0	0	33	0	0	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	
基本デザイン	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0	
	並行群間比較	0	130	0	0	0	0	0	121	9	
	クロスオーバー試験	0	0	5	0	0	0	0	5	0	
	要因デザイン	0	0	0	3	0	0	0	0	3	
	単群	0	0	0	0	93	0	0	0	93	
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0	
	ランダム化	0	121	5	0	0	0	0	126	0	
	非ランダム化	0	9	0	3	93	0	0	0	105	
ランダム化の単位	未選択	33	38	0	3	93	0	33	29	105	
	個別	0	87	5	0	0	0	0	92	0	
	集団	0	5	0	0	0	0	0	5	0	
	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0	
オープン	0	84	2	2	90	0	0	78	100		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

		基本デザイン				継続・拡大致与	ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン		単群	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	19	0	0	3	0	0	18	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	2	0	0	0	0	9	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	2	0	1	0	0	0	2	1
	二重盲検	0	18	1	0	0	0	0	19	0
コントロール	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	16	2	0	0	0	0	18	0
	無治療対照	0	18	0	0	0	0	0	18	0
	実薬・標準治療対照	0	85	3	1	1	0	0	82	8
	用量対照	0	7	0	1	0	0	0	7	1
	ヒストリカル	0	1	0	1	25	0	0	0	27
層別化	無対照	0	3	0	0	67	0	0	1	69
	未選択	33	44	1	3	93	0	33	36	105
動的割付	はい	0	41	1	0	0	0	0	42	0
	いいえ	0	45	3	0	0	0	0	48	0
	未選択	33	46	1	3	93	0	33	38	105
試験実施施設の考慮	はい	0	35	0	0	0	0	0	35	0
	いいえ	0	49	4	0	0	0	0	53	0
	未選択	33	53	1	3	93	0	33	45	105
	動的割付の際に施設を調整因子としている	0	19	0	0	0	0	0	19	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	14	1	0	0	0	0	15	0
	施設を考慮していない	0	44	3	0	0	0	0	47	0
	未選択	33	50	1	3	93	0	33	42	105
割付コードを知る方法	はい	0	28	1	0	0	0	0	29	0
	いいえ	0	52	3	0	0	0	0	55	0
	未選択	33	44	0	3	93	0	33	35	105
介入の目的	中央登録	0	56	2	0	0	0	0	58	0
	封筒法	0	10	1	0	0	0	0	11	0
	準ランダム化	0	7	1	0	0	0	0	8	0
	知る必要がない	0	13	1	0	0	0	0	14	0
	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	治療・ケア	0	107	5	2	91	0	0	104	101
介入の種類	予防・検診・検査	0	18	0	0	2	0	0	17	3
	診断	0	2	0	1	0	0	0	2	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	0	0	0	3	0
	医薬品	0	91	4	2	80	0	0	93	84
	ワクチン	0	2	0	0	3	0	0	2	3
	遺伝子	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	食品	0	6	0	0	0	0	0	6	0
	医療器具・機器	0	6	0	1	7	0	0	6	8
	行動・習慣	0	14	0	0	1	0	0	12	3
	手技	0	16	1	0	14	0	0	13	18
性別	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	1	9	1	0	0	0	1	9	1
	女	3	10	0	0	21	0	3	10	21
組織の区分	男女両方	29	111	4	3	72	0	29	107	83
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	25	1	1	21	0	11	24	24
	文科科学省	2	6	2	0	6	0	2	7	7
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	0	1	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	21	0	0	11	0	4	21	11
	営利企業	1	13	0	1	8	0	1	12	10
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己調達	15	64	2	1	47	0	15	61	53
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	33	130	5	3	93	0	33	126	105
	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	21	99	3	2	68	0	21	96	76
	該当なし	12	31	2	1	25	0	12	30	29
	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	7	0	0	4	0	0	6	5
試験進捗状況	いいえ	33	123	5	3	89	0	33	120	100
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	1	0	0	0	0	3	1
	参加者募集中	6	19	0	0	15	0	6	18	16
	一般募集中	0	1	0	0	6	0	0	1	6
	限定募集中	3	1	1	0	2	0	3	2	2
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	10	19	0	1	13	0	10	17	16
	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	1	0	12	0	1	7	12
試験終了	13	80	2	2	45	0	13	77	52	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	介入実施者がブラインド化されている単盲検	二重盲検		
試験実施地域	日本	166	92	5	33	178	22	9	3	18	
	アジア(日本以外)	2	1	0	0	2	0	0	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	1	0	0	1	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	0	2	10	2	2	0	3	
	消化器内科学(消化管)	17	7	0	2	14	3	1	1	3	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	13	6	0	0	18	0	0	1	0	
	循環器内科学	18	20	0	6	17	11	3	0	1	
	呼吸器内科学	20	7	0	4	21	0	1	0	1	
	内分泌・代謝内科学	9	10	4	2	18	2	1	0	0	
	血液・腫瘍内科学	37	9	0	2	43	0	1	0	0	
	腎臓内科学	16	12	1	6	18	3	1	0	1	
	神経内科学	2	4	0	1	2	0	1	0	2	
	膠原病・アレルギー内科学	6	2	0	0	4	3	0	0	1	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	1	2	0	0	3	0	0	0	0	
	老年内科学	3	1	1	3	1	0	1	0	0	
	外科学一般	7	0	0	0	7	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	13	4	1	2	14	1	1	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	7	2	0	0	8	0	1	0	0	
	血管外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	呼吸器外科	6	0	0	0	6	0	0	0	0	
	内分泌外科	2	0	0	0	2	0	0	0	0	
	乳腺外科	18	3	0	0	19	0	0	0	0	
	産婦人科学	13	2	1	3	13	0	0	0	0	
	小児科学	16	1	0	1	11	4	0	0	1	
	眼科学	7	6	0	0	9	0	1	1	2	
	皮膚科学	2	0	0	0	1	0	0	0	1	
	精神神経科学	2	4	0	1	3	0	1	0	1	
	耳鼻咽喉科学	2	3	0	0	3	0	0	0	2	
	整形外科	5	2	2	1	7	1	0	0	0	
	泌尿器科学	5	3	0	1	6	0	0	0	1	
	放射線医学	12	4	0	2	13	0	1	0	0	
	麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	0	
	口腔外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	脳神経外科	6	0	0	3	2	1	0	0	0	
	心血管外科	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	形成外科	3	0	0	0	3	0	0	0	0	
	美容外科	2	0	0	0	2	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	救急医学	0	2	0	0	2	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	2	0	0	1	0	0	0	1	
	リハビリテーション医学	0	1	1	0	2	0	0	0	0	
	歯学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	2	4	0	0	6	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	90	24	1	12	96	1	3	1	2
		悪性腫瘍以外	77	68	4	21	82	21	6	2	17
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい/いいえ		17	5	0	3	15	3	1	0	0	
目的2	未選択	150	87	5	30	163	19	8	3	19	
	安全性	8	1	0	1	8	0	0	0	0	
	有効性	33	36	2	7	42	10	5	3	4	
	安全性・有効性	103	45	2	10	115	10	3	0	12	
	生物学的・臨床的同等性	2	2	0	0	3	1	0	0	0	
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	薬力学	1	2	0	0	1	1	1	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	その他	19	4	1	14	7	0	0	0	3	
	試験の性質1	未選択	65	17	1	11	53	10	2	0	7
検証的		50	61	4	10	81	8	5	1	10	
探索的		52	14	0	12	44	4	2	2	2	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	82	29	2	17	68	12	4	1	11	
	説明的	14	16	0	0	23	5	2	0	0	
	実務的	71	47	3	16	87	5	3	2	8	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	53	19	1	10	44	9	3	1	6	
	第I相	2	1	0	0	2	0	0	1	0	
	第I・II相	16	0	0	1	15	0	0	0	0	
	第II相	43	7	1	4	45	0	1	0	1	
	第II・III相	2	5	0	0	3	2	0	0	2	
	第III相	9	17	0	1	21	1	0	0	3	
	第IV相	4	9	0	1	7	2	1	0	2	
該当せず	38	34	3	16	41	8	4	1	5		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	134	92	5	0	178	22	9	3	19	
	観察	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	38	87	5	0	84	19	7	2	18	
	クロスオーバー試験	0	5	0	0	2	0	2	0	1	
	要因デザイン	3	0	0	0	2	0	0	1	0	
	単群	93	0	0	0	90	3	0	0	0	
ランダム化	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	ランダム化	29	92	5	0	78	18	9	2	19	
	非ランダム化	105	0	0	0	100	4	0	1	0	
ランダム化の単位	未選択	167	0	0	33	116	9	2	2	5	
	個別	0	92	0	0	57	13	7	1	14	
	集団	0	0	5	0	5	0	0	0	0	
	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	オープン	116	57	5	0	178	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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・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	9	13	0	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	2	7	0	0	0	0	9	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	2	1	0	0	0	0	0	3	0
	二重盲検	5	14	0	0	0	0	0	0	19
コントロール	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	5	13	0	0	0	0	5	0	13
	無治療対照	2	13	3	0	13	4	1	0	0
	実薬・標準治療対照	27	61	2	0	68	13	3	3	3
	用量対照	4	4	0	0	4	1	0	0	3
	ヒストリカル	27	0	0	0	25	2	0	0	0
	無対照	69	1	0	0	68	2	0	0	0
層別化	未選択	160	14	0	33	121	10	4	1	5
	はい	4	36	2	0	22	6	5	0	9
	いいえ	3	42	3	0	35	6	0	2	5
動的割付	未選択	161	15	0	33	122	10	4	1	6
	はい	6	29	0	0	25	4	2	1	3
	いいえ	0	48	5	0	31	8	3	1	10
試験実施施設の考慮	未選択	161	21	1	33	127	12	4	1	6
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	14	0	0	15	1	0	1	2
	施設をブロックとみなしている	0	12	3	0	5	4	1	1	4
	施設を考慮していない	1	45	1	0	31	5	4	0	7
ブロック化	未選択	162	17	1	33	124	12	4	1	6
	はい	1	25	3	0	14	5	3	1	6
	いいえ	4	50	1	0	40	5	2	1	7
割付コードを知る方法	未選択	160	12	1	33	118	10	3	1	8
	中央登録	6	52	0	0	39	9	2	1	7
	封筒法	1	9	1	0	9	1	1	0	0
	標準ランダム化	0	7	1	0	5	0	2	0	1
	知る必要がない	0	12	2	0	7	2	1	1	3
介入の目的	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0
	治療・ケア	128	75	2	0	165	18	7	0	15
	予防・検診・検査	5	12	3	0	10	4	1	2	3
	診断	1	2	0	0	1	0	1	1	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	2	0	0	0	1
介入の種類	未選択	108	67	2	0	140	19	5	2	11
	ワクチン	3	2	0	0	3	0	0	0	2
	遺伝子	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	食品	2	4	0	0	1	0	0	0	5
	医療器具・機器	9	4	1	0	10	0	3	1	0
	行動・習慣	4	9	2	0	11	2	1	0	1
	手技	20	11	0	0	30	1	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	2	9	0	1	4	2	0	1	3
	女	25	7	2	3	30	0	0	0	1
組織の区分	未選択	140	76	3	29	144	20	9	2	15
	厚生労働省	37	19	3	11	40	2	2	0	4
	文部科学省	9	7	0	2	9	2	0	0	3
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	1	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	19	17	0	4	20	7	0	0	5
	営利企業	16	7	0	1	14	0	1	1	6
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	86	41	2	15	94	11	6	2	1
	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
あり		167	92	5	33	178	22	9	3	19
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	118	71	4	21	127	18	7	3	17
	該当なし	49	21	1	12	51	4	2	0	2
	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	5	6	0	0	10	1	0	0	0
	いいえ	162	86	5	33	168	21	9	3	19
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	3	0	0	2	1	1	0	0
	参加者募集中	28	11	1	6	28	3	2	0	1
	一般募集中	6	1	0	0	7	0	0	0	0
	限定募集中	6	1	0	3	3	0	0	0	1
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	31	11	1	10	27	3	2	0	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	13	7	0	1	15	2	1	0	1
	試験終了	82	57	3	13	96	12	3	3	15

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	薬薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい	
試験実施地域	日本	33	17	18	90	8	27	70	173	42	
	アジア(日本以外)	0	1	0	1	0	1	0	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	1	0	0	0	0	1	
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	2	1	1	10	2	1	2	8	5	
	消化器内科学(消化管)	2	2	3	6	0	2	9	17	3	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	1	7	1	1	9	13	3	
	循環器内科学	6	2	3	19	1	0	7	22	6	
	呼吸器内科学	4	2	1	7	0	5	8	21	4	
	内分泌・代謝内科学	2	0	3	15	0	0	3	9	5	
	血液・腫瘍内科学	2	0	0	11	1	10	22	38	5	
	腎臓内科学	6	1	1	14	1	2	4	17	3	
	神経内科学	1	3	0	1	0	0	1	2	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	1	3	1	1	1	6	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	2	0	1	0	2	0	
	老年内科学	3	1	1	0	0	0	0	3	1	
	外科学一般	0	0	0	1	0	3	3	7	0	
	消化器外科(消化管)	2	0	1	7	0	1	7	12	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	1	1	0	1	5	7	1	
	血管外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	呼吸器外科	0	0	0	1	0	1	4	5	1	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	2	2	0	
	乳腺外科	0	0	0	3	0	1	15	16	2	
	産婦人科学	3	0	0	4	0	2	7	12	2	
	小児科学	1	1	0	2	0	7	6	16	1	
	眼科学	0	1	1	9	0	0	2	8	1	
	皮膚科学	0	0	0	0	1	0	1	2	0	
	精神神経科学	1	2	0	3	0	0	0	3	2	
	耳鼻咽喉科学	0	2	0	1	0	0	2	2	2	
	整形外科	1	0	3	2	1	0	2	5	0	
	泌尿器科学	1	1	0	3	0	1	2	5	2	
	放射線医学	2	1	2	2	0	2	7	11	3	
	麻酔科学	0	0	0	1	0	1	0	1	0	
	口腔外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	脳神経外科	3	0	0	0	0	1	2	6	0	
	心血管外科	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	形成外科	0	0	0	0	0	2	1	3	0	
	美容外科	0	0	0	0	0	2	0	2	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	救急医学	0	0	0	2	0	0	0	0	1	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
	リハビリテーション医学	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	2	3	0	0	1	2	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	12	3	4	26	1	21	48	89	17
		悪性腫瘍以外	21	15	14	64	7	6	22	85	25
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	3	1	1	5	0	5	7	16	6	
目的2	いいえ	30	17	17	85	8	22	63	158	36	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	0	0	1	0	0	7	8	0	
	有効性	7	4	12	32	1	2	13	37	16	
	安全性・有効性	10	12	4	52	3	24	45	105	22	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	3	0	1	0	2	1	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	0	0	1	0	0	1	0	
	薬力学	0	1	1	0	0	0	1	1	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	その他	14	1	1	1	3	0	4	19	2	
試験の性質1	未選択	11	6	6	30	4	9	17	67	10	
	検証的	10	8	9	48	4	12	24	58	23	
	探索的	12	4	3	12	0	6	29	49	9	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	17	10	8	37	5	16	20	85	15	
	説明的	0	2	3	11	1	1	12	14	5	
	実務的	16	6	7	42	2	10	38	75	22	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	10	6	6	29	4	6	12	57	9	
	第I相	0	0	0	1	0	0	2	2	0	
	第I・II相	1	0	0	0	0	1	14	16	0	
	第II相	4	2	1	7	0	13	24	44	5	
	第II・III相	0	0	0	3	2	0	2	2	2	
	第III相	1	2	2	17	0	2	2	7	13	
	第IV相	1	1	0	9	0	0	2	5	3	
該当せず	16	7	9	24	2	5	12	41	10		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	18	18	90	8	27	70	141	42	
	観察	33	0	0	0	0	0	0	33	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	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	並行群間比較	0	16	18	85	7	1	3	44	41	
	クロスオーバー試験	0	2	0	3	0	0	0	1	1	
	要因デザイン	0	0	0	1	1	1	0	3	0	
	単群	0	0	0	1	0	25	67	93	0	
ランダム化	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	非ランダム化	0	18	18	82	7	0	1	36	42	
ランダム化の単位	未選択	33	5	2	27	4	27	69	160	4	
	個別	0	13	13	61	4	0	1	14	36	
	集団	0	0	3	2	0	0	0	0	2	
オープン	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	オープン	0	0	13	68	4	25	68	121	22	