

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	未選択	層別化 はい	
					実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル				
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	4	13	1	2	2	10	6	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	1	3	0	0	0	4	5	
	介入実施者・測定者がブランド化されている 単盲検	0	0	0	3	0	0	0	1	0	
	二重盲検	0	13	0	3	3	0	0	5	9	
コントロール	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	プラセボ・シヤム対照	0	18	0	0	0	0	0	5	11	
	無治療対照	0	0	18	0	0	0	0	2	7	
	実薬・標準治療対照	0	0	0	90	0	0	0	33	24	
	用量対照	0	0	0	0	8	0	0	4	0	
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	27	0	27	0	
	無対照	0	0	0	0	0	0	70	70	0	
層別化	未選択	33	5	2	33	4	27	70	174	0	
	はい	0	11	7	24	0	0	0	0	42	
	いいえ	0	2	9	33	4	0	0	0	0	
動的割付	未選択	33	6	3	33	5	27	69	173	1	
	はい	0	5	2	27	0	0	1	1	24	
試験実施施設の考慮	いいえ	0	7	13	30	3	0	0	0	17	
	未選択	33	6	6	36	5	27	70	172	4	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	1	16	0	0	0	0	12	
	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	4	3	8	0	0	0	0	8	
ブロック化	未選択	33	6	6	34	4	27	70	171	5	
	はい	0	6	6	14	3	0	0	2	13	
	いいえ	0	6	6	42	1	0	0	1	24	
割付コードを知る方法	未選択	33	6	2	28	7	27	70	167	1	
	中央登録	0	8	7	42	1	0	0	3	31	
	封筒法	0	0	3	8	0	0	0	4	1	
	準ランダム化	0	2	1	5	0	0	0	0	3	
	知る必要がない	0	2	5	7	0	0	0	0	6	
介入の目的	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	治療・ケア	0	16	10	79	5	27	68	136	32	
	予防・検診・検査	0	1	6	8	3	0	2	4	7	
	診断	0	1	0	2	0	0	0	1	2	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	1	0	0	0	0	1	
	医薬品	0	11	10	68	6	23	59	112	29	
介入の種類	ワクチン	0	0	0	0	2	1	2	3	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	食品	0	4	0	2	0	0	0	2	2	
	医療器具・機器	0	2	3	3	0	2	4	9	2	
	行動・習慣	0	1	4	9	0	0	1	4	8	
	手法	0	0	1	14	0	6	10	22	3	
	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	3	2	4	0	0	1	2	4	
	女	3	0	1	10	0	2	18	24	5	
組織の区分	男女両方	28	15	15	76	8	25	51	148	33	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	11	5	5	14	0	7	17	37	12	
	文部科学省	2	3	2	2	0	4	3	9	5	
	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	1	
	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	2	4	12	3	4	7	21	7	
	営利企業	1	4	0	8	2	4	4	16	3	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	自己関連	15	4	7	53	3	8	39	91	14	
	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	18	18	90	8	27	70	174	42
	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		21	15	16	63	6	18	54	127	33	
該当なし		12	3	2	27	2	9	16	47	9	
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	
試験進捗状況	はい	0	0	1	7	0	0	3	5	3	
	いいえ	33	18	17	83	8	27	67	169	39	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	0	0	4	0	0	0	2	0	
	参加者募集中	6	11	4	13	1	2	13	30	7	
	一般募集中	0	0	0	1	0	6	0	6	0	
	限定募集中	3	1	0	1	0	0	2	6	0	
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了-試験継続中	10	2	0	17	0	6	8	30	6	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	1	2	1	4	0	4	8	13	6	
試験終了	13	12	12	50	7	9	39	87	23		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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子している	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	
試験実施地域	日本	48	175	35	53	182	19	15	47	179	
	アジア(日本以外)	0	2	1	0	2	0	0	1	2	
	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	1	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	6	8	2	9	9	0	1	9	9
		消化器内科学(消化管)	4	17	3	4	18	3	2	1	18
		消化器内科学(肝・胆・膵)	3	14	3	2	13	3	0	3	17
循環器内科学		10	22	6	10	24	1	2	11	23	
呼吸器内科学		2	21	3	3	21	2	1	3	21	
内分泌・代謝内科学		9	9	3	11	10	2	4	7	9	
血液・腫瘍内科学		3	38	6	2	39	5	0	2	41	
腎臓内科学		9	17	3	9	18	1	2	8	18	
神経内科学		1	2	3	1	2	0	0	4	2	
膠原病・アレルギー内科学		2	6	0	2	7	0	0	1	7	
心療内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学		1	2	0	1	2	0	0	1	2	
老年内科学		1	3	1	1	3	0	0	2	3	
外科学一般		0	7	0	0	7	0	0	0	7	
消化器外科(消化管)		4	12	5	1	13	4	1	0	13	
消化器外科(肝・胆・膵)		1	7	2	0	7	1	0	1	7	
血管外科		0	1	0	0	1	0	0	0	1	
呼吸器外科		0	5	1	0	5	1	0	0	6	
内分泌外科		0	2	0	0	2	0	0	0	2	
乳腺外科		1	16	3	0	17	2	0	0	17	
産婦人科		2	12	3	1	12	1	1	2	12	
小児科		0	16	1	0	16	1	0	0	16	
眼科学		4	8	0	5	10	0	2	1	8	
皮膚科学		0	2	0	0	2	0	0	0	2	
精神神経科学		1	3	2	1	3	1	1	1	3	
耳鼻咽喉科学		1	2	0	3	3	0	2	0	2	
整形外科		4	5	0	4	6	0	1	2	6	
泌尿器科		1	6	1	1	5	1	0	2	6	
放射線医学		2	11	2	3	13	1	1	1	12	
麻酔科学		1	1	0	1	1	0	0	1	1	
口腔外科		0	1	0	0	1	0	0	0	1	
脳神経外科		0	6	0	0	6	0	0	0	6	
心血管外科		0	1	0	0	1	0	0	0	1	
形成外科		0	3	0	0	3	0	0	0	3	
美容外科		0	2	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	1	0	0	1	0	0	0	1	
救急医学		1	0	1	1	0	1	0	1	0	
輸血医学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学		1	0	1	1	0	1	0	1	0	
リハビリテーション医学		2	0	0	2	0	0	0	2	0	
歯学		0	0	1	0	0	0	0	1	1	
看護学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず		4	2	0	4	2	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	9	90	19	6	90	14	3	8	92
		悪性腫瘍以外	39	86	16	47	93	5	12	39	88
ゲノム情報の取扱い		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	16	4	2	17	2	1	2	18	
目的2	いいえ	48	160	31	51	166	17	14	45	162	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	8	1	0	8	0	0	1	8	
	有効性	18	36	11	24	40	4	7	20	40	
	安全性・有効性	23	107	21	22	110	13	7	20	106	
	生物学的・臨床的同等性	1	2	2	0	2	1	0	1	3	
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬物動態	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬力学	1	1	0	2	2	0	0	1	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
	その他	3	20	0	4	19	1	1	3	20	
	試験の性質1	未選択	6	69	5	9	70	2	4	7	70
		検証的	34	58	21	36	61	12	9	33	60
探索的		8	49	9	8	52	5	2	7	51	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	13	86	12	15	90	5	6	12	89	
	説明的	11	15	4	11	14	2	3	11	15	
	実務的	24	75	19	27	79	12	6	24	76	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	7	59	6	8	60	3	2	8	59	
	第I相	1	2	0	1	2	0	1	0	2	
	第I・II相	0	16	0	0	16	0	0	0	16	
	第II相	2	44	5	2	43	3	1	4	43	
	第II・III相	3	2	3	2	2	2	1	2	2	
	第III相	6	7	14	5	10	10	1	5	10	
試験の種類	未選択	5	5	2	6	6	1	3	3	5	
	該当せず	24	41	5	29	44	0	6	25	43	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	介入	48	143	35	53	150	19	15	47	147	
	観察	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
	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	
ランダム化	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
	ランダム化	45	46	35	49	53	19	14	44	50	
	非ランダム化	3	1	0	4	1	0	1	3	1	
	要因デザイン	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	単群	0	93	0	0	93	0	0	0	93	
ランダム化の単位	縦横・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
	ランダム化	48	38	35	53	45	19	15	47	42	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	105	0	0	105	0	0	0	105	
	未選択	3	161	6	0	161	5	0	1	162	
	個別	42	15	29	48	21	14	12	45	17	
	集団	3	0	0	5	1	0	3	1	1	
ランダム化の単位	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
	オープン	35	122	25	31	127	15	5	31	124	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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査因子としている	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	6	10	4	8	12	1	4	5	12	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	2	3	4	0	1	4	4	
	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	1	1	1	1	1	0	1	
	二重盲検	5	6	3	10	6	2	4	7	6	
コントロール	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
	プラセボ・シヤム対照	2	6	5	7	6	2	4	6	6	
	無治療対照	9	3	2	13	6	1	3	8	6	
	実薬・標準治療対照	33	33	27	30	36	16	8	30	34	
	用量対照	4	5	0	3	5	0	0	3	4	
	ヒストリカル	0	27	0	0	27	0	0	0	27	
	無対照	0	69	1	0	70	0	0	0	70	
層別化	未選択	0	173	1	0	172	0	0	2	171	
	はい	0	1	24	17	4	12	8	18	5	
	いいえ	48	2	10	36	7	7	7	27	4	
動的割付	未選択	2	176	0	0	172	1	0	3	172	
	はい	10	0	35	0	2	18	2	13	5	
	いいえ	36	0	0	53	9	0	13	3	3	
試験実施施設の考慮	未選択	7	172	2	9	183	0	0	0	175	
	動的割付の際に施設を調査因子としている	7	1	18	0	0	19	0	0	3	
	施設をブロックとみなしている	7	0	2	13	0	0	15	0	0	
	施設を考慮していない	27	3	13	31	0	0	0	47	2	
ブロック化	未選択	4	172	5	3	175	3	0	2	180	
	はい	14	3	3	23	5	0	13	11	0	
	いいえ	30	1	27	27	3	16	2	34	0	
割付コードを知る方法	未選択	5	168	1	4	169	1	0	3	169	
	中央巻録	24	4	32	22	5	18	8	27	7	
	封筒法	6	4	0	7	5	0	1	5	3	
	ランダム化	5	0	2	6	1	0	1	6	1	
	知る必要がない	8	0	0	14	3	0	5	6	0	
	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33	
介入の目的	治療・ケア	37	138	30	37	143	17	10	35	140	
	予防・検診・検査	9	4	3	13	5	2	4	9	5	
	診断	0	1	2	0	2	0	1	0	2	
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	0	3	0	0	0	3	0	
介入の種類	医薬品	36	114	29	34	121	16	10	30	116	
	ワクチン	2	3	0	2	3	0	0	2	3	
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	食品	2	3	0	3	2	1	1	2	3	
	医療器具・機器	3	9	1	4	9	0	1	4	9	
	行動・習慣	3	4	4	7	4	2	2	7	5	
	手技	6	21	6	4	23	3	1	4	23	
	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	5	3	3	5	2	1	1	7	3	
	女	5	24	6	4	25	3	1	5	25	
組織の区分	男女両方	28	149	25	44	156	15	13	35	152	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	10	36	11	12	37	6	3	13	37	
	文部科学省	2	10	2	4	9	2	1	4	11	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	0	1	0	1	0	0	0	1	
	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	8	22	6	8	22	3	4	7	22	
	営利企業	4	16	3	4	17	3	2	1	17	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	自己関連	24	92	12	25	97	5	5	22	92	
	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	48	176	35	53	183	19	15	47	180	
	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	33	128	23	42	135	11	12	35	133	
	該当なし	15	48	12	11	48	8	3	12	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	3	5	2	4	5	2	1	3	5	
	いいえ	45	171	33	49	178	17	14	44	175	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	2	2	1	1	2	0	0	2	2	
	参加者募集中	3	31	4	5	31	3	2	4	33	
	一般募集中	1	6	1	0	6	1	0	0	6	
	限定募集中	1	6	0	1	6	0	1	0	6	
	参加者募集中断	1	0	0	1	1	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	7	30	8	5	30	5	4	4	30	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	1	13	2	5	15	0	0	5	14	
	試験終了	32	88	19	35	92	10	8	32	89	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	29	55	172	58	11	8	14	33	204
	アジア(日本以外)	0	1	2	1	0	0	0	0	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	1	0	1	0	0	0	0	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	3	7	9	6	1	1	2	2	12
	消化器内科学(消化管)	2	4	16	6	1	1	0	2	19
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	5	12	7	0	0	0	0	18
	循環器内科学	3	12	20	11	3	1	3	6	30
	呼吸器内科学	1	5	19	5	3	0	0	4	21
	内分泌・代謝内科学	3	11	8	6	4	2	3	2	18
	血液・腫瘍内科学	0	5	37	8	1	0	0	2	43
	腎臓内科学	2	9	17	5	2	4	1	6	21
	神経内科学	1	3	2	2	0	2	0	1	3
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	6	1	0	1	0	0	8
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	1	2	1	0	0	0	0	3
	老年内科学	1	1	3	0	1	1	0	3	0
	外科学一般	0	0	7	0	0	0	0	0	7
	消化器外科(消化管)	1	4	12	5	1	0	0	2	16
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	7	2	0	0	0	0	9
	血管外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	呼吸器外科	0	0	5	1	0	0	0	0	5
	内分泌外科	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	乳腺外科	0	2	16	3	0	0	0	0	18
	産婦人科学	1	3	12	3	0	1	0	3	13
	小児科学	0	1	16	1	0	0	0	1	15
	眼科学	5	0	8	2	0	0	3	0	12
	皮膚科学	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	精神神経科学	1	2	3	2	0	1	0	1	3
	耳鼻咽喉科学	3	0	2	1	0	0	2	0	5
	整形外科	2	1	5	2	1	1	0	1	6
	泌尿器科学	0	2	7	1	0	0	0	1	7
	放射線医学	2	2	11	3	0	2	0	2	12
	麻酔科学	0	1	1	1	0	0	0	0	2
	口腔科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	脳神経外科	0	0	6	0	0	0	0	3	3
	心臓血管外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	形成外科	0	0	3	0	0	0	0	0	3
	美容外科	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	救急医学	0	2	0	2	0	0	0	0	2
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	2	0	2	0	0	0	0	2
	リハビリテーション医学	1	1	0	1	1	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	2	2	2	0	1	0	3	0	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
悪性腫瘍 悪性腫瘍以外		5 24	18 37	88 85	25 33	10	7	14	21	98 107
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい いいえ	2 27	2 53	16 157	4 54	0 11	1 7	3 13	3 30	17 188
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	8	1	0	0	0	1	8
	有効性	12	19	37	19	4	3	8	7	46
	安全性・有効性	12	32	101	35	7	4	3	10	136
	生物学的・臨床的同等性	0	1	2	2	0	0	0	0	4
	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	0	0	1
	薬力学	1	1	1	0	0	1	1	0	2
	薬物動態・薬力学	1	0	0	0	0	0	1	0	1
	その他	3	1	22	1	0	0	1	14	7
試験の性質1	未選択	6	7	67	10	1	0	5	11	66
	検証的	18	38	57	37	9	6	6	10	89
	探索的	5	10	49	11	1	2	3	12	59
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	11	13	86	17	1	1	8	17	88
	説明的	6	9	14	12	2	1	1	0	27
	実務的	12	33	73	29	8	6	5	16	90
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	5	9	57	11	1	0	4	10	56
	第I相	1	0	2	0	0	0	1	0	2
	第I・II相	0	0	16	0	0	0	0	1	15
	第II相	3	5	43	8	0	0	0	4	46
	第II・III相	3	2	4	3	0	0	0	0	4
	第III相	2	14	7	17	0	1	1	1	23
	第IV相	3	5	4	4	2	0	3	1	12
	該当せず	12	20	40	15	8	7	5	16	47
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	29	55	140	58	11	8	14	0	205
	観察	0	0	33	0	0	0	0	33	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	0	0	33	0	0	0	0	33	
	並行群間比較	28	52	44	56	10	7	13	0	107
	クロスオーバー試験	1	3	0	2	1	1	1	0	5
	要因デザイン	0	0	3	0	0	0	0	0	2
	単群 継続・並大投与	0 0	0 0	93 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	91 0
ランダム化	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	
	ランダム化 非ランダム化	29 0	55 0	35 105	58 0	11 0	8 0	14 0	0 0	104 101
ランダム化の単位	未選択	1	4	160	6	1	0	0	33	128
	個別	25	50	12	52	9	7	12	0	75
	集団	3	1	1	0	1	1	2	0	2
	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	
	オープン	14	40	118	39	9	5	7	0	165

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	5	5	10	9	1	0	2	0	18
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	2	3	2	1	2	1	0	7
	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	1	1	0	0	1	0	0
	二重盲検	6	7	8	7	0	1	3	0	15
コントロール	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0
	プラセボ・シャム対照	6	6	6	8	0	2	2	0	16
	無治療対照	6	6	2	7	3	1	5	0	10
	薬薬・標準治療対照	14	42	28	42	8	5	7	0	79
	用量対照	3	1	7	1	0	0	0	0	5
	ヒストリカル	0	0	27	0	0	0	0	0	27
	無対照	0	0	70	0	0	0	0	0	68
層別化	未選択	2	1	167	3	4	0	0	33	136
	はい	13	24	1	31	1	3	6	0	32
	いいえ	14	30	5	24	6	5	8	0	37
動的割付	未選択	3	1	168	4	4	0	0	33	138
	はい	3	27	1	32	0	2	0	0	30
	いいえ	23	27	4	22	7	6	14	0	37
試験実施施設の考慮	未選択	5	3	169	5	5	1	3	33	143
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	16	1	18	0	0	0	0	17
	施設をブロックとみなしている	13	2	0	8	1	1	5	0	10
	施設を考慮していない	11	34	3	27	5	6	6	0	35
ブロック化	未選択	0	0	169	7	3	1	0	33	140
	はい	29	0	3	13	1	2	10	0	18
	いいえ	0	55	1	38	7	5	4	0	47
割付コードを知る方法	未選択	3	1	173	0	0	0	0	33	133
	中央登録	13	38	0	58	0	0	0	0	51
	封筒法	1	7	0	0	11	0	0	0	9
	準ランダム化	2	5	0	0	0	8	0	0	4
	知る必要がない	10	4	0	0	0	0	14	0	8
介入の目的	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0
	治療・ケア	18	47	133	51	9	4	8	0	205
	予防・検診・検査	10	5	6	5	2	3	4	0	0
	診断	1	0	1	2	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	1	2	0	0	0
介入の種類	医薬品	16	45	108	46	9	6	8	0	169
	ワクチン	2	0	5	0	0	0	0	0	2
	遺伝子	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	食品	2	1	3	1	1	1	0	0	4
	医療器具・機器	3	2	9	4	1	0	0	0	10
	行動・習慣	4	6	4	4	0	1	6	0	7
	手技	2	6	22	8	0	0	1	0	29
	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	6	3	4	0	0	4	1	7
	女	2	7	24	7	2	1	0	3	27
	男女両方	25	42	146	47	9	7	10	29	171
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	17	37	14	1	2	5	11	38
	文科科学省	2	3	10	4	0	0	2	2	13
	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	8	6	22	11	1	0	2	4	28
	営利企業	3	3	16	3	0	1	3	1	21
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	11	26	88	25	9	5	2	15	105
	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	29	55	173	58	11	8	14	33	205
	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	22	38	127	39	9	8	10	21	149
	該当なし	7	17	46	19	2	0	4	12	56
	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	5	6	4	0	1	0	0	10
	いいえ	28	50	167	54	11	7	14	33	195
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	1	1	1	1	0	0	3
	参加者募集中	2	5	30	5	1	1	3	6	31
	一般募集中	0	1	6	1	0	0	0	0	7
	限定募集中	0	1	6	1	0	0	0	3	4
	参加者募集中止	1	0	0	0	0	0	1	0	1
	参加者募集終了・試験継続中	5	8	28	11	1	3	0	10	31
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	1	5	13	5	1	1	0	1	18
	試験終了	20	33	89	34	7	2	10	13	110

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	20	3	3	176	5	1	6	14	15	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	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	1	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	4	1	0	12	2	0	0	0	3	
	消化器内科学(消化管)	1	1	1	16	0	0	3	3	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	0	0	15	2	0	0	1	0	
	循環器内科学	2	0	0	25	0	1	0	2	2	
	呼吸器内科学	1	1	0	19	1	0	0	1	0	
	内分泌・代謝病内科学	3	0	0	15	0	0	0	1	5	
	血液・腫瘍内科学	0	1	0	42	0	0	0	2	0	
	腎臓内科学	2	0	0	22	0	0	1	0	0	
	神経内科学	2	0	0	4	0	0	0	0	1	
	腫瘍病・アレルギー内科学	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
	心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	老年内科学	2	0	0	0	0	0	0	1	1	
	外科学一般	0	0	0	5	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	12	1	0	0	1	1	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	7	1	0	0	0	0	
	血管外科	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	呼吸器外科	1	0	0	5	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	乳腺外科	0	1	0	18	0	0	0	1	0	
	産婦人科学	0	0	0	12	1	0	0	0	0	
	小児科学	1	0	0	15	1	0	0	0	0	
	眼科	1	0	0	6	0	0	1	1	0	
	皮膚科学	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
	精神神経科学	2	0	0	1	0	0	0	0	4	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	4	0	0	0	1	0	
	整形外科	2	0	0	5	0	0	0	3	0	
	泌尿器科学	0	0	0	5	1	0	1	0	0	
	放射線医学	2	0	0	10	0	0	0	1	1	
	麻酔科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	口腔科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	脳神経外科	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	3	0	
	整容外科	0	0	0	0	0	0	0	2	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	0	
	救急医学	0	0	0	0	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	0	0	1	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	2	0	0	0	0	0	0	2	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	2	0	2	2	0	0	1	0	3	
	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
		慢性腰痛	1	3	1	89	2	0	2	5	1
	ゲノム情報の取扱い	慢性腰痛以外	19	0	2	88	3	1	4	9	14
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	1	1	0	17	0	0	0	0	2	
	いいえ	19	2	3	160	5	1	6	14	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	6	1	0	0	1	0	
	有効性	14	2	2	42	0	0	3	6	9	
	安全性・有効性	2	1	1	119	1	0	2	7	3	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	2	0	0	0	0	1	
	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	0	0	0	
	薬力学	1	0	0	2	1	0	0	0	0	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	その他	3	0	0	4	2	1	1	0	2	
	未選択	4	0	2	54	2	0	3	1	5	
	検証的	12	3	1	79	2	0	3	10	5	
	探索的	4	0	0	44	1	1	0	3	5	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	5	0	3	76	2	0	4	2	5	
	説明的	2	1	0	22	0	0	1	3	0	
	実務的	13	2	0	79	3	1	1	9	10	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	0	2	45	2	0	2	2	5	
	第I相	1	0	0	2	1	0	0	0	0	
	第I・II相	0	0	0	14	0	1	0	0	0	
	第II相	0	1	0	44	0	0	0	2	1	
	第II・III相	3	0	0	3	2	0	0	1	0	
	第III相	0	1	1	21	0	0	1	0	1	
	第IV相	0	0	0	12	0	0	0	0	0	
該当せず	11	1	0	36	0	0	3	9	8		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	20	3	3	177	5	1	6	14	15	
	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	18	2	3	91	2	1	6	6	14	
	クロスオーバー試験	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
	要因デザイン	0	1	0	2	0	0	0	1	0	
ランダム化	単群	2	0	0	80	3	0	0	7	1	
	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	
ランダム化の単位	ランダム化	17	2	3	93	2	0	6	6	12	
	非ランダム化	3	1	0	84	3	1	0	8	3	
ランダム化の単位	未選択	5	1	0	108	3	1	2	9	4	
	個別	12	2	3	67	2	0	4	4	9	
	集団	3	0	0	2	0	0	0	1	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	10	1	2	140	3	1	1	10	11	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	4	0	0	19	0	0	0	0	2	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	0	5	0	0	0	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	2	1	0	2	0	0	0	1	0	
	二重盲検	3	0	1	11	2	0	5	0	1	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	1	1	0	11	0	0	4	2	1	
	無治療対照	6	0	2	10	0	0	0	3	4	
	実薬・標準治療対照	8	2	1	68	0	0	2	3	9	
	用量対照	3	0	0	6	2	0	0	0	0	
	ヒストリカル	0	0	0	23	1	0	0	2	0	
	無対照	2	0	0	59	2	1	0	4	1	
層別化	未選択	4	1	0	112	3	1	2	9	4	
	はい	7	2	1	29	0	0	2	2	8	
	いいえ	9	0	2	36	2	0	2	3	3	
動的割付	未選択	4	1	0	114	3	1	3	9	4	
	はい	3	2	0	29	0	0	0	1	4	
	いいえ	13	0	3	34	2	0	3	4	7	
試験実施施設の考慮	未選択	5	2	0	121	3	1	2	9	4	
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	2	0	0	16	0	0	1	0	2	
	施設をブロックとみなしている	4	1	0	10	0	0	1	1	2	
	施設を考慮していない	9	0	3	30	2	0	2	4	7	
ブロック化	未選択	5	2	0	116	3	1	3	9	5	
	はい	10	1	0	16	2	0	2	3	4	
	いいえ	5	0	3	45	0	0	1	2	6	
割付コードを知る方法	未選択	6	1	0	108	5	1	3	9	4	
	中央登録	5	2	0	46	0	0	1	4	4	
	封筒法	2	0	0	9	0	0	1	1	0	
	ランダム化	3	0	1	6	0	0	1	0	1	
	知る必要がない	4	0	2	8	0	0	0	0	6	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
介入の目的	治療・ケア	0	0	0	169	2	1	4	10	7	
	予防・検診・検査	20	0	0	7	3	0	1	2	6	
	診断	0	3	0	1	0	0	0	2	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	0	0	1	0	2	
	未選択	7	1	0	177	0	0	0	0	0	
介入の種類	医薬品	3	0	0	0	5	0	0	0	0	
	ワクチン	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	遺伝子	1	0	1	0	0	0	6	0	0	
	食品	2	2	0	0	0	0	0	14	0	
	医療器具・機器	6	0	2	0	0	0	0	0	15	
	行動・習慣	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
	手技	0	0	0	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	
	性別	1	0	2	7	0	0	1	3	2	
性別	男	3	1	0	26	0	0	1	3	1	
	女	16	2	1	144	5	1	4	11	12	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	7	0	3	30	1	1	1	2	10	
	文部科学省	1	0	0	7	2	0	1	1	2	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
	その他の省庁	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	0	0	25	2	0	2	0	2	
	営利企業	1	0	0	18	0	0	1	3	0	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	自己関連	7	2	0	96	0	0	1	8	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	
倫理委員会による審査・承認	あり	20	3	3	177	5	1	6	14	15	
	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	17	3	3	127	5	1	6	12	11	
	該当なし	3	0	0	50	0	0	0	2	4	
	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	1	0	0	7	0	0	0	1	2	
試験進捗状況	いいえ	19	3	3	170	5	1	6	13	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	1	0	0	4	0	0	0	0	0	
	参加者募集中	3	0	0	24	0	0	0	3	3	
	一般募集中	0	0	0	5	0	0	0	2	0	
	限定募集中	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了・試験継続中	1	0	1	28	0	0	1	0	3	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	0	1	0	18	0	0	0	0	0	
	試験終了	15	2	2	93	5	1	5	9	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	31	0	0	11	34	218	0	59	16	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	2	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	0	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	1	0	0	2	17	0	2	1		
	消化器内科学(消化管)	3	0	0	0	24	0	7	1		
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	0	0	0	19	0	5	4		
	循環器内科学	3	0	0	1	0	37	0	8	1	
	呼吸器内科学	2	0	0	0	0	27	0	4	2	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	1	3	19	0	6	0	
	血液・腫瘍内科学	4	0	0	0	11	35	0	10	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	1	28	0	1	0	
	神経内科学	0	0	0	2	0	4	0	3	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	8	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	3	0	0	1	
	老年内科学	0	0	0	0	1	4	0	4	0	
	外科学一般	2	0	0	0	1	6	0	1	0	
	消化器外科(消化管)	3	0	0	0	0	18	0	4	1	
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	0	0	0	0	9	0	2	2	
	血管外科	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	呼吸器外科	1	0	0	0	0	6	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	1	1	0	0	0	
	乳腺外科	5	0	0	0	17	2	0	4	0	
	産婦人科学	1	0	0	0	14	2	0	2	3	
	小児科学	1	0	0	0	0	17	0	7	0	
	眼科学	5	0	0	1	0	12	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	2	0	0	1	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	6	0	4	1	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	5	0	0	0	
	整形外科	1	0	0	0	3	6	0	2	1	
	泌尿器科学	1	0	0	3	0	5	0	1	2	
	放射線医学	9	0	0	0	4	12	0	7	3	
	麻酔科学	1	0	0	0	0	2	0	1	0	
	口腔外科学	1	0	0	0	0	1	0	0	1	
	脳神経外科学	1	0	0	0	0	6	0	2	2	
	心臓血管外科学	1	0	0	0	0	1	0	0	0	
	形成外科学	3	0	0	0	1	2	0	0	1	
	養育外科学	2	0	0	0	1	1	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	1	0	0	0	
	救急医学	1	0	0	0	0	2	0	2	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬中治療医学	1	0	0	0	0	2	0	2	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	1	1	0	1	0	
	歯学	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	3	1	2	0	3	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	
		悪性腫瘍	17	0	0	2	29	84	0	29	9
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	14	0	0	9	5	135	0	30	7
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	4	0	0	0	3	19	0	7	1	
	いいえ	27	0	0	11	31	200	0	52	15	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	0	0	3	6	0	0	1	
	有効性	7	0	0	7	4	60	0	14	3	
	安全性・有効性	22	0	0	2	24	124	0	35	8	
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	0	1	3	0	0	1	
	生物学的利用性	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	薬物動態	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	3	0	1	0	
薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	1		
その他	1	0	0	1	1	22	0	9	1		
試験の性質1	未選択	10	0	0	5	3	75	0	14	5	
	検証的	17	0	0	3	21	91	0	23	4	
	探索的	4	0	0	3	10	53	0	22	7	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	14	0	0	8	6	99	0	28	5	
	説明的	4	0	0	3	5	22	0	5	1	
	実務的	13	0	0	0	23	98	0	26	10	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	9	0	0	6	1	65	0	8	6	
	第I相	0	0	0	1	0	2	0	0	1	
	第I・II相	1	0	0	0	3	13	0	6	1	
	第II相	5	0	0	1	16	34	0	15	0	
	第II・III相	2	0	0	0	0	7	0	2	0	
	第III相	6	0	0	0	5	21	0	8	0	
	第IV相	0	0	0	0	1	12	0	1	0	
該当せず	8	0	0	3	8	64	0	19	8		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	31	0	0	10	31	190	0	48	14	
	観察	0	0	0	1	3	29	0	11	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	0	0	0	1	3	29	0	11	2	
	並行群間比較	16	0	0	9	10	111	0	25	6	
	クロスオーバー試験	1	0	0	1	0	4	0	1	2	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	3	0	1	0	
	単群	14	0	0	0	21	72	0	21	6	
	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	0	1	3	29	0	11	2	
	ランダム化	13	0	0	9	10	107	0	24	7	
	非ランダム化	18	0	0	1	21	83	0	24	7	
ランダム化の単位	未選択	20	0	0	2	25	140	0	37	9	
	個別	11	0	0	9	7	76	0	19	7	
	集団	0	0	0	0	2	3	0	3	0	
	未選択	0	0	0	1	3	29	0	11	2	
オープン	30	0	0	4	30	144	0	40	9		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	1	0	0	2	0	20	0	2	2
	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	9	0	2	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	2	0	0	0
	二重盲検	0	0	0	3	1	15	0	4	3
コントロール	未選択	0	0	0	1	3	29	0	11	2
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	3	0	15	0	5	3
	無治療対照	1	0	0	2	1	15	0	5	2
	実薬・標準治療対照	14	0	0	4	10	76	0	14	2
	用量対照	0	0	0	0	0	8	0	0	0
	ヒストリカル	6	0	0	0	2	25	0	7	4
層別化	無対照	10	0	0	1	18	51	0	17	3
	未選択	22	0	0	2	24	148	0	37	9
	はい	3	0	0	4	5	33	0	12	5
動的割付	いいえ	6	0	0	5	5	38	0	10	2
	未選択	21	0	0	3	24	149	0	36	10
	はい	6	0	0	3	6	26	0	11	2
試験実施施設の考慮	いいえ	4	0	0	5	4	44	0	12	4
	未選択	23	0	0	2	25	156	0	37	9
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	0	0	1	3	15	0	6	2
	施設をブロックとみなしている	1	0	0	1	1	13	0	3	1
ブロック化	施設を考慮していない	4	0	0	7	5	35	0	13	4
	未選択	23	0	0	3	25	152	0	37	11
	はい	2	0	0	2	2	25	0	5	2
割付コードを知る方法	いいえ	6	0	0	6	7	42	0	17	3
	未選択	22	0	0	3	24	146	0	37	10
	中央巻替	8	0	0	4	7	47	0	14	4
	封筒法	0	0	0	0	2	9	0	1	0
介入の目的	標準ランダム化	0	0	0	0	1	7	0	2	0
	知る必要がない	1	0	0	4	0	10	0	5	2
	未選択	0	0	0	1	3	29	0	11	2
	治療・ケア	29	0	0	7	27	171	0	38	13
介入の種類	予防・検診・検査	1	0	0	1	3	16	0	7	1
	診断	1	0	0	0	1	2	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	2	0	1	0	3	0
	医薬品	0	0	0	7	26	144	0	30	7
性別	ワクチン	0	0	0	0	0	5	0	1	2
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	食品	0	0	0	1	1	4	0	1	1
	医療器具・機器	0	0	0	0	3	11	0	2	1
	行動・習慣	0	0	0	2	1	12	0	10	2
	手技	31	0	0	1	6	24	0	14	3
	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	0	0	11	0	0	0	4	2
	女	6	0	0	0	34	0	0	7	2
組織の区分	男女両方	24	0	0	0	0	219	0	48	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	0	0	4	7	48	0	59	0
	文部科学省	3	0	0	2	2	12	0	0	16
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	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	1	0	0	1	6	29	0	0	0
	営利企業	2	0	0	1	1	21	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	10	0	0	3	17	109	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	31	0	0	11	34	219	0	59	16
	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	20	0	0	9	19	165	0	35	14
	該当なし	11	0	0	2	15	54	0	24	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
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	2	0	0	0	2	9	0	5	0
試験進捗状況	いいえ	29	0	0	11	32	210	0	54	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	4	0	0	0
	参加者募集中	5	0	0	1	2	37	0	4	3
	一般募集中	3	0	0	0	1	6	0	1	0
	限定募集中	1	0	0	0	0	7	0	3	1
	参加者募集中止	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	7	0	0	0	9	34	0	17	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	5	0	0	1	5	14	0	2	2
試験終了	10	0	0	9	17	116	0	32	10	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	1	0	0	0	36	22	0	129	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	1	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	1	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	1	0	0	0	4	0	0	11	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	2	4	0	10	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	10	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	6	1	0	22	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	3	0	18	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	2	2	0	13	
	血液・腫瘍内科学	0	1	0	0	0	3	5	0	27	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	7	1	0	20	
	神経内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	2	
	腫瘍病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	2	4	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	0	0	0	0	0	2	
	老年内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	3	3	0	7	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	1	1	0	3	
	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	6	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
	乳腺外科学	0	1	0	0	0	2	1	0	11	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	3	0	0	8	
	小児科学	0	0	0	0	0	10	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	2	0	11	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	1	2	0	2	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	2	0	4	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	0	0	4	
	放射線医学	0	0	0	0	0	2	0	0	4	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	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	2	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	2	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	1	
	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	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	1	
	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	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	0
		悪性腫瘍	0	1	0	0	0	14	9	0	53
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	0	0	0	0	22	14	0	76
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	0	1	0	0	0	4	1	0	8	
	いいえ	0	0	0	0	0	32	22	0	121	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	2	0	6	
	有効性	0	1	0	0	0	9	3	0	41	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	19	18	0	70	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	5	0	0	9	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	16	7	0	41	
	検証的	0	1	0	0	0	15	10	0	62	
	探索的	0	0	0	0	0	5	6	0	26	
	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	20	11	0	49	
	説明的	0	0	0	0	0	5	1	0	18	
	実務的	0	1	0	0	0	11	11	0	62	
	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	16	6	0	37	
	第1相	0	0	0	0	0	0	1	0	7	
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	0	0	8	
	第II相	0	0	0	0	0	4	1	0	31	
	第II・III相	0	0	0	0	0	3	0	0	2	
	第III相	0	1	0	0	0	6	3	0	8	
	第IV相	0	0	0	0	0	1	4	0	7	
該当せず	0	0	0	0	0	5	8	0	35		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	1	0	0	0	32	22	0	114	
	観察	0	0	0	0	0	4	1	0	15	
	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	4	1	0	15	
	並行群間比較	0	1	0	0	0	21	13	0	64	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
ランダム化	単群	0	0	0	0	0	11	8	0	47	
	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	0	0	0	0	4	1	0	15	
	個別	0	1	0	0	0	17	7	0	41	
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	4	1	0	15	
	オープン	0	1	0	0	0	20	14	0	94	