

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
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	20	0	0	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	6	1	0	0	0	7	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	4	0	0	0	0	0	4	0
	二重盲検	1	26	0	0	0	0	0	0	27
コントロール	未選択	67	0	0	67	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	19	0	0	0	1	0	0	18
	無治療対照	9	21	1	0	21	4	3	3	0
	実薬・標準治療対照	35	101	5	0	115	18	4	1	3
	用量対照	2	12	0	0	7	1	0	0	6
	ヒストリカル	43	0	0	0	41	2	0	0	0
	無対照	108	3	0	0	111	0	0	0	0
層別化	未選択	249	23	0	67	193	8	1	0	3
	はい	12	75	4	0	61	8	6	2	14
	いいえ	3	58	2	0	41	10	0	2	10
動的割付	未選択	251	27	1	67	194	10	1	0	7
	はい	12	67	2	0	62	5	4	1	9
	いいえ	1	62	3	0	39	11	2	3	11
試験実施施設の考慮	未選択	252	40	2	67	205	12	1	0	9
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	30	0	0	27	2	2	1	3
	施設をブロックとみなしている	1	12	1	0	9	1	0	0	4
	施設を考慮していない	6	74	3	0	54	11	4	3	11
ブロック化	未選択	252	43	1	67	207	10	2	0	10
	はい	3	40	2	0	25	8	2	2	8
	いいえ	9	73	3	0	63	8	3	2	9
割付コードを知る方法	未選択	249	26	1	67	194	7	1	0	7
	中央登録	14	88	4	0	76	10	3	2	15
	封筒法	1	26	1	0	17	8	1	2	0
	準ランダム化	0	4	0	0	3	0	1	0	0
	知る必要がない	0	12	0	0	5	1	1	0	5
介入の目的	未選択	67	0	0	67	0	0	0	0	0
	治療・ケア	190	128	4	0	274	21	4	3	20
	予防・検診・検査	4	21	2	0	12	4	3	1	7
	診断	2	4	0	0	6	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	3	0	0	3	1	0	0	0
介入の種類	医薬品	155	124	4	0	237	21	3	1	21
	ワクチン	18	1	1	0	19	1	0	0	0
	遺伝子	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	食品	0	7	0	0	1	0	0	0	6
	医療器具・機器	11	9	0	0	17	0	3	0	0
	行動・習慣	5	9	1	0	8	5	1	1	0
	手技	44	14	1	0	55	2	0	2	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	3	11	0	0	7	3	0	0	4
	女	17	11	0	0	26	0	1	1	0
組織の区分	男女両方	244	134	6	67	262	23	6	3	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	47	31	1	13	51	6	2	2	5
	文部科学省	41	9	1	5	39	3	0	0	4
	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	22	17	2	9	28	1	0	0	3
	営利企業	12	15	0	3	13	1	1	0	9
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	142	82	2	37	162	15	4	2	6
	その他	0	2	0	0	2	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	263	156	6	67	294	26	7	4	27
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	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	未選択	190	112	6	43	211	24	6	3	21
	該当なし	74	44	0	24	84	2	1	1	6
	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	3	6	0	0	7	0	0	0	2
試験進捗状況	いいえ	261	150	6	67	288	26	7	4	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	5	5	0	1	8	1	0	0	0
	参加者募集中	37	20	0	11	42	2	1	1	0
	一般募集中	8	5	0	4	7	0	1	0	1
	限定募集中	4	3	0	1	4	1	0	0	1
	参加者募集中止	3	0	0	1	2	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	46	32	1	12	60	5	1	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	23	8	0	4	26	0	0	0	1
試験終了	138	83	5	33	146	17	4	3	23	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

	未選択	プラセボ・シムム対照	コントロール				無対照	未選択	層別化		
			無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル					
試験実施地域	日本	67	19	30	140	14	43	111	272	91	
	アジア(日本以外)	0	0	0	2	0	0	2	3	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	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	11	2	6	11	0	0	9	21	9	
	消化器内科学(消化管)	12	4	3	12	1	21	18	54	11	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	1	4	19	0	1	14	30	11	
	循環器内科学	21	2	1	21	4	2	4	34	13	
	呼吸器内科学	6	1	1	15	1	2	13	30	3	
	内分泌・代謝病内科学	8	0	5	28	2	0	5	25	13	
	血液・腫瘍内科学	7	0	2	12	0	23	18	49	9	
	腎臓内科学	13	2	4	18	1	0	3	24	6	
	神経内科学	8	2	1	2	0	1	3	13	1	
	膠原病・アレルギー内科学	5	0	1	5	1	2	6	17	2	
	心臓内科学	2	0	0	1	0	0	0	2	0	
	感染症内科学	4	0	1	6	1	0	0	6	3	
	老年内科学	8	0	0	4	2	0	1	10	1	
	外科学一般	5	0	2	2	0	0	11	16	1	
	消化器外科(消化管)	4	2	3	11	1	20	21	45	13	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	0	3	5	1	2	8	19	4	
	血管外科学	4	2	0	2	0	0	1	5	3	
	呼吸器外科学	4	0	1	3	0	2	5	11	2	
	内分泌外科学	3	0	0	0	0	0	1	4	0	
	乳腺外科学	2	0	4	8	0	0	10	14	6	
	産婦人科学	3	0	4	3	0	1	6	11	3	
	小児科学	0	1	3	5	0	2	5	9	4	
	眼科学	7	1	1	2	0	0	5	13	0	
	皮膚科学	4	0	1	1	1	2	1	7	1	
	精神神経科学	3	0	2	1	0	0	0	3	2	
	耳鼻咽喉科学	3	1	1	0	1	1	5	9	1	
	整形外科	4	2	1	5	0	1	4	8	7	
	泌尿器科学	6	2	3	4	2	2	5	15	2	
	放射線医学	7	0	0	3	1	3	6	18	0	
	麻酔科学	4	0	1	1	0	0	0	6	0	
	口腔外科学	2	0	2	0	1	0	2	6	0	
	脳神経外科学	4	1	2	0	0	0	5	10	0	
	心臓血管外科学	4	0	0	5	0	0	1	6	3	
	形成外科学	2	0	0	1	1	0	2	5	1	
	美容外科学	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	検査医学	1	0	0	1	0	0	0	1	1	
	手術医学	1	0	0	0	1	0	2	2	1	
	救急医学	5	1	2	1	0	0	1	6	3	
	輸血医学	2	0	1	0	0	0	0	2	1	
	集中治療医学	5	1	1	1	0	0	0	6	1	
	リハビリテーション医学	3	1	2	0	0	0	1	5	0	
	歯学	1	0	1	0	0	0	1	3	0	
	看護学	1	0	0	1	1	0	0	1	1	
	該当せず	0	0	0	1	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	16	2	10	48	4	35	74	136	34
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	11	0	1	3	0	4	16	33	1
目的2	いいえ	56	19	30	138	14	39	95	239	90	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	0	2	1	2	2	17	23	3	
	有効性	13	8	15	59	6	1	27	64	36	
	安全性・有効性	14	11	12	73	4	38	61	140	48	
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	3	0	0	1	2	0	
	生物学的利用性	4	0	0	0	0	0	1	4	0	
	薬物動態	0	0	0	0	1	0	1	1	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
その他	31	0	2	5	0	1	4	37	2		
試験の性質1	未選択	37	5	7	47	3	18	37	124	22	
	検証的	13	11	18	69	6	14	25	68	50	
	探索的	17	3	6	25	5	11	49	80	19	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	48	7	11	67	6	27	49	160	32	
	臨時的	4	3	5	10	3	1	18	26	12	
	奏務的	15	9	15	64	5	15	44	86	47	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	35	4	8	47	4	11	30	107	25	
	第I相	0	0	0	0	1	4	23	27	0	
	第I・II相	0	0	0	1	0	5	12	17	0	
	第II相	0	2	3	11	2	17	27	45	14	
	第II・III相	0	1	2	7	0	0	0	0	7	
	第III相	0	5	4	19	3	2	1	4	17	
	第IV相	2	2	3	21	0	1	3	14	4	
	該当せず	30	5	11	35	4	3	15	58	24	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	19	31	141	14	43	111	205	91	
	観察	67	0	0	0	0	0	0	67	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	67	0	0	0	0	0	0	67	0	
	並行群間比較	0	16	23	128	10	2	9	49	87	
	クロスオーバー試験	0	3	3	9	3	0	0	6	3	
	要因デザイン	0	0	0	0	1	0	2	2	0	
	単群	0	0	5	4	0	41	100	148	1	
ランダム化	未選択	67	0	0	0	0	0	0	67	0	
	ランダム化	0	19	25	133	14	1	3	41	91	
ランダム化の単位	未選択	0	0	6	8	0	42	108	164	0	
	個別	67	0	9	35	2	43	108	249	12	
	集団	0	19	21	101	12	0	3	23	75	
その他	未選択	67	0	1	5	0	0	0	0	4	
	オープン	0	0	21	115	7	41	111	193	61	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		コントロール							層別化	
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	1	4	18	1	2	0	8	8
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	3	4	0	0	0	1	6
	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	3	1	0	0	0	0	2
	二重盲検	0	18	0	3	6	0	0	3	14
コントロール	未選択	67	0	0	0	0	0	0	67	0
	プラセボ・シヤム対照	0	19	0	0	0	0	0	2	11
	無治療対照	0	0	31	0	0	0	0	10	12
	実薬・標準治療対照	0	0	0	141	0	0	0	39	63
	用量対照	0	0	0	0	14	0	0	3	5
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	43	0	43	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	111	108	0
層別化	未選択	67	2	10	39	3	43	108	272	0
	はい	0	11	12	63	5	0	0	0	91
	いいえ	0	6	9	39	6	0	3	0	0
動的割付	未選択	67	5	10	43	3	43	108	266	10
	はい	0	7	13	57	4	0	0	5	55
	いいえ	0	7	8	41	7	0	3	1	26
試験実施施設の考慮	未選択	67	5	12	53	5	43	109	269	13
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	4	28	2	0	0	2	21
	施設をブロックとみなしている	0	4	1	9	0	0	0	0	11
	施設を考慮していない	0	9	14	51	7	0	2	1	46
ブロック化	未選択	67	7	14	53	3	43	109	270	19
	はい	0	4	4	33	4	0	0	0	30
	いいえ	0	8	13	55	7	0	2	2	42
割付コードを知る方法	未選択	67	3	12	39	4	43	108	259	12
	中央巻封	0	12	11	75	6	0	2	4	64
	封筒法	0	1	5	21	1	0	0	9	5
	準ランダム化	0	0	1	3	0	0	0	0	4
	知る必要がない	0	3	2	3	3	0	1	0	6
介入の目的	未選択	67	0	0	0	0	0	0	67	0
	治療・ケア	0	13	24	122	13	42	108	197	75
	予防・検診・検査	0	6	7	11	1	1	1	5	12
	診断	0	0	0	4	0	0	2	2	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	4	0	0	0	1	2
介入の種類	医薬品	0	15	22	115	11	34	86	161	72
	ワクチン	0	0	0	2	0	1	17	18	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	食品	0	4	1	0	2	0	0	0	4
	医療器具・機器	0	0	0	10	0	2	8	11	5
	行動・習慣	0	0	4	9	0	0	2	6	5
	手技	0	0	6	15	1	9	28	44	8
	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	2	2	4	3	1	2	3	2
女	0	0	5	11	0	1	11	15	9	
男女両方	67	17	24	126	11	41	98	254	80	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	4	7	25	1	10	19	47	20
	文部科学省	5	1	1	5	4	6	29	41	4
	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	2	4	19	1	0	6	25	7
	営利企業	3	6	2	4	4	3	5	13	9
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	37	6	17	86	4	24	52	146	49
	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
あり	67	19	30	141	14	43	111	271	91	
なし	0	0	1	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	43	14	23	105	10	30	83	198	64
	該当なし	24	5	8	36	4	13	28	74	27
	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	0	5	0	0	2	3	4
	いいえ	67	17	31	136	14	43	109	269	87
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	1	4	0	0	4	5	2
	参加者募集中	11	0	6	18	1	4	17	40	10
	一般募集中	4	0	1	5	1	1	1	7	4
	限定募集中	1	0	0	2	1	2	1	5	1
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	1	1	3	0
	参加者募集終了・試験継続中	12	1	4	35	2	10	15	44	18
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	4	1	1	7	1	7	10	25	6
	試験終了	33	17	18	70	8	18	62	143	50

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		動的割付				試験実施施設の有無				
		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
試験実施地域	日本	61	279	80	65	294	35	14	81	295
	アジア(日本以外)	1	2	2	0	2	2	0	0	3
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	1	0	1	0	0	0	0	1	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	1	1	0	1	1	0	0	1	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	9	21	10	8	23	3	0	13	23
	消化器内科学(消化管)	6	56	11	4	56	2	3	10	59
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	35	4	9	36	3	1	8	36
循環器内科学	8	33	10	12	39	4	0	12	36	
呼吸器内科学	6	30	7	2	31	3	0	5	32	
内分泌・代謝内科学	10	23	14	11	28	4	1	15	27	
血液・腫瘍内科学	4	50	11	1	48	8	1	5	51	
腎臓内科学	11	24	9	8	26	3	1	11	26	
神経内科学	3	13	1	3	14	0	1	2	13	
膠原病・アレルギー内科学	1	17	1	2	18	1	0	1	17	
心療内科学	1	2	0	1	2	0	1	0	2	
感染症内科学	3	6	4	2	6	1	1	4	8	
老年内科学	4	9	2	4	10	2	1	2	11	
外科学一般	3	16	3	1	17	3	0	0	17	
消化器外科(消化管)	4	47	11	4	46	4	3	9	50	
消化器外科(肝・胆・膵)	2	19	3	3	19	2	1	3	19	
血管外科学	1	5	2	2	5	2	0	2	6	
呼吸器外科	2	12	2	1	12	1	0	2	13	
内分泌外科	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
乳腺外科学	4	14	7	3	14	6	1	3	14	
産婦人科学	3	11	3	3	13	1	1	2	13	
小児科学	3	10	4	2	10	2	2	2	9	
眼科学	2	13	0	3	15	0	0	1	15	
皮膚科学	2	8	1	1	8	1	0	1	7	
精神神経科学	1	3	1	2	3	1	1	1	4	
耳鼻咽喉科学	2	10	1	1	9	1	1	1	9	
整形外科学	2	8	5	4	9	2	1	5	10	
泌尿器科学	7	16	2	6	17	0	0	7	16	
放射線医学	2	18	1	1	19	1	0	0	19	
麻酔科学	0	6	0	0	6	0	0	0	6	
口腔外科学	1	6	0	1	6	0	0	1	6	
脳神経外科学	2	10	1	1	11	0	0	1	10	
心臓血管外科学	1	6	3	1	6	2	0	2	7	
形成外科学	0	5	1	0	5	1	0	0	5	
美容外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
検査医学	0	1	0	1	1	0	0	1	1	
手術医学	1	2	1	1	3	0	0	1	3	
救急医学	1	6	3	1	8	0	0	2	6	
輸血医学	0	2	1	0	2	0	1	0	2	
集中治療医学	1	6	2	0	7	0	1	0	6	
リハビリテーション医学	2	5	1	1	6	0	0	1	5	
歯学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
看護学	1	2	1	0	2	0	0	1	1	
該当せず	1	0	0	2	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	19	139	38	12	138	20	5	26	143
	悪性腫瘍以外	44	140	43	54	156	15	9	57	153
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	32	2	1	32	1	1	1	33
	いいえ	62	247	79	65	262	34	13	82	263
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	23	2	2	23	0	0	4	23
	有効性	29	66	29	34	76	14	5	34	73
	安全性・有効性	25	145	47	21	146	20	9	38	152
	生物学的・臨床的同等性	1	1	1	2	1	1	0	2	1
	生物学的利用性	1	4	0	1	4	0	0	1	4
	薬物動態	1	1	0	1	2	0	0	0	1
	薬力学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	薬物動態・薬力学	1	1	0	1	1	0	0	1	1
	その他	4	37	2	4	40	0	0	3	40
試験の性質1	未選択	8	130	12	12	131	2	4	17	136
	検証的	38	68	49	39	82	24	9	41	77
	探索的	17	81	20	15	81	9	1	25	83
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	23	166	29	20	170	15	4	26	174
	説明的	6	27	9	8	31	3	1	9	29
	実務的	34	86	43	38	93	17	9	48	93
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	7	110	19	10	112	3	3	21	116
試験のフェーズ	第I相	1	27	0	1	27	0	0	1	27
	第I・II相	1	17	1	0	17	0	0	1	17
	第II相	3	45	13	4	47	9	0	6	46
	第II・III相	3	1	5	4	1	4	2	3	2
	第III相	13	6	22	6	8	13	2	11	9
	第IV相	14	13	7	12	17	2	0	13	15
	該当せず	21	60	14	29	65	4	7	27	64
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験の種類	介入	63	212	81	66	227	35	14	83
観察		0	67	0	0	67	0	0	0	67
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	67	0	0	67	0	0	0	67
	並行群間比較	52	57	79	52	69	35	13	71	72
	クロスオーバー試験	9	5	1	12	8	0	1	9	7
	要因デザイン	1	2	0	1	2	0	0	1	2
	単群	1	148	1	1	148	0	0	2	148
ランダム化	未選択	0	67	0	0	67	0	0	0	67
	ランダム化	63	48	81	66	63	35	14	83	65
	非ランダム化	0	164	0	0	164	0	0	0	164
ランダム化の単位	未選択	3	251	12	1	252	5	1	6	252
	個別	58	27	2	3	2	0	1	3	1
	集団	2	1	2	3	2	0	1	3	1
ランダム化の単位	未選択	0	67	0	0	67	0	0	0	67
	オープン	41	194	62	39	205	27	9	54	207

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	10	10	5	11	12	2	1	11	10
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	4	2	1	2	0	4	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	0	1	3	0	1	0	3	0
	二重盲検	10	7	9	11	9	3	4	11	10
コントロール	未選択	0	67	0	0	67	0	0	0	67
	プラセボ・シャム対照	6	5	7	7	5	1	4	9	7
	無治療対照	9	10	13	8	12	4	1	14	14
	実薬・標準治療対照	39	43	57	41	53	28	9	51	53
	用量対照	6	3	4	7	5	2	0	7	3
	ヒストリカル	0	43	0	0	43	0	0	0	43
	無対照	3	108	0	3	109	0	0	2	109
層別化	未選択	0	266	5	1	269	2	0	1	270
	はい	0	10	56	26	13	21	11	46	19
	いいえ	63	3	21	39	12	12	3	36	7
動的割付	未選択	3	279	0	0	274	0	3	2	275
	はい	21	0	81	0	7	34	3	37	15
試験実施施設の考慮	いいえ	39	0	0	66	13	1	8	44	6
	未選択	12	274	7	13	294	0	0	0	281
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	12	0	34	1	0	35	0	0	6
	施設をブロックとみなしている	3	3	3	8	0	0	14	0	3
ブロック化	施設を考慮していない	36	2	37	44	0	0	0	83	6
	未選択	7	275	15	6	281	6	3	6	286
	はい	15	3	14	28	7	9	11	18	0
割付コードを知る方法	いいえ	41	1	52	32	6	20	0	59	0
	未選択	5	265	9	2	268	3	1	4	274
	中央登録	38	6	61	39	13	32	9	52	13
	封筒法	14	8	3	17	12	0	4	12	9
介入の目的	標準ランダム化	0	0	4	0	0	0	0	4	0
	知る必要がない	6	0	4	8	1	0	0	11	0
	未選択	0	67	0	0	67	0	0	0	67
	治療・ケア	50	202	70	50	214	33	7	68	214
	予防・検診・検査	10	7	8	12	9	2	6	10	12
	診断	2	2	3	1	2	0	1	3	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	0	3	2	0	0	2	1
介入の種類	医薬品	50	165	70	48	177	30	8	68	182
	ワクチン	2	18	1	1	18	0	1	1	18
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	食品	3	1	2	4	1	0	1	5	2
	医療器具・機器	4	11	4	5	12	1	1	6	11
	行動・習慣	4	7	1	7	8	0	2	5	6
	手技	7	46	8	5	50	6	2	1	47
	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	9	4	2	8	6	0	0	8
女	4	15	10	3	16	7	1	4	17	
組織の区分	男女両方	50	260	69	55	272	28	13	71	275
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	12	49	21	9	49	15	6	9	53
	文部科学省	6	42	1	8	43	0	2	6	41
	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	23	13	5	26	6	1	8	25
	営利企業	5	15	7	5	17	3	2	5	18
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	31	150	37	39	159	9	3	55	159
	その他	0	0	2	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
あり	63	278	81	66	293	35	14	83	295	
なし	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
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	46	200	51	57	218	17	9	64	216
	該当なし	17	79	30	9	76	18	5	19	80
	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	3	5	1	3	5	0	1	4
試験進捗状況	いいえ	61	276	76	65	291	30	14	82	292
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	5	3	2	6	0	0	4	7
	参加者募集中	7	39	8	10	42	3	1	11	43
	一般募集中	2	7	2	4	8	1	1	3	7
	限定募集中	1	5	1	1	5	0	0	2	5
	参加者募集中断	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	参加者募集終了-試験継続中	17	44	27	8	45	18	4	12	48
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	28	3	0	29	1	0	1	28
	試験終了	33	148	37	41	156	12	8	50	155

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	郵筒法	単ランダム化	知る必要がない				
試験実施地域	日本	45	84	275	106	27	4	12	67	320	
	アジア(日本以外)	0	1	3	1	0	0	0	0	4	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	1	0	1	0	0	1	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	13	22	11	3	1	2	11	20	
	消化器内科学(消化管)	3	9	55	13	3	0	0	12	53	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	9	33	13	2	0	0	9	39	
	循環器内科学	8	11	33	16	3	0	3	21	26	
	呼吸器内科学	0	7	27	6	6	0	0	6	30	
	内分泌・代謝内科学	5	16	24	14	5	4	1	8	33	
	血液・腫瘍内科学	3	8	49	12	1	0	0	7	54	
	腎臓内科学	4	11	25	6	6	0	2	13	23	
	神経内科学	1	3	13	1	1	0	2	8	9	
	膠原病・アレルギー内科学	1	2	15	2	3	0	0	5	15	
	心療内科学	1	0	2	1	0	0	0	2	1	
	感染症内科学	3	1	8	3	1	0	0	4	5	
	老年内科学	1	3	10	4	0	0	1	8	5	
	外科学一般	1	2	17	2	1	0	0	5	14	
	消化器外科(消化管)	4	8	47	13	2	0	0	4	55	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	5	19	3	3	0	0	6	17	
	血管外科学	1	2	5	4	0	0	0	4	5	
	呼吸器外科	0	2	13	1	1	0	0	4	11	
	内分泌外科	0	0	4	0	0	0	0	3	1	
	乳腺外科学	2	8	14	8	1	0	1	2	21	
	産婦人科学	1	3	13	2	2	0	0	3	12	
	小児科学	5	2	9	5	2	0	0	0	11	
	眼科学	0	1	13	2	1	0	0	7	7	
	皮膚科学	2	1	7	1	2	0	0	4	6	
	精神神経科学	2	0	4	1	0	0	1	3	2	
	耳鼻咽喉科学	1	2	9	2	1	0	0	3	9	
	整形外科	1	6	10	6	0	0	1	4	11	
	泌尿器科学	2	6	16	4	1	0	3	6	17	
	放射線医学	0	1	19	1	0	0	0	7	11	
	麻酔科学	0	0	4	0	2	0	0	4	2	
	口腔外科学	0	1	6	0	1	0	0	2	5	
	脳神経外科学	0	2	9	0	2	0	1	4	8	
	心臓血管外科学	2	1	5	4	1	0	0	4	6	
	形成外科学	1	0	5	1	0	0	0	2	4	
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	検査医学	0	1	1	0	0	0	1	1	0	
	手術医学	0	1	2	2	0	0	0	1	2	
	救急医学	1	3	6	3	0	0	1	5	3	
	輸血医学	1	0	2	1	0	0	0	2	0	
	集中治療医学	1	1	5	1	1	0	1	5	2	
	リハビリテーション医学	0	2	5	0	1	0	1	3	4	
	歯学	0	0	3	0	0	0	0	1	2	
	看護学	1	1	1	1	1	0	0	1	2	
	該当せず	1	1	0	1	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	13	33	138	44	5	0	2	16	162
		悪性腫瘍以外	32	52	138	62	23	4	10	51	160
	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	33	1	0	1	0	11	23	
目的2	いいえ	44	84	243	105	28	3	12	56	299	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	2	23	2	0	0	2	3	23	
	有効性	21	35	65	41	15	4	4	13	94	
	安全性・有効性	18	43	141	57	11	0	4	14	188	
	生物学的・臨床的同等性	2	1	1	3	0	0	0	1	3	
	生物学的利用性	0	1	4	0	0	0	1	4	1	
	薬物動態	1	0	2	0	0	0	0	0	2	
	薬力学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	1	1	1	
	その他	0	3	38	3	2	0	0	31	9	
試験の性質1	未選択	9	9	130	19	3	1	1	37	110	
	検証的	28	51	65	64	19	0	8	13	118	
	探索的	8	25	81	23	6	3	3	17	94	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	18	25	168	39	5	1	2	48	156	
	説明的	8	7	27	9	4	0	4	4	38	
	実務的	21	53	81	58	19	3	6	15	128	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	9	14	112	23	2	1	1	35	95	
	第I相	0	1	27	0	0	0	1	0	28	
	第I・II相	0	1	17	1	0	0	0	0	17	
	第II相	3	13	46	15	1	0	0	0	62	
	第II・III相	5	3	1	6	2	0	1	0	9	
	第III相	8	17	6	24	3	0	1	0	27	
	第IV相	6	11	8	13	8	2	1	2	28	
該当せず	14	25	59	24	12	1	7	30	56		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	45	85	209	106	28	4	12	0	322	
	観察	0	0	67	0	0	0	0	67	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	41	75	54	100	24	4	6	0	158	
	クロスオーバー試験	4	7	5	5	3	0	5	0	14	
	要因デザイン	0	1	2	0	1	0	0	0	3	
	単群	0	2	148	1	0	0	1	0	147	
ランダム化	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0	
	ランダム化	45	85	45	106	28	4	12	0	163	
ランダム化の単位	未選択	0	0	164	0	0	0	0	0	164	
	集団	3	9	249	14	1	0	0	67	190	
	個別	40	73	26	88	26	4	12	0	128	
オープン	未選択	2	3	1	4	1	0	0	0	4	
	オープン	0	0	67	0	0	0	0	67	0	
		25	63	194	76	17	3	5	0	274	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	8	7	10	8	0	1	0	21
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	3	1	3	1	1	1	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	2	2	0	2	2	0	0	0	3
	二重盲検	8	9	7	15	0	0	5	0	20
コントロール	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0
	プラセボ・シヤム対照	4	8	3	12	1	0	3	0	13
	無治療対照	4	13	12	11	5	1	2	0	24
	実薬・標準治療対照	33	55	39	75	21	3	3	0	122
	用量対照	4	7	4	6	1	0	3	0	13
	ヒストリカル	0	0	43	0	0	0	0	0	42
	無対照	0	2	108	2	0	0	1	0	108
層別化	未選択	0	2	259	4	9	0	0	67	197
	はい	30	42	12	64	5	4	6	0	75
動的割付	いいえ	15	41	5	38	14	0	6	0	50
	未選択	3	1	265	6	8	0	0	67	202
	はい	14	52	9	61	3	4	4	0	70
	いいえ	28	32	2	39	17	0	8	0	50
試験実施施設の考慮	未選択	7	6	268	13	12	0	1	67	214
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	9	20	3	32	0	0	0	0	33
	施設をブロックとみなしている	11	0	1	9	4	0	0	0	7
	施設を考慮していない	18	59	4	52	12	4	11	0	88
ブロック化	未選択	0	0	274	13	9	0	0	67	214
	はい	45	0	1	32	9	0	3	0	35
	いいえ	0	85	1	61	10	4	9	0	73
割付コードを知る方法	未選択	1	1	276	0	0	0	0	67	198
	中央登録	32	61	0	106	0	0	0	0	88
	封筒法	9	10	0	0	28	0	0	0	24
	準ランダム化	0	4	0	0	0	4	0	0	3
	知る必要がない	3	9	0	0	0	0	12	0	9
介入の目的	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0
	治療・ケア	35	73	198	88	24	3	9	0	322
	予防・検診・検査	8	7	9	13	1	1	3	0	0
	診断	1	3	2	3	1	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	0	2	2	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	30	71	164	88	20	3	8	0	268
	ワクチン	1	1	18	1	1	0	0	0	19
	遺伝子	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	食品	1	4	2	3	0	0	2	0	3
	医療器具・機器	4	5	11	6	2	0	1	0	14
	行動・習慣	5	4	5	5	3	1	1	0	6
	手拭	7	5	46	9	4	0	0	0	54
	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	4	6	5	3	11	0	5	0	11
	女	2	9	17	8	11	0	2	0	27
	男女両方	39	70	254	95	26	4	5	67	284
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	16	49	22	4	0	4	13	55
	文部科学省	6	4	41	4	3	0	3	5	43
	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	7	9	25	14	1	0	1	9	27
	営利企業	4	5	17	7	1	0	2	3	22
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	18	49	144	57	19	4	2	37	173
その他	0	2	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	45	85	275	106	28	4	12	67	321
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	1	0	0	0	0	0	1
	未選択	36	56	200	71	25	3	9	43	237
	該当なし	9	29	76	35	3	1	3	24	85
	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	2	3	3	6	0	0	0	0	7
試験進捗状況	いいえ	43	82	273	100	28	4	12	67	315
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	2	5	4	1	0	0	1	8
	参加者募集中	3	11	42	11	2	0	2	11	39
	一般募集中	2	4	7	5	0	0	1	4	8
	限定募集中	0	2	5	1	0	1	0	1	6
	参加者募集中断	0	0	3	0	0	0	0	1	2
	参加者募集終了・試験継続中	7	24	43	31	4	0	1	12	59
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	3	27	3	0	1	0	4	26
試験終了	32	39	144	51	21	2	8	33	174	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	27	6	4	281	20	1	7	20	15	
	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	1	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	7	0	1	22	4	1	2	1	5	
	消化器内科学(消化管)	3	2	1	53	10	1	1	2	1	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	35	1	0	0	2	0	
	循環器内科学	6	0	2	26	0	0	2	1	1	
	呼吸器内科学	0	2	1	29	0	0	0	2	1	
	内分泌・代謝病内科学	6	0	1	34	0	0	1	0	7	
	血液・腫瘍内科学	1	0	0	51	5	0	0	0	0	
	腎臓内科学	5	0	0	25	0	0	2	1	1	
	神経内科学	0	0	0	6	0	0	0	0	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	12	0	0	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	感染症内科学	3	0	0	6	1	0	1	0	1	
	老年内科学	2	0	0	5	0	0	1	0	2	
	外科学一般	1	0	0	13	9	1	0	1	0	
	消化器外科(消化管)	3	0	0	48	10	1	1	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	0	12	1	0	0	2	0	
	血管外科学	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	9	1	0	0	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	1	0	0	19	0	0	0	2	0	
	産婦人科学	2	0	0	10	1	0	0	3	1	
	小児科学	5	0	0	10	2	0	0	1	2	
	眼科学	2	0	0	6	0	0	1	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	3	0	0	0	1	1	
	精神神経科学	1	0	0	1	0	0	0	0	2	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	8	1	0	0	0	0	
	整形外科	2	0	0	11	0	0	1	1	1	
	泌尿器科学	1	0	0	18	1	0	0	0	0	
	放射線医学	1	1	0	9	0	0	0	3	0	
	麻酔科学	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	6	1	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	4	0	0	0	1	1	
	形成外科学	0	0	0	2	0	0	0	2	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	手術医学	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
	救急医学	1	0	1	4	0	0	0	0	0	
	輸血医学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	0	0	2	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	該当せず	0	0	1	1	0	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	5	5	1	136	19	1	0	10	1
		悪性腫瘍以外	22	1	3	147	1	0	7	10	14
	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	11	1	0	0	2	
目的2	はい	26	6	4	263	9	0	7	20	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	0	0	15	7	0	1	0	1	
	有効性	16	3	3	86	9	0	4	5	8	
	安全性・有効性	8	3	0	163	3	1	2	15	4	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
その他	2	0	1	11	1	0	0	0	2		
試験の性質1	未選択	5	1	1	87	2	0	4	6	4	
	検証的	19	3	3	113	1	0	3	9	9	
	探索的	3	2	0	83	17	1	0	5	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	6	3	2	130	11	1	4	9	5	
	説明的	2	0	0	32	4	0	1	3	2	
	実務的	19	3	2	121	5	0	2	8	8	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	3	1	81	2	0	3	5	5	
	第I相	0	0	0	22	11	1	0	0	0	
	第I・II相	1	0	0	10	5	0	0	2	0	
	第II相	0	0	0	56	0	0	0	2	0	
	第II・III相	1	0	0	6	0	0	0	0	1	
	第III相	4	2	1	24	0	0	0	5	2	
	第IV相	2	0	0	29	0	0	0	0	0	
該当せず	14	1	2	55	2	0	4	6	7		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	27	6	4	283	20	1	7	20	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	
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	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	24	4	2	151	3	0	5	9	9	
	クロスオーバー試験	2	0	2	11	0	0	2	0	4	
	要因デザイン	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	単群	1	2	0	18	17	1	0	11	2	
経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	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	24	4	4	158	2	0	7	9	12	
ランダム化の単位	非ランダム化	3	2	0	125	18	1	0	11	3	
	未選択	4	2	1	155	18	1	0	11	5	
ランダム化の単位	個別	21	4	3	124	1	0	7	9	9	
	集団	2	0	0	4	1	0	0	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オープン	12	6	3	237	19	1	1	17	8		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	1	21	1	0	0	0	5
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	0	0	3	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	1	0	0	1	0	0	0	0	1
コントロール	二重盲検	7	0	0	21	0	0	6	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	6	0	0	15	0	0	4	0	0
	無治療対照	7	0	0	22	0	0	1	0	4
	実薬・標準治療対照	11	4	4	115	2	0	0	10	9
	用量対照	1	0	0	11	0	0	2	0	0
	ヒストリカル	1	0	0	34	1	0	0	2	0
層別化	無対照	1	2	0	86	17	1	0	8	2
	未選択	5	2	1	161	18	1	0	11	6
	はい	12	2	2	72	0	0	4	5	5
動的割付	いいえ	10	2	1	50	2	0	3	4	4
	未選択	7	2	1	165	18	1	1	11	7
	はい	8	3	0	70	1	0	2	4	1
試験実施施設の考慮	いいえ	12	1	3	48	1	0	4	5	7
	未選択	9	2	2	177	18	1	1	12	8
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	0	0	30	0	0	0	1	0
	施設をブロックとみなしている	6	1	0	8	1	0	1	1	2
ブロック化	施設を考慮していない	10	3	2	68	1	0	5	6	5
	未選択	12	2	1	182	18	1	2	11	6
	はい	8	1	1	30	1	0	1	4	5
割付コードを知る方法	いいえ	7	3	2	71	1	0	4	5	4
	未選択	9	2	0	164	18	1	2	11	5
	中央登録	13	3	2	88	1	0	3	6	5
	封筒法	1	1	2	20	1	0	0	2	3
介入の目的	準ランダム化	1	0	0	3	0	0	0	0	1
	知る必要がない	3	0	0	8	0	0	2	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	268	19	1	3	14	6
介入の種類	予防・検診・検査	27	0	0	15	1	0	4	1	6
	診断	0	6	0	0	0	0	0	5	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
	医薬品	15	0	0	283	0	0	0	0	0
性別	ワクチン	1	0	0	0	20	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	食品	4	0	0	0	0	0	7	0	0
	医療器具・機器	1	5	0	0	0	0	0	20	0
	行動・習慣	6	0	3	0	0	0	0	0	15
	手技	3	1	1	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
	男	2	0	1	12	1	0	1	0	1
	女	1	0	0	24	0	0	0	5	0
組織の区分	男女両方	24	6	3	247	19	1	6	15	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	1	3	44	0	0	0	3	4
	文部科学省	3	0	0	30	16	1	3	1	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	5	0	0	30	0	0	0	2	3
	営利企業	2	0	0	18	1	0	2	2	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己調達	10	5	1	159	3	0	2	12	7
その他	0	0	0	2	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	27	6	4	282	20	1	7	20	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	1	0	0	0	0	0
	未選択	20	4	4	208	17	1	5	14	15
	該当なし	7	2	0	75	3	0	2	6	0
	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	2	0	0	8	0	0	1	0	0
	いいえ	25	6	4	275	20	1	6	20	15
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	0	6	0	0	0	2	1
	参加者募集中	6	1	0	36	1	0	0	0	2
	一般募集中	1	0	0	6	0	0	1	1	0
	限定募集中	0	0	0	6	0	0	0	1	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	1	1	52	2	0	0	4	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	0	0	25	4	1	0	2	0
	試験終了	12	4	3	151	12	0	6	10	9

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	59	0	0	14	27	383	0	78	51
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	3	0	3	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	1	1	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	2	0	0	1	0	38	0	5	9
	消化器内科学(消化管)	7	0	0	1	0	70	0	10	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	5	0	0	0	0	48	0	8	6
循環器内科学	4	0	0	0	0	55	0	7	6	
呼吸器内科学	1	0	0	1	0	38	0	4	7	
内分泌・代謝内科学	0	0	0	2	2	44	0	7	4	
血液・腫瘍内科学	2	0	0	0	10	52	0	12	7	
腎臓内科学	0	0	0	0	0	41	0	6	4	
神経内科学	3	0	0	1	0	16	0	5	2	
膠原病・アレルギー内科学	3	0	0	0	0	20	0	5	2	
心臓内科学	0	0	0	0	0	3	0	1	1	
感染症内科学	1	0	0	0	0	12	0	3	3	
老年内科学	0	0	0	0	1	14	0	4	3	
外科学一般	2	0	0	0	2	18	0	3	9	
消化器外科(消化管)	12	0	0	0	0	62	0	6	14	
消化器外科(肝・胆・膵)	5	0	0	0	0	25	0	2	3	
血管外科	1	0	0	0	0	9	0	1	1	
呼吸器外科	2	0	0	0	0	15	0	1	3	
内分泌外科	0	0	0	0	0	4	0	1	2	
乳腺外科	2	0	0	0	18	6	0	1	4	
産婦人科学	6	0	0	0	9	8	0	2	5	
小児科学	3	0	0	0	1	15	0	9	3	
眼科学	4	0	0	0	0	16	0	0	1	
皮膚科学	2	0	0	0	0	10	0	2	4	
精神神経科学	0	0	0	0	0	6	0	4	0	
耳鼻咽喉科学	3	0	0	0	0	12	0	4	4	
整形外科学	2	0	0	0	2	15	0	2	3	
泌尿器科学	1	0	0	9	0	15	0	3	5	
放射線医学	5	0	0	0	2	18	0	5	2	
麻酔科学	0	0	0	0	0	6	0	2	1	
口腔外科学	3	0	0	0	0	7	0	0	3	
脳神経外科学	2	0	0	0	0	12	0	0	4	
心血管外科	3	0	0	0	0	10	0	2	1	
形成外科学	2	0	0	0	0	6	0	0	1	
美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
検査医学	0	0	0	0	1	1	0	1	1	
手術医学	2	0	0	0	1	3	0	0	1	
救急医学	2	0	0	0	0	10	0	1	2	
輸血医学	1	0	0	0	0	3	0	1	1	
集中治療医学	1	0	0	0	0	8	0	1	1	
リハビリテーション医学	3	0	0	0	0	7	0	2	3	
歯学	1	0	0	0	0	3	0	1	0	
看護学	1	0	0	0	0	3	0	0	2	
該当せず	0	0	0	1	0	1	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	33	0	0	3	22	164	0	40	33
	悪性腫瘍以外	26	0	0	11	6	220	0	39	18
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	0	0	1	2	32	0	8	11
	いいえ	57	0	0	13	26	352	0	71	40
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	0	0	1	2	24	0	4	8
	有効性	16	0	0	5	6	118	0	17	19
	安全性・有効性	38	0	0	5	18	190	0	44	17
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	4	0	1	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	薬力学	0	0	0	0	1	1	0	0	1
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	1	0	0	1
	その他	1	0	0	0	1	42	0	13	5
試験の性質1	未選択	27	0	0	2	6	146	0	20	19
	検証的	19	0	0	8	11	137	0	38	8
	探索的	13	0	0	4	11	101	0	21	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	33	0	0	5	8	202	0	44	24
	説明的	6	0	0	2	2	40	0	9	5
	実務的	20	0	0	7	18	142	0	26	22
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	17	0	0	2	6	131	0	18	14
	第I相	7	0	0	1	2	25	0	2	18
	第I・II相	8	0	0	1	0	17	0	4	6
	第II相	7	0	0	1	12	49	0	16	2
	第II・III相	4	0	0	1	0	9	0	6	1
	第III相	4	0	0	1	3	30	0	11	0
	第IV相	1	0	0	1	1	30	0	1	1
	該当せず	11	0	0	6	4	93	0	21	9
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	59	0	0	14	28	317	0	66	46
	観察	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	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	0	0	67	0	13	5
	並行群間比較	25	0	0	4	14	170	0	31	13
	クロスオーバー試験	1	0	0	6	0	12	0	4	4
	要因デザイン	1	0	0	0	0	3	0	0	1
	単群	32	0	0	4	14	132	0	31	28
	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	0	0	67	0	13	5
	ランダム化	17	0	0	11	14	170	0	36	11
	非ランダム化	42	0	0	3	14	147	0	30	35
ランダム化の単位	未選択	44	0	0	3	17	244	0	47	41
	個別	14	0	0	11	11	134	0	31	9
	集団	1	0	0	0	0	6	0	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	オープン	55	0	0	7	26	262	0	51	39