

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
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	2	0	0	1	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	2	0	2	1	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	1	1	0	0	0	0	0
	二重盲検	0	2	1	0	0	2	0	0	0
コントロール	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	3	0	0	3	0	0	0
	無治療対照	0	1	1	3	1	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	2	1	0	1	1	0	0	0
	用量対照	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	無対照	1	0	1	0	3	1	0	0	0
層別化	未選択	1	7	5	1	4	3	0	0	0
	はい	0	1	2	0	2	2	0	0	0
	いいえ	0	0	1	2	0	2	0	0	0
動的割付	未選択	1	7	6	1	4	4	0	0	0
	はい	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	いいえ	0	0	0	2	2	3	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	1	7	7	2	4	5	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	施設を考慮していない	0	1	0	1	1	2	0	0	0
ブロック化	未選択	1	7	7	2	4	5	0	0	0
	はい	0	1	0	1	2	0	0	0	0
	いいえ	0	0	1	0	0	2	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	1	7	5	1	4	3	0	0	0
	中央登録	0	0	2	1	1	1	0	0	0
	封筒法	0	1	1	0	0	2	0	0	0
	準ランダム化	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	知る必要がない	0	0	0	0	0	1	0	0	0
介入の目的	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0
	治療・ケア	1	3	5	1	1	1	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	1	1	0	3	0	0	0
	診断	0	0	0	0	1	1	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	1	4	1	0	0	0
介入の種類	医薬品	1	3	1	0	0	2	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	1	0	3	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	行動・習慣	0	0	3	1	5	1	0	0	0
	手拭	0	0	4	0	2	2	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	0
	男	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	女	0	0	2	1	1	2	0	0	0
	男女両方	1	8	6	2	5	4	0	0	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	3	0	3	2	0	0	0
	文部科学省	0	2	0	3	2	1	0	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	0	1	0	0	1	1	0	0	0
	営利企業	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	海外	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	1	3	4	0	0	3	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	1	8	8	3	6	7	0	0	0
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	6	5	3	5	6	0	0	0
	該当なし	1	2	3	0	1	1	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0
	いいえ	1	8	8	3	6	7	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	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	4	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	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	0	0	2	0	2	1	0	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	2	0	0	0	0	0	0
試験終了	1	4	3	3	4	6	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	疾患区分2		ゲノム情報の取扱い			目的2					
	悪性腫瘍	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		
試験実施地域	日本	292	414	0	48	658	0	44	243	329	
	アジア(日本以外)	1	3	0	0	4	0	0	2	2	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	2	3	0	0	5	0	2	3	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	4	0	1	3	0	0	3	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	15	70	0	3	82	0	5	37	33	
	消化器内科学(消化管)	42	35	0	4	73	0	4	28	32	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	49	28	0	8	69	0	6	23	45	
	循環器内科学	1	93	0	5	89	0	1	49	32	
	呼吸器内科学	52	35	0	5	82	0	3	16	51	
	内分泌・代謝病内科学	3	76	0	5	74	0	1	37	36	
	血液・腫瘍内科学	104	4	0	17	91	0	17	10	62	
	腎臓内科学	2	55	0	2	55	0	1	26	22	
	神経内科学	0	29	0	6	23	0	1	8	12	
	膠原病・アレルギー内科学	0	22	0	3	19	0	2	7	7	
	心療内科学	1	4	0	1	4	0	0	4	1	
	感染症内科学	3	14	0	0	17	0	0	1	9	
	老年内科学	0	13	0	4	9	0	0	3	2	
	外科学一般	18	2	0	3	17	0	3	4	9	
	消化器外科(消化管)	50	6	0	5	51	0	6	13	28	
	消化器外科(肝・胆・膵)	39	10	0	4	45	0	5	15	27	
	血管外科学	1	6	0	1	6	0	0	2	3	
	呼吸器外科	23	2	0	2	23	0	3	9	8	
	内分泌外科	6	2	0	1	7	0	0	3	4	
	乳腺外科学	28	1	0	4	25	0	3	4	13	
	産婦人科学	10	9	0	3	16	0	2	6	6	
	小児科学	3	18	0	0	21	0	2	7	11	
	眼科学	0	21	0	0	21	0	1	8	10	
	皮膚科学	7	7	0	0	14	0	2	4	7	
	精神神経科学	7	27	0	4	30	0	1	18	4	
	耳鼻咽喉科学	9	12	0	0	21	0	0	8	9	
	整形外科	6	20	0	4	22	0	1	5	14	
	泌尿器科学	13	8	0	1	20	0	0	6	14	
	放射線医学	29	9	0	1	37	0	4	8	19	
	麻酔科学	2	5	0	0	7	0	2	3	1	
	口腔外科学	3	1	0	0	4	0	0	1	1	
	脳神経外科学	6	8	0	1	13	0	0	6	5	
	心臓血管外科学	0	29	0	1	28	0	0	15	12	
	形成外科学	0	5	0	0	5	0	0	2	3	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	4	0	1	3	0	0	1	1	
	手術医学	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
	救急医学	0	15	0	1	14	0	1	8	3	
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	集中治療医学	1	7	0	1	7	0	0	3	2	
	リハビリテーション医学	2	6	0	0	8	0	1	4	2	
	歯学	0	3	0	0	3	0	0	3	0	
	看護学	4	2	0	0	6	0	0	5	0	
	該当せず	1	6	0	0	7	0	1	4	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	295 0	0 424	0 0	27 22	268 402	0 0	31 15	64 187	165 166
	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	27 268	22 402	0 0	49 670	0 0	3 43	15 236	17 314	0 0
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	31	15	0	3	43	0	46	0	0	
	有効性	64	187	0	15	236	0	0	251	0	
	安全性・有効性	165	166	0	17	314	0	0	0	331	
	生物学的・臨床的同等性	3	6	0	0	9	0	0	0	0	
	生物学的利用性	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	薬物動態	4	0	0	1	3	0	0	0	0	
	薬力学	0	6	0	1	5	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	1	3	0	3	1	0	0	0	0	
	その他	26	41	0	9	58	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	88	146	0	18	216	0	18	85	107	
	検証的	96	161	0	7	250	0	15	100	110	
	探索的	111	117	0	24	204	0	13	66	114	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	132	199	0	24	307	0	25	118	155	
	説明的	40	55	0	12	83	0	7	30	44	
	実務的	123	170	0	13	280	0	14	103	132	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	66	178	0	18	225	0	14	101	100	
	第I相	25	3	0	5	23	0	10	3	12	
	第I・II相	26	16	0	4	38	0	3	4	30	
	第II相	113	15	0	11	117	0	5	33	85	
	第II・III相	3	6	0	0	9	0	1	1	7	
	第III相	20	22	0	0	42	0	0	15	24	
試験の種類	未選択	2	47	0	1	48	0	2	22	20	
	該当せず	40	137	0	10	167	0	11	72	53	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	264	354	0	36	582	0	42	221	311	
基本デザイン	観察	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	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	
	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	並行群間比較	79	250	0	10	319	0	9	151	146	
ランダム化	クロスオーバー試験	1	28	0	4	25	0	2	13	11	
	要因デザイン	3	3	0	3	3	0	1	3	2	
	単群	181	72	0	18	235	0	30	53	152	
	継続・拡大投与	0	1	0	1	0	0	0	1	0	
ランダム化の単位	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	ランダム化	73	257	0	14	316	0	10	150	149	
	非ランダム化	191	97	0	22	266	0	32	71	162	
ランダム化の単位	未選択	244	228	0	43	429	0	37	138	222	
	個別	51	182	0	6	227	0	9	104	104	
	集団	0	14	0	0	14	0	0	9	5	
	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
オープン	239	198	0	30	407	0	33	121	251		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
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	77	0	4	79	0	2	50	23
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	6	19	0	0	25	0	3	9	12
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	5	0	0	9	0	0	8	1
	二重盲検	9	55	0	2	62	0	4	33	24
コントロール	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20
	プラセボ・シヤム対照	8	55	0	3	60	0	4	31	26
	無治療対照	14	46	0	2	58	0	0	42	17
	実薬・標準治療対照	53	163	0	10	206	0	6	88	107
	用量対照	5	12	0	2	15	0	1	4	7
	ヒストリカル	41	10	0	6	45	0	2	13	36
	無対照	143	68	0	13	198	0	29	43	118
層別化	未選択	242	253	0	42	453	0	36	148	235
	はい	30	73	0	7	96	0	3	41	52
	いいえ	23	98	0	0	121	0	7	62	44
動的割付	未選択	243	257	0	43	457	0	37	153	235
	はい	39	50	0	1	88	0	3	26	54
	いいえ	13	117	0	5	125	0	6	72	42
試験実施施設の考慮	未選択	249	286	0	43	492	0	40	166	253
	動的割付の際に施設を調整因子としている	25	18	0	1	42	0	1	11	27
	施設をブロックとみなしている	9	30	0	2	37	0	2	22	12
	施設を考慮していない	12	90	0	3	99	0	3	52	39
ブロック化	未選択	253	273	0	44	482	0	39	166	244
	はい	16	59	0	2	73	0	3	37	29
	いいえ	26	92	0	3	115	0	4	48	58
割付コードを知る方法	未選択	246	250	0	42	454	0	36	150	235
	中央登録	44	103	0	4	143	0	6	57	76
	封筒法	3	46	0	1	48	0	4	28	13
	準ランダム化	1	10	0	1	10	0	0	6	1
	知る必要がない	1	15	0	1	15	0	0	10	6
介入の目的	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20
	治療・ケア	231	303	0	32	502	0	40	176	290
	予防・検診・検査	13	33	0	2	44	0	1	22	15
	診断	12	8	0	2	18	0	1	11	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	8	10	0	0	18	0	0	12	1
介入の種類	医薬品	203	263	0	28	438	0	37	155	246
	ワクチン	20	4	0	6	18	0	1	6	12
	遺伝子	2	1	0	3	0	0	0	2	1
	食品	2	20	0	0	22	0	1	10	11
	医療器具・機器	20	35	0	1	54	0	1	22	26
	行動・習慣	13	26	0	3	36	0	1	21	9
	手技	52	28	0	2	78	0	6	28	44
	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	6	12	0	0	18	0	2	3	11
	女	30	14	0	6	38	0	5	12	18
	男女両方	259	398	0	43	614	0	39	236	302
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	54	53	0	7	100	0	12	31	53
	文部科学省	26	40	0	12	54	0	7	33	16
	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	2	0	0	2	0
	財団	34	51	0	5	80	0	5	26	41
	営利企業	13	51	0	3	61	0	2	14	32
	海外	1	4	0	1	4	0	1	3	1
	自己調達	163	221	0	20	364	0	19	141	185
	その他	4	1	0	0	5	0	0	1	3
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	295	424	0	49	670	0	46	251	331
	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	181	302	0	33	450	0	27	172	223
	該当なし	114	122	0	16	220	0	19	79	108
	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	8	0	2	9	0	1	2	6
	いいえ	292	416	0	47	661	0	45	249	325
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	13	0	0	16	0	0	10	6
	参加者募集中	35	68	0	14	89	0	9	37	45
	一般募集中	32	25	0	6	51	0	2	21	29
	限定募集中	12	28	0	0	40	0	3	13	20
	参加者募集中断	2	0	0	0	2	0	1	0	1
	参加者募集終了：試験継続中	71	62	0	11	122	0	6	39	64
	主たる結果の公表済み	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	試験中止	18	17	0	4	31	0	4	9	19
	試験終了	121	211	0	13	319	0	21	122	146

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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
試験実施地域	日本	9	1	4	6	4	66	230	254	222
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	1	2	2
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	1	1	1	2
	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	10	24	37	24
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	1	0	12	24	29	24
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	3	21	22	34
	循環器内科学	0	0	0	2	1	9	31	43	20
	呼吸器内科学	5	0	1	0	0	11	16	38	33
	内分泌・代謝内科学	1	0	0	1	0	3	27	37	15
	血液・腫瘍内科学	1	0	2	0	1	15	39	29	40
	腎臓内科学	0	0	0	1	0	7	12	35	10
	神経内科学	0	0	0	0	1	7	12	3	14
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	0	1	4	10	5	7
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	4	1	0
	感染症内科学	4	0	0	1	0	2	4	8	5
	老年内科学	2	0	0	0	0	6	3	4	6
	外科学一般	1	0	0	0	0	3	6	5	9
	消化器外科(消化管)	1	0	1	0	0	7	18	14	24
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	2	15	10	24
	血管外科学	0	0	0	0	0	2	3	1	3
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	5	6	10	9
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	1	1	1	6
	乳腺外科学	0	0	1	0	0	8	4	10	15
	産婦人科学	0	1	0	0	0	4	5	7	7
	小児科学	0	0	0	0	0	1	9	5	7
	眼科学	0	0	0	0	0	2	9	6	6
	皮膚科学	0	0	0	0	0	1	3	9	2
	精神神経科学	0	0	0	0	0	11	11	11	12
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	4	0	14	7
	整形外科	1	0	0	0	1	4	5	6	15
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	5	10	6
	放射線医学	0	0	0	0	0	7	9	11	18
	麻酔科学	0	0	0	1	0	0	3	3	1
	口腔外科学	0	0	0	0	0	2	0	1	3
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	3	5	2	7
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	2	10	8	11
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	4	0	1
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	2	0	1	3
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	3	4	5	6
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	0	0	0	3	3	4	1
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	1	2	1	5
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	3	0
	看護学	0	0	0	0	0	1	1	3	2
	該当せず	0	0	0	0	1	0	3	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		3	1	4	0	1	26	88	96	111
悪性腫瘍以外		6	0	0	6	3	41	146	161	117
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	3	9	18	7	24
目的2	いいえ	9	1	3	5	1	58	216	250	204
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	0	18	15	13
	有効性	0	0	0	0	0	0	85	100	66
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	107	110	114
	生物学的・臨床的同等性	9	0	0	0	0	0	2	7	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	薬物動態	0	0	4	0	0	0	0	3	1
	薬力学	0	0	0	6	0	0	2	2	2
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	4	0	3	0	1
その他	0	0	0	0	0	67	17	20	30	
試験の性質1	未選択	2	0	0	2	3	17	234	0	0
	検証的	7	0	3	2	0	20	0	257	0
	探索的	0	1	1	2	1	30	0	0	228
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	2	0	0	2	4	25	230	40	61
	説明的	0	0	1	2	0	11	0	45	50
	実務的	7	1	3	2	0	31	4	172	117
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	2	0	0	2	3	22	188	27	29
	第I相	0	0	0	0	0	3	5	7	16
	第I・II相	0	0	2	1	0	2	1	15	26
	第II相	0	0	0	0	0	5	17	45	66
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	7	1
	第III相	1	0	0	0	0	2	3	32	7
	第IV相	4	0	0	0	0	1	3	41	5
	該当せず	2	1	2	3	1	32	16	83	78
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	8	0	3	6	2	25	192	231	195
	観察	1	1	1	0	2	42	42	26	33
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33
	並行群間比較	8	0	0	3	1	11	100	143	86
	クロスオーバー試験	0	0	0	2	0	1	14	9	6
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	1	2	3
	単群	0	0	3	1	1	13	77	77	99
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ランダム化	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33
	ランダム化	8	0	0	4	1	8	102	145	83
	非ランダム化	0	0	3	2	1	17	90	86	112
ランダム化の単位	未選択	2	1	4	3	4	61	189	119	164
	個別	7	0	0	3	0	6	44	128	61
	集団	0	0	0	0	0	0	1	10	3
	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33
オープン	2	0	3	4	2	21	142	145	150	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	5	0	0	1	0	2	19	42	22
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	0	0	0	0	0	6	12	7
	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	2	6	1
	二重盲検	0	0	0	1	0	2	23	26	15
コントロール	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33
	プラセボ・シヤム対照	0	0	0	0	0	2	23	24	16
	無治療対照	0	0	0	0	0	1	14	27	19
	実薬・標準治療対照	7	0	0	2	0	6	69	97	50
	用量対照	1	0	1	1	1	1	5	2	10
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	7	17	27
	偽対照	0	0	2	3	1	15	74	64	73
層別化	未選択	2	1	4	4	4	61	202	126	167
	はい	2	0	0	2	0	3	17	59	27
	いいえ	5	0	0	0	0	3	15	72	34
動的割付	未選択	1	1	4	4	4	61	204	126	170
	はい	2	0	0	1	0	3	12	43	34
	いいえ	6	0	0	1	0	3	18	88	24
試験実施施設の考慮	未選択	1	1	4	4	4	62	209	152	174
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	1	0	2	3	21	19
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	1	0	0	4	28	7
	施設を考慮していない	5	0	0	0	0	3	18	56	28
ブロック化	未選択	1	1	4	4	4	63	210	141	175
	はい	3	0	0	0	0	3	10	45	20
	いいえ	5	0	0	2	0	1	14	71	33
割付コードを知る方法	未選択	1	1	4	4	4	61	200	128	168
	中央巻録	4	0	0	1	0	3	24	78	45
	封筒法	0	0	0	1	0	3	7	29	13
	標準ランダム化	4	0	0	0	0	0	1	9	1
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	2	13	1
介入の目的	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33
	治療・ケア	6	0	2	2	1	17	165	189	180
	予防・検診・検査	1	0	1	3	0	3	19	20	7
	診断	1	0	0	1	1	0	7	8	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	5	1	14	3
介入の種類	医薬品	4	0	2	5	2	15	145	168	153
	ワクチン	0	0	0	1	0	4	5	9	10
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	食品	0	0	0	0	0	0	5	12	5
	医療器具・機器	2	0	0	0	0	4	14	22	19
	行動・習慣	2	0	0	0	0	6	14	21	4
	手球	0	0	1	0	0	1	28	24	28
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	0	0	2	0	0	7	8	3
	女	0	1	0	0	1	7	10	20	14
	男女両方	9	0	4	4	3	60	217	229	211
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	0	0	0	0	10	34	41	32
	文部科学省	0	0	1	1	0	8	20	25	21
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	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	2
	財団	0	0	1	1	1	10	30	35	20
	営利企業	4	0	1	1	1	9	23	20	21
	海外	0	0	0	0	0	0	2	2	1
	自己調達	4	0	1	3	2	29	123	132	129
	その他	0	1	0	0	0	0	2	2	1
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	9	1	4	6	4	67	234	257	228
	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	7	0	2	5	2	45	168	174	141
	該当なし	2	1	2	1	2	22	66	83	87
	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	1	1	6	4
	いいえ	9	1	3	6	4	66	233	251	224
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	0	12	3	1
	参加者募集中	0	0	1	0	0	11	38	33	32
	一般募集中	0	1	1	0	0	3	13	19	25
	限定募集中	0	0	0	2	0	2	14	15	11
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	参加者募集終了・試験継続中	6	0	2	0	2	14	39	55	39
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	試験中止	0	0	0	0	0	3	9	11	15
	試験終了	3	0	0	4	2	34	109	121	102

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	326	93	287	0	239	28	42	127
	アジア(日本以外)	0	2	0	2	0	2	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	1	1	3	0	1	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	2	1	1	0	2	0	0	1
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	33	6	46	0	34	1	3	4
	消化器内科学(消化管)	0	35	7	35	0	25	2	1	21
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	30	15	32	0	18	7	9	18
	循環器内科学	0	42	15	37	0	32	0	1	3
	呼吸器内科学	0	29	11	47	0	15	8	4	26
	内分泌・代謝内科学	0	33	10	36	0	31	0	2	2
	血液・腫瘍内科学	0	54	16	38	0	24	10	8	53
	腎臓内科学	0	18	8	31	0	15	0	1	0
	神経内科学	0	18	7	4	0	15	0	3	1
	膠原病・アレルギー内科学	0	9	1	12	0	11	0	0	1
	心療内科学	0	4	0	1	0	4	0	0	1
	感染症内科学	0	7	1	9	0	5	0	1	1
	老年内科学	0	7	3	3	0	5	0	0	0
	外科学一般	0	9	6	5	0	6	0	4	4
	消化器外科(消化管)	0	28	8	20	0	9	4	4	20
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	19	11	19	0	12	6	5	14
	血管外科学	0	2	2	3	0	3	0	1	0
	呼吸器外科	0	10	6	9	0	4	1	1	9
	内分泌外科	0	1	2	5	0	1	0	1	2
	乳腺外科学	0	8	5	16	0	7	2	2	10
	産婦人科学	0	5	3	11	0	4	2	1	3
	小児科学	0	9	3	9	0	6	2	1	3
	眼科学	0	13	4	4	0	10	0	1	0
	皮膚科学	0	5	0	9	0	4	1	2	2
	精神神経科学	0	16	4	14	0	18	0	0	3
	耳鼻咽喉科学	0	1	5	15	0	3	1	0	5
	整形外科学	0	8	9	9	0	6	3	4	3
	泌尿器科学	0	7	4	10	0	4	2	2	4
	放射線医学	0	18	7	13	0	8	6	5	12
	麻酔科学	0	3	1	3	0	3	0	0	1
	口腔外科学	0	0	1	3	0	0	1	0	1
	脳神経外科学	0	6	1	7	0	6	0	1	2
	心臓血管外科学	0	10	1	18	0	11	0	0	6
	形成外科学	0	4	0	1	0	3	0	1	0
	整容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	2	2	0	0	0	0	0
	手術医学	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	救急医学	0	8	1	6	0	6	0	1	1
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	集中治療医学	0	4	1	3	0	5	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	3	4	1	0	4	0	0	0
	歯学	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	看護学	0	1	0	5	0	2	0	0	2
	該当せず	0	3	3	1	0	3	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	132	40	123	0	66	25	26	113
	悪性腫瘍以外	0	199	55	170	0	178	3	16	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	24	12	13	0	18	5	4	11
目的2	いいえ	0	307	83	280	0	226	23	38	117
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	25	7	14	0	14	10	3	5
	有効性	0	118	30	103	0	101	3	4	33
	安全性・有効性	0	155	44	132	0	100	12	30	85
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	7	0	2	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	1	3	0	0	0	2	0
	薬力学	0	2	2	2	0	2	0	1	0
	薬物動態・薬力学	0	4	0	0	0	3	0	0	0
	その他	0	25	11	31	0	22	3	2	5
試験の性質1	未選択	0	230	0	4	0	188	5	1	17
	検証的	0	40	45	172	0	27	7	15	45
	探索的	0	61	50	117	0	29	16	26	66
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	331	0	0	0	215	9	6	41
	説明的	0	0	95	0	0	3	11	14	16
	実務的	0	0	0	293	0	26	8	22	71
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	215	3	26	0	244	0	0	0
	第I相	0	9	11	8	0	0	28	0	0
	第I・II相	0	6	14	22	0	0	0	42	0
	第II相	0	41	16	71	0	0	0	0	128
	第II・III相	0	4	1	4	0	0	0	0	0
	第III相	0	10	2	30	0	0	0	0	0
	第IV相	0	3	14	27	0	0	0	0	0
該当せず	0	38	34	105	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	275	89	254	0	203	28	40	126
	観察	0	56	6	39	0	41	0	2	2
	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	56	6	39	0	41	0	2	2
	並行群間比較	0	144	49	136	0	121	5	9	32
	クロスオーバー試験	0	15	5	9	0	16	0	1	0
	要因デザイン	0	1	3	2	0	1	2	0	1
ランダム化	単群	0	115	32	106	0	64	21	30	93
	継続・拡大授与	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
ランダム化の単位	ランダム化	0	146	46	138	0	124	2	6	33
	非ランダム化	0	129	43	116	0	79	26	34	93
ランダム化の単位	未選択	0	254	49	169	0	180	26	38	101
	個別	0	76	41	116	0	59	2	4	26
	集団	0	1	5	8	0	5	0	0	1
ランダム化の単位	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
	オープン	0	207	58	172	0	140	27	32	112

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		試験の性質?				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	31	11	41	0	29	0	4	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	7	11	0	6	0	1	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	3	1	5	0	4	0	0	1
コントロール	二重盲検	0	27	12	25	0	24	1	3	7
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
	プラセボ・シャム対照	0	27	11	25	0	25	1	4	9
	無治療対照	0	17	13	30	0	18	0	4	1
	薬量・標準治療対照	0	105	23	88	0	83	0	1	24
	用量対照	0	6	6	5	0	6	4	1	1
	ヒストリカル	0	19	7	25	0	7	3	9	23
層別化	薬対照	0	101	29	81	0	64	20	21	68
	未選択	0	268	51	176	0	198	27	38	99
	はい	0	34	19	50	0	21	0	1	17
動的割付	いいえ	0	29	25	67	0	25	1	3	12
	未選択	0	268	55	177	0	198	27	38	99
	はい	0	34	14	41	0	17	1	1	19
試験実施施設の考慮	いいえ	0	29	26	75	0	29	0	3	10
	未選択	0	281	56	198	0	209	27	39	102
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	17	5	21	0	4	1	0	13
	施設をブロックとみなしている	0	8	8	23	0	6	0	2	1
ブロック化	施設を考慮していない	0	25	26	51	0	25	0	1	12
	未選択	0	281	54	191	0	207	27	38	106
	はい	0	17	13	45	0	16	0	3	4
割付コードを知る方法	いいえ	0	33	28	57	0	21	1	1	18
	未選択	0	268	52	178	0	194	26	38	103
	中央登録	0	50	31	66	0	31	1	3	21
	封筒法	0	10	10	29	0	13	1	1	4
	ランダム化	0	2	0	9	0	1	0	0	0
介入の目的	知る必要がない	0	3	2	11	0	5	0	0	0
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
	治療・ケア	0	241	80	213	0	169	27	38	117
	予防・検診・検査	0	21	6	19	0	21	1	1	2
	診断	0	10	0	10	0	10	0	0	3
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	3	12	0	3	0	1	4
	医薬品	0	211	63	192	0	150	24	27	104
	ワクチン	0	5	11	8	0	3	10	6	3
	遺伝子	0	2	0	1	0	2	0	0	1
	食品	0	7	4	11	0	6	0	1	2
	医療器具・機器	0	19	10	26	0	22	1	2	9
	行動・習慣	0	17	6	16	0	15	0	1	5
	手技	0	40	15	25	0	28	4	10	15
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	11	2	5	0	8	0	2	2
	女	0	15	8	21	0	11	2	3	12
組織の区分	男女両方	0	305	85	267	0	225	26	37	114
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	54	16	37	0	31	9	10	23
	文部科学省	0	21	18	27	0	17	6	6	7
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	2	0	0	0	0	1
	財団	0	38	12	35	0	31	3	0	9
	営利企業	0	31	6	27	0	17	1	3	5
	海外	0	2	0	3	0	2	1	0	0
	自己関連	0	181	43	160	0	143	8	22	83
	その他	0	3	0	2	0	2	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	0
	あり	0	331	95	293	0	244	28	42	128
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	0	224	64	195	0	177	15	24	69
	該当なし	0	107	31	98	0	67	13	18	59
	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	0	1	6	4	0	1	1	2	2
試験進捗状況	いいえ	0	330	89	289	0	243	27	40	126
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	13	0	3	0	11	0	0	1
	参加者募集中	0	52	9	42	0	47	2	3	13
	一般募集中	0	21	11	25	0	10	5	6	17
	限定募集中	0	16	5	19	0	16	2	1	5
	参加者募集中断	0	1	1	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	62	11	60	0	36	6	7	32
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	試験中止	0	19	10	6	0	13	1	2	4
	試験終了	0	146	48	138	0	111	12	23	54

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		フェーズ				未選択	介入	試験の種類			
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず			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	9	42	49	170	0	605	101	0	0	
	アジア(日本以外)	0	0	0	2	0	4	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	4	0	5	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	1	0	4	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	2	14	26	0	71	14	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	6	3	19	0	67	10	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	6	1	15	0	70	7	0	0	
	循環器内科学	0	1	20	37	0	72	22	0	0	
	呼吸器内科学	0	9	8	17	0	75	12	0	0	
	内分泌・代謝内科学	1	3	16	24	0	73	6	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	2	1	10	0	95	13	0	0	
	腎臓内科学	1	2	11	27	0	44	13	0	0	
	神経内科学	0	0	2	8	0	21	8	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	10	0	13	9	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	5	0	0	0	
	感染症内科学	1	0	6	3	0	16	1	0	0	
	老年内科学	0	1	2	5	0	7	6	0	0	
	外科学一般	0	1	1	4	0	19	1	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	7	1	11	0	50	6	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	0	10	0	43	6	0	0	
	血管外科学	0	0	0	3	0	4	3	0	0	
	呼吸器外科学	0	1	0	9	0	17	8	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	4	0	7	1	0	0	
	乳腺外科学	1	0	0	7	0	26	3	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	9	0	15	4	0	0	
	小児科学	0	4	0	5	0	19	2	0	0	
	眼科学	0	0	1	9	0	17	4	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	5	0	10	4	0	0	
	精神神経科学	2	2	0	9	0	28	6	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	3	2	7	0	18	3	0	0	
	整形外科	1	0	2	7	0	19	7	0	0	
	泌尿器科学	1	2	0	6	0	19	2	0	0	
	放射線医学	0	1	0	6	0	31	7	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	3	0	7	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	2	0	3	1	0	0	
	脳神経外科学	0	0	1	4	0	10	4	0	0	
	心臓血管外科学	0	3	1	8	0	25	4	0	0	
	形成外科学	0	0	0	1	0	3	2	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	1	3	0	1	3	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	救急医学	0	0	0	7	0	8	7	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	3	0	3	5	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	4	0	7	1	0	0	
	歯学	0	2	0	1	0	3	0	0	0	
	看護学	0	0	0	2	0	6	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	4	0	6	1	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	20	2	40	0	264	31	0	0
		悪性腫瘍以外	6	22	47	137	0	354	70	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	0	1	10	0	36	13	0	0	
いいえ		9	42	48	167	0	582	88	0	0	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	0	2	11	0	42	4	0	0	
	有効性	1	15	22	72	0	221	30	0	0	
	安全性・有効性	7	24	20	53	0	311	20	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	4	2	0	8	1	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	7	0	0	
	薬物動態	0	0	0	2	0	3	1	0	0	
	薬力学	0	0	0	3	0	6	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	2	2	0	0	
その他	0	2	1	32	0	25	42	0	0		
試験の性質1	未選択	1	3	3	16	0	192	42	0	0	
	検証的	7	32	41	83	0	231	26	0	0	
	探索的	1	7	5	78	0	195	33	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	4	10	8	38	0	275	56	0	0	
	説明的	1	2	14	34	0	89	6	0	0	
	実務的	4	30	27	105	0	254	39	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	203	41	0	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	28	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	40	2	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	126	2	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	9	0	0	0	0	9	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	42	0	0	0	42	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	49	0	0	47	2	0	0	
	該当せず	0	0	0	177	0	123	54	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	9	42	47	123	0	618	0	0	0	
	観察	0	0	2	54	0	0	101	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	2	54	0	0	101	0	0	
	並行群間比較	8	37	36	81	0	329	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	3	9	0	29	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	1	1	0	6	0	0	0	
	単群	1	5	7	32	0	253	0	0	0	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0	
	ランダム化	7	36	38	84	0	330	0	0	0	
	非ランダム化	2	6	9	39	0	288	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	3	10	12	102	0	371	101	0	0	
	個別	6	32	37	67	0	233	0	0	0	
	集団	0	0	0	8	0	14	0	0	0	
	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0	
オープン	5	19	25	77	0	437	0	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	8	17	20	0	83	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	2	10	0	25	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	2	0	2	0	9	0	0	0
	二重盲検	3	9	3	14	0	64	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0
	プラセボ・シャム対照	2	10	3	9	0	63	0	0	0
	無治療対照	1	8	3	25	0	60	0	0	0
	実薬・標準治療対照	5	18	33	52	0	216	0	0	0
	用量対照	0	0	0	5	0	17	0	0	0
	ヒストリカル	0	3	1	5	0	51	0	0	0
	無対照	1	3	7	27	0	211	0	0	0
層別化	未選択	3	9	15	106	0	394	101	0	0
	はい	5	13	11	35	0	103	0	0	0
	いいえ	1	20	23	36	0	121	0	0	0
動的割付	未選択	3	11	16	108	0	399	101	0	0
	はい	4	16	8	23	0	89	0	0	0
	いいえ	2	15	25	46	0	130	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	3	16	17	122	0	434	101	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	10	2	11	0	43	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	10	6	13	0	39	0	0	0
	施設を考慮していない	3	6	24	31	0	102	0	0	0
ブロック化	未選択	3	13	16	116	0	425	101	0	0
	はい	3	9	11	29	0	75	0	0	0
	いいえ	3	20	22	32	0	118	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	3	12	14	106	0	395	101	0	0
	中央登録	6	26	16	43	0	147	0	0	0
	封筒法	0	4	8	18	0	49	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	4	6	0	11	0	0	0
	知る必要がない	0	0	7	4	0	16	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0
	治療・ケア	9	31	46	97	0	534	0	0	0
	予防・検診・検査	0	6	1	14	0	46	0	0	0
	診断	0	4	0	3	0	20	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	9	0	18	0	0	0
介入の種類	医薬品	4	33	44	80	0	466	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	2	0	24	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	食品	2	4	0	7	0	22	0	0	0
	医療器具・機器	1	7	3	10	0	55	0	0	0
	行動・習慣	1	1	1	15	0	39	0	0	0
	手技	1	4	0	18	0	80	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	2	1	3	0	16	2	0	0
	男	2	1	0	13	0	40	4	0	0
	女	7	39	48	161	0	562	95	0	0
	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	7	4	23	0	94	13	0	0
	文科科学省	3	8	0	19	0	53	13	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	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	1	0	2	0	0	0
	財団	2	5	10	25	0	71	14	0	0
	営利企業	1	3	12	22	0	55	9	0	0
	海外	0	0	1	1	0	5	0	0	0
	自己購置	3	18	22	85	0	334	50	0	0
	その他	0	1	0	1	0	4	1	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	9	42	49	177	0	618	101	0	0
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	5	30	35	128	0	412	71	0	0
	該当なし	4	12	14	49	0	206	30	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	1	3	0	10	1	0	0
	いいえ	8	42	48	174	0	608	100	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	3	0	14	2	0	0
	参加者募集中	1	6	9	22	0	85	18	0	0
	一般募集中	0	3	4	12	0	48	9	0	0
	限定募集中	0	2	2	12	0	33	7	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	2	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	3	12	8	29	0	115	18	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	試験中止	0	1	3	11	0	33	2	0	0
	試験終了	5	17	23	87	0	287	45	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	101	320	29	5	250	1	101	320	285
	アジア(日本以外)	0	3	0	0	1	0	0	3	1
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	3	0	0	2	0	0	3	2
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	3	0	1	0	0	0	4	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	14	48	4	0	19	0	14	49	22
	消化器内科学(消化管)	10	32	5	1	29	0	10	36	31
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	34	1	0	35	0	7	31	39
	循環器内科学	22	60	2	0	10	0	22	59	13
	呼吸器内科学	12	32	5	0	38	0	12	34	41
	内分泌・代謝病内科学	6	57	7	0	9	0	6	63	10
	血液・腫瘍内科学	13	11	0	0	84	0	13	7	88
	腎臓内科学	13	34	3	0	7	0	13	35	9
	神経内科学	8	17	2	0	2	0	8	16	5
	膠原病・アレルギー内科学	9	9	0	0	4	0	9	8	5
	心療内科学	0	1	1	0	3	0	0	2	3
	感染症内科学	1	11	0	0	5	0	1	10	6
	老年内科学	6	5	1	0	1	0	6	6	1
	外科学一般	1	7	0	0	12	0	1	6	13
	消化器外科(消化管)	6	20	0	0	30	0	6	19	31
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	15	0	0	28	0	6	14	29
	血管外科等	3	3	0	0	1	0	3	3	1
	呼吸器外科	8	8	0	0	9	0	8	6	11
	内分泌外科	1	2	0	0	5	0	1	2	5
	乳腺外科	3	5	0	0	21	0	3	3	23
	産婦人科学	4	8	0	0	7	0	4	7	8
	小児科学	2	11	1	0	7	0	2	12	7
	眼科学	4	10	3	0	4	0	4	10	7
	皮膚科学	4	3	0	1	6	0	4	3	7
	精神神経科学	6	12	2	1	12	1	6	12	16
	耳鼻咽喉科学	3	9	2	0	7	0	3	10	8
	整形外科	7	6	0	3	10	0	7	6	13
	泌尿器科学	2	7	0	0	12	0	2	5	14
	放射線医学	7	5	0	0	26	0	7	3	28
	麻酔科学	0	5	0	0	2	0	0	5	2
	口腔科学	1	1	0	0	2	0	1	0	3
	脳神経外科	4	6	0	0	4	0	4	6	4
	心臓血管外科	4	22	0	0	3	0	4	21	4
	形成外科	2	1	0	0	2	0	2	0	3
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	3	1	0	0	0	0	3	1	0
	手術医学	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	救急医学	7	7	0	0	1	0	7	7	1
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	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	1	4	1	0	2	0	1	5	2
	歯学	0	3	0	0	0	0	0	2	1
	看護学	0	2	0	0	4	0	0	2	4
	該当せず	1	4	1	0	1	0	1	5	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		31	79	1	3	181	0	31	73	191
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	70	250	28	3	72	1	70	257	97
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	13	10	4	3	18	1	13	14	22
	いいえ	88	319	25	3	235	0	88	316	266
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	9	2	1	30	0	4	10	32
	有効性	30	151	13	3	53	1	30	150	71
	安全性・有効性	20	146	11	2	152	0	20	149	162
	生物学的・臨床的同等性	1	8	0	0	0	0	1	8	0
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	1	0	0	0	3	0	1	0	3
	薬力学	0	3	2	0	1	0	0	4	2
薬物動態・薬力学	2	1	0	0	1	0	2	1	1	
その他	42	11	1	0	13	0	42	8	17	
試験の性質1	未選択	42	100	14	1	77	0	42	102	90
	検証的	26	143	9	2	77	0	26	145	86
	探索的	33	86	6	3	99	1	33	83	112
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	56	144	15	1	115	0	56	146	129
試験の性質2	説明的	6	49	5	3	32	0	6	46	43
	実務的	39	136	9	2	106	1	39	138	116
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	41	121	16	1	64	1	41	124	79
試験のフェーズ	第I相	0	5	0	2	21	0	0	2	26
	第I・II相	2	9	1	0	30	0	2	6	34
	第II相	2	32	0	1	93	0	2	33	93
	第II・III相	0	8	0	0	1	0	0	7	2
	第III相	0	37	0	0	5	0	0	36	6
	第IV相	2	36	3	1	7	0	2	38	9
	該当せず	54	81	9	1	32	0	54	84	39
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	0	329	29	6	253	1	0	330	288
	観察	101	0	0	0	0	0	101	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	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	並行群間比較	0	329	0	0	0	0	0	298	31
	クロスオーバー試験	0	0	29	0	0	0	0	27	2
	要因デザイン	0	0	0	6	0	0	0	3	3
	単群	0	0	0	0	253	0	0	2	251
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	1
ランダム化	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	ランダム化	0	298	27	3	2	0	0	330	0
	非ランダム化	0	31	2	3	251	1	0	0	288
ランダム化の単位	未選択	101	100	13	4	253	1	101	83	288
	個別	0	215	16	2	0	0	0	233	0
	集団	0	14	0	0	0	0	0	14	0
	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	オープン	0	175	14	5	242	1	0	165	272