

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経科学	心血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	1	5	4	2	0	0	1	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	2	1	1	0	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0
コントロール	二重盲検	5	1	3	4	0	0	1	2	0
	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	プラセボ・シヤム対照	2	1	2	4	0	0	0	0	1
	無治療対照	3	0	1	0	3	2	1	2	1
	薬薬・標準治療対照	8	4	9	5	2	0	2	3	4
	用量対照	2	0	1	1	1	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	2	15	1	1	0	0	2	1
層別化	無対照	4	8	11	5	3	0	2	1	3
	未選択	16	17	37	19	11	3	9	7	21
	はい	2	2	3	1	1	0	0	2	2
動的割付	いいえ	3	0	6	2	1	0	1	0	2
	未選択	16	17	39	19	10	3	9	8	21
	はい	0	2	1	0	2	0	0	1	0
試験実施施設の考慮	いいえ	5	0	6	3	1	0	1	0	4
	未選択	16	17	39	17	10	3	9	8	22
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	1	0	0	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	1	0	4	0	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	4	2	3	5	2	0	1	1	2
	未選択	16	17	39	19	10	3	9	8	21
割付コードを知る方法	はい	1	0	5	1	0	0	1	0	3
	いいえ	4	2	2	2	3	0	0	1	1
	未選択	13	17	39	19	10	3	9	7	21
介入の目的	中央登録	3	2	3	1	3	0	0	1	2
	封筒法	2	0	2	1	0	0	1	1	1
	準ランダム化	0	0	1	0	0	0	0	0	1
介入の種類	知る必要がない	3	0	1	1	0	0	0	0	0
	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	治療・ケア	17	13	35	13	8	2	0	6	8
介入の種類	予防・検診・検査	2	1	2	3	1	0	2	0	0
	診断	0	1	2	0	1	0	2	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	1	0	2
	医薬品	12	11	23	13	5	0	0	2	4
	ワクチン	0	1	4	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	食品	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	2	3	8	3	3	0	5	2	5
	行動・習慣	0	2	1	1	0	0	0	0	0
	手技	7	3	12	3	5	2	1	4	1
性別	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	女	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	男女両方	19	19	46	22	13	3	10	8	25
	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	厚生労働省	2	3	8	4	2	0	1	1	4
	文部科学省	3	4	9	1	0	0	0	0	5
	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	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	0	0	3	0	2	0	0	0	3
	営利企業	1	0	2	1	1	0	3	2	1
	海外	2	1	1	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	7	6	12	11	3	0	4	2	7
	その他	5	4	11	5	5	3	2	4	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	あり	21	19	46	22	13	3	10	9	25
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	13	12	26	9	8	3	3	3	19
試験進捗状況	該当なし	8	7	20	12	5	0	7	6	6
	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
試験進捗状況	市販後臨床試験	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	2	0	0	0	1	3	0
	いいえ	20	19	44	22	13	3	9	6	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	4	3	1	0	0	0	0	3
	参加者募集中	1	2	5	1	2	0	0	0	1
	一般募集中	3	5	15	5	2	1	3	3	3
	限定募集中	1	3	6	6	1	0	1	2	3
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
参加者募集終了・試験継続中	1	1	5	2	1	0	3	2	0	
主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	2	1	3	2	2	0	0	0	0	
試験終了	12	3	9	5	5	2	3	2	15	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択
試験実施地域	日本	2	23	30	29	6	32	0	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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
	口腔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科	0	0	0	0	0	0	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	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	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	23	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	31	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	29	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	32	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	1	1	0	3	2	4	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	22	31	26	4	28	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	0	3	0	7	0	0	0
	いいえ	2	23	31	26	6	25	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	2	1	0	0	0	0	0	0
	有効性	0	7	15	19	4	10	0	0	0
	安全性・有効性	1	9	11	8	2	4	0	0	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	3	0	0	0	12	0	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
試験の性質1	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	その他	1	1	4	2	0	3	0	0	0
	未選択	1	12	14	17	4	13	0	0	0
	検証的	1	7	13	8	1	10	0	0	0
	探索的	0	4	4	4	1	9	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	16	20	19	4	18	0	0	0
試験の性質2	説明的	0	1	3	2	0	8	0	0	0
	実務的	1	6	8	8	2	6	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	15	19	20	4	16	0	0	0
試験のフェーズ	第Ⅰ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	1	0	1	0	1	0	0	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	第Ⅲ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	第Ⅳ相	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	該当せず	0	6	8	6	2	15	0	0	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	11	27	20	6	31	0	0	0
	観察	1	12	3	9	0	11	0	0	0
	介入・観察	0	0	1	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	1	12	3	9	0	11	0	0	0
	並行群間比較	0	9	16	13	4	10	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	3	2	1	7	0	0	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	単群・拡大投与	1	2	9	5	1	14	0	0	0
	未選択	1	12	3	9	0	11	0	0	0
	ランダム化	0	9	17	12	5	15	0	0	0
ランダム化の単位	非ランダム化	1	2	11	8	1	16	0	0	0
	未選択	2	15	18	19	4	19	0	0	0
	個別	0	8	12	9	2	12	0	0	0
オープン	集団	0	0	1	1	0	1	0	0	0
	未選択	1	12	3	9	0	11	0	0	0
	オープン	1	6	16	10	6	26	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	3	7	2	0	3	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	3	3	0	0	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	二重盲検	0	0	1	5	0	2	0	0	0
コントロール	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	4	8	0	6	0	0	0
	無治療対照	0	2	4	4	2	6	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	6	9	3	2	4	0	0	0
	用量対照	0	1	2	0	1	2	0	0	0
	ヒストリカル	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	無対照	0	2	9	4	1	13	0	0	0
層別化	未選択	2	18	22	21	4	24	0	0	0
	はい	0	3	4	3	0	2	0	0	0
	いいえ	0	2	5	5	2	6	0	0	0
動的割付	未選択	2	18	23	23	4	26	0	0	0
	はい	0	1	2	1	1	0	0	0	0
	いいえ	0	4	6	5	1	6	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	2	18	23	23	4	27	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	0	0	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	2	1	1	0	1	0	0	0
ブロック化	未選択	0	3	7	5	2	4	0	0	0
	はい	2	18	23	23	4	24	0	0	0
	いいえ	0	2	2	3	1	3	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	2	18	21	21	4	25	0	0	0
	中央登録	0	3	5	2	1	1	0	0	0
	封筒法	0	1	2	1	1	0	0	0	0
	準ランダム化	0	1	1	0	0	2	0	0	0
	知る必要がない	0	0	2	5	0	4	0	0	0
介入の目的	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	治療・ケア	1	8	21	11	3	18	0	0	0
	予防・検診・検査	0	3	2	7	1	4	0	0	0
	診断	0	0	2	1	0	2	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	1	2	7	0	0	0
介入の種類	医薬品	1	6	4	7	1	22	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	食品	0	0	0	4	0	4	0	0	0
	医療器具・機器	0	4	16	4	1	2	0	0	0
	行動・習慣	0	0	5	2	3	8	0	0	0
	手技	0	2	12	4	2	1	0	0	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	4	2	0	18	0	0	0
	女	0	0	0	0	0	2	0	0	0
組織の区分	男女両方	2	23	27	27	6	12	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	2	4	1	1	2	0	0	0
	文部科学省	0	1	10	3	3	7	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	6	0	0	0
	その他の官庁	0	0	1	2	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	2	2	3	0	4	0	0	0
	営利企業	0	1	2	3	0	1	0	0	0
	海外	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	自己関連	1	8	6	13	1	9	0	0	0
	その他	0	9	6	3	1	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	0
	あり	2	23	31	29	6	32	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	1	15	19	23	6	24	0	0	0
	該当なし	1	8	12	6	0	8	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
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	2	23	31	29	6	32	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	2	2	5	1	0	0	0	0
	参加者募集中	0	2	1	0	1	1	0	0	0
	一般募集中	1	1	2	1	3	0	0	0	0
	限定募集中	0	2	8	4	0	1	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	5	4	0	2	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	1	1	0	1	0	0	0
	試験終了	1	16	12	14	3	24	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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					
試験実施地域	日本	618	908	0	159	1367	0	97	586	600	
	アジア(日本以外)	8	19	0	4	21	0	1	4	11	
	北米	2	6	0	2	6	0	0	1	4	
	南米	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	1	2	0	0	3	0	0	1	1	
	欧州	2	7	0	0	9	0	0	1	5	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分1	内科学一般	25	106	0	8	123	0	10	57	44
		消化器内科学(消化管)	106	77	0	24	159	0	17	62	80
		消化器内科学(肝・胆・膵)	64	51	0	11	104	0	6	40	58
循環器内科学		2	190	0	12	180	0	7	95	54	
呼吸器内科学		106	76	0	32	150	0	16	47	86	
内分泌・代謝内科学		4	125	0	8	121	0	5	71	28	
血液・腫瘍内科学		157	15	0	52	120	0	20	36	89	
腎臓内科学		4	86	0	4	86	0	6	40	29	
神経内科学		4	44	0	6	42	0	4	23	16	
膠原病・アレルギー内科学		4	48	0	5	47	0	4	18	16	
心療内科		2	10	0	0	12	0	0	6	3	
感染症内科学		4	32	0	3	33	0	1	12	11	
老年内科学		1	25	0	1	25	0	1	13	9	
外科学一般		36	11	0	9	38	0	3	15	20	
消化器外科(消化管)		134	20	0	20	134	0	15	52	67	
消化器外科(肝・胆・膵)		59	15	0	4	70	0	6	29	29	
血管外科学		1	21	0	3	19	0	3	9	4	
呼吸器外科		47	8	0	6	49	0	10	14	22	
内分泌外科		6	5	0	2	9	0	0	1	2	
乳腺外科学		41	4	0	8	37	0	3	6	26	
産婦人科学		27	19	0	8	38	0	3	15	20	
小児科学		12	31	0	8	35	0	1	14	19	
眼科学		1	48	0	3	46	0	1	19	18	
皮膚科学		10	22	0	0	32	0	1	11	13	
精神神経科学		0	44	0	3	41	0	1	15	20	
耳鼻咽喉科学		18	33	0	5	46	0	1	22	17	
整形外科		11	52	0	2	61	0	2	31	20	
泌尿器科学		54	27	0	5	76	0	11	22	38	
放射線医学		48	17	0	1	64	0	3	22	31	
麻酔科学		5	16	0	1	20	0	5	6	7	
口腔外科学		10	9	0	2	17	0	3	3	7	
脳神経外科学		19	27	0	3	43	0	3	17	22	
心血管外科学		7	21	0	1	21	0	5	8	7	
形成外科学		2	11	0	0	13	0	0	6	7	
薬理外科学		0	3	0	0	3	0	0	2	1	
検査医学		6	4	0	1	9	0	0	5	1	
手術医学		7	2	0	1	8	0	0	4	2	
救急医学		0	25	0	0	25	0	2	8	7	
輸血医学		1	1	0	0	2	0	0	0	1	
集中治療医学		1	22	0	0	23	0	2	7	9	
リハビリテーション医学		0	31	0	0	31	0	1	15	11	
歯学		3	26	0	3	26	0	0	19	8	
看護学		2	4	0	0	6	0	0	4	2	
該当せず		4	28	0	7	25	0	0	10	4	
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	619	0	0	99	520	0	66	167	326
		悪性腫瘍以外	0	918	0	60	858	0	32	419	280
ゲノム情報の取扱い		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	99	60	0	159	0	0	7	31	71	
	いいえ	520	858	0	0	1378	0	91	555	535	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	66	32	0	7	91	0	98	0	0	
	有効性	167	419	0	31	555	0	0	586	0	
	安全性・有効性	326	280	0	71	535	0	0	0	606	
	生物学的・臨床的同等性	7	8	0	3	12	0	0	0	0	
	生物学的利用性	6	12	0	3	15	0	0	0	0	
	薬物動態	10	27	0	9	28	0	0	0	0	
	薬力学	1	14	0	3	12	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	1	9	0	3	7	0	0	0	0	
	その他	35	117	0	29	123	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	208	435	0	64	579	0	51	276	202	
	検証的	195	285	0	34	446	0	21	195	208	
	探索的	216	198	0	61	353	0	26	115	196	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	316	511	0	85	742	0	60	340	291	
試験の性質2	説明的	43	93	0	19	117	0	9	51	43	
	変務的	260	314	0	55	519	0	29	195	272	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	180	462	0	54	588	0	38	289	202	
試験のフェーズ	第I相	37	9	0	3	43	0	29	5	8	
	第I・II相	32	12	0	5	39	0	1	4	39	
	第II相	218	23	0	57	184	0	9	46	180	
	第II・III相	7	10	0	0	17	0	0	8	9	
	第III相	35	25	0	5	55	0	1	29	28	
	第IV相	2	81	0	2	81	0	4	34	35	
	該当せず	108	296	0	33	371	0	16	171	105	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	551	730	0	125	1156	0	90	496	571	
	観察	68	187	0	34	221	0	8	89	35	
	介入・観察	0	1	0	0	1	0	0	1	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	68	187	0	34	221	0	8	89	35	
	並行群間比較	171	394	0	23	542	0	29	295	201	
	クロスオーバー試験	4	73	0	6	71	0	0	39	18	
	要因デザイン	2	2	0	0	4	0	0	1	2	
	単群	372	261	0	96	537	0	60	162	348	
ランダム化	ランダム化	2	1	0	0	3	0	1	0	2	
	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35	
	非ランダム化	146	421	0	27	540	0	18	302	200	
ランダム化の単位	個別	405	310	0	98	617	0	72	195	371	
	未選択	507	615	0	136	986	0	87	369	452	
	集団	109	289	0	22	376	0	11	207	148	
	未選択	3	14	0	1	16	0	0	10	6	
オープン	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35	
	オープン	507	487	0	107	887	0	81	337	478	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		疾患区分2		プログラム情報の取扱い			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	12	118	0	6	124	0	2	77	35
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	14	31	0	1	44	0	2	23	16
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	15	0	2	16	0	1	7	7
	二重盲検	15	80	0	9	86	0	4	53	35
コントロール	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	プラセボ・シヤム対照	19	88	0	9	98	0	2	58	39
	無治療対照	33	88	0	5	116	0	4	75	31
	実薬・標準治療対照	112	276	0	16	372	0	15	195	144
	用量対照	11	23	0	3	31	0	7	14	7
	ヒストリカル	104	32	0	26	110	0	8	21	104
層別化	無対照	272	224	0	66	430	0	54	134	246
	未選択	516	668	0	138	1046	0	87	402	476
	はい	74	102	0	12	164	0	5	90	71
	いいえ	29	148	0	9	168	0	6	94	59
動的割付	未選択	522	680	0	137	1065	0	87	414	482
	はい	57	69	0	7	119	0	6	60	52
	いいえ	40	169	0	15	194	0	5	112	72
試験実施施設の考慮	未選択	531	700	0	139	1092	0	88	434	487
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	34	24	0	4	54	0	1	31	24
	施設をブロックとみなしている	15	47	0	6	56	0	0	29	28
	施設を考慮していない	39	147	0	10	176	0	9	92	67
ブロック化	未選択	535	692	0	140	1087	0	87	430	488
	はい	31	89	0	14	106	0	2	64	45
	いいえ	53	137	0	5	185	0	9	92	73
割付コードを知る方法	未選択	523	660	0	139	1044	0	87	402	474
	中央登録	77	140	0	14	203	0	7	109	86
	封筒法	14	69	0	4	79	0	3	40	32
	準ランダム化	1	16	0	0	17	0	0	13	3
	知る必要がない	4	33	0	2	35	0	1	22	11
介入の目的	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	治療・ケア	485	587	0	106	966	0	82	378	524
	予防・検診・検査	34	81	0	11	104	0	5	67	30
	診断	32	37	0	7	62	0	3	30	16
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	26	0	1	25	0	0	22	1
	医薬品	425	483	0	108	800	0	69	314	439
介入の種類	ワクチン	47	5	0	20	32	0	9	3	37
	遺伝子	7	6	0	12	1	0	1	4	4
	食品	9	38	0	3	44	0	1	28	15
	医療器具・機器	63	115	0	3	175	0	9	80	75
	行動・習慣	4	51	0	1	54	0	3	41	8
	手技	94	102	0	6	190	0	12	70	92
	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	18	49	0	10	57	0	4	19	18
性別	女	53	24	0	10	67	0	5	24	40
	男女両方	548	845	0	139	1254	0	89	543	548
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	68	96	0	19	145	0	17	56	61
	文科科学省	60	88	0	27	121	0	4	59	59
	農林水産省	1	2	0	0	3	0	0	2	1
	経済産業省	3	7	0	5	5	0	0	2	1
	その他の官庁	3	4	0	2	5	0	0	4	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	5	0	0	6	0	2	3	1
	財団	50	95	0	20	125	0	3	56	62
	営利企業	38	75	0	6	107	0	7	42	43
	海外	5	5	0	1	9	0	2	1	5
	自己調達	306	395	0	59	642	0	46	276	285
	その他	84	146	0	20	210	0	17	85	86
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	619	918	0	159	1378	0	98	586	606
	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	307	563	0	84	786	0	60	344	307
	該当なし	312	354	0	75	591	0	38	242	298
	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	19	13	0	3	29	0	5	6	13
	いいえ	600	905	0	156	1349	0	93	580	593
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	41	77	0	8	110	0	7	56	43
	参加者募集中	40	62	0	7	95	0	7	31	45
	一般募集中	154	150	0	34	270	0	18	103	148
	限定募集中	67	114	0	24	157	0	13	67	59
	参加者募集中断	1	3	0	0	4	0	0	2	1
	参加者募集終了・試験継続中	116	103	0	31	190	0	13	72	102
	主たる結果の公表済み	3	0	0	0	3	0	0	2	1
	試験中止	35	34	0	9	60	0	5	32	29
	試験終了	160	375	0	46	489	0	35	221	178

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	15	18	37	15	10	148	640	478	408	
	アジア(日本以外)	0	1	1	0	0	7	9	9	7	
	北米	0	1	1	0	0	1	2	5	1	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	1	1	1	
	欧州	0	1	0	0	0	2	2	4	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	1	1	4	2	0	12	52	54	25	
	消化器内科学(消化管)	3	2	3	4	0	12	62	63	58	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	2	0	1	0	8	33	40	42	
	循環器内科学	2	3	2	4	3	22	82	79	31	
	呼吸器内科学	2	2	3	1	1	24	62	56	64	
	内分泌・代謝内科学	3	0	2	0	0	20	56	44	29	
	血液・腫瘍内科学	2	1	7	2	1	14	60	60	52	
	腎臓内科学	1	0	1	1	0	12	43	31	16	
	神経内科学	0	0	1	0	0	4	20	18	10	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	14	23	17	12	
	心療内科学	0	0	0	1	0	2	4	4	4	
	感染症内科学	0	0	1	1	0	10	15	14	7	
	老年内科学	0	0	0	0	0	3	7	13	6	
	外科学一般	0	0	1	0	0	8	19	12	16	
	消化器外科(消化管)	2	1	2	0	0	15	46	54	54	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	0	0	0	8	27	24	23	
	血管外科学	0	0	0	0	0	6	11	6	5	
	呼吸器外科学	0	2	0	0	0	7	18	21	16	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	8	5	2	4	
	乳腺外科学	1	0	1	0	0	8	11	17	17	
	産婦人科学	0	1	0	0	0	7	16	14	16	
	小児科学	0	0	0	0	0	9	15	14	14	
	眼科学	0	1	0	0	0	10	27	11	11	
	皮膚科学	0	1	2	0	0	4	16	8	8	
	精神神経科学	0	0	1	0	0	7	21	11	12	
	耳鼻咽喉科学	0	1	0	0	0	10	21	16	14	
	整形外科	0	1	0	0	0	9	30	17	16	
	泌尿器科学	1	0	1	0	1	7	31	25	25	
	放射線医学	2	0	2	0	1	4	23	22	20	
	麻酔科学	0	0	0	0	2	1	11	7	3	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	6	10	7	2	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	4	19	16	11	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	1	1	10	4	8	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	8	4	1	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
	検査医学	2	0	0	0	0	2	5	3	2	
	手術医学	1	0	0	0	0	2	5	3	1	
	救急医学	0	1	1	0	0	6	13	7	5	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	1	1	0	
	集中治療医学	0	1	3	0	0	1	12	7	4	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	4	14	13	4	
	歯学	0	0	0	0	0	2	17	8	4	
	看護学	0	0	0	0	0	0	4	1	1	
	該当せず	0	0	12	1	2	3	13	10	9	
	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	7	6	10	1	1	35	208	195	216
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	8	12	27	14	9	117	435	285	198
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	3	3	9	3	3	29	64	34	61	
	はいえ	12	15	28	12	7	123	579	446	353	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	0	0	0	0	51	21	26	
	有効性	0	0	0	0	0	0	276	195	115	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	202	208	196	
	生物学的・臨床的同等性	15	0	0	0	0	0	4	8	3	
生物学的利用性	0	18	0	0	0	0	11	1	6		
薬物動態	0	0	37	0	0	0	19	7	11		
薬力学	0	0	0	15	0	0	9	3	3		
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	10	0	2	6	2		
その他	0	0	0	0	0	152	69	31	52		
試験の性質1	未選択	4	11	19	9	2	69	643	0	0	
	検証的	8	1	7	3	6	31	0	480	0	
	探索的	3	6	11	3	2	52	0	0	414	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	6	13	21	11	2	83	630	102	95	
	説明的	1	3	6	1	2	20	3	63	70	
	実務的	8	2	10	3	6	49	10	315	249	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	12	20	11	2	63	564	40	38	
	第I相	0	0	2	0	0	2	12	13	21	
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	5	19	20	
	第II相	1	0	0	0	0	5	20	81	140	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	13	3	
	第III相	1	0	0	0	0	1	3	51	6	
	第IV相	1	1	3	0	0	5	9	46	28	
該当せず	7	5	12	4	8	76	29	217	158		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	13	8	30	14	7	52	505	422	354	
	観察	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	1	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	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	並行群間比較	6	2	7	2	3	20	217	226	122	
	クロスオーバー試験	1	1	8	5	3	2	35	20	22	
	要因子デザイン	0	0	0	1	0	0	2	1	1	
	単群	6	5	15	7	0	30	250	175	208	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	1	1	
	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	ランダム化	6	2	8	5	6	20	212	226	129	
ランダム化の単位	非ランダム化	7	6	22	9	1	32	293	197	225	
	未選択	10	17	32	12	6	137	560	265	297	
	個別	5	1	5	3	4	14	79	207	112	
オープン	集団	0	0	0	0	0	1	4	8	5	
	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	オープン	11	7	26	10	5	39	383	321	290	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	1	1	3	2	1	8	57	53	20
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	0	0	1	0	2	23	17	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	0	0	1	2	7	5	6
	二重盲検	0	0	1	1	0	1	35	27	33
コントロール	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60
	プラセボ・シヤム対照	0	0	2	1	3	2	38	32	37
	無治療対照	1	1	0	5	0	4	60	43	18
	実薬・標準治療対照	7	1	10	0	4	12	139	166	83
	用量対照	1	0	4	0	0	1	17	11	6
	ヒストリカル	0	0	1	0	0	2	28	46	62
層別化	無対照	4	6	13	8	0	31	223	125	148
	未選択	10	17	34	14	6	138	584	288	312
	はい	3	1	0	0	2	4	32	95	49
動的割付	いいえ	2	0	3	1	2	10	27	97	53
	未選択	9	17	34	14	7	138	593	295	314
	はい	3	0	0	0	2	3	11	74	41
試験実施施設の考慮	いいえ	3	1	3	1	1	11	39	111	59
	未選択	10	17	35	14	7	139	601	310	320
	動的割付の際に施設を調整因子としている	1	0	0	0	0	1	4	35	19
	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	4	11	29	22
ブロック化	施設を考慮していない	3	1	2	1	3	8	27	106	53
	未選択	11	17	34	14	7	139	601	303	323
	はい	2	0	0	0	3	4	25	63	32
	いいえ	2	1	3	1	0	9	17	114	59
割付コードを知る方法	未選択	9	17	34	14	7	139	590	286	307
	中央登録	3	1	0	1	2	8	31	115	71
	封筒法	3	0	1	0	0	4	13	49	21
	ランダム化	0	0	1	0	0	0	2	8	7
	知る必要がない	0	0	1	0	1	1	7	22	8
	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60
介入の目的	治療・ケア	10	6	25	9	5	33	400	353	319
	予防・検診・検査	2	0	1	5	1	4	62	37	16
	診断	1	2	3	0	1	13	33	18	18
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	2	10	15	1
介入の種類	医薬品	8	6	30	11	6	25	348	287	273
	ワクチン	0	0	0	1	0	2	14	8	30
	遺伝子	0	0	1	0	0	3	7	4	2
	食品	0	0	1	0	1	1	19	12	16
	医療器具・機器	3	1	1	3	0	6	72	67	39
	行動・習慣	1	0	0	0	0	2	23	25	7
	手技	3	2	1	0	1	15	83	71	42
	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	2	1	13	5	1	4	24	22
男	0	1	0	0	0	7	22	28	27	
女	13	16	24	10	9	141	597	430	366	
組織の区分	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	1	3	0	0	25	43	63	58
	厚生労働省	0	2	4	2	1	17	54	35	59
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	6	1	3
	経済産業省	0	0	7	0	0	1	5	1	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	2	2	2
	財団	1	1	3	0	0	19	54	52	39
	営利企業	1	1	4	1	3	11	40	38	35
	海外	0	0	0	0	0	2	4	5	1
	自己調達	9	9	11	9	4	52	322	205	174
	その他	3	4	5	3	2	25	112	77	41
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	15	18	37	15	10	152	643	480	414
	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	12	26	11	3	100	395	250	225
	該当なし	8	6	11	4	7	52	248	230	188
	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	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	2	0	0	4	12	13	7
試験進捗状況	いいえ	14	17	35	15	10	148	631	467	407
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	1	1	1	0	8	55	42	21
	参加者募集中	1	1	4	0	0	13	42	33	27
	一般募集中	2	4	4	0	0	25	125	100	79
	限定募集中	4	3	5	1	2	27	82	53	46
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	0	1	2	1
	参加者募集終了・試験継続中	4	3	1	1	1	24	65	83	73
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	試験中止	1	0	0	2	0	0	30	23	16
試験終了	2	5	22	10	7	55	243	144	148	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	823	132	571	0	638	46	44	240	
	アジア(日本以外)	0	12	6	7	0	8	0	2	1	
	北米	0	3	1	4	0	0	0	1	0	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	2	0	1	0	1	0	0	0	
	欧州	0	3	1	5	0	2	0	0	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	64	11	56	0	53	4	4	11	
	消化器内科学(消化管)	0	87	16	80	0	58	8	9	42	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	45	7	63	0	31	7	7	27	
	循環器内科学	0	95	22	75	0	84	4	1	5	
	呼吸器内科学	0	92	14	76	0	55	10	7	54	
	内分泌・代謝内科学	0	63	8	58	0	59	0	2	6	
	血液・腫瘍内科学	0	87	14	71	0	47	11	7	69	
	腎臓内科学	0	46	3	41	0	46	0	1	1	
	神経内科学	0	25	5	18	0	25	1	3	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	27	7	18	0	20	1	2	1	
	心療内科学	0	7	0	5	0	7	0	1	0	
	感染症内科学	0	21	2	13	0	9	0	1	3	
	老年内科学	0	11	2	13	0	11	0	1	0	
	外科学一般	0	24	3	20	0	18	4	3	10	
	消化器外科(消化管)	0	80	13	61	0	46	8	7	40	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	39	3	32	0	30	7	3	11	
	血管外科	0	12	0	10	0	10	1	0	1	
	呼吸器外科	0	28	3	24	0	13	9	4	14	
	内分泌外科	0	7	0	4	0	5	1	0	2	
	乳腺外科	0	19	3	23	0	9	4	4	16	
	産婦人科学	0	28	4	14	0	17	3	2	9	
	小児科学	0	20	5	18	0	16	0	1	7	
	眼科学	0	30	4	15	0	28	0	0	1	
	皮膚科学	0	19	2	11	0	14	1	3	2	
	精神神経科学	0	23	6	15	0	23	0	2	0	
	耳鼻咽喉科学	0	24	7	20	0	20	3	5	5	
	整形外科	0	37	9	17	0	29	4	3	4	
	泌尿器科学	0	37	4	40	0	27	3	3	19	
	放射線医学	0	35	6	24	0	24	4	6	12	
	麻酔科学	0	12	3	6	0	13	0	0	0	
	口腔外科	0	11	4	4	0	10	3	1	2	
	脳神経外科	0	26	2	18	0	21	1	2	6	
	心臓血管外科	0	11	3	8	0	9	1	0	1	
	形成外科	0	10	0	3	0	8	0	1	1	
	美容外科	0	3	0	0	0	2	0	1	0	
	検査医学	0	6	1	3	0	5	0	0	0	
	手術医学	0	7	1	1	0	5	0	0	0	
	救急医学	0	18	2	5	0	14	0	1	0	
	輸血医学	0	1	0	1	0	1	0	1	0	
	集中治療医学	0	16	1	6	0	15	0	1	0	
	リハビリテーション医学	0	20	3	8	0	19	1	0	0	
	産学	0	19	2	8	0	20	0	1	0	
	看護学	0	4	0	2	0	4	0	0	0	
	該当せず	0	18	8	6	0	16	0	1	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	0	316	43	260	0	180	37	32	218
		悪性腫瘍以外	0	511	93	314	0	462	9	12	23
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	85	19	55	0	54	3	5	57	
	いいえ	0	742	117	519	0	588	43	39	184	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	60	9	29	0	38	29	1	9	
	有効性	0	340	51	195	0	289	5	4	46	
	安全性・有効性	0	291	43	272	0	202	8	39	180	
	生物学的・臨床的同等性	0	6	1	8	0	5	0	0	1	
	生物学的利用性	0	13	3	2	0	12	0	0	0	
	薬物動態	0	21	6	10	0	20	2	0	0	
	薬力学	0	11	1	3	0	11	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	2	2	6	0	2	0	0	0	
	その他	0	83	20	49	0	63	2	0	5	
試験の性質1	未選択	0	630	3	10	0	564	12	5	20	
	検証的	0	102	63	315	0	40	13	19	81	
	探索的	0	95	70	249	0	38	21	20	140	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	827	0	0	0	609	20	14	78	
	説明的	0	0	136	0	0	6	8	7	22	
	実務的	0	0	0	574	0	27	18	23	141	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	609	6	27	0	642	0	0	0	
	第Ⅰ相	0	20	8	18	0	0	46	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	14	7	23	0	0	0	44	0	
	第Ⅱ相	0	78	22	141	0	0	0	0	241	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	3	0	14	0	0	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	17	5	38	0	0	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	12	12	59	0	0	0	0	0	
該当せず	0	74	76	254	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	667	116	498	0	506	45	43	237	
	観察	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	介入・観察	0	1	0	0	0	1	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	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	クロスオーバー試験	0	280	44	241	0	227	13	7	51	
	要因デザイン	0	41	14	22	0	40	0	1	2	
	単群	0	2	1	1	0	2	0	1	1	
	縦断・拡大投与	0	343	57	233	0	237	32	34	182	
ランダム化	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	ランダム化	0	276	58	233	0	229	1	6	50	
	非ランダム化	0	392	58	265	0	278	44	37	187	
ランダム化の単位	未選択	0	687	82	353	0	536	45	38	197	
	個別	0	134	53	211	0	101	1	6	40	
	集団	0	6	1	10	0	5	0	0	4	
	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
オープン	0	509	85	400	0	371	44	38	219		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		試験の性質2				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	74	10	46	0	63	0	0	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	30	5	10	0	23	0	1	4
	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	2	7	0	8	0	2	0
	二重盲検	0	46	14	35	0	42	1	2	11
コントロール	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4
	プラセボ・シヤム対照	0	48	18	41	0	44	0	3	12
	無治療対照	0	79	9	33	0	67	0	2	4
	実薬・標準治療対照	0	178	32	178	0	147	1	3	38
	用量対照	0	17	4	13	0	11	8	0	2
	ヒストリカル	0	47	7	82	0	26	4	11	64
	無対照	0	299	46	151	0	212	32	24	117
層別化	未選択	0	722	89	373	0	572	46	39	200
	はい	0	55	18	103	0	34	0	1	35
	いいえ	0	50	29	98	0	36	0	4	6
動的割付	未選択	0	732	89	381	0	577	46	39	204
	はい	0	34	9	83	0	13	0	1	24
	いいえ	0	61	38	110	0	52	0	4	13
試験実施施設の考慮	未選択	0	744	93	394	0	588	46	39	204
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	18	4	36	0	4	0	0	17
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	16	8	38	0	15	0	3	7
ブロック化	未選択	0	49	31	106	0	35	0	2	13
	はい	0	749	91	387	0	589	46	39	207
	いいえ	0	35	17	68	0	31	0	1	17
割付コードを知る方法	未選択	0	43	28	119	0	22	0	4	17
	はい	0	725	90	368	0	573	45	40	199
	中央登録	0	65	24	128	0	37	0	4	37
	封筒法	0	23	7	53	0	21	1	0	3
	標準ランダム化 知る必要がない	0	2	4	11	0	3	0	0	0
介入の目的	未選択	0	12	11	14	0	8	0	0	2
	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4
	治療・ケア	0	544	95	433	0	394	41	41	232
	予防・検診・検査	0	68	9	38	0	63	3	0	2
	診断	0	42	9	18	0	37	1	2	3
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	14	3	9	0	13	0	0	0
	医薬品	0	466	87	355	0	338	33	30	211
	ワクチン	0	20	3	29	0	4	12	10	22
	遺伝子	0	7	3	3	0	6	1	0	1
	食品	0	22	5	20	0	19	2	2	3
	医療器具・機器	0	92	20	66	0	86	6	6	15
	行動・習慣	0	29	2	24	0	28	0	0	1
	手技	0	110	15	71	0	88	3	8	22
	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	29	14	24	0	26	2	3	9
	女	0	37	5	35	0	22	1	4	25
	男女両方	0	761	117	515	0	594	43	37	207
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	76	20	68	0	40	5	6	35
	文部科学省	0	69	25	54	0	60	6	5	32
	農林水産省	0	1	1	1	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	6	1	3	0	6	0	0	0
	その他の官庁	0	7	0	0	0	5	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	2	2	2	0	2	0	0	1
	財団	0	75	12	58	0	49	2	2	28
	営利企業	0	51	8	54	0	41	4	2	12
	海外	0	5	2	3	0	3	1	0	1
	自己購置	0	399	43	259	0	318	24	25	105
	その他	0	136	22	72	0	117	3	4	27
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	827	136	574	0	642	46	44	241
	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	479	80	311	0	405	20	22	117
	該当なし	0	348	56	262	0	237	26	22	123
	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	15	2	15	0	8	3	0	4
	いいえ	0	812	134	559	0	634	43	44	237
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	59	11	48	0	61	0	1	10
	参加者募集中	0	56	10	36	0	42	3	6	15
	一般募集中	0	164	22	118	0	120	10	7	66
	限定募集中	0	100	21	60	0	78	5	4	23
	参加者募集中止	0	2	0	2	0	2	0	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	92	18	111	0	62	7	5	55
	主たる結果の公表済み	0	0	0	3	0	0	0	0	3
	試験中止	0	41	5	23	0	31	2	2	11
	試験終了	0	313	49	173	0	246	19	19	56

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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		
試験実施地域	日本	17	60	83	398	0	1271	254	1	0	
	アジア(日本以外)	0	2	1	11	0	21	4	0	0	
	北米	0	2	2	3	0	7	1	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	オセアニア	0	1	0	1	0	2	1	0	0	
	欧州	0	1	2	3	0	7	2	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	4	14	41	0	108	23	0	0	
	消化器内科学(消化管)	3	7	3	53	0	167	16	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	11	5	25	0	99	16	0	0	
	循環器内科学	1	6	30	61	0	148	44	0	0	
	呼吸器内科学	0	5	6	45	0	152	30	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	1	16	45	0	99	30	0	0	
	血液・腫瘍内科学	1	5	0	32	0	143	29	0	0	
	腎臓内科学	0	1	14	27	0	70	20	0	0	
	神経内科学	0	2	3	12	0	42	5	1	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	3	25	0	27	25	0	0	
	心療内科学	0	0	0	4	0	11	1	0	0	
	感染症内科学	0	1	1	21	0	22	14	0	0	
	老年内科学	0	0	2	12	0	22	4	0	0	
	外科学一般	0	6	0	6	0	37	10	0	0	
	消化器外科(消化管)	5	14	3	31	0	135	19	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	7	0	15	0	60	14	0	0	
	血管外科学	0	2	0	8	0	13	9	0	0	
	呼吸器外科	2	2	0	11	0	47	8	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	3	0	7	4	0	0	
	乳腺外科	0	1	0	11	0	36	9	0	0	
	産婦人科学	0	1	2	12	0	39	7	0	0	
	小児科学	0	2	2	15	0	33	10	0	0	
	眼科	3	1	1	15	0	39	10	0	0	
	皮膚科学	1	0	0	11	0	27	5	0	0	
	精神神経科学	1	2	1	15	0	39	5	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	1	3	14	0	43	8	0	0	
	整形外科学	0	2	4	17	0	51	12	0	0	
	泌尿器科学	0	2	1	26	0	69	12	0	0	
	放射線医学	0	6	0	13	0	59	6	0	0	
	麻酔科学	0	0	2	6	0	19	2	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	3	0	15	4	0	0	
	脳神経外科学	0	3	3	10	0	39	7	0	0	
	心臓血管外科学	0	3	3	5	0	16	6	0	0	
	形成外科学	0	1	0	2	0	10	3	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	0	
	検査医学	0	0	0	5	0	5	5	0	0	
	手術医学	0	1	0	3	0	8	1	0	0	
	救急医学	0	0	1	9	0	10	15	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
	集中治療医学	0	0	1	6	0	11	12	0	0	
	リハビリテーション医学	0	1	2	8	0	27	3	1	0	
	歯学	1	0	1	6	0	20	9	0	0	
	看護学	0	0	0	2	0	6	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	15	0	31	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	7	35	2	108	0	551	68	0	0
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	10	25	81	296	0	730	187	1	0
		はい	0	5	2	33	0	125	34	0	0
目的2	いいえ	17	55	81	371	0	1156	221	1	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	4	16	0	90	8	0	0	
	有効性	8	29	34	171	0	496	89	1	0	
	安全性・有効性	9	28	35	105	0	571	35	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	1	7	0	13	2	0	0	
	生物学的利用性	0	0	1	5	0	8	10	0	0	
	薬物動態	0	0	3	12	0	30	7	0	0	
	薬力学	0	0	0	4	0	14	1	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	8	0	7	3	0	0	
	その他	0	1	5	76	0	52	100	0	0	
試験の性質1	未選択	1	3	9	29	0	505	138	0	0	
	検証的	13	51	46	217	0	422	57	1	0	
	探索的	3	6	28	158	0	354	60	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	17	12	74	0	667	159	1	0	
	説明的	0	5	12	76	0	116	20	0	0	
	実務的	14	38	59	254	0	498	76	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	506	135	1	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	45	1	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	43	1	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	237	4	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	17	0	0	0	0	17	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	60	0	0	0	60	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	83	0	0	80	3	0	0	
該当せず	0	0	0	404	0	293	111	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	17	60	80	293	0	1281	0	0	0	
	観察	0	0	3	111	0	0	255	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	1	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	3	111	0	0	255	0	0	
	並行群間比較	11	54	52	150	0	564	0	1	0	
	クロスオーバー試験	0	1	9	24	0	77	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	4	0	0	0	
	単群	6	5	19	118	0	633	0	0	0	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	3	0	0	0	
	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0	
	ランダム化	10	54	59	158	0	566	0	1	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	7	6	21	135	0	715	0	0	0	
	未選択	7	12	33	254	0	867	255	0	0	
	個別	10	46	49	145	0	397	0	1	0	
	集団	0	2	1	5	0	17	0	0	0	
オープン	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0	
	オープン	12	40	53	217	0	994	0	0	0	