

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
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	22	0	2	31
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	0	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	1	0	1	4
	二重盲検	7	0	1	42
コントロール	未選択	18	0	2	45
	プラセボ・シヤム対照	8	0	1	36
	無治療対照	13	0	2	25
	実薬・標準治療対照	41	1	12	86
	用量対照	1	0	0	10
	ヒストリカル	9	0	1	25
	無対照	43	0	17	105
層別化	未選択	88	0	25	230
	はい	24	1	5	41
	いいえ	21	0	5	61
動的割付	未選択	90	0	22	236
	はい	21	1	7	26
	いいえ	22	0	6	70
試験実施施設の考慮	未選択	95	0	26	252
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	15	1	2	7
	施設をブロックとみなしている	8	0	2	22
ブロック化	施設を考慮していない	15	0	5	51
	未選択	95	1	26	245
	はい	17	0	6	32
割付コードを知る方法	いいえ	21	0	3	55
	未選択	87	0	24	235
	中央登録	31	1	6	65
介入の目的	封筒法	4	0	3	25
	標準ランダム化	5	0	1	3
	知る必要がない	6	0	1	4
	未選択	18	0	2	45
	治療・ケア	102	1	28	234
介入の種類	予防・検診・検査	7	0	2	27
	診断	3	0	1	13
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	2	13
	医薬品	91	1	25	202
	ワクチン	3	0	2	10
性別	遺伝子	0	1	0	0
	食品	0	0	1	16
	医療器具・機器	8	0	2	32
	行動・習慣	9	0	5	21
	手技	16	0	4	40
	その他	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0
	男	0	0	2	9
	女	8	0	5	23
	男女両方	125	1	28	300
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	35	0	5	43
	文部科学省	4	0	2	31
	農林水産省	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0
	財団	17	0	2	47
	営利企業	11	0	1	41
	海外	0	0	1	2
	自己関連	64	1	24	166
	その他	1	0	0	2
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0
あり		133	1	35	332
なし		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	65	0	26	233
	該当なし	68	1	9	99
	市販後使用成績調査	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	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
	未選択	0	0	0	0
	はい	1	0	0	7
試験進捗状況	いいえ	132	1	35	325
	未選択	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	133	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0
	試験中止	0	0	35	0
	試験終了	0	0	0	332

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

	日本	試験実施地域						内科学 般	消化器内 科学(消 化管)	
		アジア (日本以 外)	北米	南米	オセアニ ア	欧州	アフリカ			
試験実施地域	日本	1526	0	0	0	0	0	131	181	
	アジア(日本以外)	0	25	0	0	0	0	2	4	
	北米	0	0	8	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	3	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	9	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	131	2	0	0	0	0	131	0	
	消化器内科学(消化管)	181	4	0	0	0	0	0	183	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	115	3	1	0	0	1	0	0	
	循環器内科学	192	5	3	0	2	3	0	0	
	呼吸器内科学	181	2	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	129	1	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	171	5	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	90	1	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	48	1	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	52	2	0	0	0	0	0	0	
	心療内科学	11	3	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	35	3	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	26	1	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	47	1	1	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	154	1	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	74	1	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	22	0	1	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	55	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	11	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	45	1	1	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	46	1	1	0	0	0	0	0	
	小児科学	42	0	0	0	0	1	0	0	
	眼科学	48	1	0	0	0	2	0	0	
	皮膚科学	32	1	1	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	43	2	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	51	1	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	63	1	1	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	80	1	0	0	0	1	0	0	
	放射線医学	65	0	1	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	19	2	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	19	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	46	0	1	0	1	1	0	0	
	心血管外科学	22	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	13	1	1	0	0	0	0	0	
	美容外科学	3	1	1	0	0	0	0	0	
	検査医学	10	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	9	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	25	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	2	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	23	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	30	0	0	1	0	0	0	0	
	歯学	29	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	6	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	32	1	1	0	0	0	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	0
		悪性腫瘍	618	6	2	0	1	2	25	106
		悪性腫瘍以外	908	19	6	1	2	7	106	77
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		159	4	2	0	0	0	8	24	
目的2	いいえ	1367	21	6	1	3	9	123	159	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	97	1	0	0	0	0	10	17	
	有効性	586	4	1	0	1	1	57	62	
	安全性・有効性	600	11	4	0	1	5	44	80	
	生物学的・臨床的同等性	15	0	0	0	0	0	1	3	
	生物学的利用性	18	1	1	0	0	1	1	2	
	薬物動態	37	1	1	0	0	0	4	3	
	薬力学	15	0	0	0	0	0	2	4	
	薬物動態・薬力学	10	0	0	0	0	0	0	0	
その他	148	7	1	1	1	2	12	12		
試験の性質1	未選択	640	9	2	0	1	2	52	62	
	検証的	478	9	5	1	1	4	54	63	
	探索的	408	7	1	0	1	3	25	58	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	823	12	3	0	2	3	64	87	
	説明的	132	6	1	1	0	1	11	16	
	実務的	571	7	4	0	1	5	56	80	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	638	8	0	0	1	2	53	58	
	第I相	46	0	0	0	0	0	4	8	
	第I・II相	44	2	1	0	0	0	4	9	
	第II相	240	1	0	0	0	1	11	42	
	第II・III相	17	0	0	0	0	0	0	3	
	第III相	60	2	2	0	1	1	4	7	
	第IV相	83	1	2	0	0	2	14	3	
該当せず	398	11	3	1	1	3	41	53		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1271	21	7	1	2	7	108	167	
	観察	254	4	1	0	1	2	23	16	
	介入・観察	1	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		
基本デザイン	未選択	254	4	1	0	1	2	23	16	
	並行群間比較	558	12	5	1	2	5	52	68	
	クロスオーバー試験	76	0	0	0	0	1	9	10	
	要因デザイン	4	0	0	0	0	0	0	0	
	単群・拡大投与	631	9	2	0	0	1	46	88	
ランダム化	未選択	3	0	0	0	0	0	1	1	
	ランダム化	254	4	1	0	1	2	23	16	
	非ランダム化	561	10	5	1	2	6	52	66	
ランダム化の単位	未選択	711	11	2	0	1	0	56	101	
	未選択	1115	17	4	0	1	3	94	137	
	個別	395	8	4	0	2	6	34	44	
	集団	16	0	0	1	0	0	3	2	
ランダム化の単位	未選択	254	4	1	0	1	2	23	16	
	オープン	991	14	4	0	1	2	79	140	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		試験実施地域							内科学一般	消化器内科学(消化管)
		日本	アジア(日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ		
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	128	3	1	0	0	1	0	17	11
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	42	0	1	1	0	3	0	2	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	18	0	0	0	0	0	0	0	2
	二重盲検	93	4	1	0	1	1	0	10	11
コントロール	未選択	254	4	1	0	1	2	0	23	16
	プラセボ・シヤム対照	105	2	0	0	0	1	0	12	10
	無治療対照	117	4	0	0	0	1	0	7	14
	実薬・標準治療対照	387	5	5	0	2	4	0	36	43
	用量対照	33	1	0	1	0	0	0	3	1
	ヒストリカル	135	3	0	0	0	0	0	4	24
	無対照	495	6	2	0	0	1	0	46	75
層別化	未選択	1176	18	4	0	1	3	0	96	141
	はい	176	4	3	0	2	3	0	17	23
	いいえ	174	3	1	1	0	3	0	18	19
動的割付	未選択	1194	18	5	0	2	4	0	98	143
	はい	126	1	0	0	0	0	0	13	15
	いいえ	206	6	3	1	1	5	0	20	25
試験実施施設の考慮	未選択	1223	19	5	0	2	4	0	105	146
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	58	1	0	0	0	0	0	8	10
	施設をブロックとみなしている	61	1	1	0	1	2	0	2	7
	施設を考慮していない	184	4	2	1	0	3	0	16	20
ブロック化	未選択	1219	20	5	0	2	4	0	101	147
	はい	120	2	1	0	1	1	0	10	16
	いいえ	187	3	2	1	0	4	0	20	20
割付コードを知る方法	未選択	1175	19	5	0	2	4	0	99	145
	中央登録	217	5	2	0	0	2	0	21	28
	封筒法	82	1	1	0	1	2	0	7	6
	標準化	17	0	0	0	0	0	0	1	1
	知る必要がない	35	0	0	1	0	1	0	3	3
	未選択	254	4	1	0	1	2	0	23	16
介入の目的	治療・ケア	1064	16	5	0	2	6	0	91	134
	予防・検診・検査	115	0	0	0	0	0	0	12	17
	診断	67	4	1	1	0	1	0	3	16
	教育・カウンセリング・トレーニング	26	1	1	0	0	0	0	2	0
	未選択	903	14	3	0	1	2	0	91	130
介入の種類	医薬品	903	14	3	0	1	2	0	91	130
	ワクチン	52	1	0	0	0	0	0	4	8
	遺伝子	13	1	1	0	0	0	0	0	4
	食品	46	0	0	0	0	1	0	2	0
	医療器具・機器	174	4	3	1	1	4	0	8	26
	行動・習慣	54	0	0	0	0	1	0	6	0
	手技	194	6	1	0	0	0	0	11	20
	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	65	2	1	1	0	1	0	3	7
	女	77	2	1	0	0	0	0	4	0
	男女両方	1384	21	6	0	3	8	0	124	176
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	162	5	1	0	0	0	0	11	17
	文部科学省	147	2	0	0	0	0	0	11	16
	農林水産省	3	0	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	10	0	0	0	0	0	0	1	0
	その他の官庁	7	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	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	145	4	0	0	1	1	0	20	20
	営利企業	113	3	3	0	1	3	0	18	15
海外	7	4	2	0	1	1	0	0	2	
自己関連	696	6	1	1	0	3	0	51	87	
その他	230	1	1	0	0	1	0	18	26	
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	1526	25	8	1	3	9	0	131	183
	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	860	16	4	1	2	5	0	76	97
	該当なし	665	9	4	0	1	4	0	55	86
	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	1	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	32	2	4	0	2	3	0	1	3
	いいえ	1494	23	4	1	1	6	0	130	180
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	118	0	0	0	0	0	0	8	10
	参加者募集中	101	2	0	0	0	0	0	14	17
	一般募集中	302	8	3	0	1	2	0	19	35
	限定募集中	181	2	1	0	1	2	0	16	14
	参加者募集中断	4	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	220	4	1	0	0	0	0	20	26
	主たる結果の公表済み	3	0	0	0	0	0	0	0	1
	試験中止	68	1	0	0	0	0	0	4	17
	試験終了	529	8	3	1	1	5	0	50	62

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	115	192	181	129	171	90	48	52	11	
	アジア(日本以外)	3	5	2	1	5	1	1	2	3	
	北米	1	3	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	3	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)	115	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	0	192	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	182	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	129	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	172	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	90	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	48	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	52	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	12	
	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	
	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	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	64	2	106	4	157	4	4	4	2
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	51	190	76	125	15	86	44	48	10
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	11	12	32	8	52	4	6	5	0	
	いいえ	104	180	150	121	120	86	42	47	12	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	7	16	5	20	6	4	4	0	
	有効性	40	95	47	71	36	40	23	18	6	
	安全性・有効性	58	54	86	28	89	29	16	16	3	
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	3	2	1	0	0	0	
生物学的利用性	2	3	2	0	1	0	0	0	0		
試験の性質1	薬物動態	0	2	3	2	7	1	1	0	0	
	薬力学	1	4	1	0	2	1	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	0	3	1	0	1	0	0	0	0	
	その他	8	22	24	20	14	12	4	14	2	
	未選択	33	82	62	56	60	43	20	23	4	
	検証的	40	79	56	44	60	31	18	17	4	
	探索的	42	31	64	29	52	16	10	12	4	
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	45	95	92	63	87	46	25	27	7	
	説明的	7	22	14	8	14	3	5	7	0	
	実務的	63	75	76	58	71	41	18	18	5	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	31	84	55	59	47	46	25	20	7	
	第I相	7	4	10	0	11	0	1	1	0	
	第I・II相	7	1	7	2	7	1	3	2	1	
	第II相	27	5	54	6	69	1	2	1	0	
	第II・III相	2	1	0	0	1	0	0	0	0	
	第III相	11	6	5	1	5	1	2	0	0	
	第IV相	5	30	6	16	0	14	3	3	0	
該当せず	25	61	45	45	32	27	12	25	4		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	99	148	152	99	143	70	42	27	11	
	観察	16	44	30	30	29	20	5	25	1	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	1	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	16	44	30	30	29	20	5	25	1	
	並行群間比較	44	92	37	58	30	37	19	15	5	
	クロスオーバー試験	0	13	8	10	2	4	6	0	1	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	単群・拡大投与	55	43	107	31	111	29	18	12	5	
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	非ランダム化	61	43	119	39	116	36	19	16	7	
ランダム化の単位	未選択	82	122	157	84	149	66	30	44	9	
	個別	33	67	25	41	22	22	18	8	3	
	集団	0	3	0	4	1	2	0	0	0	
	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1	
	オープン	86	87	136	71	137	56	26	20	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	8	47	7	18	3	10	10	5	1
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	2	3	0	1	1	1	1	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	3	4	2	0	1	1	1	0
	二重盲検	4	9	2	8	2	2	5	0	0
コントロール	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	プラセボ・シヤム対照	4	12	7	8	1	1	8	1	0
	無治療対照	3	18	10	14	6	5	1	0	4
	実薬・標準治療対照	34	70	30	46	19	38	17	12	2
	用意対照	1	6	6	2	4	0	0	1	0
	ヒストリカル	14	7	15	4	23	4	3	4	2
	無対照	43	35	84	25	90	22	14	9	3
層別化	未選択	85	130	161	93	153	68	33	46	10
	はい	21	30	11	16	15	6	8	4	1
	いいえ	9	32	10	20	4	16	7	2	1
動的割付	未選択	86	129	162	94	152	67	34	46	10
	はい	12	29	8	13	16	10	6	2	0
	いいえ	17	34	12	22	4	13	8	4	2
試験実施施設の考慮	未選択	88	133	163	99	155	71	34	45	11
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	12	5	8	13	1	4	0	0
	施設をブロックとみなしている	5	11	1	7	0	3	3	0	0
	施設を考慮していない	16	36	13	15	4	15	7	7	1
ブロック化	未選択	86	135	167	95	159	70	34	47	11
	はい	7	22	3	13	2	6	9	1	0
	いいえ	22	35	12	21	11	14	5	4	1
割付コードを知る方法	未選択	85	127	160	88	153	71	34	45	11
	中央登録	24	41	16	23	17	10	11	4	0
	封筒法	5	18	4	12	1	8	1	2	1
	標準ランダム化	0	3	1	3	0	0	0	0	0
	知る必要がない	1	3	1	3	1	1	2	1	0
介入の目的	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	治療・ケア	85	126	134	82	133	62	36	25	7
	予防・検診・検査	9	14	6	11	7	6	3	1	1
	診断	5	5	11	3	3	1	3	1	2
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	1	3	0	1	1	0	1
	医薬品	75	113	123	68	133	56	28	22	6
	ワクチン	11	1	13	1	10	1	2	2	1
	遺伝子	1	0	0	0	4	0	1	0	0
	食品	4	4	0	10	0	2	1	1	0
	医療器具・機器	14	23	19	7	5	6	8	2	2
	行動・習慣	3	3	3	13	2	2	4	0	3
	手技	11	8	12	6	11	6	7	1	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
性別	未選択	0	4	1	3	1	0	1	1	1
	男	1	1	1	4	16	1	0	1	2
	女	1	1	1	4	16	1	0	1	1
組織の区分	男女両方	114	187	180	122	155	89	47	50	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	20	16	20	9	31	5	11	15	2
	文部科学省	9	17	11	13	13	3	6	2	0
	農林水産省	0	1	0	2	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	2	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	4	0	0	0	0	0	0
	財団	8	34	25	16	19	14	4	6	2
	営利企業	7	29	10	15	5	13	5	4	3
	海外	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	自己関連	63	74	87	56	83	48	10	21	4
その他	8	21	23	16	19	7	12	4	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	115	192	182	129	172	90	48	52	12
	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	65	108	84	88	71	47	26	25	8
	該当なし	50	84	98	41	101	43	22	27	4
	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	5	0	9	1	0	1	0
	いいえ	114	185	177	129	163	89	48	51	12
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	18	17	11	7	3	4	5	2
	参加者募集中	11	17	9	9	11	5	9	2	1
	一般募集中	33	40	24	21	43	18	4	6	2
	限定募集中	11	21	19	19	16	17	7	5	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	17	26	33	20	37	13	4	9	3
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	試験中止	12	3	7	3	10	2	4	2	1
	試験終了	28	67	73	46	46	32	16	23	3

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	35	26	47	154	74	22	55	11	45	
	アジア(日本以外)	3	1	1	1	1	0	0	0	1	
	北米	0	0	1	0	0	1	0	0	1	
	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	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	36	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	26	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	47	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	154	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	74	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	22	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	55	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	11	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	45	
	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	
	看護学	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	4	1	36	134	59	1	47	6	41
		悪性腫瘍以外	32	25	11	20	15	21	8	5	4
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		3	1	9	20	4	3	6	2	8	
目的2	いいえ	33	25	38	134	70	19	49	9	37	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	1	3	15	6	3	10	0	3	
	有効性	12	13	15	52	29	9	14	1	6	
	安全性・有効性	11	9	20	67	29	4	22	2	26	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	2	1	0	0	0	1	
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	2	0	0	0	
	薬物動態	1	0	1	2	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	10	3	8	15	8	6	7	8	8		
試験の性質1	未選択	15	7	19	46	27	11	18	5	11	
	検証的	14	13	12	54	24	6	21	2	17	
	探索的	7	6	16	54	23	5	16	4	17	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	21	11	24	80	39	12	28	7	19	
	説明的	2	2	3	13	3	0	3	0	3	
	実務的	13	13	20	61	32	10	24	4	23	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	9	11	18	46	30	10	13	5	9	
	第I相	0	0	4	8	7	1	9	1	4	
	第I・II相	1	1	3	7	3	0	4	0	4	
	第II相	3	0	10	40	11	1	14	2	16	
	第II・III相	0	0	0	5	1	0	2	0	0	
	第III相	1	0	6	14	7	2	2	0	1	
	第IV相	1	2	0	3	0	0	0	0	0	
該当せず	21	12	6	31	15	8	11	3	11		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	22	22	37	135	60	13	47	7	36	
	観察	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	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	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	並行群間比較	12	15	20	65	35	7	15	0	10	
	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	1	0	0	0	0	1	
	単群	10	7	17	68	25	6	32	7	25	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	ランダム化	9	15	18	62	28	9	10	0	8	
ランダム化の単位	非ランダム化	13	7	19	73	32	4	37	7	28	
	未選択	30	13	34	106	52	16	47	11	38	
	個別	6	11	12	46	22	5	8	0	6	
	集団	0	2	1	2	0	1	0	0	1	
	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	オープン	16	12	26	107	50	8	41	7	35	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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
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	2	6	6	10	3	4	1	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	4	10	3	1	2	0	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	二重盲検	2	2	1	8	4	0	3	0	0
コントロール	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9
	プラセボ・シヤム対照	2	3	1	10	0	0	3	0	0
	無治療対照	1	2	3	14	7	1	0	0	0
	実薬・標準治療対照	9	9	13	36	18	5	8	0	6
	用量対照	0	1	1	2	5	1	4	0	1
	ヒストリカル	1	1	5	21	8	0	7	0	2
	無対照	9	6	14	52	22	6	25	7	27
層別化	未選択	30	14	36	109	54	17	47	11	39
	はい	3	7	9	26	13	4	4	0	5
	いいえ	3	5	2	19	7	1	4	0	1
動的割付	未選択	31	14	35	113	56	16	48	11	39
	はい	0	6	9	22	9	5	2	0	5
	いいえ	5	6	3	19	9	1	5	0	1
試験実施施設の考慮	未選択	32	14	37	117	57	16	50	11	39
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	0	3	5	13	4	1	1	0	4
	施設をブロックとみなしている	1	1	1	5	4	0	0	0	1
	施設を考慮していない	3	8	4	19	9	5	4	0	1
ブロック化	未選択	31	13	39	119	56	16	48	11	41
	はい	2	5	7	12	2	3	1	0	2
	いいえ	3	8	7	23	16	3	6	0	2
割付コードを知る方法	未選択	31	14	36	113	55	16	48	11	39
	中央登録	4	9	8	27	12	3	3	0	6
	封筒法	0	2	1	9	5	1	1	0	0
	標準シタム化	0	0	2	3	2	2	1	0	0
	知る必要がない	1	1	0	2	0	0	2	0	0
	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9
介入の目的	治療・ケア	10	18	33	123	47	10	37	7	32
	予防・検診・検査	10	4	4	7	8	0	6	0	1
	診断	1	0	0	5	5	2	4	0	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	11	14	22	94	36	8	36	4	30
介入の種類	医薬品	4	2	5	7	7	0	9	0	5
	遺伝子	2	0	1	4	1	0	0	0	0
	食品	1	1	2	7	2	0	1	1	1
	医療器具・機器	2	2	3	13	12	5	5	0	4
	行動・習慣	1	2	0	0	0	0	0	0	0
	手技	3	6	11	31	13	1	7	2	3
	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
	女	0	1	3	0	0	0	0	0	2
組織の区分	男女両方	36	25	44	154	74	22	55	9	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	4	8	11	10	4	7	3	5
	文部科学省	1	1	5	7	5	2	4	0	4
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	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	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	財団	8	5	6	17	4	3	2	3	4
	営利企業	5	7	6	10	5	2	3	1	3
	海外	0	0	0	2	1	0	2	0	0
	自己関連	7	5	15	77	38	9	28	3	26
	その他	8	4	7	28	11	2	9	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	36	26	47	154	74	22	55	11	45
	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	22	18	20	72	35	12	28	6	22
	該当なし	14	8	27	82	39	10	27	5	23
	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	3	2	2	1	3	0	1
	いいえ	36	26	44	152	72	21	52	11	44
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	2	3	8	0	1	5	0	1
	参加者募集中	1	5	3	9	4	2	3	0	4
	一般募集中	5	0	9	32	19	4	10	1	7
	限定募集中	9	5	3	19	10	4	12	3	11
	参加者募集中断	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	参加者募集終了・試験継続中	3	8	11	35	14	3	11	3	11
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	試験中止	1	1	1	7	2	2	3	1	2
	試験終了	16	5	17	43	23	6	11	3	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	45	42	48	32	43	51	63	80	65	
	アジア(日本以外)	1	0	1	1	2	1	1	1	0	
	北米	1	0	0	1	0	0	1	0	1	
	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	1	2	0	0	0	0	1	0	
疾患区分1	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	
	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・代謝病内科学	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	
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	46	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	43	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	49	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	32	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	44	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	51	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	63	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	81	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	65	
	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	27	12	1	10	0	18	11	54	48	
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	19	31	48	22	44	33	52	27	17	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	8	8	3	0	3	5	2	5	1	
	いいえ	38	35	46	32	41	46	61	76	64	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質1	安全性	3	1	1	1	1	1	2	11	3	
	有効性	15	14	19	11	15	22	31	22	22	
	安全性・有効性	20	19	18	13	20	17	20	38	31	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	0	1	2	
	生物学的利用性	1	0	1	1	0	1	1	0	0	
	薬物動態	0	0	0	2	1	0	0	1	2	
	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	0	1	1	
	その他	7	9	10	4	7	10	9	7	4	
試験の性質2	未選択	16	15	27	16	21	21	30	31	23	
	検証的	14	14	11	8	11	16	17	25	22	
	探索的	16	14	11	8	12	14	16	25	20	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	28	20	30	19	23	24	37	37	35	
	説明的	4	5	4	2	6	7	9	4	6	
	実務的	14	18	15	11	15	20	17	40	24	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	17	16	28	14	23	20	29	27	24	
試験の種類	第I相	3	0	0	1	0	3	4	3	4	
	第I・II相	2	1	0	3	2	5	3	3	6	
	第II相	9	7	1	2	0	5	4	19	12	
	第II・III相	0	0	3	1	1	0	0	0	0	
	第III相	1	2	1	0	2	1	2	2	6	
	第IV相	2	2	1	0	1	3	4	1	0	
	該当せず	12	15	15	11	15	14	17	26	13	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	39	33	39	27	39	43	51	69	59	
	観察	7	10	10	5	6	8	12	12	6	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6	
	並行群間比較	15	15	13	13	18	20	27	29	7	
	クロスオーバー試験	0	2	9	1	5	3	0	1	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
ランダム化の単位	単群	24	16	17	13	16	20	24	39	51	
	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6	
ランダム化の単位	ランダム化	13	17	22	9	19	19	30	23	5	
	非ランダム化	26	16	17	18	20	24	21	46	54	
	未選択	36	29	37	25	30	37	45	60	62	
ランダム化の単位	層別	9	12	12	7	13	13	16	21	3	
	集団	1	2	0	0	1	1	2	0	0	
ランダム化の単位	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6	
	オープン	30	21	26	22	23	29	32	65	54	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	オープンが測定者がブラインド化されている	3	4	5	2	3	2	9	2	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	2	2	3	2	4	1	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	0	1	0	1	1	2	0	1
	二重盲検	4	7	5	1	9	9	4	1	0
コントロール	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	プラセボ・シヤム対照	2	5	5	2	11	8	0	0	0
	無治療対照	4	7	2	3	4	6	6	5	0
	実薬・標準治療対照	6	6	14	3	7	7	16	24	10
	用量対照	1	0	1	3	0	2	2	1	0
	ヒストリカル	7	6	3	2	1	5	4	15	8
	無対照	19	9	14	14	16	15	23	24	41
層別化	未選択	38	29	37	27	32	37	46	66	61
	はい	3	7	1	0	8	3	8	10	3
	いいえ	5	7	11	5	4	11	9	5	1
動的割付	未選択	40	30	37	26	33	37	47	67	61
	はい	2	7	2	1	6	2	6	7	1
	いいえ	4	6	10	5	5	12	10	7	3
試験実施施設の考慮	未選択	40	30	40	27	36	38	49	66	61
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	5	0	0	0	0	2	3	1
	施設をブロックとみなしている	1	3	2	0	6	8	1	2	2
	施設を考慮していない	5	5	7	5	2	5	11	10	1
ブロック化	未選択	40	32	39	27	35	37	48	66	62
	はい	2	6	3	0	7	7	4	4	2
	いいえ	4	5	7	5	2	7	11	11	1
割付コードを知る方法	未選択	37	29	39	26	34	37	45	64	61
	中央登録	5	10	2	2	5	12	9	11	4
	封筒法	3	2	3	3	2	0	6	2	0
	準ランダム化	1	0	3	1	0	1	1	1	0
	知る必要がない	0	2	2	0	3	1	2	3	0
介入の目的	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	治療・ケア	31	29	36	25	28	35	39	61	40
	予防・検診・検査	5	3	1	2	4	6	7	4	2
	診断	3	1	2	0	2	2	4	4	17
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	5	0	1	0	0
介入の種類	医薬品	28	24	24	19	22	25	22	47	32
	ワクチン	6	1	0	2	0	1	2	8	0
	遺伝子	3	2	0	0	0	0	1	0	0
	食品	2	4	1	0	2	6	0	1	0
	医療器具・機器	3	3	7	1	5	7	18	11	26
	行動・習慣	1	1	1	0	6	0	3	0	0
	手技	9	3	13	7	5	10	18	20	23
	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	1	0	0	2	0	0	26	1
性別	女	34	3	0	0	0	0	5	1	9
	男女両方	12	39	49	32	42	51	58	54	55
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	21	5	4	13	9	6	7	8
	文部科学省	10	3	4	1	8	7	8	9	5
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	1	0	2	1	2	1	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	1	0	0
	財団	5	2	0	1	3	3	3	4	5
	営利企業	3	1	3	2	3	5	4	6	4
	海外	1	0	0	1	0	0	0	1	0
	自己関連	12	8	32	10	11	19	22	39	31
	その他	10	7	5	11	5	6	18	14	12
	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		46	43	49	32	44	51	63	81	65
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	20	20	27	21	26	28	30	45	31
	該当なし	26	23	22	11	18	23	33	35	34
	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	2	1	1	0	0	0	0	3	1
	いいえ	44	42	48	32	44	51	63	78	64
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	6	5	3	2	3	3	6	12	8
	参加者募集中	3	2	4	3	3	5	2	10	7
	一般募集中	11	8	8	6	1	8	16	17	15
	限定募集中	7	6	4	6	4	8	6	11	7
	参加者募集終了	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	7	10	5	4	7	3	7	9	13
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	試験中止	0	2	2	1	4	3	3	3	3
	試験終了	12	10	22	10	22	21	23	17	12

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		麻酔科学	口腔外科	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	19	19	46	22	13	3	10	9	25
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	1	0	0	0
	北米	0	0	1	0	1	1	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	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・代謝病内科学	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	21	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	19	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	46	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	22	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	13	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	10	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	9	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	25
	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		5	10	19	1	2	0	6	7	0
悪性腫瘍以外		16	9	27	21	11	3	4	2	25
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	11	2	3	1	0	0	1	1	0
目的2	いいえ	20	17	43	21	13	3	9	8	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	3	3	5	0	0	0	0	2
	有効性	6	3	17	8	6	2	5	4	8
	安全性・有効性	7	7	22	7	7	1	1	2	7
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	2	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	2	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他	1	6	4	1	0	0	2	2	6
試験の性質1	未選択	11	10	19	10	8	3	5	5	13
	検証的	7	7	16	4	4	0	3	3	7
	探索的	3	2	11	8	1	0	2	1	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	12	11	26	11	10	3	6	7	18
試験の性質2	説明的	3	4	2	3	0	0	1	1	2
	実務的	6	4	18	8	3	0	3	1	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	13	10	21	9	8	2	5	5	14
	第I相	0	3	1	1	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	2	0	1	1	0	0	1
	第II相	0	2	6	1	1	0	0	0	0
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第III相	0	0	3	3	1	0	0	1	0
	第IV相	2	0	3	3	0	0	0	0	1
	該当せず	6	3	10	5	2	0	5	3	9
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	19	15	39	16	10	2	5	8	10
	観察	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	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	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	並行群間比較	16	6	10	10	6	2	2	5	6
	クロスオーバー試験	0	0	4	1	0	0	0	0	0
	要因デザイン	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	2	9	24	5	4	0	3	3	4
ランダム化	未選択	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	非ランダム化	16	6	13	10	4	0	2	5	6
ランダム化の単位	未選択	3	9	26	6	6	2	3	3	4
	未選択	13	17	37	16	10	3	8	6	20
	個別	8	2	9	6	3	0	2	3	5
ランダム化の単位	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
オープン	12	12	29	7	7	2	3	5	7	