

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
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	64	9	0	10	0	0	70	13
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	24	0	0	1	0	0	23	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	9	0	0	0	0	0	9	0
	二重盲検	0	57	6	1	0	0	0	63	1
コントロール	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	55	6	1	1	0	0	58	5
	無治療対照	0	55	2	1	2	0	0	48	12
	実薬・標準治療対照	0	191	17	2	6	0	0	202	14
	用量対照	0	12	0	2	3	0	0	9	8
	ヒストリカル	0	3	0	0	48	0	0	1	50
	無対照	0	13	4	0	193	1	0	12	199
層別化	未選択	101	123	13	4	253	1	101	106	288
	はい	0	96	6	1	0	0	0	103	0
	いいえ	0	110	10	1	0	0	0	121	0
動的割付	未選択	101	127	14	4	253	1	101	111	288
	はい	0	85	3	1	0	0	0	89	0
	いいえ	0	117	12	1	0	0	0	130	0
試験実施施設の考慮	未選択	101	158	18	4	253	1	101	146	288
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	42	1	0	0	0	0	43	0
	施設をブロックとみなしている	0	35	4	0	0	0	0	39	0
	施設を考慮していない	0	94	6	2	0	0	0	102	0
ブロック化	未選択	101	151	16	4	253	1	101	137	288
	はい	0	69	5	1	0	0	0	75	0
	いいえ	0	109	8	1	0	0	0	118	0
割付コードを知る方法	未選択	101	124	12	5	253	1	101	107	288
	中央登録	0	139	8	0	0	0	0	147	0
	封筒法	0	43	5	1	0	0	0	49	0
	準ランダム化	0	11	0	0	0	0	0	11	0
	知る必要がない	0	12	4	0	0	0	0	16	0
介入の目的	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	治療・ケア	0	272	24	5	232	1	0	272	262
	予防・検診・検査	0	35	4	0	7	0	0	36	10
	診断	0	11	1	1	7	0	0	11	9
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	11	0	0	7	0	0	11	7
介入の種類	医薬品	0	245	25	2	193	1	0	252	214
	ワクチン	0	9	0	2	13	0	0	4	20
	遺伝子	0	1	0	0	1	1	0	1	2
	食品	0	19	1	0	2	0	0	20	2
	医療器具・機器	0	29	1	1	23	1	0	25	30
	行動・習慣	0	22	2	1	14	0	0	24	15
	手技	0	33	1	0	46	0	0	26	54
	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	2	5	4	1	6	0	2	8	8
男	4	14	0	0	26	0	4	14	26	
女	95	310	25	5	221	1	95	308	254	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	45	4	0	44	1	13	43	51
	文部科学省	13	27	4	2	20	0	13	25	28
	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	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	1	0	0	1	0	0	1	1
	財団	14	44	4	0	23	0	14	47	24
	営利企業	9	31	3	2	19	0	9	34	21
	海外	0	2	0	1	2	0	0	3	2
	自己願望	50	178	14	1	141	0	50	176	158
	その他	1	1	0	0	3	0	1	1	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	101	329	29	6	253	1	101	330	288	
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	71	221	26	6	158	1	71	230	182
	該当なし	30	108	3	0	95	0	30	100	106
	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	7	1	0	2	0	1	7	3
	いいえ	100	322	28	6	251	1	100	323	285
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	9	0	0	5	0	2	9	5
	参加者募集中	18	51	3	0	30	1	18	47	38
	一般募集中	9	27	1	3	17	0	9	27	21
	限定募集中	7	19	2	0	12	0	7	19	14
	参加者募集中断	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	18	64	2	0	49	0	18	63	52
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	試験中止	2	16	0	1	16	0	2	15	18
	試験終了	45	142	21	2	122	0	45	149	138

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	ランダム化の単位			ランダム化の単位		ブラインド化		二重盲検			
	未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定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				
試験実施地域	日本	465	228	13	101	431	83	24	8	59	
	アジア(日本以外)	3	0	1	0	2	0	0	0	2	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	2	3	0	0	1	0	1	1	2	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	2	2	0	0	3	0	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	40	41	4	14	38	24	2	0	7	
	消化器内科学(消化管)	53	24	0	10	45	12	2	2	6	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	53	24	0	7	57	6	2	1	4	
	循環器内科学	45	46	3	22	39	24	5	0	4	
	呼吸器内科学	62	25	0	12	58	8	3	0	6	
	内分泌・代謝内科学	30	43	6	6	35	29	1	2	6	
	血液・腫瘍内科学	103	5	0	13	95	0	0	0	0	
	腎臓内科学	25	26	6	13	23	14	2	1	4	
	神経内科学	18	11	0	8	11	6	2	0	2	
	腫瘍学・アレルギー内科学	16	6	0	9	9	2	1	0	1	
	心療内科学	3	2	0	0	3	1	0	0	1	
	感染症内科学	7	9	1	1	9	5	1	0	1	
	老年内科学	8	5	0	6	2	5	0	0	0	
	外科学一般	16	4	0	1	18	0	0	0	1	
	消化器外科(消化管)	41	15	0	6	45	1	0	0	4	
	消化器外科(肝・胆・膵)	38	11	0	6	40	1	1	0	1	
	血管外科	4	3	0	3	2	0	0	0	2	
	呼吸器外科	21	4	0	8	14	1	1	0	1	
	内分泌外科	7	1	0	1	6	0	0	0	1	
	乳腺外科	26	3	0	3	24	0	0	1	1	
	産婦人科学	12	6	1	4	9	0	0	0	6	
	小児科学	11	8	2	2	14	0	1	0	4	
	眼科学	15	6	0	4	14	1	1	0	1	
	皮膚科学	11	3	0	4	8	0	1	0	1	
	精神神経科学	26	8	0	6	21	4	0	1	2	
	耳鼻咽喉科学	11	9	1	3	11	0	0	0	7	
	整形外科	21	5	0	7	13	4	0	0	2	
	泌尿器科学	16	5	0	2	17	0	0	0	2	
	放射線医学	37	1	0	7	31	0	0	0	0	
	麻酔科学	5	2	0	0	2	0	0	0	5	
	口腔科学	4	0	0	1	3	0	0	0	0	
	脳神経外科	9	5	0	4	6	0	1	0	3	
	心臓血管外科	14	15	0	4	5	6	1	1	12	
	形成外科	5	0	0	2	3	0	0	0	0	
	整容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	3	1	0	3	0	1	0	0	0	
	手術医学	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	救急医学	10	5	0	7	4	2	0	0	2	
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	集中治療医学	6	2	0	5	1	0	0	0	2	
	リハビリテーション医学	4	4	0	1	1	2	2	1	1	
	歯学	1	1	1	0	2	0	0	1	0	
	看護学	4	2	0	0	4	0	2	0	0	
	該当せず	4	2	1	1	2	1	1	0	2	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	244	51	0	31	239	6	6	4	9
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	228	182	14	70	198	77	19	5	55
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	43	6	0	13	30	4	0	0	2	
	いいえ	429	227	14	88	407	79	25	9	62	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	37	9	0	4	33	2	3	0	4	
	有効性	138	104	9	30	121	50	9	8	33	
	安全性・有効性	222	104	5	20	251	23	12	1	24	
	生物学的・臨床的同等性	2	7	0	1	2	5	1	0	0	
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態	4	0	0	1	3	0	0	0	0	
	薬力学	3	3	0	0	4	1	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	4	0	0	2	2	0	0	0	0	
その他	61	6	0	42	21	2	0	0	2		
試験の性質1	未選択	189	44	1	42	142	19	6	2	23	
	検証的	119	128	10	26	145	42	12	6	26	
	探索的	164	61	3	33	150	22	7	1	15	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	254	76	1	56	207	31	7	3	27	
	説明的	49	41	5	6	58	11	7	1	12	
	実務的	169	116	8	39	172	41	11	5	25	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	180	59	5	41	140	29	6	4	24	
	第I相	26	2	0	0	27	0	0	0	1	
	第I・II相	38	4	0	2	32	4	1	0	3	
	第II相	101	26	1	2	112	4	2	1	7	
	第II・III相	3	6	0	0	5	1	0	0	3	
	第III相	10	32	0	0	19	8	4	2	9	
	第IV相	12	37	0	2	25	17	2	0	3	
	該当せず	102	67	8	54	77	20	10	2	14	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	371	233	14	0	437	83	25	9	64	
	観察	101	0	0	101	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	100	215	14	0	175	64	24	9	57	
	クロスオーバー試験	13	16	0	0	14	9	0	0	6	
	要因デザイン	4	2	0	0	5	0	0	0	1	
	ランダム化	253	1	0	0	242	10	1	0	0	
ランダム化	ランダム化	83	233	14	0	165	70	23	9	63	
	非ランダム化	288	0	0	0	272	13	2	0	1	
ランダム化の単位	未選択	472	0	0	101	316	28	4	1	22	
	個別	0	233	0	0	114	51	19	7	42	
	集団	0	0	14	0	7	4	2	1	0	
	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	オープン	316	114	7	0	437	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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・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	28	51	4	0	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	4	19	2	0	0	0	25	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	7	1	0	0	0	0	9	0
	二重盲検	22	42	0	0	0	0	0	0	64
コントロール	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	21	40	2	0	9	3	4	2	45
	無治療対照	26	31	3	0	34	16	3	3	4
	薬薬・標準治療対照	58	149	9	0	133	51	16	3	13
	用量対照	12	5	0	0	13	1	1	0	2
	ヒストリカル	51	0	0	0	45	5	0	1	0
層別化	無対照	203	8	0	0	203	7	1	0	0
	未選択	456	38	1	101	330	33	3	2	26
	はい	6	91	6	0	57	23	11	1	11
動的割付	いいえ	10	104	7	0	50	27	11	6	27
	未選択	458	41	1	101	330	33	6	1	29
	はい	8	80	1	0	59	14	4	3	9
試験実施施設の考慮	いいえ	6	112	12	0	48	36	15	5	26
	未選択	464	65	6	101	346	44	8	3	33
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	39	0	0	32	6	1	2	2
	施設をブロックとみなしている	1	34	4	0	15	5	7	3	9
ブロック化	施設を考慮していない	3	95	4	0	44	28	9	1	20
	未選択	466	57	3	101	345	40	6	2	32
	はい	1	68	6	0	34	14	9	3	15
割付コードを知る方法	いいえ	5	108	5	0	58	29	10	4	17
	未選択	460	34	2	101	327	34	5	2	27
	中央登録	8	135	4	0	83	24	10	5	25
	封筒法	2	44	3	0	21	11	7	2	8
	標準ランダム化	0	10	1	0	3	6	2	0	0
介入の目的	知る必要がない	2	10	4	0	3	8	1	0	4
	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
	治療・ケア	324	200	10	0	390	69	20	6	49
	予防・検診・検査	25	19	2	0	22	8	1	3	12
	診断	15	5	0	0	14	2	2	0	2
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	7	9	2	0	11	4	2	0	1
	医薬品	279	180	7	0	329	67	15	6	49
	ワクチン	22	1	1	0	19	2	1	0	2
	運伝子	3	0	0	0	3	0	0	0	0
	食品	4	14	4	0	8	0	2	3	9
	医療器具・機器	34	19	2	0	42	6	4	1	2
	行動・習慣	21	16	2	0	28	6	3	0	2
	手技	63	16	1	0	67	6	2	1	4
	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	12	6	0	2	12	3	0	0	1
	女	31	11	2	4	31	1	1	2	5
組織の区分	男女両方	429	216	12	95	394	79	24	7	58
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	70	33	4	13	69	7	4	3	11
	文部科学省	43	20	3	13	31	9	4	1	8
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	0	0	2	0	0	0	0
	財団	44	40	1	14	50	9	4	0	8
	営利企業	44	19	1	9	34	10	0	1	10
	海外	5	0	0	0	3	0	0	0	2
	自己関連	260	119	5	50	244	48	13	4	25
	その他	4	1	0	1	4	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	472	233	14	101	437	83	25	9	64
	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	313	162	8	71	286	56	18	4	48
	該当なし	159	71	6	30	151	27	7	5	16
	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	4	7	0	1	5	2	0	0	3
試験進捗状況	いいえ	468	226	14	100	432	81	25	9	61
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	3	0	2	9	5	0	0	0
	参加者募集中	70	32	1	18	59	14	4	0	8
	一般募集中	35	22	0	9	39	5	2	1	1
	限定募集中	27	9	4	7	19	4	3	2	5
	参加者募集中断	2	0	0	0	2	0	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	83	47	3	18	83	22	2	1	7
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	試験中止	22	13	0	2	26	2	3	1	1
試験終了	219	107	6	45	199	31	11	4	42	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		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	コントロール	用量対照	ヒストリカル	無対照	層別化	
										未選択	はい
試験実施地域	日本	101	62	57	210	16	51	209	486	103	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	0	0	1	3	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	2	1	0	1	3	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	2	1	0	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	14	9	4	38	1	0	19	48	19	
	消化器内科学(消化管)	10	5	10	19	0	3	30	52	13	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	7	5	20	2	10	26	54	12	
	循環器内科学	22	3	3	53	1	0	12	54	22	
	呼吸器内科学	12	3	3	27	4	5	33	61	12	
	内分泌・代謝病内科学	6	9	6	47	0	3	8	37	24	
	血液・腫瘍内科学	13	0	2	7	2	17	67	104	4	
	腎臓内科学	13	3	6	27	1	0	7	28	18	
	神経内科学	8	1	3	12	1	2	2	18	5	
	膠原病・アレルギー内科学	9	1	0	6	2	0	4	17	1	
	心療内科学	0	1	0	1	0	0	3	4	1	
	感染症内科学	1	0	0	9	1	0	6	9	1	
	老年内科学	6	0	2	4	0	0	1	8	3	
	外科学一般	1	0	1	5	0	0	13	16	2	
	消化器外科(消化管)	6	2	4	12	1	3	28	40	9	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	1	6	8	1	8	19	38	7	
	血管外科学	3	0	1	2	0	0	1	4	2	
	呼吸器外科学	8	1	3	2	0	0	11	20	3	
	内分泌外科学	1	0	1	1	0	0	5	7	1	
	乳腺外科学	3	0	2	1	0	0	23	27	1	
	産婦人科学	4	2	1	4	0	1	7	13	2	
	小児科学	2	4	1	7	0	1	6	12	3	
	眼科学	4	1	4	7	0	1	4	16	1	
	皮膚科学	4	1	1	2	0	1	5	11	2	
	精神神経科学	6	2	6	7	0	0	13	28	5	
	耳鼻咽喉科学	3	7	1	2	0	2	6	12	2	
	整形外科	7	1	2	3	3	2	8	21	2	
	泌尿器科学	2	1	2	3	0	4	9	16	4	
	放射線医学	7	0	2	3	0	4	22	37	1	
	麻酔科学	0	0	0	4	1	0	2	5	0	
	口腔外科学	1	0	0	0	0	0	3	4	0	
	脳神経外科学	4	1	1	5	0	1	2	8	3	
	心臓血管外科学	4	9	6	7	1	1	15	3	3	
	形成外科学	2	0	0	1	0	0	2	5	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	3	0	0	1	0	0	0	3	0	
	手術医学	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	救急医学	7	0	0	7	0	0	1	10	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	集中治療医学	5	0	1	2	0	0	0	7	1	
	リハビリテーション医学	1	3	1	1	1	0	1	5	2	
	歯学	0	0	3	0	0	0	0	1	0	
	看護学	0	0	1	1	0	1	3	4	2	
	該当せず	1	3	0	1	1	0	1	3	2	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	31	8	14	53	5	41	143	242	30
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	70	55	46	163	12	10	68	253	73
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	13	3	2	10	2	6	13	42	7	
	いいえ	88	60	58	206	15	45	198	453	96	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	4	4	0	6	1	2	29	36	3	
	有効性	30	31	42	88	4	13	43	148	41	
	安全性・有効性	20	28	17	107	7	36	118	235	52	
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	7	1	0	0	2	2	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	1	0	0	0	1	0	2	4	0	
	薬力学	0	0	0	2	1	0	3	4	2	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	2	0	0	0	1	0	1	4	0	
	その他	42	2	1	6	1	0	15	61	3	
試験の性質2	未選択	42	23	14	69	5	7	74	202	17	
	検証的	26	24	27	97	2	17	64	126	59	
	探索的	33	16	19	50	10	27	73	167	27	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	56	27	17	105	6	19	101	268	34	
	説明的	6	11	13	23	6	7	29	51	19	
	実務的	39	25	30	88	5	25	81	176	50	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	54	9	25	52	5	5	27	106	35	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	63	60	216	17	51	211	394	103	
	観察	101	0	0	0	0	0	0	101	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	
	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
	並行群間比較	0	55	55	191	12	3	13	123	96	
	クロスオーバー試験	0	6	2	17	0	0	4	13	6	
ランダム化	要因デザイン	0	1	1	2	2	0	0	4	1	
	単群	0	1	2	6	3	48	193	253	0	
	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
ランダム化の単位	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
	ランダム化	0	58	48	202	9	1	12	106	103	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	5	12	14	8	50	199	288	0	
	未選択	101	21	26	58	12	51	203	456	6	
	層別	0	40	31	149	5	0	8	38	91	
オープン	集団	0	2	3	9	0	0	0	1	6	
	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
オープン	未選択	0	9	34	133	13	45	203	330	57	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	コントロール				層別化	
					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	3	16	51	1	5	7	33	23
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	3	16	1	0	1	3	11
	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	3	3	0	1	0	2	1
	二重盲検	0	45	4	13	2	0	0	26	11
コントロール	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0
	プラセボ・シヤム対照	0	63	0	0	0	0	0	27	13
	無治療対照	0	0	60	0	0	0	0	27	12
	実薬・標準治療対照	0	0	0	216	0	0	0	76	75
	用量対照	0	0	0	0	17	0	0	11	1
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	51	0	50	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	211	203	2
層別化	未選択	101	27	27	76	11	50	203	495	0
	はい	0	13	12	75	1	0	2	0	103
	いいえ	0	23	21	65	5	1	6	0	0
動的割付	未選択	101	30	29	75	11	50	204	485	10
	はい	0	7	7	68	1	1	5	10	47
	いいえ	0	26	24	73	5	0	2	0	46
試験実施施設の考慮	未選択	101	34	38	94	13	50	205	483	24
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	2	33	1	1	4	4	20
	施設をブロックとみなしている	0	11	7	19	1	0	1	2	16
	施設を考慮していない	0	16	13	70	2	0	1	6	43
ブロック化	未選択	101	31	33	95	12	50	204	493	19
	はい	0	16	10	46	1	0	2	2	45
	いいえ	0	16	17	75	4	1	5	0	39
割付コードを知る方法	未選択	101	26	32	72	12	50	203	479	5
	中央登録	0	26	17	93	5	0	6	10	76
	封筒法	0	7	6	33	0	1	2	5	9
	準ランダム化	0	0	4	7	0	0	0	0	4
	知る必要がない	0	4	1	11	0	0	0	1	9
介入の目的	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0
	治療・ケア	0	48	44	189	13	49	191	348	88
	予防・検診・検査	0	12	10	13	2	1	8	25	7
	診断	0	1	3	8	2	1	5	14	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	3	6	0	0	7	7	4
介入の種類	医薬品	0	42	39	168	13	41	163	297	70
	ワクチン	0	2	1	3	2	4	12	22	1
	遺伝子	0	1	0	1	0	0	1	2	1
	食品	0	9	4	7	0	0	2	5	8
	医療器具・機器	0	5	7	18	1	4	20	36	13
	行動・習慣	0	4	8	13	1	0	13	24	9
	手技	0	5	8	19	0	18	30	64	9
	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	2	11	3	5	0	4	3	12	2	
女	4	3	2	9	1	1	24	33	4	
男女両方	95	59	55	202	16	46	184	450	97	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	10	9	25	3	7	40	74	19
	文部科学省	13	7	13	10	2	6	15	45	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	1	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	0	1	1	0
	財団	14	6	6	33	1	1	24	52	16
	営利企業	9	14	4	16	1	5	15	45	7
	海外	0	0	1	2	0	0	2	5	0
	自己関連	50	26	27	128	10	31	112	268	52
	その他	1	0	0	1	0	1	2	4	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	101	63	60	216	17	51	211	495	103
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	71	43	39	155	11	31	133	330	70
	該当なし	30	20	21	61	6	20	78	165	33
	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	1	4	0	1	1	1	3	4	4
	いいえ	100	59	60	215	16	50	208	491	99
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	1	1	9	0	0	3	14	0
	参加者募集中	18	8	9	35	2	5	26	73	18
	一般募集中	9	1	5	23	4	8	7	35	10
	限定募集中	7	3	5	9	0	3	8	23	4
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	2	2	0
	参加者募集終了・試験継続中	18	8	13	41	1	9	43	88	24
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	0	1
試験中止	2	1	2	12	0	1	17	25	5	
試験終了	45	36	25	86	10	25	105	230	41	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		動的割付		動的割付		試験実施施設の考慮			未選択		
		はい	いいえ	はい	いいえ	動的割付 への際 施設を調 査している	施設をフ ロクと みなして いる	施設を考 慮してい ない			
試験実施地域	日本	117	492	88	126	522	43	39	102	515	
	アジア(日本以外)	1	3	0	1	4	0	0	0	3	
	北米	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	2	1	2	5	0	0	0	5	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	3	0	1	4	0	0	0	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	18	46	16	23	51	6	1	27	50	
	消化器内科学(消化管)	12	51	13	13	62	4	3	8	59	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	11	56	12	9	58	11	4	4	57	
	循環器内科学	18	53	20	21	55	5	3	31	58	
	呼吸器内科学	14	63	14	10	64	7	2	14	65	
	内分泌・代謝内科学	18	36	20	23	40	5	6	28	39	
	血液・腫瘍内科学	0	104	4	0	104	4	0	0	105	
	腎臓内科学	11	28	11	18	33	3	3	18	30	
	神経内科学	6	18	4	7	19	0	3	7	20	
	膠原病・アレルギー内科学	4	17	0	5	18	0	0	4	17	
	心療内科学	0	4	0	1	4	0	1	0	4	
	感染症内科学	7	9	1	7	10	0	1	6	9	
	老年内科学	2	8	0	5	8	0	1	4	8	
	外科学一般	2	15	3	2	16	3	0	1	15	
	消化器外科(消化管)	7	40	10	6	41	9	5	1	44	
	消化器外科(肝・胆・膵)	4	39	7	3	40	5	2	2	39	
	血管外科学	1	4	3	0	4	1	0	2	4	
	呼吸器外科学	2	20	4	1	20	4	1	0	21	
	内分泌外科学	0	7	1	0	7	1	0	0	7	
	乳腺外科学	1	26	3	0	27	2	0	0	27	
	産婦人科学	4	13	2	4	16	1	1	1	15	
	小児科学	6	12	3	6	15	2	2	2	12	
	眼科学	4	16	0	5	18	0	0	3	17	
	皮膚科学	1	11	0	3	12	0	1	1	11	
	精神神経科学	1	28	1	5	28	0	3	3	28	
	耳鼻咽喉科学	7	12	2	7	13	1	5	2	12	
	整形外科	3	21	2	3	21	2	1	2	21	
	泌尿器科学	1	16	5	0	17	2	1	1	16	
	放射線医学	0	37	1	0	37	1	0	0	37	
	麻酔科学	2	5	0	2	7	0	0	0	7	
	口腔外科学	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	脳神経外科学	3	10	3	1	10	1	1	2	10	
	心臓血管外科学	11	17	3	9	16	1	1	11	17	
	形成外科学	0	5	0	0	5	0	0	0	5	
	整容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	4	0	0	3	0	0	1	3	
	手術医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	救急医学	3	10	3	2	12	1	0	2	11	
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	集中治療医学	0	7	1	0	7	0	0	1	7	
	リハビリテーション医学	1	6	2	0	7	1	0	0	7	
	歯学	2	1	0	2	2	0	0	1	2	
	看護学	0	4	0	2	4	0	1	1	4	
	該当せず	2	4	0	3	5	0	0	2	5	
	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	23	243	39	13	249	25	9	12	253
		悪性腫瘍以外	98	257	50	117	286	18	30	90	273
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	0	43	1	5	43	1	2	3	44
いいえ		121	457	88	125	492	42	37	99	482	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	7	37	3	6	40	1	2	3	39	
	有効性	62	153	26	72	166	11	22	52	166	
	安全性・有効性	44	235	54	42	253	27	12	39	244	
	生物学的・臨床的同等性	5	1	2	6	1	1	2	5	1	
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬物動態	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	薬力学	0	4	1	1	4	1	1	0	4	
	薬物動態・薬力学	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	その他	3	61	3	3	62	2	0	3	63	
試験の性質1	未選択	15	204	12	18	209	3	4	18	210	
	検証的	72	126	43	88	152	21	28	56	141	
	探索的	34	170	34	24	174	19	7	28	175	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	29	268	34	29	281	17	8	25	281	
	説明的	25	55	14	26	56	5	8	26	54	
	実務的	67	177	41	75	198	21	23	51	191	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	25	198	17	29	209	4	6	25	207	
	第I相	1	27	1	0	27	1	0	0	27	
	第I・II相	3	38	1	3	39	0	2	1	38	
	第II相	12	99	19	10	102	13	1	12	106	
	第II・III相	1	3	4	2	3	2	1	3	3	
	第III相	20	11	16	15	16	10	10	6	13	
	第IV相	23	16	8	25	17	2	6	24	16	
該当せず	36	108	23	46	122	11	13	31	116		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	121	399	89	130	434	43	39	102	425	
	観察	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
	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	101	0	0	101	0	0	0	101	
	並行群間比較	110	127	85	117	158	42	35	94	151	
	クロスオーバー試験	10	14	3	12	18	1	4	6	16	
	要因子デザイン	1	4	1	1	4	0	0	2	4	
	単群	0	253	0	0	253	0	0	0	253	
	経緯・拡大投与	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
ランダム化	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
	ランダム化	121	111	89	130	146	43	39	102	137	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	288	0	0	288	0	0	0	288	
	未選択	10	458	8	6	464	4	1	3	466	
	個別	104	41	80	112	65	39	34	95	57	
ランダム化の単位	集団	7	1	1	12	6	0	4	4	3	
	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
オープン	50	330	59	48	346	32	15	44	345		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		動的割付		動的割付		試験実施施設の考慮		試験実施施設の考慮		
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付の際に施設を調整因子としている	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	27	33	14	36	44	6	5	28	40
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	11	6	4	15	8	1	7	9	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	6	1	3	5	3	2	3	1	2
	二重盲検	27	29	9	26	33	2	9	20	32
コントロール	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101
	プラセボ・シャム対照	23	30	7	26	34	2	11	16	31
	無治療対照	21	29	7	24	38	2	7	13	33
	変遷・標準治療対照	65	75	68	73	94	33	19	70	95
	用量対照	5	11	1	5	13	1	1	2	12
	ヒストリカル	1	50	1	0	50	1	0	0	50
	無対照	6	204	5	2	205	4	1	1	204
	未選択	0	485	10	0	483	4	2	6	493
層別化	はい	0	10	47	46	24	20	16	43	19
	いいえ	121	5	32	84	28	19	21	53	14
	未選択	5	500	0	0	494	0	2	4	497
動的割付	はい	32	0	89	0	9	43	6	31	17
	いいえ	84	0	0	130	32	0	31	67	12
	未選択	28	494	9	32	535	0	0	0	508
試験実施施設の考慮	動的割付の際に施設を調整因子としている	19	0	43	0	0	43	0	0	8
	施設をブロックとみなしている	21	2	6	31	0	0	39	0	1
	施設を考慮していない	53	4	31	67	0	0	0	102	9
ブロック化	未選択	14	497	17	12	508	8	1	9	526
	はい	28	3	22	50	12	8	29	26	0
	いいえ	79	0	50	68	15	27	9	67	0
割付コードを知る方法	未選択	12	483	5	8	488	0	0	8	488
	中央登録	61	9	73	65	16	39	31	61	21
	封筒法	35	8	4	37	21	3	5	20	12
	準ランダム化	7	0	2	9	2	0	2	7	2
	知る必要がない	6	0	5	11	8	1	1	6	3
介入の目的	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101
	治療・ケア	98	355	77	102	378	39	31	86	376
	予防・検診・検査	14	24	6	16	29	4	4	9	26
	診断	2	13	6	1	15	0	2	3	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	7	0	11	12	0	2	4	9
介入の種類	医薬品	99	299	71	96	324	34	26	82	322
	ワクチン	1	22	0	2	22	0	1	1	22
	遺伝子	0	2	1	0	2	1	0	0	3
	食品	9	6	4	12	7	2	6	7	6
	医療器具・機器	6	37	13	5	41	7	2	5	38
	行動・習慣	6	23	2	14	25	2	6	6	24
	手技	7	67	3	10	72	1	2	5	68
	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	12	4	2	15	1	1	1	13
	女	7	32	4	8	36	2	1	5	35
	男女両方	110	456	81	120	484	40	37	96	478
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	75	13	19	83	8	9	7	78
	文科科学省	12	46	3	17	54	1	5	6	49
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	1	0	1	1	0	0	1
	財団	17	50	15	20	52	6	6	21	55
	営利企業	12	44	7	13	47	5	3	9	45
	海外	0	5	0	0	5	0	0	0	5
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	121	500	89	130	535	43	39	102	526
	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	83	329	63	91	361	29	30	63	349
	該当なし	38	171	26	39	174	14	9	39	177
	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	4	3	4	5	2	2	2	4
	いいえ	118	496	86	126	530	41	37	100	522
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	13	1	2	15	1	0	0	14
	参加者募集中	12	74	13	16	79	3	2	19	78
	一般募集中	12	34	17	6	35	11	1	10	36
	限定募集中	8	29	3	8	31	3	4	2	29
	参加者募集中断	0	2	0	0	2	0	0	0	2
	参加者募集終了-試験継続中	21	90	21	22	95	15	8	15	95
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	1	0	0	1
	試験中止	5	22	7	6	26	2	2	5	26
試験終了	61	236	26	70	252	7	22	51	245	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	ブロック化	割付コードを知る方法						未選択	治療・ケア		
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化			知る必要がない	
試験実施地域	日本	74	117	487	147	45	11	18	101	524	
	アジア(日本以外)	0	1	4	0	0	0	0	0	3	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	3	0	2	0	0	0	3	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	0	2	0	2	0	0	0	4	
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	15	20	44	23	8	1	9	14	59	
	消化器内科学(消化管)	7	11	54	16	6	0	1	10	48	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	13	53	18	5	1	0	7	66	
	循環器内科学	15	21	49	29	9	2	5	22	62	
	呼吸器内科学	3	19	61	18	4	4	0	12	66	
	内分泌・代謝病内科学	17	23	31	34	5	1	8	6	64	
	血液・腫瘍内科学	0	3	104	4	0	0	0	13	89	
	腎臓内科学	14	13	28	18	4	0	7	13	42	
	神経内科学	6	3	18	8	3	0	0	8	18	
	膠原病・アレルギー内科学	2	3	17	3	2	0	0	9	12	
	心療内科学	1	0	3	2	0	0	0	0	4	
	感染症内科学	0	8	9	3	1	4	0	1	13	
	老年内科学	2	3	8	2	1	2	0	6	6	
	外科学一般	3	2	15	3	2	0	0	1	16	
	消化器外科(消化管)	8	4	40	15	1	0	0	6	47	
	消化器外科(肝・胆・膵)	5	5	39	7	2	1	0	6	40	
	血管外科学	2	1	4	1	2	0	0	3	3	
	呼吸器外科	2	2	20	4	1	0	0	8	14	
	内分泌外科	1	0	7	0	1	0	0	1	5	
	乳腺外科学	2	0	27	1	1	0	0	3	22	
	産婦人科学	3	1	13	1	5	0	0	4	11	
	小児科学	2	7	14	5	2	0	0	2	15	
	眼科学	2	2	16	3	2	0	0	4	13	
	皮膚科学	2	1	11	1	1	0	1	4	8	
	精神神経科学	3	3	27	6	1	0	0	6	21	
	耳鼻咽喉科学	3	6	12	7	1	0	1	3	14	
	整形外科学	2	3	21	2	3	0	0	7	18	
	泌尿器科学	3	2	16	3	1	1	0	2	17	
	放射線医学	0	1	37	1	0	0	0	7	28	
	麻酔科学	0	0	5	0	2	0	0	0	5	
	口腔外科学	0	0	4	0	0	0	0	1	2	
	脳神経外科	3	1	9	3	2	0	0	4	8	
	心臓血管外科	4	8	21	3	5	0	0	4	24	
	形成外科学	0	0	5	0	0	0	0	2	3	
	整容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	3	1	0	0	0	3	1	
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	救急医学	2	2	10	3	1	1	0	7	4	
	腫瘍医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	集中治療医学	1	0	7	0	1	0	0	5	3	
	リハビリテーション医学	0	1	5	2	1	0	0	1	5	
	歯学	1	0	1	1	0	1	0	0	1	
	看護学	2	0	4	1	0	1	0	0	1	
	該当せず	0	2	3	1	2	0	1	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 悪性腫瘍以外	16 59	26 92	246 250	44 103	3 46	1 10	1 15	31 70	231 303
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	2 73	3 115	42 454	4 143	1 48	1 10	1 15	13 88	32 502	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	4	36	6	4	0	0	4	40	
	有効性	37	48	150	57	28	6	10	30	176	
	安全性・有効性	29	58	235	76	13	1	6	20	290	
	生物学的・臨床的同等性	3	5	1	4	0	4	0	1	6	
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	4	0	0	0	0	1	2	
	薬力学	0	2	4	1	1	0	0	0	2	
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	0	0	0	2	1	
	その他	3	1	61	3	3	0	0	42	17	
試験の性質1	未選択	10	14	200	24	7	1	2	42	165	
	検証的	45	71	128	78	29	9	13	26	189	
	探索的	20	33	168	45	13	1	1	33	180	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	17	33	266	50	10	2	3	56	241	
	説明的	13	28	52	31	10	0	2	6	80	
	実務的	45	57	178	66	29	9	11	39	213	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	16	21	194	31	13	1	5	41	189	
	第Ⅰ相	0	1	26	1	1	0	0	0	27	
	第Ⅰ・Ⅱ相	3	1	38	3	1	0	0	2	38	
	第Ⅱ相	4	18	103	21	4	0	0	2	117	
	第Ⅱ・Ⅲ相	3	3	3	6	0	0	0	0	9	
	第Ⅲ相	9	20	12	26	4	0	0	0	31	
	第Ⅳ相	11	22	14	16	8	4	7	2	46	
該当せず	29	32	106	43	18	6	4	54	97		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	75	118	395	147	49	11	16	0	534	
	観察	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	
基本デザイン	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	並行群間比較	69	109	124	139	43	11	12	0	272	
	クロスオーバー試験	5	8	12	8	5	0	4	0	24	
	要因デザイン	1	1	5	0	1	0	0	0	5	
	縦断・拡大投与	0	0	253	0	0	0	0	0	232	
ランダム化	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	ランダム化 非ランダム化	75 0	118 0	107 288	147 0	49 0	11 0	16 0	0 0	272 262	
ランダム化の単位	未選択	1	5	460	8	2	0	2	101	324	
	個別	68	108	34	135	44	10	10	0	200	
	集団	6	5	2	4	3	1	4	0	10	
ランダム化の方法	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	オープン	34	58	327	83	21	3	3	0	390	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	14	29	34	24	11	6	8	0	69
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	9	10	5	10	7	2	1	0	20
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	4	2	5	2	0	0	0	6
	二重盲検	15	17	27	25	8	0	4	0	49
コントロール	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0
	プラセボ・シヤム対照	16	16	26	26	7	0	4	0	48
	無治療対照	10	17	32	17	6	4	1	0	44
	実薬・標準治療対照	46	75	72	93	33	7	11	0	189
	用量対照	1	4	12	5	0	0	0	0	13
	ヒストリカル	0	1	50	0	1	0	0	0	49
	無対照	2	5	203	6	2	0	0	0	191
層別化	未選択	2	0	479	10	5	0	1	101	348
	はい	45	39	5	76	9	4	9	0	88
	いいえ	28	79	12	61	35	7	6	0	98
動的割付	未選択	3	0	483	9	8	0	0	101	355
	はい	22	50	5	73	4	2	5	0	77
試験実施施設の考慮	いいえ	50	68	8	65	37	9	11	0	102
	未選択	12	15	488	16	21	2	8	101	378
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	27	0	39	3	0	1	0	39
	施設をブロックとみなしている	29	9	0	31	5	2	1	0	31
ブロック化	施設を考慮していない	26	67	8	61	20	7	6	0	86
	未選択	0	0	488	21	12	2	3	101	376
	はい	75	0	0	56	8	3	8	0	63
割付コードを知る方法	いいえ	0	118	8	70	29	6	5	0	95
	未選択	0	8	496	0	0	0	0	101	350
	中央登録	56	70	0	147	0	0	0	0	125
	封筒法	8	29	0	0	49	0	0	0	38
	準ランダム化	3	6	0	0	0	11	0	0	8
介入の目的	知る必要がない	8	5	0	0	0	0	16	0	13
	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0
	治療・ケア	63	95	350	125	38	8	13	0	534
	予防・検診・検査	5	15	22	12	10	0	2	0	0
	診断	2	4	15	4	1	0	0	0	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	5	4	8	6	0	3	1	0	0
	医薬品	54	90	296	111	38	7	14	0	431
	ワクチン	0	2	22	0	2	0	0	0	21
	遺伝子	0	0	2	1	0	0	0	0	2
	食品	5	11	5	15	1	0	1	0	15
	医療器具・機器	5	12	39	12	3	1	0	0	39
	行動・習慣	10	5	22	13	1	2	1	0	18
	手技	3	9	66	9	4	1	0	0	68
	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	1	4	13	3	1	1	0	2	14
	女	3	6	33	7	4	0	0	4	31
組織の区分	男女両方	71	108	450	137	44	10	16	95	489
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	9	20	73	25	7	0	2	13	75
	文部科学省	7	10	46	9	8	3	0	13	41
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	0	0	0	0	1	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	1	1	1	0	0	0	0	2
	財団	9	21	48	29	6	0	2	14	61
	営利企業	11	8	44	13	1	4	2	9	46
	海外	0	0	5	0	0	0	0	0	5
	自己関連	39	57	274	69	27	4	10	50	300
	その他	0	1	4	1	0	0	0	1	4
	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		75	118	496	147	49	11	16	101	534
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	59	75	328	96	35	11	13	71	343
	該当なし	16	43	168	51	14	0	3	30	191
	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	4	3	4	6	1	0	0	1	8
	いいえ	71	115	492	141	48	11	16	100	526
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	13	1	2	0	0	2	12
	参加者募集中	10	15	72	18	9	2	2	18	78
	一般募集中	5	16	34	18	4	0	1	9	47
	限定募集中	5	6	29	7	2	0	2	7	30
	参加者募集中断	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	17	21	87	31	4	5	6	18	102
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	試験中止	6	3	24	6	3	1	1	2	28
試験終了	32	55	235	65	25	3	4	45	234	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	45	19	17	459	24	3	22	54	35	
	アジア(日本以外)	0	0	1	2	0	0	0	1	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	1	1	0	4	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	1	0	0	0	0	3	
	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	5	58	0	0	2	4	9	
	消化器内科学(消化管)	12	6	1	52	3	0	2	7	3	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	2	1	58	9	1	1	3	2	
	循環器内科学	6	0	4	61	0	0	2	2	3	
	呼吸器内科学	3	5	1	61	5	1	0	9	1	
	内分泌・代謝病内科学	7	0	2	60	0	0	7	4	5	
	血液・腫瘍内科学	4	0	2	86	4	0	1	3	3	
	腎臓内科学	1	0	1	37	0	0	3	3	3	
	神経内科学	2	1	0	16	0	0	1	2	1	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	12	0	0	0	0	1	
	心療内科学	0	1	0	2	0	0	0	0	3	
	感染症内科学	3	0	0	12	2	0	1	1	0	
	老年内科学	1	0	0	4	1	0	0	1	1	
	外科学一般	2	0	1	12	2	0	0	3	2	
	消化器外科(消化管)	1	1	1	39	3	0	0	3	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	1	34	6	1	1	4	1	
	血管外科学	1	0	0	2	0	0	0	1	0	
	呼吸器外科学	1	1	1	11	2	1	0	5	1	
	内分泌外科学	0	1	1	2	1	0	0	1	1	
	乳腺外科学	2	0	2	18	4	0	0	2	3	
	産婦人科学	1	0	3	10	3	0	0	2	2	
	小児科学	2	0	2	13	1	0	2	2	1	
	眼科学	3	0	1	10	0	0	1	1	2	
	皮膚科学	0	0	2	4	2	0	0	0	2	
	精神神経科学	0	3	4	9	0	1	0	6	14	
	耳鼻咽喉科学	2	1	1	10	2	0	3	2	2	
	整形外科	0	0	1	9	4	0	0	5	1	
	泌尿器科学	0	1	1	12	4	0	1	3	1	
	放射線医学	0	2	1	17	1	0	0	10	1	
	麻酔科学	0	1	1	5	0	0	0	1	1	
	口腔外科学	0	0	1	1	2	0	0	0	1	
	脳神経外科学	1	0	1	4	3	0	0	2	1	
	心臓血管外科学	1	0	0	20	0	0	0	5	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	2	0	2	6	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	1	0	1	1	0	0	0	2	3	
	歯学	1	0	1	0	0	0	1	1	1	
	看護学	0	1	4	0	0	0	0	0	5	
	該当せず	3	1	1	2	0	0	3	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	12	8	203	20	2	20	13	
		悪性腫瘍以外	33	8	10	263	4	1	20	35	26
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	2	0	28	6	3	0	1	3	
	いいえ	44	18	18	438	18	0	22	54	36	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	1	0	37	1	0	1	1	1	
	有効性	22	11	12	155	6	2	10	22	21	
	安全性・有効性	15	5	1	246	12	1	11	26	9	
	生物学的・臨床的同等性	1	1	0	4	0	0	0	2	2	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	1	0	0	2	0	0	0	0	0	
	薬力学	3	1	0	5	1	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	0	2	0	0	0	0	0	
	その他	3	0	5	15	4	0	0	4	6	
試験の性質1	未選択	19	7	1	145	5	0	5	14	14	
	検証的	20	8	14	168	9	0	12	22	21	
	探索的	7	5	3	153	10	3	5	19	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	21	10	3	211	5	2	7	19	17	
	説明的	6	0	3	63	11	0	4	10	6	
	実務的	19	10	12	192	8	1	11	26	16	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	21	10	3	150	3	2	6	22	15	
	第Ⅰ相	1	0	0	24	10	0	0	1	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	0	1	27	6	0	1	2	1	
	第Ⅱ相	2	3	4	104	3	1	2	9	5	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	4	0	0	2	1	1	
	第Ⅲ相	6	4	1	33	0	0	4	7	1	
	第Ⅳ相	1	0	0	44	0	0	0	3	1	
該当せず	14	3	9	80	2	0	7	10	15		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	46	20	18	466	24	3	22	55	39	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	35	11	11	245	9	1	19	29	22	
	クロスオーバー試験	4	1	0	25	0	0	1	1	2	
	要因デザイン	0	1	0	2	2	0	0	1	1	
	単群	7	7	7	193	13	1	2	23	14	
	縦断・拡大投与	0	0	0	1	0	1	0	1	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	36	11	11	252	4	1	20	25	24	
ランダム化の単位	非ランダム化	10	9	7	214	20	2	2	30	15	
	未選択	25	15	7	279	22	3	4	34	21	
	個別	19	5	9	180	1	0	14	19	16	
ランダム化の単位	集団	2	0	2	7	1	0	4	2	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	22	14	11	329	19	3	8	42	28	