

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
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	11	17	36	0	129	0	1	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	3	11	0	45	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	2	5	0	18	0	0	0
	二重盲検	3	7	5	24	0	95	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0
	プラセボ・シヤム対照	6	9	4	29	0	107	0	0	0
	無治療対照	1	6	5	36	0	121	0	0	0
	薬薬・標準治療対照	4	40	49	106	0	387	0	1	0
	用量対照	0	0	3	10	0	34	0	0	0
	ヒストリカル	4	3	3	21	0	136	0	0	0
	無対照	2	2	16	91	0	496	0	0	0
層別化	未選択	8	9	36	274	0	929	255	0	0
	はい	3	31	21	51	0	175	0	1	0
	いいえ	6	20	26	79	0	177	0	0	0
動的割付	未選択	8	11	37	280	0	947	255	0	0
	はい	3	26	18	41	0	126	0	0	0
	いいえ	6	23	28	83	0	208	0	1	0
試験実施施設の考慮	未選択	10	13	39	292	0	976	255	0	0
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	1	17	3	16	0	58	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	8	9	19	0	62	0	0	0
	施設を考慮していない	5	22	32	77	0	185	0	1	0
ブロック化	未選択	8	17	37	284	0	972	255	0	0
	はい	4	11	15	41	0	120	0	0	0
	いいえ	5	32	31	79	0	189	0	1	0
割付コードを知る方法	未選択	8	11	35	272	0	928	255	0	0
	中央登録	4	37	28	70	0	217	0	0	0
	封筒法	2	9	12	35	0	83	0	0	0
	ランダム化	1	0	3	10	0	17	0	0	0
	知る必要がない	2	3	5	17	0	36	0	1	0
介入の目的	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0
	治療・ケア	13	55	79	217	0	1071	0	1	0
	予防・検診・検査	3	4	1	39	0	115	0	0	0
	診断	1	1	0	24	0	69	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	13	0	26	0	0	0
介入の種類	医薬品	8	37	76	175	0	908	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	4	0	52	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	4	0	13	0	0	0
	食品	2	4	0	15	0	47	0	0	0
	医療器具・機器	3	6	5	51	0	178	0	0	0
	行動・習慣	0	1	0	25	0	54	0	1	0
	手技	8	16	11	50	0	196	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	1	0	25	0	66	1	0	0
	女	0	3	2	20	0	69	8	0	0
組織の区分	男女両方	16	56	81	359	0	1146	246	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	14	1	62	0	126	38	0	0
	文部科学省	1	2	5	37	0	124	23	1	0
	農林水産省	0	0	0	2	0	3	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	4	0	9	1	0	0
	その他の官庁	0	0	0	1	0	4	3	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	3	0	0	5	1	0	0
	財団	0	8	19	37	0	124	21	0	0
	営利企業	0	7	7	40	0	95	18	0	0
	海外	0	1	0	4	0	9	1	0	0
	自己関連	14	21	43	151	0	594	107	0	0
	その他	1	7	5	66	0	188	42	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	17	60	83	404	0	1281	255	1	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	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	7	25	42	232	0	718	152	0	0
	該当なし	10	35	41	172	0	562	103	1	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	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	0	4	2	11	0	27	5	0	0
	いいえ	17	56	81	393	0	1254	250	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	2	7	36	0	102	16	0	0
	参加者募集中	1	2	3	30	0	77	25	0	0
	一般募集中	5	17	16	63	0	264	40	0	0
	限定募集中	0	4	9	58	0	138	43	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	3	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	2	15	17	58	0	184	37	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	3	0	0	0
試験中止	0	5	5	13	0	63	5	1	0	
試験終了	8	15	25	146	0	447	88	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

	未選択	並行群間比較	基本デザイン				ランダム化				
			クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	ランダム化	非ランダム化			
試験実施地域	日本	254	558	76	4	631	3	254	561	711	
	アジア(日本以外)	4	12	0	0	9	0	4	10	11	
	北米	1	5	0	0	2	0	1	5	2	
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	オセアニア	1	2	0	0	0	0	1	2	0	
	欧州	2	5	1	0	1	0	2	6	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	23	52	9	0	46	1	23	52	56	
	消化器内科学(消化管)	16	68	10	0	88	1	16	66	101	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	16	44	0	0	55	0	16	38	61	
	循環器内科学	44	92	13	0	43	0	44	105	43	
	呼吸器内科学	30	37	8	0	107	0	30	33	119	
	内分泌・代謝内科学	30	58	10	0	31	0	30	60	39	
	血液・腫瘍内科学	29	30	2	0	111	0	29	27	118	
	腎臓内科学	20	37	4	0	29	0	20	34	36	
	神経内科学	5	19	6	0	18	0	5	24	19	
	膠原病・アレルギー内科学	25	15	0	0	12	0	25	11	16	
	心臓内科学	1	5	1	0	5	0	1	4	7	
	感染症内科学	14	12	0	0	10	0	14	9	13	
	老年内科学	4	15	0	0	7	0	4	15	7	
	外科学一般	10	20	0	0	17	0	10	18	19	
	消化器外科(消化管)	19	65	0	1	68	1	19	62	73	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	35	0	0	25	0	14	28	32	
	血管外科学	9	7	0	0	6	0	9	9	4	
	呼吸器外科学	8	15	0	0	32	0	8	10	37	
	内分泌外科学	4	0	0	0	7	0	4	0	7	
	乳腺外科学	9	10	0	1	25	0	9	8	28	
	産婦人科学	7	15	0	0	24	0	7	13	26	
	小児科学	10	15	2	0	16	0	10	17	16	
	眼科学	10	13	9	0	17	0	10	22	17	
	皮膚科学	5	13	1	0	13	0	5	9	18	
	精神神経科学	5	18	5	0	16	0	5	19	20	
	耳鼻咽喉科学	8	20	3	0	20	0	8	19	24	
	整形外科	12	27	0	0	24	0	12	30	21	
	泌尿器科学	12	29	1	0	39	0	12	23	46	
	放射線医学	6	7	0	1	51	0	6	5	54	
	麻酔科学	2	16	0	1	2	0	2	16	3	
	口腔外科学	4	6	0	0	9	0	4	6	9	
	脳神経外科学	7	10	4	0	24	1	7	13	26	
	心臓血管外科学	6	10	1	0	5	0	6	10	6	
	形成外科学	3	6	0	0	4	0	3	4	6	
	美容外科学	1	2	0	0	0	0	1	0	2	
	検査医学	5	2	0	0	3	0	5	2	3	
	手術医学	1	5	0	0	3	0	1	5	3	
	救急医学	15	6	0	0	4	0	15	6	4	
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	1	0	1	
	薬中治療医学	12	9	0	0	2	0	12	9	2	
	リハビリテーション医学	3	16	3	0	9	0	3	17	11	
	歯学	9	13	2	0	5	0	9	12	8	
	看護学	0	4	1	0	1	0	0	5	1	
	該当せず	1	10	7	0	14	0	1	15	16	
	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	68 187	171 394	4 73	2 2	372 261	2 1	68 187	146 421	405 310
	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	34 221	23 542	6 71	0 4	96 537	0 3	34 221	27 540	98 617
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	8	29	0	0	60	1	8	18	72	
	有効性	89	295	39	1	162	0	89	302	195	
	安全性・有効性	35	201	18	2	348	2	35	200	371	
	生物学的・臨床的同等性	2	6	1	0	6	0	2	6	7	
	生物学的利用性	10	2	1	0	5	0	10	2	6	
	薬物動態	7	7	8	0	15	0	7	8	22	
	薬力学	1	2	5	0	7	0	1	5	9	
	薬物動態・薬力学	3	3	3	1	0	0	3	6	1	
	その他	100	20	2	0	30	0	100	20	32	
試験の性質1	未選択	138	217	35	2	250	1	138	212	293	
	検証的	57	226	20	1	175	1	57	226	197	
	探索的	60	122	22	1	208	1	60	129	225	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	159	280	41	2	343	2	159	276	392	
	説明的	20	44	14	1	57	0	20	58	58	
	実務的	76	241	22	1	233	1	76	233	265	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	135	227	40	2	237	1	135	229	278	
	第I相	1	13	0	0	32	0	1	1	44	
	第I・II相	1	7	1	1	34	0	1	6	37	
	第II相	4	51	2	1	182	1	4	50	187	
	第II・III相	0	11	0	0	6	0	0	10	7	
	第III相	0	54	1	0	5	0	0	54	6	
	第IV相	3	52	9	0	19	0	3	59	21	
該当せず	111	150	24	0	118	1	111	158	135		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	564	77	4	633	3	0	566	715	
	観察	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0 0	1 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 0	0 0	
基本デザイン	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	並行群間比較	0	565	0	0	0	0	0	486	79	
	クロスオーバー試験	0	0	77	0	0	0	0	65	12	
	要因デザイン 単群 継続・拡大投与	0 0 0	0 0 0	0 0 0	4 0 0	0 633 0	0 0 3	0 0 0	1 15 0	3 618 0	
ランダム化	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	ランダム化 非ランダム化	0 0	486 79	65 12	1 3	15 618	0 3	0 0	567 0	0 715	
ランダム化の単位	未選択	255	203	32	3	626	3	255	152	715	
	個別 集団	0 0	345 17	45 0	1 0	7 0	0 0	0 0	398 17	0 0	
	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	オープン	0	346	36	3	606	3	0	310	684	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		未選択	並行群間比較	基本デザイン				ランダム化		
				クロスオーバー試験	栗田デザイン	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	98	15	0	17	0	0	111	19
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	33	6	0	6	0	0	38	7
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	9	4	1	4	0	0	13	5
	二重盲検	0	79	16	0	0	0	0	95	0
コントロール	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	83	22	0	2	0	0	103	4
	無治療対照	0	90	10	0	21	0	0	78	43
	実薬・標準治療対照	0	329	33	2	24	0	0	336	52
	用量対照	0	29	2	1	2	0	0	19	15
	ヒストリカル	0	4	0	0	130	2	0	0	136
層別化	無対照	0	30	10	1	454	1	0	31	465
	未選択	255	255	39	4	628	3	255	214	715
	はい	0	168	6	0	2	0	0	176	0
動的割付	いいえ	0	142	32	0	3	0	0	177	0
	未選択	255	268	45	4	627	3	255	232	715
	はい	0	119	6	0	1	0	0	126	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	178	26	0	5	0	0	209	0
	未選択	255	290	50	4	629	3	255	261	715
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	54	3	0	1	0	0	58	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	56	5	0	1	0	0	62	0
ブロック化	未選択	255	291	46	4	628	3	255	257	715
	はい	0	110	9	0	1	0	0	120	0
	いいえ	0	164	22	0	4	0	0	190	0
割付コードを知る方法	未選択	255	247	47	4	627	3	255	213	715
	中央登録	0	205	11	0	1	0	0	217	0
	封筒法	0	72	10	0	1	0	0	83	0
	準ランダム化 知る必要がない	0	13	3	0	1	0	0	17	0
介入の目的	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0
	治療・ケア	0	465	65	3	536	3	0	470	602
	予防・検診・検査	0	70	8	0	37	0	0	70	45
	診断	0	11	1	1	56	0	0	10	59
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	19	3	0	4	0	0	17	9
介入の種類	医薬品	0	375	57	4	469	3	0	389	519
	ワクチン	0	12	0	0	40	0	0	3	49
	遺伝子	0	2	0	0	11	0	0	2	11
	食品	0	32	6	0	9	0	0	35	12
	医療器具・機器	0	67	7	0	104	0	0	65	113
	行動・習慣	0	42	4	0	9	0	0	37	18
	手技	0	77	7	0	110	2	0	68	128
	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	21	13	1	31	0	1	32	34
	女	8	28	0	1	40	0	8	26	43
	男女両方	246	516	64	2	562	3	246	509	638
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	38	55	4	0	67	0	38	47	79
	文部科学省	23	42	12	1	70	0	23	48	77
	農林水産省	0	1	1	0	1	0	0	3	0
	経済産業省	1	2	1	0	6	0	1	2	7
	その他の官庁	3	0	0	0	4	0	3	0	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	2	0	1	0	1	4	1
	財団	21	65	9	1	48	1	21	71	53
	営利企業	18	52	6	0	36	1	18	49	46
	海外	1	5	0	0	4	0	1	5	4
	自己関連	107	254	26	2	311	1	107	244	350
	その他	42	87	16	0	85	0	42	94	94
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	255	565	77	4	633	3	255	567	715
	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	152	322	52	1	342	1	152	327	391
	該当なし	103	242	25	3	291	2	103	239	324
	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	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	16	1	0	10	0	5	13	14
試験進捗状況	いいえ	250	549	76	4	623	3	250	554	701
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	16	49	4	0	49	0	16	50	52
	参加者募集中	25	25	4	0	48	0	25	27	50
	一般募集中	40	102	6	1	155	0	40	89	175
	限定募集中	43	56	4	0	78	0	43	51	87
	参加者募集中断	1	1	0	0	2	0	1	1	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	37	76	11	1	95	1	37	86	98
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	2	0	0	1	2
	試験中止	5	30	3	1	30	0	5	28	36
試験終了	88	225	45	1	174	2	88	234	213	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	介入実施者がブラインド化されている単盲検	二重盲検		
試験実施地域	日本	1115	395	16	254	991	128	42	18	93	
	アジア(日本以外)	17	8	0	4	14	3	0	0	4	
	北米	4	4	0	1	4	1	1	0	1	
	南米	0	0	1	0	0	0	1	0	0	
	オセアニア	1	2	0	1	1	0	0	0	1	
	欧州	3	6	0	2	2	1	3	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	94	34	3	23	79	17	2	0	10	
	消化器内科学(消化管)	137	44	2	16	140	11	3	2	11	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	82	33	0	16	86	8	0	1	4	
	循環器内科学	122	67	3	44	87	47	2	3	9	
	呼吸器内科学	157	25	0	30	136	7	3	4	2	
	内分泌・代謝内科学	84	41	4	30	71	18	0	2	8	
	血液・腫瘍内科学	149	22	1	29	137	3	1	0	2	
	腎臓内科学	66	22	2	20	56	10	1	1	2	
	神経内科学	30	18	0	5	26	10	1	1	5	
	膠原病・アレルギー内科学	44	8	0	25	20	5	1	1	0	
	心療内科学	9	3	0	1	9	1	1	0	0	
	感染症内科学	30	6	0	14	16	2	2	0	2	
	老年内科学	13	11	2	4	12	6	1	1	2	
	外科学一般	34	12	1	10	26	6	4	0	1	
	消化器外科(消化管)	106	46	2	19	107	10	10	0	8	
	消化器外科(肝・胆・膵)	52	22	0	14	50	3	3	0	4	
	血管外科学	16	5	1	9	8	4	1	0	0	
	呼吸器外科学	47	8	0	8	41	1	2	0	3	
	内分泌外科学	11	0	0	4	7	0	0	0	0	
	乳腺外科学	38	6	1	9	35	0	1	0	0	
	産婦人科学	36	9	1	7	30	3	1	1	4	
	小児科学	29	12	2	10	21	4	1	0	7	
	眼科学	37	12	0	10	26	5	2	1	5	
	皮膚科学	25	7	0	5	22	2	2	0	1	
	精神神経科学	30	13	1	5	23	3	3	1	9	
	耳鼻咽喉科学	37	13	1	8	29	2	2	1	9	
	整形外科	45	16	2	12	32	9	4	2	4	
	泌尿器科学	60	21	0	12	65	2	1	0	1	
	放射線医学	62	3	0	6	54	3	1	1	0	
	麻酔科学	13	8	0	2	12	1	1	0	5	
	口腔外科学	17	2	0	4	12	1	1	0	1	
	脳神経外科学	37	9	0	7	29	5	2	0	3	
	心臓血管外科学	16	6	0	6	7	4	1	0	4	
	形成外科学	10	3	0	3	7	2	1	0	0	
	美容外科学	3	0	0	1	2	0	0	0	0	
	検査医学	8	2	0	5	3	0	1	0	1	
	手術医学	6	3	0	1	5	1	0	0	2	
	救急医学	20	5	0	15	7	2	1	0	0	
	輸血医学	2	0	0	1	1	0	0	0	0	
	集中治療医学	15	8	0	12	6	3	1	1	0	
	リハビリテーション医学	18	12	1	3	16	7	3	1	1	
	歯学	19	9	1	9	10	2	3	0	5	
	看護学	4	2	0	0	6	0	0	0	0	
	該当せず	19	12	1	1	26	3	0	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 悪性腫瘍以外	507 615	109 289	3 14	88 187	507 487	12 118	14 31	3 15	15 80
	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	136 986	22 376	1 16	34 221	107 887	6 124	1 44	2 16	9 86
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	87	11	0	8	81	2	2	1	4	
	有効性	369	207	10	89	337	77	23	7	53	
	安全性・有効性	452	148	6	35	478	35	16	7	35	
	生物学的・臨床的同等性	10	5	0	2	11	1	1	0	0	
	生物学的利用性	17	1	0	10	7	1	0	0	0	
	薬物動態	32	5	0	7	26	3	0	-0	1	
	薬力学	12	3	0	1	10	2	1	0	1	
	薬物動態・薬力学	6	4	0	3	5	1	0	1	0	
	その他	137	14	1	100	39	8	2	2	1	
試験の性質1	未選択	560	79	4	138	383	57	23	7	35	
	検証的	265	207	8	57	321	53	17	5	27	
	探索的	297	112	5	60	290	20	5	6	33	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	687	134	6	159	509	74	30	9	46	
	協同的	82	53	1	20	85	10	5	2	14	
	実務的	353	211	10	76	400	46	10	7	35	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	536	101	5	135	371	63	23	8	42	
	第I相	45	1	0	1	44	0	0	0	1	
	第I・II相	38	6	0	1	38	0	1	2	2	
	第II相	197	40	4	4	219	3	4	0	11	
	第II・III相	7	10	0	0	12	0	2	0	3	
	第III相	12	46	2	0	40	11	1	1	7	
	第IV相	33	49	1	3	53	17	3	2	5	
該当せず	254	145	5	111	217	36	11	5	24		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	867	397	17	0	994	129	45	18	95	
	観察	255	0	0	255	0	0	0	0	0	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0 0	1 0	0 0	0 0	0 0	1 0	0 0	0 0	0 0	
基本デザイン	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	203	345	17	0	348	98	33	9	79	
	クロスオーバー試験	32	45	0	0	36	15	6	4	16	
	要因デザイン	3	1	0	0	3	0	0	1	0	
	単群 縦断・並大投与	626 3	7 0	0 0	0 0	606 3	17 0	6 0	4 0	0 0	
ランダム化	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0	
	ランダム化 非ランダム化	152 715	398 0	17 0	0 0	310 684	111 19	38 7	13 5	95 0	
	未選択	1122	0	0	255	760	61	18	8	20	
ランダム化の単位	個別	0	398	0	0	226	68	25	9	70	
	集団	0	0	17	0	8	1	2	1	5	
	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0	
	オープン	760	226	8	0	994	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	61	68	1	0	0	130	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	18	25	2	0	0	0	45	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	8	9	1	0	0	0	0	18	0
	二重盲検	20	70	5	0	0	0	0	0	95
コントロール	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	24	79	4	0	17	9	9	3	69
	無治療対照	70	47	4	0	73	28	9	4	7
	実薬・標準治療対照	138	242	8	0	281	73	15	6	13
	用量対照	18	15	1	0	21	4	3	1	5
	ヒストリカル	136	0	0	0	132	3	1	0	0
	偽対照	481	15	0	0	470	13	8	4	1
層別化	未選択	1096	85	3	255	790	74	20	12	33
	はい	18	149	9	0	109	30	10	2	25
	いいえ	8	164	5	0	95	26	15	4	37
動的割付	未選択	1103	95	4	255	799	71	24	12	41
	はい	11	111	4	0	90	21	3	2	10
	いいえ	8	192	9	0	105	38	18	4	44
試験実施施設の考慮	未選択	1108	118	5	255	810	75	29	12	50
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	48	3	0	40	12	0	1	5
	施設をブロックとみなしている	2	56	4	0	36	7	5	1	13
	施設を考慮していない	5	176	5	0	108	36	11	4	27
ブロック化	未選択	1114	110	3	255	812	79	27	12	42
	はい	4	107	9	0	68	17	5	1	29
	いいえ	4	181	5	0	114	34	13	5	24
割付コードを知る方法	未選択	1104	78	1	255	787	74	25	12	30
	中央巻録	13	197	7	0	133	31	4	5	44
	封筒法	3	77	3	0	50	15	10	1	7
	準ランダム化	1	16	0	0	11	5	1	0	0
	知る必要がない	1	30	6	0	13	5	5	0	14
介入の目的	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	治療・ケア	724	338	10	0	846	113	31	12	70
	予防・検診・検査	65	47	3	0	73	10	9	2	21
	診断	66	2	1	0	56	6	2	3	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	12	11	3	0	19	1	3	1	2
介入の種類	医薬品	633	269	6	0	731	91	17	10	59
	ワクチン	50	2	0	0	48	1	1	1	1
	遺伝子	12	1	0	0	10	1	0	1	1
	食品	14	29	4	0	19	5	2	1	20
	医療器具・機器	131	46	1	0	143	15	12	0	8
	行動・習慣	27	22	6	0	38	6	6	2	3
	手拭	147	48	1	0	153	20	12	3	8
	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	41	25	1	1	56	4	3	0	3
	女	53	21	3	8	61	4	0	1	3
	男女両方	1028	352	13	246	877	122	42	17	89
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	123	38	3	38	97	12	1	0	16
	文部科学省	116	30	2	23	97	11	6	1	10
	農林水産省	0	3	0	0	1	0	0	0	2
	経済産業省	8	2	0	1	8	1	0	0	0
	その他の官庁	7	0	0	3	4	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	2	4	0	1	1	1	1	2	0
	財団	97	44	4	21	96	21	1	2	4
	営利企業	73	37	3	18	69	3	4	3	16
	海外	7	3	0	1	6	0	0	0	3
	自己関連	525	172	4	107	470	62	20	4	38
	その他	164	65	1	42	145	19	12	6	6
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	1122	398	17	255	994	130	45	18	95
	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	643	219	8	152	549	80	27	11	51
	該当なし	479	178	9	103	445	50	18	7	43
	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	21	9	2	5	20	4	1	1	1
	いいえ	1101	389	15	250	974	126	44	17	94
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	80	37	1	16	85	10	3	1	3
	参加者募集中	84	18	0	25	61	9	1	2	4
	一般募集中	240	63	1	40	228	24	5	2	5
	限定募集中	142	37	2	43	109	15	5	1	8
	参加者募集中断	3	1	0	1	2	0	0	0	1
	参加者募集中止 - 試験継続中	158	59	4	37	148	20	3	2	11
	主たる結果の公表済み	2	1	0	0	3	0	0	0	0
	試験中止	45	24	0	5	55	2	1	0	6
	試験終了	368	158	9	88	303	50	27	10	57

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		コントロール						層別化			
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	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	
試験実施地域	日本	254	105	117	387	33	135	495	1176	176	
	アジア(日本以外)	4	2	4	5	1	3	6	18	4	
	北米	1	0	0	5	0	0	2	4	3	
	南米	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	2	0	0	0	1	2	
	欧州	2	1	1	4	0	0	1	3	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	23	12	7	36	3	4	46	96	17	
	消化器内科学(消化管)	16	10	14	43	1	24	75	141	23	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	16	4	3	34	1	14	43	85	21	
	循環器内科学	44	12	18	70	6	7	35	130	30	
	呼吸器内科学	30	7	10	30	6	15	84	161	11	
	内分泌・代謝病内科学	30	8	14	46	2	4	25	93	16	
	血液・腫瘍内科学	29	1	6	19	4	23	90	153	15	
	腎臓内科学	20	1	5	38	0	4	22	68	6	
	神経内科学	5	8	1	17	0	3	14	33	8	
	膠原病・アレルギー内科学	25	1	0	12	1	4	9	46	4	
	心療内科学	1	0	4	2	0	2	3	10	1	
	感染症内科学	14	2	1	9	0	1	9	30	3	
	老年内科学	4	3	2	9	1	1	6	14	7	
	外科学一般	10	1	3	13	1	5	14	36	9	
	消化器外科(消化管)	19	10	14	36	2	21	52	109	26	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	0	7	18	5	8	22	54	13	
	血管外科学	9	0	1	5	1	0	6	17	4	
	呼吸器外科学	8	3	0	8	4	7	25	47	4	
	内分泌外科学	4	0	0	0	0	0	7	11	0	
	乳腺外科学	9	0	0	6	1	2	27	39	5	
	産婦人科学	7	2	4	6	1	7	19	38	3	
	小児科学	10	5	7	6	0	6	9	29	7	
	眼科学	10	5	2	14	1	3	14	37	1	
	皮膚科学	5	2	3	3	3	2	14	27	0	
	精神神経科学	5	11	4	7	0	1	16	32	8	
	耳鼻咽喉科学	8	8	6	7	2	5	15	37	3	
	整形外科	12	0	6	16	2	4	23	46	8	
	泌尿器科学	12	0	5	24	1	15	24	66	10	
	放射線医学	6	0	0	10	0	8	41	61	3	
	麻酔科学	2	2	3	8	2	0	4	16	2	
	口腔外科学	4	1	0	4	0	2	8	17	2	
	脳神経外科学	7	2	1	9	1	15	11	37	3	
	心臓血管外科学	6	4	0	5	1	1	5	19	1	
	形成外科学	3	0	3	2	1	1	3	11	1	
	美容外科学	1	0	2	0	0	0	0	3	0	
	検査医学	5	0	1	2	0	0	2	9	0	
	手術医学	1	0	2	3	0	2	1	7	2	
	救急医学	15	1	1	4	0	1	3	21	2	
	補血医学	1	0	0	0	0	1	0	2	0	
	集中治療医学	12	0	2	6	1	0	2	18	3	
	リハビリテーション医学	3	4	4	9	2	0	9	22	4	
	歯学	9	8	4	3	0	1	4	21	3	
	看護学	0	0	2	2	1	0	1	4	0	
	該当せず	1	6	6	4	2	0	13	24	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	68	19	33	112	11	104	272	516	74
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	187	88	88	276	23	32	224	668	102
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	34	9	5	16	3	26	66	138	12	
	いいえ	221	98	116	372	31	110	430	1046	164	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	8	2	4	15	7	8	54	87	5	
	有効性	89	59	75	195	14	21	134	402	90	
	安全性・有効性	35	39	31	144	7	104	246	476	71	
	生物学的・臨床的同等性	2	0	1	7	1	0	4	10	3	
	生物学的利用性	10	0	1	1	0	0	6	17	1	
	薬物動態	7	2	0	10	4	1	13	34	0	
	薬力学	1	1	5	0	0	0	8	14	0	
薬物動態・薬力学	3	3	0	4	0	0	0	6	2		
その他	100	2	4	12	1	2	31	138	4		
試験の性質1	未選択	138	38	60	139	17	28	223	584	32	
	検証的	57	32	43	166	11	46	125	288	96	
	探索的	60	37	18	83	6	62	148	312	49	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	159	48	79	178	17	47	299	722	55	
	説明的	20	18	9	32	4	7	46	89	18	
	実務的	76	41	33	178	13	82	151	373	103	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	135	44	67	147	11	26	212	572	34	
	第1相	1	0	0	1	8	4	32	46	0	
	第I・II相	1	3	2	3	0	11	24	39	1	
	第II相	4	12	4	38	2	64	117	200	35	
	第II・III相	0	6	1	4	0	4	2	8	3	
	第III相	0	9	6	40	0	3	2	9	31	
	第IV相	3	4	5	49	3	3	16	36	21	
該当せず	111	29	36	106	10	21	91	274	51		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	107	121	387	34	136	496	929	175	
	観察	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
	介入・観察	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
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	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
	並行群間比較	0	83	90	329	29	4	30	255	168	
	クロスオーバー試験	0	22	10	33	2	0	10	39	6	
	要因デザイン	0	0	0	2	1	0	1	4	0	
	単群	0	2	21	24	2	130	454	628	2	
ランダム化	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	2	1	3	0	
	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
	ランダム化	0	103	78	336	19	0	31	214	176	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	4	43	52	15	136	465	715	0	
	未選択	255	24	70	138	18	136	481	1096	18	
	個別	0	79	47	242	15	0	15	85	149	
	集団	0	4	4	8	1	0	0	3	9	
ランダム化の単位	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
	オープン	0	17	73	281	21	132	470	790	109	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	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	9	28	73	4	3	13	74	30
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	9	9	15	3	1	8	20	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	3	4	6	1	0	4	12	2
	二重盲検	0	69	7	13	5	0	1	33	25
コントロール	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0
	プラセボ・シャム対照	0	107	0	0	0	0	0	41	23
	無治療対照	0	0	121	0	0	0	0	84	19
	実薬・標準治療対照	0	0	0	388	0	0	0	164	126
	用量対照	0	0	0	0	34	0	0	19	6
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	136	0	136	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	496	485	2
層別化	未選択	255	41	84	164	19	136	485	1184	0
	はい	0	23	19	126	6	0	2	0	176
動的割付	はい	0	43	18	98	9	0	9	0	0
	未選択	255	46	87	174	20	136	484	1172	23
	いいえ	0	11	12	96	4	0	3	6	92
試験実施施設の考慮	いいえ	0	50	22	118	10	0	9	6	61
	未選択	255	57	94	183	21	136	485	1174	31
	動的割付の際に施設を調整因子としている	0	5	5	45	2	0	1	0	48
	施設をブロックとみなしている	0	11	8	37	3	0	3	1	26
ブロック化	施設を考慮していない	0	34	14	123	8	0	7	9	71
	未選択	255	48	92	191	21	136	484	1175	35
	はい	0	29	15	68	6	0	2	3	65
割付コードを知る方法	いいえ	0	30	14	129	7	0	10	6	76
	未選択	255	39	89	160	20	136	484	1153	18
	中央登録	0	45	14	145	9	0	3	17	119
	封筒法	0	8	7	61	1	0	6	9	20
	準ランダム化	0	0	4	10	2	0	1	1	8
介入の目的	知る必要がない	0	15	7	11	2	0	2	4	11
	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0
	治療・ケア	0	84	83	342	30	127	406	777	145
	予防・検診・検査	0	20	20	32	3	5	35	72	24
	診断	0	0	7	7	1	3	51	64	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	11	7	0	1	4	16	5
介入の種類	医薬品	0	69	66	281	24	106	362	671	115
	ワクチン	0	1	0	1	6	27	17	50	0
	遺伝子	0	0	2	0	0	0	11	13	0
	食品	0	23	7	8	2	0	7	19	12
	医療器具・機器	0	9	18	46	3	11	91	143	19
	行動・習慣	0	4	18	22	1	1	9	32	14
	手技	0	7	26	49	1	35	78	150	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
組織の区分	男	1	7	12	16	3	4	24	51	6
	女	8	2	7	17	1	8	34	56	12
	男女両方	246	98	102	355	30	124	438	1077	158
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	38	13	12	32	2	19	48	124	21
	文科省	23	14	23	19	2	31	36	122	10
	農林水産省	0	1	1	0	1	0	0	0	1
	経済産業省	1	1	0	2	2	0	4	8	0
	その他の官庁	3	0	0	0	0	0	4	7	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	0	1	1	1	0	4	1
	財団	21	7	10	54	4	3	46	103	26
	営利企業	18	17	6	32	3	8	29	79	17
	海外	1	2	1	2	0	0	4	8	2
	自己購置	107	44	50	177	14	63	246	551	72
	その他	42	6	18	69	5	11	79	178	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	255	107	121	388	34	136	496	1184	176
	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	152	63	74	225	18	73	265	680	95
	該当なし	103	43	47	163	16	63	231	503	81
	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	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	0	1	12	3	5	6	21	7
試験進捗状況	いいえ	250	107	120	376	31	131	490	1163	169
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	16	6	7	43	1	6	39	91	11
	参加者募集中	25	5	5	19	0	10	38	87	8
	一般募集中	40	8	22	63	7	58	106	250	30
	限定募集中	43	10	14	40	4	9	61	145	20
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	2	3	0
	参加者募集終了・試験継続中	37	13	11	64	4	20	72	162	34
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	2	2	1
	試験中止	5	5	4	23	1	5	25	46	12
	試験終了	88	60	58	135	16	28	150	398	60

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		動的割付		試験実施施設の種類		試験実施施設の考慮		未選択			
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付け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	
試験実施地域	日本	174	1194	126	206	1223	58	61	184	1219	
	アジア(日本以外)	3	18	1	6	19	1	1	4	20	
	北米	1	5	0	3	5	0	1	2	5	
	南米	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
	オセアニア	0	2	0	1	2	0	1	0	2	
	欧州	3	4	0	5	4	0	2	3	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	18	98	13	20	105	8	2	16	101	
	消化器内科学(消化管)	19	143	15	25	146	10	7	20	147	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	86	12	17	88	6	5	16	86	
	循環器内科学	32	129	29	34	133	12	11	36	135	
	呼吸器内科学	10	162	8	12	163	5	1	13	167	
	内分泌・代謝内科学	20	94	13	22	99	8	7	15	95	
	血液・腫瘍内科学	4	152	16	4	155	13	0	4	159	
	腎臓内科学	16	67	10	13	71	1	3	15	70	
	神経内科学	7	34	6	8	34	4	3	7	34	
	膠原病・アレルギー内科学	2	46	2	4	45	0	0	7	47	
	心療内科学	1	10	0	2	11	0	0	1	11	
	感染症内科学	3	31	0	5	32	0	1	3	31	
	老年内科学	5	14	6	6	14	3	1	8	13	
	外科学一般	2	35	9	3	37	5	1	4	39	
	消化器外科(消化管)	19	113	22	19	117	13	5	19	119	
	消化器外科(肝・胆・膵)	7	56	9	9	57	4	4	9	56	
	血管外科学	1	16	5	1	16	1	0	5	16	
	呼吸器外科	4	48	2	5	50	1	0	4	48	
	内分泌外科	0	11	0	0	11	0	0	0	11	
	乳腺外科学	1	39	5	1	39	4	1	1	41	
	産婦人科学	5	40	2	4	40	0	1	5	40	
	小児科学	7	30	7	6	30	5	3	5	32	
	眼科学	11	37	2	10	40	0	2	7	39	
	皮膚科学	5	26	1	5	27	0	0	5	27	
	精神神経科学	4	33	6	5	36	0	6	2	35	
	耳鼻咽喉科学	11	37	2	12	38	0	8	5	37	
	整形外科	9	47	6	10	49	2	1	11	48	
	泌尿器科学	5	67	7	7	66	3	2	10	66	
	放射線医学	1	61	1	3	61	1	2	1	62	
	麻酔科学	3	16	0	5	16	0	1	4	16	
	口腔外科学	0	17	2	0	17	0	0	2	17	
	脳神経外科学	6	39	1	6	39	0	4	3	39	
	心臓血管外科学	2	19	0	3	17	0	0	5	19	
	形成外科学	1	10	2	1	10	1	0	2	10	
	美容外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	検査医学	1	9	0	1	9	0	0	1	9	
	手術医学	0	8	1	0	8	0	0	1	8	
	救急医学	2	21	0	4	22	0	1	2	21	
	輸血医学	0	2	0	0	2	0	0	0	2	
	集中治療医学	2	18	1	4	18	0	2	3	18	
	リハビリテーション医学	5	23	2	6	23	0	1	7	23	
	歯学	5	23	1	5	23	0	1	5	23	
	看護学	2	4	1	1	4	0	0	2	4	
	該当せず	6	26	0	6	27	0	1	4	24	
	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	29	522	57	40	531	34	15	39	535
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	148	680	69	169	700	24	47	147	692
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	9	137	7	15	139	4	6	10	140	
	いいえ	168	1065	119	194	1092	54	56	176	1087	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	87	6	5	88	1	0	9	87	
	有効性	94	414	60	112	434	31	29	92	430	
	安全性・有効性	59	482	52	72	487	24	28	67	488	
	生物学的・臨床的同等性	2	9	3	3	10	1	1	3	11	
	生物学的利用性	0	17	0	1	17	0	0	1	17	
	薬物動態	3	34	0	3	35	0	0	2	34	
	薬力学	1	14	0	1	14	0	0	1	14	
	薬物動態・薬力学	2	7	2	1	7	0	0	3	7	
	その他	10	138	3	11	139	1	4	8	139	
試験の性質1	未選択	27	593	11	39	601	4	11	27	601	
	検証的	97	295	74	111	310	35	29	106	303	
	探索的	53	314	41	59	320	19	22	53	323	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	50	732	34	61	744	18	16	49	749	
	説明的	29	89	9	38	93	4	8	31	91	
	実務的	98	381	83	110	394	36	38	106	387	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	36	577	13	52	588	4	15	35	589	
	第I相	0	46	0	0	46	0	0	0	46	
	第I・II相	4	39	1	4	39	0	3	2	39	
	第II相	6	204	24	13	204	17	7	13	207	
	第II・III相	6	8	3	6	10	1	1	5	8	
	第III相	20	11	26	23	13	17	8	22	17	
	第IV相	26	37	18	28	39	3	9	32	37	
該当せず	79	280	41	83	292	16	19	77	284		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	177	947	126	208	976	58	62	185	972	
	観察	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
	介入・観察	0	0	0	1	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	255	0	0	255	0	0	0	255	
	並行群間比較	142	268	119	178	290	54	56	165	291	
	クロスオーバー試験	32	45	6	26	50	3	5	19	46	
	要因デザイン	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
ランダム化	単群	3	627	1	5	629	1	1	2	628	
	縦断・拡大投与	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
ランダム化の単位	ランダム化	177	232	126	209	261	58	62	186	257	
	非ランダム化	0	715	0	0	715	0	0	0	715	
	未選択	8	1103	11	8	1108	7	2	5	1114	
オープン	個別	164	95	111	192	118	48	56	176	110	
	集団	5	4	4	9	5	3	4	5	3	
	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
	オープン	95	799	90	105	810	40	36	108	812	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付け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	26	71	21	38	75	12	7	36	79
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	15	24	3	18	29	0	5	11	27
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	12	2	4	12	1	1	4	12
	二重盲検	37	41	10	44	50	5	13	27	42
コントロール	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255
	プラセボ・シヤム対照	43	46	11	50	57	5	11	34	48
	無治療対照	18	87	12	22	94	5	8	14	92
	実薬・標準治療対照	98	174	96	118	183	45	37	123	191
	用量対照	9	20	4	10	21	2	3	8	21
	ヒストリカル	0	136	0	0	136	0	0	0	136
	無対照	9	484	3	9	485	1	3	7	484
層別化	未選択	0	1172	6	6	1174	0	1	9	1175
	はい	0	23	92	61	31	48	26	71	35
	いいえ	177	7	28	142	26	10	35	106	17
動的割付	未選択	7	1202	0	0	1194	2	0	6	1193
	はい	28	0	126	0	7	55	11	53	21
	いいえ	142	0	0	209	30	1	51	127	13
試験実施施設の考慮	未選択	26	1194	7	30	1231	0	0	0	1202
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	10	2	55	1	0	58	0	0	14
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	35	0	11	51	0	0	62	0	3
ブロック化	未選択	17	1193	21	13	1202	14	3	8	1227
	はい	52	3	34	83	8	14	48	50	0
	いいえ	108	6	71	113	21	30	11	128	0
割付コードを知る方法	未選択	12	1166	6	11	1175	2	0	6	1175
	中央巻封	81	18	99	100	27	53	36	101	29
	封筒法	54	8	12	63	11	2	16	54	12
	準ランダム化	8	4	6	7	5	1	1	10	4
	知る必要がない	22	6	3	28	13	0	9	15	7
介入の目的	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255
	治療・ケア	150	783	117	172	808	55	48	161	810
	予防・検診・検査	19	80	7	28	82	2	10	21	79
	診断	3	66	1	2	65	1	2	1	67
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	18	1	7	21	0	2	3	16
介入の種類	医薬品	122	679	92	137	698	45	34	131	703
	ワクチン	2	50	0	2	50	0	0	2	50
	遺伝子	0	13	0	0	13	0	0	0	13
	食品	16	22	4	21	23	1	7	16	21
	医療器具・機器	16	144	12	22	146	4	10	18	145
	行動・習慣	9	36	4	15	39	2	4	10	32
	手技	24	154	17	25	159	7	9	21	160
	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	10	54	2	11	54	0	2	11	52
	女	9	58	11	8	59	6	4	8	61
	男女両方	158	1090	113	190	1118	52	56	167	1114
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	19	127	21	16	130	15	6	13	131
	文部科学省	16	123	4	21	129	3	3	13	125
	農林水産省	2	1	0	2	2	0	1	0	0
	経済産業省	2	8	0	2	9	0	0	1	8
	その他の官庁	0	7	0	0	7	0	0	0	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	4	0	2	4	0	0	2	4
	財団	16	105	20	20	111	13	8	13	108
	営利企業	17	79	12	22	80	6	5	22	81
	海外	0	9	1	0	9	0	0	1	9
	自己関連	78	553	49	99	561	11	29	100	563
	その他	25	186	19	25	189	10	10	21	191
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	177	1202	126	209	1231	58	62	185	1227
	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	95	686	66	118	707	28	29	106	695
	該当なし	82	515	60	91	524	30	33	79	531
	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	4	22	5	5	23	3	2	4	22
	いいえ	173	1180	121	204	1208	55	60	182	1205
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	16	88	10	20	92	6	7	13	92
	参加者募集中	7	86	7	9	87	5	1	9	86
	一般募集中	24	252	23	29	255	9	3	37	256
	限定募集中	16	150	15	16	148	6	3	24	151
	参加者募集中断	1	3	0	1	3	0	0	1	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	25	166	24	31	172	16	11	22	174
	主たる結果の公表済み	0	2	1	0	2	0	0	1	2
	試験中止	11	46	8	15	46	2	4	17	46
	試験終了	77	409	38	88	426	14	33	62	417

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	新簡法	準ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	120	187	1175	217	82	17	35	254	1064	
	アジア(日本以外)	2	3	19	5	1	0	0	4	16	
	北米	1	2	5	2	1	0	0	1	5	
	南米	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
	オセアニア	1	0	2	0	1	0	0	1	2	
	欧州	1	4	4	2	2	0	1	2	6	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	10	20	99	21	7	1	3	23	91	
	消化器内科学(消化管)	16	20	145	28	6	1	3	16	134	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	22	85	24	5	0	1	16	85	
	循環器内科学	22	35	127	41	18	3	3	44	126	
	呼吸器内科学	3	12	160	16	4	1	1	30	134	
	内分泌・代謝内科学	13	21	88	23	12	3	3	30	82	
	血液・腫瘍内科学	2	11	153	17	1	0	1	28	133	
	腎臓内科学	6	14	71	10	8	0	1	20	82	
	神経内科学	9	5	34	11	1	0	2	5	36	
	膠原病・アレルギー内科学	1	4	45	4	2	0	1	25	25	
	心療内科	0	1	11	0	1	0	0	1	7	
	感染症内科学	2	3	31	4	0	0	1	14	10	
	老年内科学	5	8	14	9	2	0	1	4	18	
	外科学一般	1	7	36	8	1	2	0	10	33	
	消化器外科(消化管)	12	23	113	27	9	3	2	19	123	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	16	55	12	5	2	0	14	47	
	血管外科	3	3	16	3	1	2	0	9	10	
	呼吸器外科	1	6	48	3	1	1	2	8	37	
	内分泌外科	0	0	11	0	0	0	0	4	7	
	乳腺外科	2	2	39	6	0	0	0	9	32	
	産婦人科学	2	4	37	5	3	1	0	7	31	
	小児科学	6	5	29	10	2	0	2	10	29	
	眼科学	3	7	39	2	3	3	2	10	36	
	皮膚科学	0	5	26	2	3	1	0	5	25	
	精神神経科学	7	2	34	5	2	0	3	5	28	
	耳鼻咽喉科学	7	7	37	12	0	1	1	8	35	
	整形外科	4	11	45	9	6	1	2	12	39	
	泌尿器科学	4	11	64	11	2	1	3	12	61	
	放射線医学	2	1	61	4	0	0	0	6	40	
	麻酔科学	1	4	13	3	2	0	3	2	17	
	口腔外科	0	2	17	2	0	0	0	4	13	
	脳神経外科	5	2	39	3	2	1	1	7	35	
	心血管外科	1	2	19	1	1	0	1	6	13	
	形成外科	0	3	10	3	0	0	0	3	8	
	美容外科	0	0	3	0	0	0	0	1	2	
	検査医学	1	0	9	0	1	0	0	5	0	
	手術医学	0	1	7	1	1	0	0	1	6	
	救急医学	3	1	21	2	1	1	0	15	8	
	輸血医学	0	0	2	0	0	0	0	1	1	
	集中治療医学	2	3	18	3	1	1	0	12	8	
	リハビリテーション医学	2	6	21	5	2	1	2	3	21	
	歯学	3	3	21	2	1	0	5	9	11	
	看護学	1	1	4	1	1	0	0	0	3	
	該当せず	3	5	25	1	0	2	4	1	18	
	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	53	523	77	14	1	4	68	485
		悪性腫瘍以外	89	137	660	140	69	16	33	187	587
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		14	6	139	14	4	0	2	34	106	
目的2	いいえ	106	185	1044	203	79	17	35	221	966	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	9	87	7	3	0	1	8	82	
	有効性	64	92	402	109	40	13	22	89	378	
	安全性・有効性	45	73	474	86	32	3	11	35	524	
	生物学的・臨床的同等性	2	2	9	3	3	0	0	2	10	
	生物学的利用性	0	1	17	1	0	0	0	10	6	
	薬物動態	0	3	34	0	1	1	1	7	25	
	薬力学	0	1	14	1	0	0	0	1	9	
	薬物動態・薬力学	3	0	7	2	0	0	1	3	5	
	その他	4	9	139	8	4	0	1	100	33	
	試験の性質1	未選択	25	17	590	31	13	2	7	138	400
		検証的	63	114	286	115	49	8	22	67	353
探索的		32	59	307	71	21	7	8	60	319	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	35	43	725	65	23	2	12	159	544	
	説明的	17	28	90	24	7	4	11	20	95	
	実務的	68	119	368	128	53	11	14	76	433	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	31	22	573	37	21	3	8	135	394	
	第Ⅰ相	0	0	45	0	1	0	0	1	41	
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	4	40	4	0	0	0	1	41	
	第Ⅱ相	17	17	199	37	3	0	2	4	232	
	第Ⅱ・Ⅲ相	4	5	8	4	2	1	2	0	13	
	第Ⅲ相	11	32	11	37	9	0	3	0	55	
	第Ⅳ相	15	31	35	28	12	3	5	3	79	
該当せず	41	79	272	70	35	10	17	111	217		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	120	189	928	217	83	17	36	0	1071	
	観察	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	介入・観察	0	1	0	0	0	0	1	0	1	
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	255	0	0	0	0	255	0	
	並行群間比較	110	164	247	205	72	13	28	0	465	
	クロスオーバー試験	9	22	47	11	10	3	6	0	65	
	要因デザイン	0	0	4	0	0	0	0	0	3	
ランダム化	単群	1	4	627	1	1	1	3	0	536	
	縦断・拡大投与	0	0	3	0	0	0	0	0	3	
	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
ランダム化の単位	ランダム化	120	190	213	217	83	17	37	0	470	
	非ランダム化	0	0	715	0	0	0	0	0	602	
	未選択	4	4	1104	13	3	1	1	255	724	
オープン	個別	107	181	78	197	77	16	30	0	338	
	集団	9	5	1	7	3	0	6	0	10	
	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
オープン	68	114	787	133	50	11	13	0	846		