

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	8	2	4	67	2	0	0	6	6	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	2	2	15	1	0	2	4	3	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	0	0	6	0	0	3	1	0	
コントロール	二重盲検	12	2	1	49	2	0	9	2	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	12	1	2	42	2	1	9	5	4	
	無治療対照	10	3	3	39	1	0	4	7	8	
	実薬・標準治療対照	13	8	6	168	3	1	7	18	13	
	用量対照	2	2	0	13	2	0	0	1	1	
	ヒストリカル	1	1	0	41	4	0	0	4	0	
層別化	無対照	8	5	7	163	12	1	2	20	13	
	未選択	25	14	7	297	22	2	5	36	24	
	はい	7	4	4	70	1	1	8	13	9	
助的割付	いいえ	14	2	7	99	1	0	9	6	6	
	未選択	24	13	7	299	22	2	6	37	23	
試験実施施設の考慮	はい	6	6	0	71	0	1	4	13	2	
	いいえ	16	1	11	96	2	0	12	5	14	
	未選択	29	15	12	324	22	2	7	41	25	
ブロック化	助的割付けの際に施設を調整因子としている	4	0	0	34	0	1	2	7	2	
	施設をブロックとみなしている	4	2	2	26	1	0	6	2	6	
	施設を考慮していない	9	3	4	82	1	0	7	5	6	
割付コードを知る方法	未選択	26	14	9	322	22	3	6	38	24	
	はい	5	2	5	54	0	0	5	5	10	
介入の目的	いいえ	15	4	4	90	2	0	11	12	5	
	未選択	22	15	8	296	22	2	5	39	22	
	中央登録	12	4	6	111	0	1	15	12	13	
	封筒法	10	1	0	38	2	0	1	3	1	
	標準ランダム化	0	0	3	7	0	0	0	1	2	
介入の種類	知る必要がない	2	0	1	14	0	0	1	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	431	21	2	15	39	18	
	予防・検査・検診	46	0	0	27	3	0	7	5	5	
	診断	0	20	0	8	0	1	0	10	1	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	18	0	0	0	0	1	15	
	医薬品	27	8	0	466	0	0	0	0	0	
介入の種類	ワクチン	3	0	0	0	24	0	0	0	0	
	遺伝子	0	1	0	0	0	3	0	0	0	
	食品	7	0	0	0	0	0	22	0	0	
	医療器具・機器	5	10	1	0	0	0	0	55	0	
	行動・習慣	5	1	15	0	0	0	0	0	39	
	手技	2	5	5	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	
	性別	男	1	1	0	12	2	0	0	2	0
	組織の区分	女	5	0	4	28	2	0	3	2	6
男女両方		40	19	14	426	20	3	19	51	33	
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
厚生労働省		8	2	9	53	1	1	6	10	16	
文部科学省		7	0	5	34	12	0	3	4	6	
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	2	0	0	0	0	0	
財団		5	4	1	58	0	0	4	3	3	
営利企業		7	1	1	39	3	0	4	6	2	
海外		0	0	0	3	1	0	0	1	1	
倫理委員会による審査・承認	自己調達	19	13	2	274	7	2	5	31	10	
	その他	0	0	0	3	0	0	0	0	1	
	未選択	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	あり	46	20	18	466	24	3	22	55	39	
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	36	20	13	300	13	2	16	43	26	
	該当なし	10	0	5	166	11	1	6	12	13	
他機関から発行された試験ID	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	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	0	1	6	0	0	0	0	2	
試験進捗状況	いいえ	45	20	17	460	24	3	22	55	37	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	2	0	0	10	1	0	0	1	1	
	参加者募集中	4	3	0	73	2	2	1	6	3	
	一般募集中	1	0	0	37	5	0	1	3	0	
	限定募集中	3	0	0	25	1	0	3	3	0	
	参加者募集中断	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了-試験継続中	7	3	3	91	3	0	0	8	9	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	試験中止	2	1	2	25	2	0	1	2	5	
試験終了	27	13	13	202	10	0	16	32	21		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	78	0	0	18	38	650	0	102	66	
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	3	0	1	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	4	1	0	3	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	1	3	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	6	0	0	1	3	81	0	10	5	
	消化器内科学(消化管)	8	0	0	3	0	74	0	7	9	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	10	0	0	0	1	76	0	10	9	
	循環器内科学	5	0	0	0	0	94	0	7	7	
	呼吸器内科学	6	0	0	2	0	85	0	12	6	
	内分泌・代謝内科学	2	0	0	3	1	75	0	5	9	
	血液・腫瘍内科学	11	0	0	0	13	95	0	25	6	
	腎臓内科学	1	0	0	0	0	57	0	10	3	
	神経内科学	2	0	0	1	0	28	0	6	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	22	0	4	2	
	心療内科	2	0	0	0	0	5	0	2	1	
	感染症内科学	1	0	0	1	0	16	0	2	2	
	老年内科学	0	0	0	0	0	13	0	2	3	
	外科学一般	5	0	0	0	7	13	0	5	3	
	消化器外科(消化管)	9	0	0	0	0	56	0	9	5	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	0	0	0	0	49	0	7	6	
	血管外科	1	0	0	0	0	7	0	1	2	
	呼吸器外科	4	0	0	0	0	25	0	3	3	
	内分泌外科	2	0	0	0	1	7	0	3	1	
	乳腺外科	3	0	0	0	21	8	0	5	2	
	産婦人科学	1	0	0	0	13	6	0	5	5	
	小児科学	2	0	0	0	2	19	0	7	2	
	眼科学	4	0	0	0	0	21	0	1	3	
	皮膚科学	3	0	0	1	0	13	0	6	0	
	精神神経科学	3	0	0	0	5	29	0	15	3	
	耳鼻咽喉科学	3	0	0	0	0	21	0	8	2	
	整形外科	4	0	0	0	1	25	0	4	4	
	泌尿器科学	4	0	0	6	0	15	0	4	3	
	放射線医学	13	0	0	0	3	35	0	15	2	
	麻酔科学	1	0	0	0	2	5	0	4	0	
	口腔外科	0	0	0	0	0	4	0	1	0	
	脳神経外科	1	0	0	0	0	14	0	3	3	
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	29	0	1	2	
	形成外科	2	0	0	0	0	5	0	0	0	
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	4	0	1	1	
	手術医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	救急医学	2	0	0	0	0	15	0	3	3	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	8	0	1	2	
	リハビリテーション医学	4	0	0	0	2	6	0	3	0	
	歯学	0	0	0	0	1	2	0	0	3	
	看護学	2	0	0	0	1	5	0	3	2	
	該当せず	2	0	0	1	2	4	0	2	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	52	0	0	6	30	259	0	54	26
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	28	0	0	12	14	398	0	53	40
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	はい	2	0	0	0	6	43	0	7	12
いいえ		78	0	0	18	38	614	0	100	54	
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
安全性		6	0	0	2	5	39	0	12	7	
有効性		28	0	0	3	12	236	0	31	33	
安全性・有効性		44	0	0	11	18	302	0	53	16	
生物学的・臨床的同等性		0	0	0	0	0	9	0	1	0	
生物学的利用性		0	0	0	0	1	0	0	0	0	
薬物動態		1	0	0	0	0	4	0	0	1	
薬力学		0	0	0	2	0	4	0	0	1	
薬物動態・薬力学	0	0	0	1	3	0	0	0	0		
その他	1	0	0	0	7	60	0	10	8		
試験の性質1	未選択	28	0	0	7	10	217	0	34	20	
	検証的	24	0	0	8	20	229	0	41	25	
	探索的	28	0	0	3	14	211	0	32	21	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	40	0	0	11	15	305	0	64	21	
	説明的	15	0	0	2	8	85	0	16	18	
	実務的	25	0	0	5	21	267	0	37	27	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	28	0	0	8	11	225	0	31	17	
	第I相	4	0	0	0	2	26	0	9	6	
	第I・II相	10	0	0	2	3	37	0	10	6	
	第II相	15	0	0	2	12	114	0	23	7	
	第II・III相	1	0	0	0	2	7	0	0	3	
	第III相	4	0	0	2	1	39	0	7	8	
	第IV相	0	0	0	1	0	48	0	4	0	
	該当せず	18	0	0	3	13	161	0	23	19	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	80	0	0	16	40	562	0	94	53	
	観察	0	0	0	2	4	95	0	13	13	
	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	0	0	2	4	95	0	13	13	
	並行群間比較	33	0	0	5	14	310	0	45	27	
	クロスオーバー試験	1	0	0	4	0	25	0	4	4	
	要因デザイン	0	0	0	1	0	5	0	0	2	
ランダム化	単群	46	0	0	6	26	221	0	44	20	
	経緯・並大投与	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13	
	ランダム化	26	0	0	8	14	308	0	43	25	
	非ランダム化	54	0	0	8	26	254	0	51	28	
	未選択	63	0	0	12	31	429	0	70	43	
オープン	個別	16	0	0	6	11	216	0	33	20	
	集団	1	0	0	0	2	12	0	4	3	
	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13	
オープン	67	0	0	12	31	394	0	69	31		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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			
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	0	0	3	1	79	0	7	9
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	0	0	1	24	0	4	4
	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	0	2	7	0	3	1
コントロール	二重盲検	4	0	0	1	5	58	0	11	8
	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
	プラセボ・シヤム対照	5	0	0	1	3	59	0	10	7
	無治療対照	8	0	0	3	2	55	0	9	13
	実薬・標準治療対照	19	0	0	5	9	202	0	25	10
	用量対照	0	0	0	0	1	16	0	3	2
	ヒストリカル	18	0	0	4	1	46	0	7	6
層別化	無対照	30	0	0	3	24	184	0	40	15
	未選択	64	0	0	12	33	450	0	74	45
	はい	9	0	0	2	4	97	0	19	9
動的割付	いいえ	7	0	0	4	7	110	0	14	12
	未選択	67	0	0	12	32	456	0	75	46
	はい	3	0	0	4	4	81	0	13	3
試験実施施設の考慮	いいえ	10	0	0	2	8	120	0	19	17
	未選択	72	0	0	15	36	484	0	83	54
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	1	2	40	0	8	1
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	0	0	1	1	37	0	9	5
	施設を考慮していない	5	0	0	1	5	96	0	7	6
	未選択	68	0	0	13	35	478	0	78	49
割付コードを知る方法	はい	3	0	0	1	3	71	0	9	7
	いいえ	9	0	0	4	6	108	0	20	10
	未選択	66	0	0	13	33	450	0	73	46
介入の目的	中央登録	9	0	0	3	7	137	0	25	9
	封筒法	4	0	0	1	4	44	0	7	8
	準ランダム化	1	0	0	1	0	10	0	0	3
	知る必要がない	0	0	0	0	0	16	0	2	0
	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
介入の種類	治療・ケア	68	0	0	14	31	489	0	75	41
	予防・検診・検査	2	0	0	1	5	40	0	8	7
	診断	5	0	0	1	0	19	0	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	0	0	0	4	14	0	9	5
	未選択	0	0	0	12	28	426	0	53	34
性別	医薬品	0	0	0	2	2	20	0	1	12
	ワクチン	0	0	0	0	0	3	0	1	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	0	1	0
	食品	0	0	0	0	3	19	0	6	3
	医療器具・機器	0	0	0	2	2	51	0	10	4
	行動・習慣	0	0	0	0	6	33	0	16	6
	手技	80	0	0	2	4	74	0	26	7
	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	0	18	0	0	0	2	2
女	4	0	0	0	44	0	0	9	6	
組織の区分	男女両方	74	0	0	0	0	657	0	96	58
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	26	0	0	2	9	96	0	107	0
	文部科学省	7	0	0	2	6	58	0	0	66
	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	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	2	0	0	0
	財団	7	0	0	0	9	76	0	0	0
	営利企業	5	0	0	2	1	61	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	自己関連	35	0	0	11	18	355	0	0	0
	その他	0	0	0	1	3	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	80	0	0	18	44	657	0	107	66
	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	50	0	0	17	20	446	0	66	54
	該当なし	30	0	0	1	24	211	0	41	12
	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	0	0	0	2	9	0	2	2
試験進捗状況	いいえ	78	0	0	18	42	648	0	105	64
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	0	0	1	1	14	0	0	4
	参加者募集中	5	0	0	3	3	97	0	11	14
	一般募集中	7	0	0	3	3	51	0	7	6
	限定募集中	6	0	0	0	1	39	0	5	5
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	2	0	1	0
	参加者募集終了-試験継続中	16	0	0	0	8	125	0	35	4
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	試験中止	4	0	0	2	5	28	0	5	2
	試験終了	40	0	0	9	23	300	0	43	31

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		組織の区分									
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達	
試験実施地域	日本	0	11	0	0	2	81	64	2	383	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	0	2	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	2	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	0	0	0	0	0	18	8	0	44	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	6	9	1	45	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	2	0	52	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	22	7	1	50	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	10	6	1	51	
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	16	11	0	38	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	7	4	0	66	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	8	2	0	34	
	神経内科学	0	1	0	0	0	3	3	0	13	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	4	1	0	11	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	4	7	0	2	
	老年内科学	0	1	0	0	0	2	3	0	2	
	外科学一般	0	0	0	0	0	4	1	0	7	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	8	8	1	24	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	3	3	1	29	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	3	0	0	15	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	0	0	3	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	7	0	0	15	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	2	1	0	5	
	小児科学	0	0	0	0	2	3	1	0	6	
	眼科学	0	0	0	0	0	2	2	0	13	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	3	1	1	3	
	精神神経科学	0	1	0	0	0	4	3	1	6	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	4	0	0	7	
	整形外科	0	0	0	0	0	2	2	0	14	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	2	0	10	
	放射線医学	0	0	0	0	0	3	3	0	15	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	2	1	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	2	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	5	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	1	1	24	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
	変形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	救急医学	0	0	0	0	1	1	0	1	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	1	0	1	3	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	1	0	4	
	産学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	1	0	0	3	
	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	0	0	0	0	34	13	1	163
		悪性腫瘍以外	0	1	0	0	2	51	51	4	221
	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	5	3	1	20	
目的2	いいえ	0	0	0	0	2	80	61	4	364	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	5	2	1	19	
	有効性	0	0	0	0	2	26	14	3	141	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	41	32	1	185	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	4	0	4	
	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	1	1	0	1	
	薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	3	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	2	
その他	0	1	0	0	0	10	9	0	29		
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	30	23	2	123	
	検証的	0	0	0	0	0	35	20	2	132	
	探索的	0	1	0	0	2	20	21	1	129	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	1	0	0	0	38	31	2	181	
	説明的	0	0	0	0	0	12	6	0	43	
	実務的	0	0	0	0	2	35	27	3	160	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	1	0	0	0	31	17	2	143	
	第I相	0	0	0	0	0	3	1	1	8	
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	3	0	22	
	第II相	0	0	0	0	1	9	5	0	83	
	第II・III相	0	0	0	0	0	2	1	0	3	
	第III相	0	0	0	0	0	5	3	0	18	
	第IV相	0	0	0	0	0	10	12	1	22	
該当せず	0	0	0	0	1	25	22	1	85		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	0	0	0	2	71	55	5	334	
	観察	0	1	0	0	0	14	9	0	50	
	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	0	0	0	14	9	0	50	
	並行群間比較	0	0	0	0	1	44	31	2	178	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	4	3	0	14	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	2	1	1	
	単群	0	0	0	0	1	23	19	2	141	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50	
	ランダム化	0	0	0	0	1	47	34	3	176	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	0	0	1	24	21	2	158	
	未選択	0	1	0	0	1	44	44	5	260	
	個別	0	0	0	0	1	40	19	0	119	
ランダム化の単位	集団	0	0	0	0	0	1	1	0	5	
	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50	
	オープン	0	0	0	0	2	50	34	3	244	



付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	0	0	0	9	10	0	48
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	0	0	0	0	4	0	0	13
	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	1	0	4
	二重盲検	0	0	0	0	0	8	10	2	25
コントロール	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	0	0	6	14	0	26
	無治療対照	0	0	0	0	0	6	4	1	27
	実薬・標準治療対照	0	0	0	0	1	33	16	2	128
	用量対照	0	0	0	0	0	1	1	1	10
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	1	5	0	31
層別化	未選択	0	1	0	0	1	52	45	5	268
	はい	0	0	0	0	0	16	7	0	52
	いいえ	0	0	0	0	1	17	12	0	64
動的割付	未選択	0	1	0	0	1	50	44	5	274
	はい	0	0	0	0	1	15	7	0	49
	いいえ	0	0	0	0	0	20	13	0	61
試験実施施設の考慮	未選択	0	1	0	0	1	52	47	5	288
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	1	6	5	0	21
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	6	3	0	16
	施設を考慮していない	0	0	0	0	0	21	9	0	59
ブロック化	未選択	0	1	0	0	1	55	45	5	288
	はい	0	0	0	0	0	9	11	0	39
	いいえ	0	0	0	0	1	21	8	0	57
割付コードを知る方法	未選択	0	1	0	0	1	48	44	5	274
	中央登録	0	0	0	0	1	29	13	0	69
	封筒法	0	0	0	0	0	6	1	0	27
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	4	0	4
	知る必要がない	0	0	0	0	0	2	2	0	10
介入の目的	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50
	治療・ケア	0	0	0	0	2	61	46	5	300
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	5	7	0	19
	診断	0	0	0	0	0	4	1	0	13
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	1	1	0	2
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	2	58	39	3	274
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	1	7
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	食品	0	0	0	0	0	4	4	0	5
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	3	6	1	31
	行動・習慣	0	0	0	0	0	3	2	1	10
	手技	0	0	0	0	0	7	5	0	35
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	0	0	2	0	11
	女	0	0	0	0	0	9	1	0	18
組織の区分	男女両方	0	1	0	0	2	78	61	5	355
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	2	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	85	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	64	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	5	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	384
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	0	1	0	0	2	85	64	5	384
	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	0	0	0	1	60	53	4	243
	該当なし	0	1	0	0	1	25	11	1	141
	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	0	0	0	3	1	0	3
	いいえ	0	1	0	0	2	82	63	5	381
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	2	1	0	9
	参加者募集中	0	0	0	0	1	8	3	1	65
	一般募集中	0	0	0	0	1	5	3	0	33
	限定募集中	0	0	0	0	0	4	4	1	21
	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	0	1	0	0	0	17	11	0	64
	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	2	1	1	24
試験終了	0	0	0	0	0	47	41	2	166	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による審査		市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし			
試験実施地域	日本	5	0	706	0	471	235	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	4	0	3	1	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	5	0	5	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	4	0	4	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	85	0	64	21	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	77	0	49	28	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	77	0	48	29	0	0
	循環器内科学	0	0	94	0	73	21	0	0
	呼吸器内科学	1	0	87	0	61	26	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	79	0	62	17	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	108	0	65	43	0	0
	腎臓内科学	0	0	57	0	37	20	0	0
	神経内科学	0	0	29	0	23	6	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	22	0	11	11	0	0
	心療内科学	0	0	5	0	4	1	0	0
	感染症内科学	0	0	17	0	14	3	0	0
	老年内科学	0	0	13	0	10	3	0	0
	外科学一般	0	0	20	0	14	6	0	0
	消化器外科(消化管)	1	0	56	0	37	19	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	49	0	28	21	0	0
	血管外科学	0	0	7	0	7	0	0	0
	呼吸器外科	1	0	25	0	16	9	0	0
	内分泌外科	0	0	8	0	8	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	29	0	12	17	0	0
	産婦人科学	1	0	19	0	10	9	0	0
	小児科学	0	0	21	0	13	8	0	0
	眼科学	0	0	21	0	14	7	0	0
	皮膚科学	0	0	14	0	11	3	0	0
	精神神経科学	1	0	34	0	25	9	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	21	0	15	6	0	0
	整形外科	0	0	26	0	19	7	0	0
	泌尿器科学	1	0	21	0	17	4	0	0
	放射線医学	0	0	38	0	21	17	0	0
	麻酔科学	0	0	7	0	7	0	0	0
	口腔外科学	0	0	4	0	2	2	0	0
	脳神経外科学	0	0	14	0	11	3	0	0
	心臓血管外科学	0	0	29	0	15	14	0	0
	形成外科学	0	0	5	0	4	1	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	4	0	1	3	0	0
	手術医学	0	0	1	0	1	0	0	0
	救急医学	0	0	15	0	13	2	0	0
	輸血医学	0	0	1	0	0	1	0	0
	集中治療医学	0	0	8	0	6	2	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	5	3	0	0
	歯学	0	0	3	0	3	0	0	0
	看護学	0	0	6	0	5	1	0	0
	該当せず	0	0	7	0	6	1	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	4	0	295	0	181	114	0
		悪性腫瘍以外	1	0	424	0	302	122	0
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	49	0	33	16	0	
	いいえ	5	0	670	0	450	220	0	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	46	0	27	19	0	
	有効性	1	0	251	0	172	79	0	
	安全性・有効性	3	0	331	0	223	108	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	9	0	7	2	0	
	生物学的利用性	1	0	1	0	1	0	0	
	薬物動態	0	0	4	0	2	2	0	
	薬力学	0	0	6	0	5	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	2	2	0	
	その他	0	0	67	0	45	22	0	
	試験の性質1	未選択	2	0	234	0	168	66	0
	検証的	2	0	257	0	174	83	0	
	探索的	1	0	228	0	141	87	0	
	その他	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	3	0	331	0	224	107	0	
	説明的	0	0	95	0	64	31	0	
	実務的	2	0	293	0	195	98	0	
	その他	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	2	0	244	0	177	67	0	
	第I相	0	0	28	0	15	13	0	
	第I・II相	1	0	42	0	24	18	0	
	第II相	0	0	128	0	69	59	0	
	第II・III相	0	0	9	0	5	4	0	
	第III相	1	0	42	0	30	12	0	
	第IV相	0	0	49	0	35	14	0	
該当せず	1	0	177	0	128	49	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	4	0	618	0	412	206	0	
	観察	1	0	101	0	71	30	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	1	0	101	0	71	30	0	
	並行群間比較	1	0	329	0	221	108	0	
	クロスオーバー試験	0	0	29	0	26	3	0	
	要因デザイン	0	0	6	0	6	0	0	
	単群	3	0	253	0	158	95	0	
	継続・拡大投与	0	0	1	0	1	0		
ランダム化	未選択	1	0	101	0	71	30	0	
	ランダム化	7	0	330	0	230	100	0	
	非ランダム化	3	0	288	0	182	106	0	
ランダム化の単位	未選択	4	0	472	0	313	159	0	
	個別	1	0	233	0	162	71	0	
	集団	0	0	14	0	8	6	0	
	未選択	1	0	101	0	71	30	0	
	オープン	4	0	437	0	296	151	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める		医薬品製造業者等による医薬			
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験	
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	83	0	56	27	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	25	0	18	7	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	9	0	4	5	0	0	0
	二重盲検	0	0	64	0	48	16	0	0	0
コントロール	未選択	1	0	101	0	71	30	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	63	0	43	20	0	0	0
	無治療対照	0	0	60	0	39	21	0	0	0
	実薬・標準治療対照	1	0	216	0	155	61	0	0	0
	用意対照	0	0	17	0	11	6	0	0	0
	ヒストリカル	1	0	51	0	31	20	0	0	0
	無対照	2	0	211	0	133	78	0	0	0
層別化	未選択	4	0	495	0	330	165	0	0	0
	はい	0	0	103	0	70	33	0	0	0
	いいえ	1	0	121	0	83	38	0	0	0
動的割付	未選択	4	0	500	0	329	171	0	0	0
	はい	1	0	89	0	63	26	0	0	0
	いいえ	0	0	130	0	91	39	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	4	0	535	0	361	174	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	43	0	29	14	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	39	0	30	9	0	0	0
	施設を考慮していない	0	0	102	0	63	39	0	0	0
ブロック化	未選択	4	0	526	0	349	177	0	0	0
	はい	0	0	75	0	59	16	0	0	0
	いいえ	1	0	118	0	75	43	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	4	0	496	0	328	168	0	0	0
	中央登録	1	0	147	0	96	51	0	0	0
	封筒法	0	0	49	0	35	14	0	0	0
	準ランダム化	0	0	11	0	11	0	0	0	0
	知る必要がない	0	0	16	0	13	3	0	0	0
介入の目的	未選択	1	0	101	0	71	30	0	0	0
	治療・ケア	4	0	534	0	343	191	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	46	0	36	10	0	0	0
	診断	0	0	20	0	20	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	18	0	13	5	0	0	0
	医薬品	3	0	466	0	300	166	0	0	0
介入の種類	ワクチン	0	0	24	0	13	11	0	0	0
	遺伝子	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	食品	0	0	22	0	16	6	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	55	0	43	12	0	0	0
	行動・習慣	1	0	39	0	26	13	0	0	0
	手技	0	0	80	0	50	30	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	1	0	18	0	17	1	0	0
男	1	0	44	0	20	24	0	0	0	
女	3	0	657	0	445	211	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	0	107	0	66	41	0	0	0
	文科科学省	0	0	66	0	54	12	0	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	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	2	0	1	1	0	0	0
	財団	0	0	85	0	60	25	0	0	0
	営利企業	0	0	64	0	53	11	0	0	0
	海外	0	0	5	0	4	1	0	0	0
	自己関連	0	0	384	0	243	141	0	0	0
	その他	5	0	5	0	2	3	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	5	0	719	0	483	236	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	2	0	483	0	483	0	0	0	0
	該当なし	3	0	236	0	0	236	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	11	0	6	5	0	0	0
	いいえ	5	0	708	0	477	231	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	16	0	15	1	0	0	0
	参加者募集中	0	0	103	0	87	16	0	0	0
	一般募集中	2	0	57	0	38	19	0	0	0
	限定募集中	0	0	40	0	17	23	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	2	0	2	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	1	0	133	0	65	68	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	試験中止	0	0	35	0	26	9	0	0	0
	試験終了	2	0	332	0	233	99	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	他機関から施行された試験ID	未選択			試験進捗状況						
		はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中		
試験実施地域	日本	0	10	696	0	15	102	57	40	2	
	アジア(日本以外)	0	0	4	0	0	1	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	5	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	3	0	1	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	85	0	2	19	8	2	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	77	0	4	8	1	3	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	76	0	1	15	7	3	0	
	循環器内科学	0	2	92	0	7	25	11	2	0	
	呼吸器内科学	0	0	87	0	1	13	6	4	1	
	内分泌・代謝内科学	0	1	78	0	4	16	6	5	0	
	血液・腫瘍内科学	0	1	107	0	0	8	10	1	1	
	腎臓内科学	0	0	57	0	0	9	6	10	0	
	神経内科学	0	1	28	0	2	9	0	2	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	21	0	0	6	1	0	0	
	心療内科学	0	0	5	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	17	0	0	0	0	1	0	
	老年内科学	0	0	13	0	0	4	0	0	0	
	外科学一般	0	0	20	0	0	1	1	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	56	0	0	5	2	4	1	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	49	0	0	4	6	5	0	
	血管外科学	0	0	7	0	0	4	2	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	25	0	0	3	2	2	0	
	内分泌外科学	0	0	8	0	0	1	1	0	0	
	乳癌外科学	0	1	28	0	0	1	1	0	0	
	産婦人科学	0	2	17	0	0	4	4	1	0	
	小児科学	0	2	19	0	0	2	1	2	0	
	眼科学	0	0	21	0	1	4	0	1	0	
	皮膚科学	0	0	14	0	0	2	0	1	0	
	精神神経科学	0	2	32	0	1	5	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	21	0	0	1	1	1	0	
	整形外科	0	0	26	0	0	1	7	0	0	
	泌尿器科学	0	0	21	0	0	1	5	0	0	
	放射線医学	0	1	37	0	1	4	1	2	1	
	麻酔科学	0	0	7	0	0	1	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	4	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	1	13	0	1	3	2	1	0	
	心臓血管外科学	0	0	29	0	0	6	1	7	0	
	形成外科学	0	0	5	0	0	2	1	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	4	0	0	1	0	0	0	
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	15	0	0	4	2	0	0	
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	8	0	0	4	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	0	1	0	0	0	
	歯学	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	6	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	7	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	0	3	292	0	3	35	32	12	2
		悪性腫瘍以外	0	8	416	0	13	68	25	28	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	2	47	0	0	14	6	0	0	
目的2	はい	0	9	661	0	16	89	51	40	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	45	0	0	9	2	3	1	
	有効性	0	2	249	0	10	37	21	13	0	
	安全性・有効性	0	6	325	0	6	45	29	20	1	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	9	0	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	1	0	0	
	薬物動態	0	1	3	0	0	1	1	0	0	
	薬力学	0	0	6	0	0	0	0	2	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	0	0	0	0	0	
その他	0	1	66	0	0	11	3	2	0		
試験の性質1	未選択	0	1	233	0	12	38	13	14	0	
	検証的	0	6	251	0	3	33	19	15	0	
	探索的	0	4	224	0	1	32	25	11	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	1	330	0	13	52	21	16	1	
	説明的	0	6	89	0	0	9	11	5	1	
	変形的	0	4	289	0	3	42	25	19	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	1	243	0	11	47	10	16	0	
	第I相	0	1	27	0	0	2	5	2	0	
	第I・II相	0	2	40	0	0	3	6	1	0	
	第II相	0	2	126	0	1	13	17	5	1	
	第II・III相	0	1	8	0	0	1	0	0	0	
	第III相	0	0	42	0	1	6	3	2	0	
	第IV相	0	1	48	0	0	9	4	2	0	
	該当せず	0	3	174	0	3	22	12	12	1	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	10	608	0	14	85	48	33	2	
	観察	0	1	100	0	2	18	9	7	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	1	100	0	2	18	9	7	0	
	並行群間比較	0	7	322	0	9	51	27	19	0	
	クロスオーバー試験	0	1	28	0	0	3	1	2	0	
	要因デザイン	0	0	6	0	0	0	3	0	0	
	単群	0	2	251	0	5	30	17	12	2	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	未選択	0	1	100	0	2	18	9	7	0	
	ランダム化	0	7	323	0	9	47	27	19	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	3	285	0	5	38	21	14	2	
	未選択	0	4	468	0	13	70	35	27	2	
	個別	0	7	226	0	3	32	22	9	0	
ランダム化の単位	集団	0	0	14	0	0	1	0	4	0	
	未選択	0	1	100	0	2	18	9	7	0	
	オープン	0	5	432	0	9	59	39	19	2	



付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	他機関から発行された試験ID			未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	試験進捗状況		
	未選択	はい	いいえ					未選択	参加者募集中	一般募集中
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	2	81	0	5	14	5	4	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	25	0	0	4	2	3	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	9	0	0	0	1	2	0
コントロール	二重盲検	0	3	61	0	0	8	1	5	0
	未選択	0	1	100	0	2	18	9	7	0
	プラセボ・シヤム対照	0	4	59	0	1	8	1	8	0
	無治療対照	0	0	60	0	1	9	5	5	0
	実薬・標準治療対照	0	1	215	0	9	35	23	9	0
	用量対照	0	1	16	0	0	2	4	0	0
	ヒストリカル	0	1	50	0	0	5	8	3	0
層別化	無対照	0	3	208	0	3	26	7	8	2
	未選択	0	4	491	0	14	73	35	28	2
	はい	0	4	99	0	0	18	10	4	0
動的割付	いいえ	0	3	118	0	2	12	12	8	0
	未選択	0	4	496	0	13	74	34	29	2
	はい	0	3	86	0	1	13	17	3	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	4	126	0	2	16	6	8	0
	未選択	0	5	530	0	15	79	35	31	2
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	0	2	41	0	1	3	11	3	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	2	37	0	0	2	1	4	0
	施設を考慮していない	0	2	100	0	0	19	10	2	0
	未選択	0	4	522	0	14	78	36	29	2
割付コードを知る方法	はい	0	4	71	0	0	10	5	5	0
	いいえ	0	3	115	0	2	15	16	6	0
	未選択	0	4	492	0	13	72	34	29	2
	中央登録	0	6	141	0	1	18	18	7	0
	封筒法	0	1	48	0	2	9	4	2	0
介入の目的	標準ランダム化	0	0	11	0	0	2	0	0	0
	知る必要がない	0	0	16	0	0	2	1	2	0
	未選択	0	1	100	0	2	18	9	7	0
	治療・ケア	0	8	526	0	12	78	47	30	2
	予防・検診・検査	0	1	45	0	2	4	1	3	0
介入の種類	診断	0	0	20	0	0	3	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	17	0	0	0	0	0	0
	医薬品	0	6	460	0	10	73	37	25	2
	ワクチン	0	0	24	0	1	2	5	1	0
	遺伝子	0	0	3	0	0	2	0	0	0
	食品	0	0	22	0	0	1	1	3	0
	医療器具・機器	0	0	55	0	1	6	3	3	0
	行動・習慣	0	2	37	0	1	3	0	0	0
	手技	0	2	78	0	2	5	7	6	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	0	0	18	0	1	3	3	0	0
	女	0	2	42	0	1	3	3	1	0
組織の区分	男女両方	0	9	648	0	14	97	51	39	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	2	105	0	0	11	7	5	1
	文部科学省	0	2	64	0	4	14	6	5	0
	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	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	2	0	0	1	1	0	0
	財団	0	3	82	0	2	8	5	4	0
	営利企業	0	1	63	0	1	3	3	4	0
	海外	0	0	5	0	0	1	0	1	0
	自己関連	0	3	381	0	9	65	33	21	1
その他	0	0	5	0	0	0	2	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	0	11	708	0	16	103	57	40	2
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	6	477	0	15	87	38	17	2
	該当なし	0	5	231	0	1	16	19	23	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	0	11	0	0	0	2	1	0	0
試験進捗状況	いいえ	0	0	708	0	16	101	56	40	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	16	0	16	0	0	0	0
	参加者募集中	0	2	101	0	0	103	0	0	0
	一般募集中	0	1	56	0	0	0	57	0	0
	限定募集中	0	0	40	0	0	0	0	40	0
	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	0	1	132	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	35	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	7	325	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		参加者募集終了 試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了	
試験実施地域	日本	132	11	33	324	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	
	北米	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	4	
	オセアニア	0	0	0	0	
	欧州	1	0	1	1	
	アフリカ	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	13	0	4	37	
	消化器内科学(消化管)	19	0	4	38	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	21	0	3	27	
	循環器内科学	13	0	4	32	
	呼吸器内科学	19	1	0	42	
	内分泌・代謝病内科学	10	0	3	35	
	血液・腫瘍内科学	31	0	11	46	
	腎臓内科学	16	0	1	15	
	神経内科学	4	0	4	8	
	膠原病・アレルギー内科学	4	0	1	10	
	心療内科学	2	0	0	3	
	感染症内科学	4	0	0	12	
	老年内科学	6	0	0	3	
	外科学一般	5	0	5	8	
	消化器外科(消化管)	26	0	2	16	
	消化器外科(肝・胆・膵)	16	0	2	16	
	血管外科学	0	0	0	1	
	呼吸器外科	7	1	0	10	
	内分泌外科	2	0	0	4	
	泌尿器外科	11	0	6	10	
	産婦人科学	2	0	0	8	
	小児科学	3	0	1	12	
	眼科学	2	0	1	12	
	皮膚科学	4	0	1	6	
	精神神経科学	7	0	2	19	
	耳鼻咽喉科学	6	0	0	12	
	整形外科学	5	0	1	12	
	泌尿器科学	5	0	2	8	
	放射線医学	14	0	2	13	
	麻酔科学	1	0	0	5	
	口腔外科学	2	0	0	2	
	脳神経外科	3	0	0	4	
	心臓血管外科	9	0	0	6	
	形成外科学	1	0	0	1	
	美容外科学	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	0	2	
	手術医学	1	0	0	0	
	救急医学	3	0	0	6	
	輸血医学	0	0	0	1	
	薬中治療医学	0	0	0	4	
	リハビリテーション医学	2	0	2	3	
	歯学	0	0	0	3	
	看護学	2	0	0	4	
	該当せず	1	0	0	6	
	成人	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍	71	1	18	121
		悪性腫瘍以外	62	0	17	211
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
はい		11	1	4	13	
目的2	いいえ	122	0	31	319	
	未選択	0	0	0	0	
	安全性	6	0	4	21	
	有効性	39	0	9	122	
	安全性・有効性	64	1	19	146	
	生物学的・臨床的同等性	6	0	0	3	
	生物学的利用性	0	0	0	0	
	薬物動態	2	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	4	
	薬物動態・薬力学	2	0	0	2	
その他	14	0	3	34		
試験の性質1	未選択	39	0	9	109	
	検証的	55	0	11	121	
	探索的	39	1	15	102	
	その他	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	62	1	19	146	
	説明的	11	0	10	48	
	実務的	60	0	6	138	
	その他	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	36	0	13	111	
	第I相	6	0	1	12	
	第I・II相	7	0	2	23	
	第II相	32	1	4	54	
	第II・III相	3	0	0	5	
	第III相	12	0	1	17	
	第IV相	8	0	3	23	
該当せず	29	0	11	87		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	115	1	33	287	
	観察	18	0	2	45	
	介入・観察	0	0	0	0	
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	18	0	2	45	
	並行群間比較	64	1	16	142	
	クロスオーバー試験	2	0	0	21	
	要因デザイン	0	0	1	2	
	単群	49	0	16	122	
継続・拡大投与	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	18	0	2	45	
	ランダム化	63	1	15	149	
	非ランダム化	52	0	18	138	
ランダム化の単位	未選択	83	1	22	219	
	個別	47	0	13	107	
	集団	3	0	0	6	
	未選択	18	0	2	45	
	オープン	83	1	26	199	