

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		試験実施地域								
		日本	アジア (日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ	内科学一般	消化器内科学(消化管)
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	83	0	0	0	0	0	0	24	12
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	24	0	0	1	0	0	0	2	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	8	0	0	1	0	0	0	0	2
	二重盲検	59	2	0	2	0	1	0	7	6
コントロール	未選択	101	0	0	0	0	0	0	14	10
	プラセボ・シヤム対照	62	0	0	0	0	1	0	9	5
	無治療対照	57	0	0	1	0	2	0	4	10
	実薬・標準治療対照	210	3	0	2	0	1	0	38	19
	用量対照	16	0	0	1	0	0	0	1	0
	ヒストリカル	51	0	0	0	0	0	0	0	3
層別化	無対照	209	1	0	1	0	0	0	19	30
	未選択	486	3	0	3	0	3	0	48	52
	はい	103	0	0	0	0	0	0	19	13
動的割付	いいえ	117	1	0	2	0	1	0	18	12
	未選択	492	3	0	2	0	3	0	46	51
	はい	88	0	0	1	0	0	0	16	13
試験実施施設の考慮	いいえ	126	1	0	2	0	1	0	23	13
	未選択	522	4	0	5	0	4	0	51	62
	動的割付の際に施設を調整因子としている	43	0	0	0	0	0	0	6	4
	施設をブロックとみなしている	39	0	0	0	0	0	0	1	3
ブロック化	施設を考慮していない	102	0	0	0	0	0	0	27	8
	未選択	515	3	0	5	0	3	0	50	59
	はい	74	0	0	0	0	1	0	15	7
割付コードを知る方法	いいえ	117	1	0	0	0	0	0	20	11
	未選択	487	4	0	3	0	2	0	44	54
	中央登録	147	0	0	0	0	0	0	23	16
	封筒法	45	0	0	2	0	2	0	8	6
介入の目的	標準ダム化	11	0	0	0	0	0	0	1	0
	知る必要がない	16	0	0	0	0	0	0	9	1
	未選択	101	0	0	0	0	0	0	14	10
	治療・ケア	524	3	0	3	0	4	0	59	48
	予防・検診・検査	45	0	0	1	0	0	0	7	12
	診断	19	0	0	1	0	0	0	0	6
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	17	1	0	0	0	0	0	5	1
	医薬品	459	2	0	4	0	1	0	58	52
	ワクチン	24	0	0	0	0	0	0	0	3
	遺伝子	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	22	0	0	0	0	0	0	2	2
	医療器具・機器	54	1	0	0	0	0	0	4	7
	行動・習慣	35	0	0	1	0	3	0	9	3
	手技	78	2	0	0	0	0	0	6	8
	その他	9	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男		18	0	0	0	0	0	0	1	3
女		38	1	0	4	0	1	0	3	0
組織の区分	男女両方	650	3	0	1	0	3	0	81	74
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	102	1	0	3	0	1	0	10	7
	文部科学省	66	0	0	0	0	0	0	5	9
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	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	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	81	1	0	1	0	2	0	18	6
	営利企業	64	0	0	0	0	0	0	8	9
	海外	2	2	0	0	0	1	0	0	1
	自己関連	383	0	0	1	0	0	0	44	45
	その他	5	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		706	4	0	5	0	4	0	85	77
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	471	3	0	5	0	4	0	64	49
	該当なし	235	1	0	0	0	0	0	21	28
	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
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	10	0	0	0	0	1	0	0	0
	いいえ	696	4	0	5	0	3	0	85	77
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	0	0	0	0	1	0	2	4
	参加者募集中	102	1	0	0	0	0	0	19	8
	一般募集中	57	0	0	0	0	0	0	8	1
	限定募集中	40	0	0	0	0	0	0	2	3
	参加者募集中断	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	132	0	0	0	0	1	0	13	19
主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	33	0	0	1	0	1	0	4	4	
試験終了	324	3	0	4	0	1	0	37	38	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・ 代謝病内科学	血液・腫 瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・ アレルギー内科学	心療内科学	
試験実施地域	日本	76	94	87	79	108	57	29	21	5	
	アジア(日本以外)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	77	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	94	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	87	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	79	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	108	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	57	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	29	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	22	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	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	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	0	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	49	1	52	3	104	2	0	0	1	
	悪性腫瘍以外	28	93	35	76	4	55	29	22	4	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	8	5	5	5	17	2	6	3	1	
目的2	いいえ	69	89	82	74	91	55	23	19	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	1	3	1	17	1	1	2	0	
	有効性	23	49	16	37	10	26	8	7	4	
	安全性・有効性	45	32	51	36	62	22	12	7	1	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	5	1	1	0	0	1	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	1	0	2	0	0	0	0	
	薬力学	0	2	0	1	0	1	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	0	0	1	0	1	1	0	
	その他	3	9	11	3	15	7	7	4	0	
	試験の性質1	未選択	21	31	16	27	39	12	12	10	4
		検証的	22	43	38	37	29	35	3	5	1
探索的		34	20	33	15	40	10	14	7	0	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	30	42	29	33	54	18	18	9	4	
	説明的	15	15	11	19	16	8	7	1	0	
	実務的	32	37	47	36	38	31	4	12	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	18	32	15	31	24	15	15	11	4	
	第I相	7	0	8	0	10	0	0	0	0	
	第I・II相	9	1	4	2	8	1	3	0	0	
	第II相	18	3	26	2	53	0	1	1	1	
	第II・III相	3	0	0	1	0	1	0	0	0	
	第III相	6	1	9	3	2	2	0	0	0	
	第IV相	1	20	8	16	1	11	2	0	0	
	該当せず	15	37	17	24	10	27	8	10	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	70	72	75	73	95	44	21	13	5	
	観察	7	22	12	6	13	13	8	9	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	7	22	12	6	13	13	8	9	0	
	並行群間比較	34	60	32	57	11	34	17	9	1	
	クロスオーバー試験	1	2	5	7	0	3	2	0	1	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	35	10	38	9	84	7	2	4	3	
ランダム化	継続・第6投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	7	22	12	6	13	13	8	9	0	
	ランダム化	31	59	34	63	7	35	16	8	2	
ランダム化単位	非ランダム化	39	13	41	10	88	9	5	5	3	
	未選択	53	45	62	30	103	25	18	16	3	
	個別	24	46	25	43	5	26	11	6	2	
ランダム化単位	集団	0	3	0	6	0	6	0	0	0	
	未選択	7	22	12	6	13	13	8	9	0	
	オープン	57	39	58	35	95	23	11	9	3	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
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	24	8	29	0	14	6	2	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	5	3	1	0	2	2	1	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	0	0	2	0	1	0	0	0
	二重盲検	4	4	6	6	0	4	2	1	1
コントロール	未選択	7	22	12	6	13	13	8	9	0
	プラセボ・シヤム対照	7	3	3	9	0	3	1	1	1
	無治療対照	5	3	3	6	2	6	3	0	0
	実薬・標準治療対照	20	53	27	47	7	27	12	6	1
	用量対照	2	1	4	0	2	1	1	2	0
	ヒストリカル	10	0	5	3	17	0	2	0	0
	無対照	26	12	33	8	67	7	2	4	3
層別化	未選択	54	54	61	37	104	28	18	17	4
	はい	12	22	12	24	4	18	5	1	1
	いいえ	11	18	14	18	0	11	6	4	0
動的割付	未選択	56	53	63	36	104	28	18	17	4
	はい	12	20	14	20	4	11	4	0	0
	いいえ	9	21	10	23	0	18	7	5	1
試験実施施設の考慮	未選択	58	55	64	40	104	33	19	18	4
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	5	7	5	4	3	0	0	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	4	3	2	6	0	3	3	0	1
ブロック化	未選択	57	58	65	39	105	30	20	17	4
	はい	7	15	3	17	0	14	6	2	1
	いいえ	13	21	19	23	3	13	3	3	0
割付コードを知る方法	未選択	53	49	61	31	104	28	18	17	3
	中央巻録	18	29	18	34	4	18	8	3	2
	封筒法	5	9	4	5	0	4	3	2	0
	準ランダム化	1	2	4	1	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	5	0	8	0	7	0	0	0
介入の目的	未選択	7	22	12	6	13	13	8	9	0
	治療・ケア	66	62	66	64	89	42	18	12	4
	予防・検診・検査	1	6	3	7	4	1	2	1	0
	診断	2	0	5	0	0	0	1	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	4	1	2	2	1	0	0	0
介入の種類	医薬品	58	61	61	60	86	37	16	12	2
	ワクチン	9	0	5	0	4	0	0	0	0
	遺伝子	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	食品	1	2	0	7	1	3	1	0	0
	医療器具・機器	3	2	9	4	3	3	2	0	0
	行動・習慣	2	3	1	5	3	3	1	1	3
	手技	10	5	6	2	11	1	2	0	2
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	2	3	0	0	1	0	0
性別	女	1	0	0	1	13	0	0	0	0
	男女両方	76	94	85	75	95	57	28	22	5
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	7	12	5	25	10	6	4	2
	文部科学省	9	7	6	9	6	3	3	2	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	1	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	4	22	10	16	7	8	3	4	0
	営利企業	2	7	6	11	4	2	3	1	1
	海外	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	自己調達	52	50	51	38	66	34	13	11	1
	その他	0	0	1	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	77	94	87	79	108	57	29	22	5
	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	48	73	61	62	65	37	23	11	4
	該当なし	29	21	26	17	43	20	6	11	1
	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	2	0	1	1	0	1	1	0
	いいえ	76	92	87	78	107	57	28	21	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	1	7	1	4	0	0	2	0	0
	参加者募集中	15	25	13	16	8	9	9	6	0
	一般募集中	7	11	6	6	10	6	0	1	0
	限定募集中	3	2	4	5	1	10	2	0	0
	参加者募集中止	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	21	13	19	10	31	16	4	4	2
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	4	0	3	11	1	4	1	0
	試験終了	27	32	42	35	46	15	8	10	3

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳腺外科学	
試験実施地域	日本	17	13	20	56	49	7	25	7	28	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	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	1	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	17	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	13	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	20	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	56	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	49	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	7	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	25	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	8	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	29	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	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	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	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		3	0	18	50	39	1	23	6	28	
悪性腫瘍以外		14	13	2	6	10	6	2	2	1	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	4	3	5	4	1	2	1	4	
目的2	はい	17	9	17	51	45	6	23	7	25	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	3	6	5	0	3	0	3	
	有効性	1	3	4	13	15	2	9	3	4	
	安全性・有効性	9	2	9	28	27	3	8	4	13	
	生物学的・臨床的同等性	4	2	1	1	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	薬力学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	2	6	3	7	2	2	5	1	8	
	試験の性質1	未選択	4	3	6	18	15	3	6	1	4
		検証的	8	4	5	14	10	1	10	1	10
探索的		5	6	9	24	24	3	9	6	15	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
未選択		7	7	9	28	19	2	10	1	8	
試験の性質2	説明的	1	3	6	8	11	2	6	2	5	
	実務的	9	3	5	20	19	3	9	5	16	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	5	5	6	9	12	3	4	1	7	
	第I相	0	0	0	4	6	0	1	0	2	
試験のフェーズ	第I・II相	1	0	4	4	5	1	1	1	2	
	第II相	1	0	4	20	14	0	9	2	10	
	第II・III相	1	0	0	1	0	0	0	0	1	
	第III相	0	1	1	7	1	0	1	0	0	
	第IV相	6	2	1	1	0	0	0	0	0	
該当せず	3	5	4	11	10	3	9	4	7		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	16	7	19	50	43	4	17	7	26	
	観察	1	6	1	6	6	3	8	1	3	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	11	6	11	6	6	3	8	1	3	
	並行群間比較	11	5	7	20	15	3	8	2	5	
	クロスオーバー試験	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	単群	5	1	12	30	28	1	9	5	21	
	階層・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1	6	1	6	6	3	8	1	3	
ランダム化の単位	ランダム化	10	6	6	19	14	3	6	2	3	
	非ランダム化	6	1	13	31	29	1	11	5	23	
	未選択	7	8	16	41	38	4	21	7	26	
ランダム化の単位	個別	9	5	4	15	11	3	4	1	3	
	集団	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1	6	1	6	6	3	8	1	3	
ランダム化の単位	オープン	9	2	18	45	40	2	14	6	24	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学	
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	0	1	1	0	1	0	0	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	0	0	0	1	0	1	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	0	0	0	0	0	1	
	二重盲検	1	0	1	4	1	2	1	1	1	
コントロール	未選択	1	6	1	6	6	3	8	1	3	
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	2	1	0	1	0	0	
	無治療対照	0	2	1	4	6	1	3	1	2	
	薬薬・標準治療対照	9	4	5	12	8	2	2	1	1	
	用量対照	1	0	0	1	1	0	0	0	0	
	ヒストリカル	0	0	0	3	8	0	0	0	0	
	無対照	6	1	13	28	19	1	11	5	23	
層別化	未選択	9	8	16	40	38	4	20	7	27	
	はい	1	3	2	9	7	2	3	1	1	
動的割付	いいえ	7	2	2	7	4	1	2	0	1	
	未選択	9	8	15	40	39	4	20	7	26	
	はい	1	0	3	10	7	3	4	1	3	
試験実施施設の考慮	いいえ	7	5	2	6	3	0	1	0	0	
	未選択	10	8	16	41	40	4	20	7	27	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	3	9	5	1	4	1	2	
	施設をブロックとみなしている	1	1	0	5	2	0	1	0	0	
ブロック化	施設を考慮していない	6	4	1	1	2	2	0	0	0	
	未選択	9	8	15	44	39	4	21	7	27	
	はい	0	2	3	8	5	2	2	1	2	
割付コードを知る方法	いいえ	8	3	2	4	5	1	2	0	0	
	未選択	9	8	15	40	39	4	20	7	27	
	中央登録	3	2	3	15	7	1	4	0	1	
	封筒法	1	1	2	1	2	2	1	1	1	
介入の目的	標準ランダム化	4	2	0	0	1	0	0	0	0	
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1	6	1	6	6	3	8	1	3	
	治療・ケア	13	6	16	47	40	3	14	5	22	
介入の種類	予防・検診・検査	3	1	2	1	1	1	1	0	2	
	診断	0	0	0	1	1	0	1	1	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	1	1	0	1	1	2	
	医薬品	12	4	12	39	34	2	11	2	18	
	ワクチン	2	1	2	3	6	0	2	1	4	
	運送子	0	0	0	0	1	0	1	0	0	
	食品	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	医療器具・機器	1	1	3	3	4	1	5	1	2	
	行動・習慣	0	1	2	2	1	0	1	1	3	
	手技	1	0	5	9	6	1	4	2	3	
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	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	女	0	0	7	0	0	0	0	1	21	
	男女両方	16	13	13	56	49	7	25	7	8	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	2	2	5	9	7	1	3	3	5	
	文部科学省	2	3	3	5	6	2	3	1	2	
	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	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	
倫理委員会による審査・承認	財団	4	2	4	8	3	0	3	1	7	
	営利企業	7	3	1	8	3	0	0	0	0	
	海外	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
	自己関連	2	2	7	24	29	4	15	3	15	
	その他	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	17	13	20	56	49	7	25	8	29	
	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	14	10	14	37	28	7	16	8	12
		該当なし	3	3	6	19	21	0	9	0	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	
試験進捗状況	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	いいえ	17	13	20	56	49	7	25	8	28	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	参加者募集中	0	4	1	5	4	4	3	1	1	
	一般募集中	0	0	1	2	6	2	2	1	1	
	限定募集中	1	0	0	4	5	0	2	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	4	6	5	26	16	0	7	2	11	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
試験中止	0	0	5	2	2	0	0	0	6		
試験終了	12	3	8	16	16	1	10	4	10		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		疾患区分1									
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科	泌尿器科学	放射線医学	
試験実施地域	日本	16	20	21	14	31	20	26	21	38	
	アジア(日本以外)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	2	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	0	0	3	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	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	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	21	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	21	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	14	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	34	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	21	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	26	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	21	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	38	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腫瘍医学	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	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	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	10	3	0	7	7	9	6	13	29
		悪性腫瘍以外	9	18	21	7	27	12	20	8	9
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		3	0	0	0	4	0	4	1	1	
いいえ		16	21	21	14	30	21	22	20	37	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	2	1	2	1	0	1	0	4	
	有効性	6	7	8	4	18	8	5	6	8	
	安全性・有効性	6	11	10	7	4	9	14	14	19	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	その他	4	1	2	1	11	4	4	1	7	
	未選択	5	9	9	3	11	0	5	5	9	
試験の性質1	検証的	7	5	6	9	11	14	6	10	11	
	探索的	7	7	6	2	12	7	15	6	18	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	5	9	13	5	16	1	8	7	18	
試験の性質2	説明的	3	3	4	0	4	5	9	4	7	
	実務的	11	9	4	9	14	15	9	10	13	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	4	6	10	4	18	3	6	4	8	
試験のフェーズ	第I相	2	2	0	1	0	1	3	2	6	
	第I・II相	1	1	1	2	0	0	4	2	5	
	第II相	3	3	0	2	3	5	3	4	12	
	第II・III相	0	0	0	0	2	0	1	1	0	
	第III相	0	4	0	0	2	3	0	2	1	
	第IV相	0	0	1	0	0	2	2	0	0	
	該当せず	9	5	9	5	9	7	7	6	6	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	15	19	17	10	28	18	19	19	31	
	観察	4	2	4	4	6	3	7	2	7	
	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	4	2	4	4	6	3	7	2	7	
	並行群比較	8	11	10	3	12	9	6	7	5	
	クロスオーバー試験	0	1	3	0	2	2	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	1	1	0	3	0	0	
	単群・拡大投与	7	7	4	6	12	7	10	12	26	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	ランダム化	4	2	4	4	6	3	7	2	7	
	非ランダム化	7	12	10	3	12	10	6	5	3	
ランダム化の単位	未選択	8	7	7	7	16	8	13	14	28	
	個別	12	11	15	11	26	11	21	16	37	
	集団	6	8	6	3	8	9	5	5	1	
	未選択	1	2	0	0	0	1	0	0	0	
オープン	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7	
	オープン	9	14	14	8	21	11	13	17	31	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		疾患区分1								
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科	泌尿器科学	放射線医学
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	1	0	4	0	4	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	1	1	0	0	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	0	1	0	0	0	0
	二重盲検	6	4	1	1	2	7	2	2	0
コントロール	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	プラセボ・シャム対照	2	4	1	1	2	7	1	1	0
	無治療対照	1	1	4	1	6	1	2	2	2
	実薬・標準治療対照	4	7	7	2	7	2	3	3	3
	用量対照	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	ヒストリカル	1	1	1	1	0	2	2	4	4
	無対照	7	6	4	5	13	6	8	9	22
層別化	未選択	13	12	16	11	28	12	21	16	37
	はい	2	3	1	2	5	2	2	4	1
	いいえ	4	6	4	1	1	7	3	1	0
動的割付	未選択	13	12	16	11	28	12	21	16	37
	はい	2	3	0	0	1	2	2	5	1
	いいえ	4	6	5	3	5	7	3	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	16	15	18	12	28	13	21	17	37
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	2	0	0	0	1	2	2	1
	施設をブロックとみなしている	1	2	0	1	3	5	1	1	0
	施設を考慮していない	1	2	3	1	3	2	2	1	0
ブロック化	未選択	15	12	17	11	28	12	21	16	37
	はい	3	2	2	2	3	3	2	3	0
	いいえ	1	7	2	1	3	6	3	2	1
割付コードを知る方法	未選択	13	14	16	11	27	12	21	16	37
	中央登録	1	5	3	1	6	7	2	3	1
	封筒法	5	2	2	1	1	1	3	1	0
	準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	知る必要がない	0	0	0	1	0	1	0	0	0
介入の目的	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	治療・ケア	11	15	13	8	21	14	18	17	28
	予防・検診・検査	1	2	3	0	0	2	0	0	0
	診断	0	0	0	0	3	1	0	1	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	2	1	2	4	1	1	1	1
介入の種類	医薬品	10	13	10	4	9	10	9	12	17
	ワクチン	3	1	0	2	0	2	4	4	1
	遺伝子	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	食品	0	2	1	0	0	3	0	1	0
	医療器具・機器	2	2	1	0	6	2	5	3	10
	行動・習慣	2	1	2	2	14	2	1	1	1
	手技	1	2	4	3	3	3	4	4	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
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	1	0	0	0	6	0
	女	13	2	0	0	5	0	1	0	3
組織の区分	男女両方	6	19	21	13	29	21	25	15	35
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	7	1	6	15	8	4	4	15
	文部科学省	5	2	3	0	3	2	4	3	2
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	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	2	0	0	0	0	0	0	0
	財団	2	3	2	3	4	4	2	1	3
	営利企業	1	1	2	1	3	0	2	2	3
	海外	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	自己関連	5	6	13	3	6	7	14	10	15
	その他	1	0	0	0	1	0	0	1	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		19	21	21	14	34	21	26	21	38
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	10	13	14	11	25	15	19	17	21
	該当なし	9	8	7	3	9	6	7	4	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	2	0	0	2	0	0	0	1
	いいえ	17	19	21	14	32	21	26	21	37
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	参加者募集中	4	2	4	2	5	1	1	1	4
	一般募集中	4	1	0	0	0	1	7	5	1
	限定募集中	1	2	1	1	0	1	0	0	2
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	3	2	4	7	6	5	5	14
	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	1	1	2	0	1	2	2
	試験終了	8	12	12	6	19	12	12	8	13

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心臓血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
試験実施地域	日本	3	4	14	28	5	0	4	1	14
	アジア(日本以外)	2	0	0	1	0	0	0	0	1
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	7	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	14	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	29	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	5	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	4	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	15
	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	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	0	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		2	3	6	0	0	0	1	0	0
悪性腫瘍以外		5	1	8	29	5	0	4	0	15
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	1	1	0	0	1	0	1
目的2	いいえ	7	4	13	28	5	0	3	1	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	0	0	0	0	0	0	0	1
	有効性	3	1	6	15	2	0	1	1	8
	安全性・有効性	1	1	5	12	3	0	1	0	3
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬力学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	2	3	2	0	0	2	0	3	
試験の性質1	未選択	3	0	5	10	4	0	0	1	4
	検証的	3	1	2	8	0	0	1	0	5
	探索的	1	3	7	11	1	0	3	0	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	0	6	10	4	0	0	1	8
	説明的	1	1	1	1	0	0	2	0	1
	実務的	3	3	7	18	1	0	2	0	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	3	0	6	11	3	0	0	1	6
	第I相	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	第II相	1	1	2	6	0	0	0	0	1
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第III相	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	第IV相	0	0	1	1	0	0	1	0	0
該当せず	3	2	4	8	1	0	3	0	7	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	7	3	10	25	3	0	1	0	8
	観察	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	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	1	4	4	2	0	3	1	7
	並行群間比較	5	1	6	22	1	0	1	0	7
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	2	2	4	3	2	0	0	0	1
	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	ランダム化	5	0	6	21	0	0	1	0	7
	非ランダム化	2	3	4	4	3	0	0	0	1
ランダム化の単位	未選択	5	4	9	14	5	0	3	1	10
	個別	2	0	5	15	0	0	1	0	5
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	オープン	2	3	6	5	3	0	0	0	4

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
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	6	0	0	1	0	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	1	1	0	0	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	0	0	0	0
	二重盲検	5	0	3	12	0	0	0	0	2
コントロール	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	プラセボ・シヤム対照	0	0	1	9	0	0	0	0	0
	無治療対照	0	0	1	6	0	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	4	0	5	7	1	0	1	0	7
	用量対照	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	無対照	2	3	2	1	2	0	0	0	1
層別化	未選択	5	4	8	15	5	0	3	1	10
	はい	0	0	3	3	0	0	0	0	2
	いいえ	2	0	3	11	0	0	1	0	3
動的割付	未選択	5	4	10	17	5	0	4	1	10
	はい	0	0	3	3	0	0	0	0	3
	いいえ	2	0	1	9	0	0	0	0	2
試験実施施設の考慮	未選択	7	4	10	16	5	0	3	1	12
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設をブロックとみなしている	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	施設を考慮していない	0	0	2	11	0	0	1	0	2
ブロック化	未選択	7	4	10	17	5	0	3	1	11
	はい	0	0	3	4	0	0	1	0	2
	いいえ	0	0	1	8	0	0	0	0	2
割付コードを知る方法	未選択	5	4	9	21	5	0	3	1	10
	中央書数	0	0	3	3	0	0	1	0	3
	封筒法	2	0	2	5	0	0	0	0	1
	準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の目的	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	治療・ケア	5	2	8	24	3	0	1	0	4
	予防・検診・検査	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	診断	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	1	0	0	0	0	0	2
介入の種類	医薬品	5	1	4	20	0	0	1	0	6
	ワクチン	0	2	3	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	1	0	2	5	1	0	0	0	0
	行動・習慣	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	手技	1	0	1	0	2	0	0	0	2
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	女	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	男女両方	5	4	14	29	5	0	4	1	15
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	1	3	1	0	0	1	0	3
	文部科学省	0	0	3	2	0	0	1	0	3
	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	1
	財団	0	1	2	0	0	0	1	0	1
	営利企業	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	海外	2	0	0	1	0	0	0	0	1
	自己関連	1	2	5	24	5	0	1	1	6
	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	4	14	29	5	0	4	1	15
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	7	2	11	15	4	0	1	1	13
	該当なし	0	2	3	14	1	0	3	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
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	1	0	0	0	0	0	0
	いいえ	7	4	13	29	5	0	4	1	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	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	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	1	0	3	6	2	0	1	0	4
	一般募集中	0	0	2	1	1	0	0	0	2
	限定募集中	0	0	1	7	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	1	2	3	9	1	0	1	1	3
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験終了	5	2	4	6	1	0	2	0	6	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択	
試験実施地域	日本	1	7	6	3	6	7	0	0	0	
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	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	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	8	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	6	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	7	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	2	0	4	1	0	0	0
		悪性腫瘍以外	1	7	6	3	2	6	0	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	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	いいえ	1	7	8	3	6	7	0	0	0
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安全性		0	0	1	0	1	0	0	0	0	
有効性		0	3	4	3	5	4	0	0	0	
安全性・有効性		1	2	2	0	1	0	0	0	0	
生物学的・臨床的同等性		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
生物学的利用性		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬物動態		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬力学		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬物動態・薬力学		0	0	0	0	1	0	0	0	0	
その他		0	3	1	0	1	0	0	0	0	
試験の性質1		未選択	0	3	2	0	1	3	0	0	0
		検証的	0	4	1	3	3	3	0	0	0
	探索的	1	1	5	0	2	1	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	4	3	0	1	3	0	0	0	
	説明的	0	1	4	0	0	3	0	0	0	
	実務的	1	3	1	3	5	1	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	5	4	0	2	3	0	0	0	
	第I相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第I・II相	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第II相	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第III相	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	3	4	1	2	4	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1	3	7	3	6	6	0	0	0	
	観察	0	5	1	0	0	1	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	5	1	0	0	1	0	0	0	
	並行群間比較	0	3	4	3	2	4	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	1	0	2	0	4	1	0	0	0	
ランダム化	隠蔽・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	0	3	5	2	2	5	0	0	0	
	非ランダム化	1	0	2	1	4	1	0	0	0	
	未選択	1	6	4	1	4	4	0	0	0	
ランダム化の単位	個別	0	2	4	1	2	2	0	0	0	
	集団	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0	
	オープン	1	1	1	2	4	2	0	0	0	