

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

	疾患区分2	ゲノム情報の取扱い								
		悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択	安全性	有効性	安全性・有効性	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	3	23	0	1	25	0	1	14	10
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	4	0	0	7	0	0	3	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	4	0	0	4	0	0	2	1
コントロール	二重盲検	3	24	0	0	27	0	1	11	12
	未選択	16	51	0	11	56	0	3	13	14
	プラセボ・シヤム対照	2	17	0	0	19	0	0	8	11
	無治療対照	10	21	0	1	30	0	2	15	12
	薬薬・標準治療対照	48	93	0	3	138	0	1	59	73
	用量対照	4	10	0	0	14	0	2	6	4
	ヒストリカル	35	8	0	4	39	0	2	1	38
層別化	無対照	74	37	0	16	95	0	17	27	61
	未選択	136	136	0	33	239	0	23	64	140
	はい	34	57	0	1	90	0	3	36	48
動的割付	いいえ	19	44	0	1	62	0	1	29	25
	未選択	139	140	0	32	247	0	23	66	145
	はい	38	43	0	2	79	0	2	29	47
試験実施施設の考慮	いいえ	12	54	0	1	65	0	2	34	21
	未選択	138	156	0	32	262	0	23	76	146
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	20	15	0	1	34	0	0	14	20
ブロック化	施設をブロックとみなしている	5	9	0	1	13	0	0	5	9
	施設を考慮していない	26	57	0	1	82	0	4	34	38
	未選択	143	153	0	33	263	0	23	73	152
割付コードを知る方法	はい	13	32	0	1	44	0	2	21	18
	いいえ	33	52	0	1	84	0	2	35	43
	未選択	138	138	0	33	243	0	23	65	141
	中央登録	44	62	0	1	105	0	2	41	57
	封筒法	5	23	0	0	28	0	0	15	11
介入の目的	準ランダム化	0	4	0	1	3	0	0	4	0
	知る必要がない	2	10	0	0	12	0	2	4	4
	未選択	16	51	0	11	56	0	3	13	14
	治療・ケア	162	160	0	23	299	0	23	94	188
	予防・検診・検査	5	22	0	1	26	0	1	16	8
介入の種類	診断	5	1	0	0	6	0	0	3	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	3	0	0	4	0	0	3	0
	医薬品	136	147	0	20	263	0	15	86	163
	ワクチン	19	1	0	11	9	0	7	9	3
	遺伝子	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	食品	0	7	0	0	7	0	1	4	2
	医療器具・機器	10	10	0	0	20	0	0	5	15
	行動・習慣	1	14	0	2	13	0	1	8	4
	手技	33	26	0	2	57	0	4	16	38
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	3	11	0	1	13	0	1	5	5
	女	22	6	0	2	26	0	2	6	18
組織の区分	男女両方	164	220	0	32	352	0	24	118	190
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	40	39	0	8	71	0	4	17	44
	文部科学省	33	18	0	11	40	0	8	19	17
	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	16	25	0	4	37	0	4	11	19
	営利企業	4	23	0	0	27	0	1	6	18
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	94	132	0	12	214	0	10	76	113
	その他	2	0	0	0	2	0	0	0	2
	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		189	236	0	35	390	0	27	128	213
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	1	0	0	1	0	0	1	0
	未選択	126	182	0	21	287	0	20	99	150
	該当なし	63	55	0	14	104	0	7	30	63
	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	5	4	0	0	9	0	0	5	3
試験進捗状況	いいえ	184	233	0	35	382	0	27	124	210
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	9	0	0	10	0	0	2	7
	参加者募集中	25	32	0	5	52	0	3	18	29
	一般募集中	6	7	0	4	9	0	1	3	6
	限定募集中	3	4	0	1	6	0	0	4	3
	参加者募集終了	1	2	0	1	2	0	0	2	1
	参加者募集終了-試験継続中	52	27	0	7	72	0	4	18	45
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	17	14	0	6	25	0	1	6	20
試験終了	84	142	0	11	215	0	18	76	102	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		目的2					試験の性質1				
		生物学的・臨床的同報性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的	
試験実施地域	日本	4	5	2	1	2	41	154	156	114	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	0	4	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	1	1	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	0	0	0	0	1	9	8	18	13	
	消化器内科学(消化管)	1	2	2	0	0	9	28	25	18	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	0	0	0	5	22	12	14	
	循環器内科学	0	0	0	0	1	16	21	21	13	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	1	7	16	15	8	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	7	14	22	12	
	血液・腫瘍内科学	1	0	0	0	1	9	17	22	23	
	腎臓内科学	0	0	0	0	1	9	10	18	12	
	神経内科学	0	0	0	0	1	6	7	5	5	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	1	4	10	7	3	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	2	2	0	1	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	4	5	4	3	
	老年内科学	0	0	0	0	1	7	7	4	4	
	外科学一般	1	0	0	0	0	4	7	2	11	
	消化器外科(消化管)	2	0	0	0	0	7	23	22	17	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	9	7	9	
	血管外科	0	0	0	0	1	3	2	5	2	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	4	5	2	8	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	4	2	1	1	
	乳腺外科	1	0	0	0	0	3	7	8	9	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	7	5	6	6	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	3	8	5	
	眼科学	0	1	0	0	0	4	7	6	3	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	3	3	4	3	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	2	3	1	2	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	5	5	4	3	
	整形外科	0	0	0	1	0	4	6	6	5	
	泌尿器科学	0	1	0	0	0	6	9	10	5	
	放射線医学	0	0	0	0	0	5	6	7	7	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	4	1	2	3	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	2	4	1	2	
	脳神経外科学	0	0	0	0	1	3	4	4	4	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	1	3	3	4	3	
	形成外科学	0	0	0	0	0	2	3	2	1	
	整容外科学	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	1	1	1	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	1	1	3	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	2	4	6	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	2	1	1	1	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	2	3	5	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	3	3	2	2	
	歯学	0	0	0	0	0	1	2	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	1	1	2	0	
	該当せず	0	0	0	0	1	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	4	1	1	0	0	12	58	64	67
		悪性腫瘍以外	0	4	1	1	2	31	96	92	49
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		1	1	1	0	1	8	9	7	19	
はい/え		3	4	1	1	1	35	145	149	97	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	8	5	14	
	有効性	0	0	0	0	0	0	37	62	30	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	82	80	51	
	生物学的・臨床的同報性	4	0	0	0	0	0	3	1	0	
	生物学的利用性	0	5	0	0	0	0	2	0	3	
	薬物動態	0	0	2	0	0	0	0	1	1	
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
	その他	0	0	0	0	0	43	22	7	14	
試験の性質1	未選択	3	2	0	0	0	22	154	0	0	
	検証的	1	0	1	0	0	7	0	156	0	
	探索的	0	3	1	1	2	14	0	0	116	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	3	1	0	2	27	148	33	34	
	認知的	0	0	1	0	0	6	1	17	26	
	実務的	1	2	0	1	0	10	5	106	56	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	3	2	0	0	0	16	120	10	9	
	第I相	0	1	0	0	0	3	7	1	20	
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	5	3	10	
	第II相	0	0	2	0	0	0	4	26	32	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	9	0	
	第III相	1	0	0	0	0	1	1	30	3	
	第IV相	0	0	0	1	0	1	1	20	11	
該当せず	0	2	0	0	2	23	15	57	31		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	3	1	2	1	1	12	117	143	99	
	観察	1	4	0	0	1	31	37	13	17	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	1	4	0	0	1	31	37	13	17	
	並行群間比較	3	0	1	1	0	7	60	92	36	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	1	0	5	10	3	
	要因デザイン	0	1	0	0	0	0	1	1	1	
	単群	0	1	1	0	0	5	51	40	59	
ランダム化	未選択	1	4	0	0	1	31	37	13	17	
	ランダム化	3	1	1	0	1	7	57	100	38	
	非ランダム化	0	0	1	1	0	5	60	43	61	
ランダム化の単位	未選択	1	4	1	1	1	37	120	63	81	
	個別	3	1	1	0	1	4	34	89	33	
	集団	0	0	0	0	0	2	0	4	2	
オープン	未選択	1	4	0	0	1	31	37	13	17	
	オープン	3	1	1	1	0	8	102	106	87	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	0	0	0	0	0	1	6	16	4
	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	1	1	5	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	1	0	2	2
コントロール	二重盲検	0	0	1	0	1	1	8	14	5
	未選択	1	4	0	0	1	31	37	13	17
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	0	0	0	5	11	3
	無治療対照	0	0	0	0	0	2	7	18	6
	実薬・標準治療対照	3	0	0	0	0	5	47	69	25
	用量対照	0	0	1	0	1	0	3	6	5
	ヒストリカル	0	0	0	1	0	1	18	14	11
層別化	無対照	0	1	1	0	0	4	37	25	49
	未選択	1	4	1	1	1	37	124	68	80
	はい	2	0	0	0	0	2	22	50	19
動的割付	いいえ	1	1	1	0	1	4	8	38	17
	未選択	1	4	1	1	1	37	130	68	81
	はい	1	0	0	0	0	2	12	49	20
試験実施施設の考慮	いいえ	2	1	1	0	1	4	12	39	15
	未選択	1	4	2	1	1	40	131	82	81
	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	0	2	24	9
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	0	4	9	1
ブロック化	施設を考慮していない	2	1	0	0	1	3	17	41	25
	未選択	1	4	1	1	1	40	136	77	83
	はい	2	0	1	0	1	0	9	28	8
割付コードを知る方法	いいえ	1	1	0	0	0	3	9	51	25
	未選択	1	4	2	1	1	38	130	65	81
	中央登録	3	0	0	0	0	3	19	64	23
	封筒法	0	0	0	0	0	2	3	19	6
	標準ランダム化	0	0	0	0	0	0	1	0	3
	知る必要がない	0	1	0	0	1	0	1	8	3
介入の目的	未選択	1	4	0	0	1	31	37	13	17
	治療・ケア	3	1	2	1	1	9	110	118	94
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	2	5	19	3
	診断	0	0	0	0	0	0	1	3	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	1	1	3	0
介入の種類	医薬品	3	1	2	1	1	11	87	113	83
	ワクチン	0	0	0	0	0	1	2	1	17
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	食品	0	0	0	0	0	0	4	3	0
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	6	9	5
	行動・習慣	0	0	0	0	0	2	4	9	2
	手技	0	0	0	0	0	1	27	19	13
	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	0	0	1	6	11	11
組織の区分	女	3	4	1	1	1	42	146	137	101
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	0	0	0	13	20	38	21
	文部科学省	0	0	0	1	1	5	19	8	24
	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	1	1	0	0	0	5	17	16	8
	営利企業	0	0	1	0	0	1	10	9	8
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	3	3	1	0	1	19	88	85	53
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	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		4	5	2	1	2	43	154	155	116
なし		0	0	0	0	0	0	0	1	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	2	3	2	0	1	31	113	115	80
	該当なし	2	2	0	1	1	12	41	41	36
	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	0	0	0	0	1	2	5	2
	いいえ	4	5	2	1	2	42	152	151	114
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	1	3	2	5
	参加者募集中	0	0	0	1	0	6	26	19	12
	一般募集中	0	0	0	0	3	3	3	6	4
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	2	1	4
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	0	0	0	0	10	26	28	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	1	0	0	0	3	12	5	14
	試験終了	2	4	2	0	2	20	81	94	51

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

	その他	試験の性質2				試験のフェーズ					
		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	214	44	166	0	138	28	18	62	
	アジア(日本以外)	0	2	0	2	0	0	0	0	2	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	7	0	0	0	7	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	0	1	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	14	6	19	0	7	4	0	2	
	消化器内科学(消化管)	0	45	4	22	0	25	12	2	14	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	27	5	16	0	22	2	1	6	
	循環器内科学	0	30	7	18	0	20	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	21	3	15	0	13	1	0	8	
	内分泌・代謝内科学	0	21	5	22	0	16	0	0	2	
	血液・腫瘍内科学	0	24	9	29	0	12	7	3	26	
	腎臓内科学	0	19	7	15	0	12	0	0	0	
	神経内科学	0	10	3	4	0	5	0	1	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	13	2	5	0	9	0	0	0	
	心療内科学	0	2	1	0	0	2	0	0	0	
	感染症内科学	0	6	2	4	0	5	0	0	0	
	老年内科学	0	8	3	4	0	5	0	0	0	
	外科学一般	0	13	3	4	0	5	6	1	2	
	消化器外科(消化管)	0	31	5	26	0	18	13	3	16	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	13	6	6	0	9	2	1	3	
	血管外科学	0	5	1	3	0	1	0	0	1	
	呼吸器外科学	0	5	3	7	0	3	1	2	4	
	内分泌外科学	0	1	1	2	0	1	1	0	0	
	乳腺外科学	0	6	2	16	0	4	3	0	11	
	産婦人科学	0	4	2	11	0	4	4	0	1	
	小児科学	0	6	1	9	0	5	1	1	4	
	眼科学	0	7	1	8	0	5	0	0	0	
	皮膚科学	0	5	2	3	0	2	0	1	1	
	精神神経科学	0	3	2	1	0	4	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	5	2	5	0	1	2	3	1	
	整形外科	0	7	5	5	0	5	0	2	2	
	泌尿器科学	0	9	3	12	0	6	2	2	1	
	放射線医学	0	9	1	10	0	7	1	0	6	
	麻酔科学	0	3	1	2	0	3	0	0	0	
	口腔外科学	0	2	2	3	0	2	3	0	0	
	脳神経外科学	0	5	2	5	0	3	1	1	0	
	心臓血管外科学	0	5	2	3	0	2	0	0	0	
	形成外科学	0	4	1	1	0	3	0	0	1	
	美容外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	検査医学	0	1	0	1	0	1	0	0	0	
	手術医学	0	1	0	3	0	1	0	0	0	
	救急医学	0	5	2	3	0	2	0	1	0	
	輸血医学	0	1	1	1	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	3	1	4	0	2	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	5	1	1	0	2	0	1	1	
	歯学	0	2	1	0	0	2	0	0	0	
	看護学	0	1	0	2	0	1	0	0	0	
	該当せず	0	1	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	
		悪性腫瘍	0	90	21	78	0	47	26	14	56
		悪性腫瘍以外	0	125	23	89	0	92	2	4	6
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	27	4	4	0	11	10	0	4	
	いいえ	0	188	40	163	0	128	18	18	58	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	13	7	7	0	8	6	4	2	
	有効性	0	60	10	59	0	41	9	0	8	
	安全性・有効性	0	106	20	87	0	69	9	14	50	
	生物学的・臨床的同等性	0	3	0	1	0	3	0	0	0	
	生物学的利用性	0	3	0	2	0	2	1	0	0	
	薬物動態	0	1	1	0	0	0	0	0	2	
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	27	6	10	0	16	3	0	0	
試験の性質1	未選択	0	148	1	5	0	120	7	5	4	
	検証的	0	33	17	106	0	10	1	3	26	
	探索的	0	34	26	56	0	9	20	10	32	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	215	0	0	0	133	11	6	16	
	説明的	0	0	44	0	0	0	5	7	8	
	実務的	0	0	0	167	0	6	12	5	38	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	133	0	6	0	139	0	0	0	
	第I相	0	11	5	12	0	0	28	0	0	
	第I・II相	0	6	7	5	0	0	0	18	0	
	第II相	0	16	8	38	0	0	0	0	62	
	第II・III相	0	3	2	5	0	0	0	0	0	
	第III相	0	11	4	19	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	2	2	28	0	0	0	0	0	
該当せず	0	33	16	54	0	0	0	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	167	40	152	0	104	28	18	62	
	観察	0	48	4	15	0	35	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	0	48	4	15	0	35	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	80	18	90	0	55	5	1	17	
	要因デザイン	0	9	3	6	0	5	1	0	1	
	単群	0	77	19	54	0	44	22	16	44	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	48	4	15	0	35	0	0	0	
	ランダム化	0	84	20	91	0	58	2	1	18	
	非ランダム化	0	83	20	61	0	46	26	17	44	
ランダム化の単位	未選択	0	158	25	81	0	104	26	17	48	
	個別	0	56	18	82	0	34	2	1	14	
	集団	0	1	1	4	0	1	0	0	0	
	未選択	0	48	4	15	0	35	0	0	0	
	オープン	0	142	29	124	0	88	28	17	56	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		試験の性質2					試験の			
		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	9	6	11	0	7	0	1	1
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	2	0	5	0	2	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	1	0	3	0	0	0	0	1
コントロール	二重盲検	0	13	5	9	0	7	0	0	4
	未選択	0	48	4	15	0	35	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	7	3	9	0	4	0	0	2
	無治療対照	0	11	5	15	0	8	0	0	3
	実薬・標準治療対照	0	67	10	64	0	47	0	1	11
	用量対照	0	6	3	5	0	4	1	0	2
	ヒストリカル	0	27	1	15	0	11	4	5	17
層別化	無対照	0	49	18	44	0	30	23	12	27
	未選択	0	160	26	86	0	107	27	17	45
	はい	0	32	12	47	0	25	0	0	14
助的割付	はい	0	23	6	34	0	7	1	1	3
	未選択	0	166	27	86	0	110	27	17	45
	いいえ	0	29	9	43	0	19	0	1	13
試験実施施設の考慮	いいえ	0	20	8	38	0	10	1	0	4
	未選択	0	170	31	93	0	112	27	17	47
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	15	3	17	0	3	0	0	9
	施設をブロックとみなしている	0	4	1	9	0	3	0	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	26	9	48	0	21	1	1	6
	未選択	0	174	29	93	0	116	27	17	46
	はい	0	16	8	21	0	9	0	0	3
割付コードを知る方法	いいえ	0	25	7	53	0	14	1	1	13
	未選択	0	168	27	81	0	112	27	17	46
	中央登録	0	39	9	58	0	23	0	1	15
	封筒法	0	5	4	19	0	2	0	0	1
介入の目的	標準ランダム化	0	1	0	3	0	1	0	0	0
	知る必要がない	0	2	4	6	0	1	1	0	0
	未選択	0	48	4	15	0	35	0	0	0
	治療・ケア	0	156	38	128	0	95	28	17	62
	予防・検診・検査	0	6	2	19	0	5	0	1	0
介入の種類	診断	0	3	0	3	0	3	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	0	2	0	1	0	0	0
	医薬品	0	130	32	121	0	81	22	10	56
	ワクチン	0	11	4	5	0	2	11	5	0
	遺伝子	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	食品	0	4	1	2	0	3	0	0	0
	医療器具・機器	0	9	3	8	0	5	0	2	2
	行動・習慣	0	5	2	8	0	5	0	0	0
	手技	0	33	6	20	0	17	7	8	7
	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	5	2	7	0	2	1	1	1
	女	0	8	2	18	0	6	2	0	12
	男女両方	0	202	40	142	0	131	25	17	49
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	44	9	26	0	18	2	4	16
	文部科学省	0	24	5	22	0	14	18	6	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	0	22	5	14	0	18	0	1	1
	営利企業	0	13	6	8	0	8	0	2	3
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己購置	0	112	19	95	0	81	8	5	38
	その他	0	0	0	2	0	0	0	0	2
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	215	44	166	0	139	28	18	62
	なし	0	0	0	1	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	147	35	126	0	99	21	14	42
	該当なし	0	68	9	41	0	40	7	4	20
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	0	7	0	0	1	0	3
試験進捗状況	いいえ	0	213	44	160	0	139	27	18	59
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	1	6	0	4	1	0	0
	参加者募集中	0	26	5	26	0	20	2	4	6
	一般募集中	0	8	1	4	0	4	1	0	2
	限定募集中	0	3	0	4	0	2	0	0	2
	参加者募集中断	0	1	1	1	0	1	1	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	0	44	4	31	0	20	3	2	19
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	17	4	10	0	11	5	1	8
	試験終了	0	113	28	85	0	77	15	11	25

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	34	31	103	0	357	67	0	0	
	アジア(日本以外)	0	2	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	1	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	1	0	0	1	1	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	5	4	17	0	28	11	0	0	
	消化器内科学(消化管)	3	4	0	11	0	59	12	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	3	5	7	0	39	9	0	0	
	循環器内科学	0	6	6	23	0	34	21	0	0	
	呼吸器内科学	1	5	6	5	0	33	6	0	0	
	内分泌・代謝内科学	0	2	6	22	0	40	8	0	0	
	血液・腫瘍内科学	2	5	0	7	0	55	7	0	0	
	腎臓内科学	1	1	5	22	0	28	13	0	0	
	神経内科学	0	2	0	7	0	9	8	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	3	8	0	15	5	0	0	
	心臓内科学	0	0	0	1	0	1	2	0	0	
	感染症内科学	0	2	2	3	0	8	4	0	0	
	老年内科学	0	0	0	10	0	7	8	0	0	
	外科学一般	0	2	0	4	0	15	5	0	0	
	消化器外科(消化管)	2	5	0	5	0	58	4	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	2	0	6	0	19	6	0	0	
	血管外科学	1	1	0	5	0	5	4	0	0	
	呼吸器外科学	1	1	0	3	0	11	4	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	2	0	1	3	0	0	
	乳腺外科学	1	3	0	2	0	22	2	0	0	
	産婦人科学	1	0	1	6	0	14	3	0	0	
	小児科学	0	1	0	4	0	16	0	0	0	
	眼科学	0	0	2	9	0	9	7	0	0	
	皮膚科学	1	0	0	5	0	6	4	0	0	
	精神神経科学	1	0	0	1	0	3	3	0	0	
	耳鼻咽喉科学	1	2	0	2	0	9	3	0	0	
	整形外科	0	0	2	6	0	13	4	0	0	
	泌尿器科学	2	0	2	9	0	18	6	0	0	
	放射線医学	0	1	0	5	0	13	7	0	0	
	麻酔科学	0	0	2	1	0	2	4	0	0	
	口腔外科学	1	0	0	1	0	5	2	0	0	
	脳神経外科学	1	1	1	4	0	8	4	0	0	
	心臓血管外科学	2	0	1	5	0	6	4	0	0	
	形成外科学	0	1	0	1	0	4	2	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	検査医学	0	0	0	1	0	1	1	0	0	
	手術医学	0	1	1	1	0	3	1	0	0	
	救急医学	0	2	0	5	0	5	5	0	0	
	輸血医学	0	0	0	2	0	1	2	0	0	
	集中治療医学	0	1	1	4	0	3	5	0	0	
	リハビリテーション医学	0	1	0	2	0	4	3	0	0	
	歯学	0	0	0	1	0	2	1	0	0	
	看護学	0	1	0	1	0	2	1	0	0	
	該当せず	0	1	0	1	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	6	20	1	19	0	173	16	0	0
		悪性腫瘍以外	4	14	31	84	0	186	51	0	0
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい/いいえ		10	32	31	96	0	335	56	0	0	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	1	1	4	0	24	3	0	0	
	有効性	0	15	16	40	0	116	13	0	0	
	安全性・有効性	9	17	13	32	0	199	14	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	0	0	0	3	1	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	2	0	1	4	0	0	
	薬物動態	0	0	0	0	0	2	0	0	0	
	薬力学	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	1	1	0	0	
	その他	0	0	1	23	0	12	31	0	0	
試験の性質1	未選択	1	1	1	15	0	117	37	0	0	
	検証的	9	30	20	57	0	143	13	0	0	
	探索的	0	3	11	31	0	99	17	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	11	2	33	0	167	48	0	0	
	協力的	2	4	2	16	0	40	4	0	0	
	実務的	5	19	28	54	0	152	15	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	104	35	0	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	28	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	18	0	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	62	0	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	10	0	0	0	0	10	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	34	0	0	0	34	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	32	0	0	30	2	0	0	
該当せず	0	0	0	103	0	73	30	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	10	34	30	73	0	359	0	0	0	
	観察	0	0	2	30	0	0	67	0	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	2	30	0	0	67	0	0	
	並行群間比較	9	26	26	47	0	188	0	0	0	
	クロスオーバー試験	1	2	2	6	0	18	0	0	0	
	要因デザイン	0	1	0	1	0	3	0	0	0	
	単群	0	3	2	19	0	150	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	10	31	26	49	0	195	0	0	0	
	非ランダム化	0	3	4	24	0	164	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	0	7	8	54	0	197	67	0	0	
	個別	10	26	23	46	0	156	0	0	0	
	集団	0	1	1	3	0	6	0	0	0	
	未選択	0	0	2	30	0	0	67	0	0	
	オープン	6	23	23	54	0	295	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	1	3	3	10	0	26	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	1	2	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	1	0	0	4	0	0	0
	二重盲検	2	5	2	7	0	27	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	2	30	0	0	67	0	0
	プラセボ・シヤム対照	1	5	2	5	0	19	0	0	0
	無治療対照	2	4	3	11	0	31	0	0	0
	実薬・標準治療対照	7	19	21	35	0	141	0	0	0
	用量対照	0	3	0	4	0	14	0	0	0
	ヒストリカル	0	2	1	3	0	43	0	0	0
	無対照	0	1	3	15	0	111	0	0	0
層別化	未選択	0	4	14	58	0	205	67	0	0
	はい	7	17	4	24	0	91	0	0	0
	いいえ	3	13	14	21	0	63	0	0	0
動的割付	未選択	1	6	13	60	0	212	67	0	0
	はい	5	22	7	14	0	81	0	0	0
	いいえ	4	6	12	29	0	66	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	1	8	17	65	0	227	67	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	13	2	4	0	35	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	2	2	0	7	0	14	0	0	0
	施設を考慮していない	3	11	13	27	0	83	0	0	0
ブロック化	未選択	2	9	15	64	0	229	67	0	0
	はい	5	8	6	14	0	45	0	0	0
	いいえ	3	17	11	25	0	85	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	1	6	8	59	0	209	67	0	0
	中央登録	6	24	13	24	0	106	0	0	0
	封筒法	2	3	8	12	0	28	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	2	1	0	4	0	0	0
	知る必要がない	1	1	1	7	0	12	0	0	0
	未選択	0	0	2	30	0	0	67	0	0
介入の目的	治療・ケア	9	27	28	56	0	322	0	0	0
	予防・検診・検査	1	4	2	14	0	27	0	0	0
	診断	0	2	0	1	0	6	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	2	0	4	0	0	0
	未選択	6	24	29	55	0	283	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	2	0	20	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	食品	0	0	0	4	0	7	0	0	0
	医療器具・機器	0	5	0	6	0	20	0	0	0
	行動・習慣	1	2	0	7	0	15	0	0	0
	手技	4	4	1	11	0	59	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	11	1	1	6	0	14	0	0	0	
女	0	3	1	4	0	28	0	0	0	
男女両方	9	30	30	93	0	317	67	0	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	6	11	1	21	0	66	13	0	0
	文部科学省	1	0	1	9	0	46	5	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	1	5	4	11	0	32	9	0	0
	営利企業	1	4	0	9	0	24	3	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	1	14	26	53	0	189	37	0	0
	その他	0	0	0	0	0	2	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	10	34	32	102	0	358	67	0	0
	なし	0	0	0	1	0	1	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	7	19	27	79	0	265	43	0	0
	該当なし	3	15	5	24	0	94	24	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
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	2	1	0	9	0	0	0
	いいえ	10	32	30	102	0	350	67	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	3	2	0	9	1	0	0
	参加者募集中	1	2	6	16	0	46	11	0	0
	一般募集中	1	2	0	3	0	9	4	0	0
	限定募集中	0	0	1	2	0	6	1	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	2	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	14	1	19	0	67	12	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	1	5	0	27	4	0	0
	試験終了	7	16	20	55	0	193	33	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	67	186	18	3	150	0	67	193	164
	アジア(日本以外)	0	2	0	0	2	0	0	2	2
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	1	1	0	0	0	0	1	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	11	17	2	0	9	0	11	18	10
	消化器内科学(消化管)	12	23	0	1	35	0	12	21	38
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	22	1	0	16	0	9	23	16
	循環器内科学	21	25	2	1	6	0	21	27	7
	呼吸器内科学	6	17	1	0	15	0	6	18	15
	内分泌・代謝内科学	8	31	4	0	5	0	8	33	7
	血液・腫瘍内科学	7	16	0	0	39	0	7	15	40
	腎臓内科学	13	21	3	0	4	0	13	22	6
	神経内科学	8	2	3	1	3	0	8	5	4
	膠原病・アレルギー内科学	5	5	1	0	9	0	5	6	9
	心療内科学	2	0	1	0	0	0	2	1	0
	感染症内科学	4	8	0	0	0	0	4	7	1
	老年内科学	8	4	2	0	1	0	8	6	1
	外科学一般	5	4	0	0	11	0	5	4	11
	消化器外科(消化管)	4	20	0	0	38	0	4	18	40
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	8	0	0	11	0	6	7	12
	血管外科	4	4	0	0	1	0	4	4	1
	呼吸器外科	4	4	0	0	7	0	4	4	7
	内分泌外科	3	0	0	0	1	0	3	0	1
	乳腺外科	2	13	0	0	9	0	2	11	11
	産婦人科学	3	7	0	0	7	0	3	6	8
	小児科学	0	9	0	0	7	0	0	9	7
	眼科	7	5	1	0	3	0	7	4	5
	皮膚科学	4	3	0	0	3	0	4	3	3
	精神神経科学	3	2	1	0	0	0	3	3	0
	耳鼻咽喉科学	3	4	0	0	5	0	3	3	6
	整形外科	4	10	0	1	2	0	4	9	4
	泌尿器科学	6	6	3	1	8	0	6	10	8
	放射線医学	7	2	0	0	11	0	7	2	11
	麻酔科学	4	2	0	0	0	0	4	2	0
	口腔外科	2	3	1	0	7	0	2	2	3
	脳神経外科	4	3	0	1	4	0	4	3	5
	心臓血管外科	4	5	0	0	1	0	4	5	1
	形成外科	2	2	0	0	2	0	2	1	3
	美容外科	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	検査医学	1	1	0	0	0	0	1	1	0
	手術医学	1	2	0	0	1	0	1	2	1
	救急医学	5	4	0	1	0	0	5	4	1
	輸血医学	2	1	0	0	0	0	2	1	0
	集中治療医学	5	3	0	0	0	0	5	3	0
	リハビリテーション医学	3	1	1	1	1	0	3	2	2
	歯学	1	0	0	0	2	0	1	0	2
	看護学	1	2	0	0	0	0	1	2	0
	該当せず	0	0	2	0	0	0	0	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
悪性腫瘍		16	64	2	0	107	0	16	61	112
悪性腫瘍以外		51	124	16	3	43	0	51	134	52
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	11	3	1	0	20	0	11	4	20
目的2	いいえ	56	185	17	3	130	0	56	191	144
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	4	1	0	19	0	3	5	19
	有効性	13	77	10	1	28	0	13	83	33
	安全性・有効性	14	95	6	2	96	0	14	94	105
	生物学的・臨床的同等性	1	3	0	0	0	0	1	3	0
	生物学的利用性	4	0	0	0	1	0	4	1	0
	薬物動態	0	1	0	0	1	0	0	1	1
	薬力学	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	1	1	0
その他	31	7	0	0	5	0	31	7	5	
試験の性質1	未選択	37	60	5	1	51	0	37	57	60
	検証的	13	92	10	1	40	0	13	100	43
	探索的	17	36	3	1	59	0	17	38	61
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	48	80	9	1	77	0	48	84	83
	説明的	4	18	3	0	19	0	4	20	20
	実務的	15	90	6	2	54	0	15	91	61
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	35	55	5	0	44	0	35	58	46
	第Ⅰ相	0	5	1	0	22	0	0	2	26
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	1	0	1	16	0	0	1	17
	第Ⅱ相	0	17	1	0	44	0	0	18	44
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	9	1	0	0	0	0	10	0
	第Ⅲ相	0	28	2	1	3	0	0	31	3
	第Ⅳ相	2	26	2	0	2	0	2	26	4
	該当せず	30	47	6	1	19	0	30	49	24
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	188	18	3	150	0	0	195	164
	観察	67	0	0	0	0	0	67	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	67	0	0	0	0	0	67	0	0
	並行群間比較	0	188	0	0	0	0	0	175	13
	クロスオーバー試験	0	0	18	0	0	0	0	17	1
	要因デザイン	0	0	0	3	0	0	0	1	2
	単群	0	0	0	0	150	0	0	2	148
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	67	0	0	0	0	0	67	0	0
	ランダム化	0	175	17	1	2	0	0	195	0
ランダム化の単位	非ランダム化	0	13	1	2	148	0	0	0	164
	未選択	67	43	4	2	148	0	67	33	164
	個別	0	140	14	1	1	0	0	156	0
	集団	0	5	0	0	1	0	0	6	0
	未選択	67	0	0	0	0	0	67	0	0
	オープン	0	135	10	3	147	0	0	134	161

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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
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	22	2	0	2	0	0	23	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	6	0	0	1	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	1	0	0	0	0	4	0
	二重盲検	0	22	5	0	0	0	0	27	0
コントロール	未選択	67	0	0	0	0	0	67	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	16	3	0	0	0	0	19	0
	無治療対照	0	23	3	0	5	0	0	25	6
	実薬・標準治療対照	0	128	9	0	4	0	0	133	8
	用量対照	0	10	3	1	0	0	0	14	0
	ヒストリカル	0	2	0	0	41	0	0	1	42
層別化	無対照	0	9	0	2	100	0	0	3	108
	未選択	67	49	6	2	148	0	67	41	164
	はい	0	87	3	0	1	0	0	91	0
動的割付	いいえ	0	52	9	1	1	0	0	63	0
	未選択	67	57	5	2	148	0	67	48	164
	はい	0	79	1	0	1	0	0	81	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	52	12	1	1	0	0	66	0
	未選択	67	69	8	2	148	0	67	63	164
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	35	0	0	0	0	0	35	0
	施設をブロックとみなしている	0	13	1	0	0	0	0	14	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	71	9	1	2	0	0	83	0
	未選択	67	72	7	2	148	0	67	65	164
	はい	0	41	4	0	0	0	0	45	0
割付コードを知る方法	いいえ	0	75	7	1	2	0	0	85	0
	未選択	67	54	5	2	148	0	67	45	164
	中央登録	0	100	5	0	1	0	0	106	0
	封筒法	0	24	3	1	0	0	0	28	0
介入の目的	標準ランダム化	0	4	0	0	0	0	0	4	0
	知る必要がない	0	6	5	0	1	0	0	12	0
	未選択	67	0	0	0	0	0	67	0	0
	治療・ケア	0	158	14	3	147	0	0	163	159
介入の種類	予防・検診・検査	0	24	2	0	1	0	0	24	3
	診断	0	4	0	0	2	0	0	4	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	2	0	0	0	0	4	0
	医薬品	0	151	11	3	118	0	0	158	125
	ワクチン	0	3	0	0	17	0	0	2	18
	遺伝子	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	食品	0	5	2	0	0	0	0	7	0
	医療器具・機器	0	9	0	0	11	0	0	9	11
	行動・習慣	0	9	4	0	2	0	0	12	3
	手技	0	25	1	1	32	0	0	17	42
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	0	4	6	0	4	0	0	11	3
組織の区分	女	0	14	0	0	14	0	0	14	14
	男女両方	67	170	12	3	132	0	67	170	147
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	31	4	0	31	0	13	36	30
	文部科学省	5	13	4	1	28	0	5	11	35
	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	9	25	0	0	7	0	9	25	7
	営利企業	3	15	1	0	8	0	3	15	9
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	37	102	9	2	76	0	37	106	83
その他	0	2	0	0	0	0	0	2	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	67	188	18	3	149	0	67	195	163
	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	未選択	43	139	14	3	109	0	43	145	120
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	該当なし	24	49	4	0	41	0	24	50	44
	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	7	0	0	2	0	0	7	2
	いいえ	67	181	18	3	148	0	67	188	162
試験進捗状況	いいえ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	5	0	0	4	0	1	5	4
	開始前	11	27	0	0	19	0	11	24	22
	参加者募集中	4	5	1	0	3	0	4	6	3
	一般募集中	1	3	0	0	3	0	1	3	3
	限定募集中	1	1	0	0	1	0	1	0	2
	参加者募集終了	12	41	2	1	23	0	12	41	26
	参加者募集終了-試験継続中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	4	10	1	0	16	0	4	10	17
試験中止	33	96	14	2	81	0	33	106	87	
試験終了										

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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		
試験実施地域	日本	264	154	6	67	295	26	7	3	26	
	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	1	0	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	1	0	1	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	22	16	1	11	20	3	2	1	2	
	消化器内科学(消化管)	55	16	0	12	52	2	0	0	5	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	18	0	9	36	0	1	0	2	
	循環器内科学	32	22	1	21	21	7	2	0	4	
	呼吸器内科学	25	14	0	6	29	2	0	0	2	
	内分泌・代謝内科学	21	25	2	8	34	3	1	0	2	
	血液・腫瘍内科学	53	9	0	7	54	0	0	0	1	
	腎臓内科学	22	19	0	13	21	5	0	0	2	
	神経内科学	13	4	0	8	5	1	0	1	2	
	膠原病・アレルギー内科学	14	6	0	5	12	2	0	0	1	
	心療内科学	2	1	0	2	0	1	0	0	0	
	感染症内科学	7	4	1	4	5	2	0	0	1	
	老年内科学	9	5	1	8	4	2	0	0	1	
	外科学一般	16	4	0	5	14	0	1	0	0	
	消化器外科(消化管)	48	12	2	4	55	0	1	0	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	18	7	0	6	19	0	0	0	0	
	血管外科	5	4	0	4	2	1	0	0	2	
	呼吸器外科	12	3	0	4	10	1	0	0	0	
	内分泌外科	4	0	0	3	1	0	0	0	0	
	乳腺外科	15	9	0	2	21	0	1	0	0	
	産婦人科学	12	4	1	3	13	0	0	1	0	
	小児科学	9	6	1	0	11	4	0	0	1	
	眼科学	13	3	0	7	8	0	0	0	1	
	皮膚科学	7	3	0	4	4	1	0	0	1	
	精神神経科学	3	3	0	3	0	2	1	0	0	
	耳鼻咽喉科学	9	3	0	3	8	0	0	0	1	
	整形外科	8	8	1	4	10	0	1	0	2	
	泌尿器科学	15	9	0	6	13	3	0	0	2	
	放射線医学	18	2	0	7	13	0	0	0	0	
	麻酔科学	4	2	0	4	0	1	1	0	0	
	口腔外科	5	2	0	2	5	0	0	0	0	
	脳神経外科	9	3	0	4	6	1	0	0	1	
	心臓血管外科	5	5	0	4	3	1	1	1	0	
	形成外科	5	1	0	2	3	0	0	0	1	
	美容外科	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	1	0	1	0	0	1	0	0	
	手術医学	3	1	0	1	3	0	0	0	0	
	救急医学	6	4	0	5	3	1	0	0	1	
	腫瘍医学	2	1	0	2	1	0	0	0	0	
	集中治療医学	5	3	0	5	1	0	1	0	1	
	リハビリテーション医学	5	2	0	3	2	0	0	1	1	
	歯学	3	0	0	1	2	0	0	0	0	
	看護学	2	1	0	1	1	1	0	0	0	
	該当せず	0	2	0	0	1	0	0	0	1	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍 悪性腫瘍以外	141 123	46 110	2 4	16 51	164 131	3 23	3 4	4 4	3 24
	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	31 233	4 152	0 6	11 56	23 272	1 25	0 7	0 4	0 27
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	23	3	1	3	22	1	0	0	1	
	有効性	56	70	3	13	86	14	3	2	11	
	安全性・有効性	140	73	0	14	173	10	3	1	12	
	生物学的・臨床的同等性	1	3	0	1	3	0	0	0	0	
	生物学的利用性	4	1	0	4	1	0	0	0	0	
	薬物動態	1	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬力学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	1	1	0	1	0	0	0	0	1	
	その他	37	4	2	31	8	1	1	1	1	
試験の性質1	未選択	120	34	0	37	102	6	1	0	8	
	検証的	63	89	4	13	106	16	5	2	14	
	探索的	81	33	2	17	87	4	1	2	5	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	158	56	1	48	142	9	2	1	13	
	説明的	25	18	1	4	29	6	0	0	5	
	実務的	81	82	4	15	124	11	5	3	9	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	104	34	1	35	88	7	2	0	7	
	第I相	26	2	0	0	28	0	0	0	0	
	第I・II相	17	1	0	0	17	1	0	0	0	
	第II相	48	14	0	0	56	1	0	1	4	
	第II・III相	0	10	0	0	6	1	0	1	2	
	第III相	7	26	1	0	23	3	2	1	5	
第IV相	8	23	1	2	23	3	1	1	2		
該当せず	54	46	3	30	54	10	2	0	7		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	197	156	6	0	295	26	7	4	27	
	観察	67	0	0	67	0	0	0	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	67	0	0	67	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	43	140	5	0	135	22	6	3	22	
	クロスオーバー試験	4	14	0	0	10	2	0	1	5	
	要因デザイン	2	1	0	0	3	0	0	0	0	
	単群 継続・拡大投与	148 0	1 0	0 0	0 0	147 0	2 0	1 0	0 0	0 0	
ランダム化	未選択	67	0	0	67	0	0	0	0	0	
	ランダム化 非ランダム化	33 164	156 0	6 0	0 0	134 161	23 3	7 0	4 0	27 0	
ランダム化の単位	未選択	264	0	0	67	190	6	0	0	1	
	個別	0	156	0	0	100	20	6	4	26	
	集団	0	0	6	0	5	0	1	0	0	
	未選択	67	0	0	67	0	0	0	0	0	
	オープン	190	100	5	0	295	0	0	0	0	