

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		ブロック化		未選択	割付コードを知る方法				未選択	治療・ケア
		はい	いいえ		中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない		
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	17	34	74	31	15	5	5	0	113
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	5	13	25	4	10	1	5	0	31
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	5	12	5	1	0	0	0	12
	二重盲検	29	24	30	44	7	0	14	0	70
コントロール	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0
	プラセボ・シャム対照	29	30	39	45	8	0	15	0	84
	無治療対照	15	14	89	14	7	4	7	0	83
	標準治療対照	68	129	160	146	61	10	11	0	342
	用量対照	6	7	20	9	1	2	2	0	30
	ヒストリカル	0	0	136	0	0	0	0	0	127
	無対照	2	10	484	3	6	1	2	0	406
層別化	未選択	3	6	1153	17	9	1	4	255	777
	はい	65	76	18	119	20	8	11	0	145
	いいえ	52	108	12	81	54	8	22	0	150
動的割付	未選択	3	6	1166	18	8	4	6	255	783
	はい	34	71	6	99	12	6	3	0	117
	いいえ	83	113	11	100	63	7	28	0	172
試験実施施設の考慮	未選択	8	21	1175	27	11	5	13	255	808
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	14	30	2	53	2	1	0	0	55
	施設をブロックとみなしている	48	11	0	36	16	1	9	0	48
	施設を考慮していない	50	128	6	101	54	10	15	0	161
ブロック化	未選択	0	0	1175	29	12	4	7	255	810
	はい	120	0	2	80	23	1	14	0	95
	いいえ	0	190	6	108	48	12	16	0	167
割付コードを知る方法	未選択	2	6	1183	0	0	0	0	255	771
	中央登録	80	108	0	217	0	0	0	0	191
	封筒法	23	48	0	0	83	0	0	0	73
	準ランダム化	1	12	0	0	0	17	0	0	12
	知る必要がない	14	16	0	0	0	0	37	0	25
介入の目的	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0
	治療・ケア	95	167	771	191	73	12	25	0	1072
	予防・検診・検査	20	16	77	21	9	1	7	0	0
	診断	1	1	65	2	0	1	1	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	6	15	3	1	3	4	0	0
介入の種類	医薬品	73	132	671	153	53	11	20	0	821
	ワクチン	0	2	50	2	0	0	0	0	49
	遺伝子	0	0	13	0	0	0	0	0	6
	食品	13	13	17	18	5	1	6	0	32
	医療器具・機器	17	16	142	18	12	1	5	0	116
	行動・習慣	7	16	32	8	6	3	6	0	24
	手技	16	20	151	24	13	3	5	0	188
	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	5	10	50	9	2	1	5	1	46
	女	6	10	55	18	3	0	1	8	56
組織の区分	男女両方	109	170	1078	190	78	16	31	246	970
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	19	125	29	5	0	5	38	104
	文部科学省	7	16	123	14	5	3	3	23	102
	農林水産省	2	1	0	2	0	0	1	0	2
	経済産業省	0	2	8	1	0	0	1	1	9
	その他の官庁	0	0	7	0	0	0	0	3	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	2	4	0	0	1	1	1	5
	財団	19	18	102	32	6	0	5	21	108
	営利企業	13	19	76	25	8	0	4	18	79
	海外	0	1	9	1	0	0	0	1	7
	自己関連	56	82	547	86	42	9	17	107	505
	その他	9	30	182	27	17	4	0	42	148
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	120	190	1183	217	83	17	37	255	1072
	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	64	111	676	111	47	11	25	152	583
	該当なし	56	79	506	106	36	6	12	103	488
	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	1	0	0	0	0	0	1
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	7	21	8	3	0	0	5	24
試験進捗状況	いいえ	117	183	1162	209	80	17	37	250	1048
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	9	17	89	8	17	2	2	16	82
	参加者募集中	6	10	86	10	4	2	0	25	69
	一般募集中	17	31	250	35	15	3	1	40	225
	限定募集中	14	16	146	21	8	5	1	43	117
	参加者募集中断	1	0	3	1	0	0	0	1	3
	参加者募集終了・試験継続中	15	32	167	40	7	1	6	37	162
	主たる結果の公表済み	0	1	2	1	0	0	0	0	3
	試験中止	11	12	44	17	5	0	3	5	57
	試験終了	47	71	396	84	27	4	24	88	354

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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		
試験実施地域	日本	115	67	26	903	52	13	46	174	54	
	アジア(日本以外)	0	4	1	14	1	1	0	4	0	
	北米	0	1	1	3	0	1	0	3	0	
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	欧州	0	1	0	2	0	0	1	4	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	12	3	2	91	4	0	2	8	6	
	消化器内科学(消化管)	17	16	0	130	8	4	0	26	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	5	0	75	11	1	4	14	3	
	循環器内科学	14	5	3	113	1	0	4	23	3	
	呼吸器内科学	6	11	1	123	13	0	0	19	3	
	内分泌・代謝内科学	11	3	3	68	1	0	10	7	13	
	血液・腫瘍内科学	7	3	0	133	10	4	0	5	2	
	腎臓内科学	6	1	1	56	1	0	2	6	2	
	神経内科学	3	3	1	28	2	1	1	8	4	
	膠原病・アレルギー内科学	1	1	0	22	2	0	1	2	0	
	心臓内科学	1	2	1	6	1	0	0	2	3	
	感染症内科学	10	1	1	11	4	2	1	2	1	
	老年内科学	4	0	0	14	2	0	1	2	2	
	外科学一般	4	0	0	22	5	1	2	3	0	
	消化器外科(消化管)	7	5	0	94	7	4	7	13	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	8	5	0	36	7	1	2	12	0	
	血管外科学	0	2	1	8	0	0	0	5	0	
	呼吸器外科	6	4	0	36	9	0	1	5	0	
	内分泌外科	0	0	0	4	0	0	1	0	0	
	乳腺外科学	1	3	0	30	5	0	1	4	0	
	産婦人科学	5	3	0	28	6	3	2	3	1	
	小児科学	3	1	0	24	1	2	4	3	1	
	眼科学	1	2	0	24	0	0	1	7	1	
	皮膚科学	2	0	0	19	2	0	0	1	0	
	精神神経科学	4	2	5	22	0	0	2	5	6	
	耳鼻咽喉科学	6	2	0	25	1	0	6	7	0	
	整形外科学	7	4	1	22	2	1	0	18	3	
	泌尿器科学	4	4	0	47	8	0	1	11	0	
	放射線医学	2	17	0	32	0	0	0	26	0	
	麻酔科学	2	0	0	12	0	0	0	2	0	
	口腔外科学	1	1	0	11	1	0	1	3	2	
	脳神経外科学	2	2	0	23	4	0	0	8	1	
	心臓血管外科学	3	0	0	13	0	0	0	3	1	
	形成外科学	1	1	0	5	0	0	0	3	0	
	養育外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	2	2	1	0	0	1	0	5	0	
	手術医学	0	2	0	2	0	1	0	2	0	
	救急医学	0	0	2	4	0	0	0	5	0	
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	3	0	0	6	0	0	0	4	0	
	リハビリテーション医学	2	2	3	4	0	0	0	16	5	
	歯学	7	1	1	7	0	0	4	4	2	
	看護学	1	0	2	1	0	0	0	1	3	
	該当せず	4	2	7	22	1	1	4	2	8	
	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	34	32	0	425	47	7	9	63	4
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	81	37	26	483	5	6	38	115	51
		はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	11	7	1	108	20	12	3	3	1	
	いいえ	104	62	25	800	32	1	44	175	54	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	5	3	0	69	9	1	1	9	3	
	有効性	67	30	22	314	3	4	28	80	41	
	安全性・有効性	30	16	1	439	37	4	15	75	8	
	生物学的・臨床的同等性	2	1	0	8	0	0	0	3	1	
	生物学的利用性	0	2	0	6	0	0	0	1	0	
	薬物動態	1	3	1	30	0	1	1	1	0	
	薬力学	5	0	0	11	1	0	0	3	0	
	薬物動態・薬力学	1	1	0	6	0	0	1	0	0	
	その他	4	13	2	25	2	3	1	6	2	
	試験の性質1	未選択	62	33	10	348	14	7	19	72	23
検証的		37	18	15	287	8	4	12	67	25	
探索的		16	18	1	273	30	2	16	39	7	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	68	42	14	466	20	7	22	92	29	
	検証的	9	9	3	87	3	3	5	20	2	
	探索的	38	18	9	355	29	3	20	66	24	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	63	37	13	338	4	6	19	86	28	
	第I相	3	1	0	33	12	1	2	6	0	
	第I・II相	0	2	0	30	10	0	2	6	0	
	第II相	2	3	0	211	22	1	3	15	1	
	第II・III相	3	1	0	8	0	0	2	3	0	
	第III相	4	1	0	37	0	1	4	6	1	
第IV相	1	0	0	76	0	0	0	5	0		
該当せず	39	24	13	175	4	4	15	51	25		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	115	69	26	908	52	13	47	178	54	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	70	11	19	375	12	2	32	67	42	
	クロスオーバー試験	8	1	3	57	0	0	6	7	4	
	要因デザイン	0	1	0	4	0	0	0	0	0	
	単群	37	56	4	469	40	11	9	104	9	
ランダム化	ランダム化	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	非ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	70	10	17	389	3	2	35	65	37	
	個別	45	59	9	519	49	11	12	113	18	
	集団	65	66	12	633	50	12	14	131	27	
オープン	個別	47	2	11	269	2	1	29	46	22	
	集団	3	1	3	6	0	0	4	1	6	
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
オープン	73	56	19	731	48	10	19	143	38		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		介入の目的			介入の種類					
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣
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	10	6	1	91	1	1	5	15	6
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	9	2	3	17	1	0	2	12	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	3	1	10	1	1	1	0	2
コントロール	二重盲検	21	2	2	59	1	1	20	8	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	20	0	3	69	1	0	23	9	4
	無治療対照	20	7	11	66	0	2	7	18	18
	実薬・標準治療対照	32	7	7	281	1	0	8	46	22
	用量対照	3	1	0	24	6	0	2	3	1
	ヒストリカル	5	3	1	106	27	0	0	11	1
層別化	無対照	35	51	4	362	17	11	7	91	9
	未選択	72	64	16	671	50	13	19	143	32
	はい	24	2	5	115	0	0	12	19	14
随時的割付	いいえ	19	3	5	122	2	0	16	16	9
	未選択	80	66	18	679	50	13	22	144	36
	はい	7	1	1	92	0	0	4	12	4
試験実施施設の考慮	いいえ	28	2	7	137	2	0	21	22	15
	未選択	82	65	21	698	50	13	23	146	39
	随時的割付けの際に施設を調整因子としている	2	1	0	45	0	0	1	4	2
ブロック化	施設をブロックとみなしている	10	2	2	34	0	0	7	10	4
	施設を考慮していない	21	1	3	131	2	0	16	18	10
	未選択	79	67	16	703	50	13	21	145	32
割付コードを知る方法	はい	20	1	4	73	0	0	13	17	7
	いいえ	16	1	6	132	2	0	13	16	16
	未選択	77	65	15	671	50	13	17	142	32
	中央登録	21	2	3	153	2	0	18	18	8
	封筒法	9	0	1	53	0	0	5	12	6
介入の目的	準ランダム化	1	1	3	11	0	0	1	1	3
	知る必要がない	7	1	4	20	0	0	6	5	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	821	49	6	32	116	24
	予防・検診・検査	115	0	0	61	3	2	13	20	9
介入の種類	診断	0	69	0	25	0	5	1	39	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	26	1	0	0	1	3	20
	医薬品	61	25	1	908	0	0	0	0	0
	ワクチン	3	0	0	0	52	0	0	0	0
	遺伝子	2	5	0	0	0	13	0	0	0
	食品	13	1	1	0	0	0	47	0	0
	医療器具・機器	20	39	3	0	0	0	0	178	0
	行動・習慣	9	2	20	0	0	0	0	0	55
	手技	14	11	3	0	0	0	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	7	8	5	48	2	1	4	12	5
	女	7	5	1	53	4	2	1	7	4
組織の区分	男女両方	101	56	20	807	46	10	42	159	46
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	12	6	4	85	5	1	3	14	7
	文部科学省	11	4	8	84	24	3	2	17	12
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	2	0	0
	経済産業省	0	0	0	8	1	0	1	0	0
	その他の官庁	1	0	0	2	0	0	0	2	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	5	0	0	0	0	0
	財団	3	8	5	104	0	0	4	7	7
	営利企業	14	2	0	57	3	1	11	20	3
	海外	0	2	0	5	1	1	1	2	0
	自己関連	51	32	6	437	16	1	18	85	17
	その他	22	15	3	121	2	6	5	31	9
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	69	26	908	52	13	47	178	55
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	72	42	21	494	31	7	30	112	38
	該当なし	43	27	5	413	21	6	17	66	17
	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	1	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	1	0	16	3	1	0	7	0
試験進捗状況	いいえ	113	68	26	892	49	12	47	171	55
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	6	12	2	73	0	2	1	18	3
	参加者募集中	3	3	2	58	5	1	3	15	3
	一般募集中	19	19	1	206	23	4	6	30	3
	限定募集中	15	5	1	97	5	1	6	20	4
	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	12	7	3	133	10	0	2	19	10
	主たる結果の公表済み	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	試験中止	5	2	0	45	0	1	1	12	1
試験終了	55	21	17	292	9	4	28	64	31	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	194	0	0	65	77	1384	0	162	147	
	アジア(日本以外)	6	0	0	2	2	21	0	5	2	
	北米	1	0	0	1	1	6	0	1	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	欧州	0	0	0	1	0	8	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	11	0	0	3	4	124	0	11	11	
	消化器内科学(消化管)	20	0	0	7	0	176	0	17	16	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	11	0	0	0	1	114	0	20	9	
	循環器内科学	8	0	0	4	1	187	0	16	17	
	呼吸器内科学	12	0	0	1	1	180	0	20	11	
	内分泌・代謝病内科学	6	0	0	3	4	122	0	9	13	
	血液・腫瘍内科学	11	0	0	1	16	155	0	31	13	
	腎臓内科学	6	0	0	0	1	89	0	5	3	
	神経内科学	7	0	0	1	0	47	0	11	6	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	1	1	50	0	15	2	
	心療内科学	2	0	0	1	2	9	0	2	0	
	感染症内科学	3	0	0	0	0	36	0	7	1	
	老年内科学	6	0	0	0	1	25	0	4	1	
	外科学一般	11	0	0	0	3	44	0	8	5	
	消化器外科(消化管)	31	0	0	0	0	154	0	11	7	
	消化器外科(肝・胆・膵)	13	0	0	0	0	74	0	10	5	
	血管外科学	1	0	0	0	0	22	0	4	2	
	呼吸器外科学	7	0	0	0	0	55	0	7	4	
	内分泌外科学	2	0	0	0	2	9	0	3	0	
	乳腺外科学	3	0	0	0	27	18	0	5	4	
	産婦人科学	9	0	0	0	34	12	0	5	10	
	小児科学	3	0	0	1	3	39	0	21	3	
	眼科学	13	0	0	0	0	49	0	5	4	
	皮膚科学	7	0	0	0	0	32	0	4	1	
	精神神経科学	5	0	0	2	0	42	0	13	8	
	耳鼻咽喉科学	10	0	0	0	0	51	0	9	7	
	整形外科	18	0	0	0	5	58	0	6	8	
	泌尿器科学	20	0	0	26	1	54	0	7	9	
	放射線医学	23	0	0	1	9	55	0	8	5	
	麻酔科学	7	0	0	1	1	19	0	2	3	
	口腔外科学	3	0	0	0	0	19	0	3	4	
	脳神経外科学	12	0	0	0	0	46	0	8	9	
	心臓血管外科学	3	0	0	0	0	22	0	4	1	
	形成外科学	5	0	0	0	0	13	0	2	0	
	美容外科学	2	0	0	0	0	3	0	0	0	
	検査医学	1	0	0	0	0	10	0	1	0	
	手術医学	4	0	0	0	1	8	0	1	0	
	救急医学	1	0	0	0	0	25	0	4	5	
	輸血医学	0	0	0	0	0	2	0	1	0	
	集中治療医学	2	0	0	0	0	23	0	2	1	
	リハビリテーション医学	12	0	0	4	0	27	0	4	10	
	歯学	4	0	0	2	0	27	0	1	3	
	看護学	2	0	0	0	0	6	0	1	3	
	該当せず	1	0	0	18	2	12	0	2	7	
	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	94	0	0	18	53	548	0	68	60
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	102	0	0	49	24	845	0	96	88
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	0	0	10	10	139	0	19	27	
	いいえ	190	0	0	57	67	1254	0	145	121	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	12	0	0	4	5	89	0	17	4	
	有効性	70	0	0	19	24	543	0	56	59	
	安全性・有効性	92	0	0	18	40	548	0	61	59	
	生物学的・臨床的同等性	3	0	0	2	0	13	0	1	0	
	生物学的利用性	2	0	0	1	1	16	0	1	2	
	薬物動態	1	0	0	13	0	24	0	3	4	
	薬力学	0	0	0	5	0	10	0	0	2	
薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	9	0	0	1		
その他	15	0	0	4	7	141	0	25	17		
試験の性質1	未選択	83	0	0	24	22	597	0	43	54	
	検証的	71	0	0	22	28	430	0	63	35	
	探索的	42	0	0	21	27	366	0	58	59	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	110	0	0	29	37	761	0	76	69	
	説明的	15	0	0	14	5	177	0	20	25	
	実務的	71	0	0	24	35	515	0	68	54	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	88	0	0	26	22	594	0	40	60	
	第I相	3	0	0	2	1	43	0	5	6	
	第I・II相	8	0	0	3	4	37	0	6	5	
	第II相	22	0	0	9	25	207	0	35	32	
	第II・III相	8	0	0	1	0	16	0	1	1	
	第III相	16	0	0	1	3	56	0	14	2	
	第IV相	1	0	0	0	2	81	0	1	5	
	該当せず	50	0	0	25	20	359	0	62	37	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	196	0	0	66	69	1146	0	126	124	
	観察	0	0	0	1	8	246	0	38	23	
	介入・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
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	0	0	1	8	246	0	38	23	
	並行群間比較	77	0	0	21	28	516	0	55	42	
	クロスオーバー試験	7	0	0	13	0	64	0	4	12	
	要因デザイン	0	0	0	1	1	2	0	0	1	
	単群	110	0	0	31	40	562	0	67	70	
継続・拡大投与	2	0	0	0	0	3	0	0	0		
ランダム化	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23	
	ランダム化	68	0	0	32	26	509	0	47	48	
	非ランダム化	128	0	0	34	43	638	0	79	77	
ランダム化の単位	未選択	147	0	0	41	53	1028	0	123	116	
	個別	48	0	0	25	21	352	0	38	30	
	集団	1	0	0	1	3	13	0	3	2	
	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23	
オープン	153	0	0	56	61	877	0	97	97		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	20	0	0	4	4	122	0	12	11
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	12	0	0	3	0	42	0	1	6
	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	0	1	17	0	0	1
	二重盲検	8	0	0	3	3	89	0	16	10
コントロール	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	プラセボ・シヤム対照	7	0	0	7	2	98	0	13	14
	無治療対照	26	0	0	12	7	102	0	12	23
	実薬・標準治療対照	49	0	0	16	17	355	0	32	19
	用量対照	1	0	0	3	1	30	0	2	2
	ヒストリカル	35	0	0	4	8	124	0	19	31
	無対照	78	0	0	24	34	438	0	48	36
層別化	未選択	150	0	0	51	56	1077	0	124	122
	はい	22	0	0	6	12	158	0	21	10
	いいえ	24	0	0	10	9	158	0	19	16
動的割付	未選択	154	0	0	54	58	1090	0	127	123
	はい	17	0	0	2	11	113	0	21	4
	いいえ	25	0	0	11	8	190	0	16	21
試験実施施設の考慮	未選択	159	0	0	54	59	1118	0	130	129
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	0	0	0	6	52	0	15	3
	施設をブロックとみなしている	9	0	0	2	4	56	0	6	3
	施設を考慮していない	21	0	0	11	8	167	0	13	13
ブロック化	未選択	160	0	0	52	61	1114	0	131	125
	はい	16	0	0	5	6	109	0	14	7
	いいえ	20	0	0	10	10	170	0	19	16
割付コードを知る方法	未選択	151	0	0	50	55	1078	0	125	123
	中央登録	24	0	0	9	18	190	0	29	14
	封筒法	13	0	0	2	3	78	0	5	5
	準ランダム化	3	0	0	1	0	16	0	0	3
	知る必要がない	5	0	0	5	1	31	0	5	3
介入の目的	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	治療・ケア	168	0	0	46	56	970	0	104	102
	予防・検診・検査	14	0	0	7	7	101	0	12	11
	診断	11	0	0	8	5	56	0	6	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	0	5	1	20	0	4	8
	医薬品	0	0	0	48	53	807	0	85	84
介入の種類	ワクチン	0	0	0	2	4	46	0	5	24
	遺伝子	0	0	0	1	2	10	0	1	3
	食品	0	0	0	4	1	42	0	3	2
	医療器具・機器	0	0	0	12	7	159	0	14	17
	行動・習慣	0	0	0	5	4	46	0	7	12
	手技	196	0	0	8	13	175	0	25	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
	男	8	0	0	67	0	0	0	4	13
	女	13	0	0	0	77	0	0	9	8
組織の区分	男女両方	175	0	0	0	0	1393	0	151	127
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	25	0	0	4	9	151	0	164	0
	文部科学省	22	0	0	13	8	127	0	0	148
	農林水産省	1	0	0	1	0	2	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	6	0	4	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	7	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	6	0	0	0
	財団	10	0	0	2	10	133	0	0	0
	営利企業	7	0	0	2	3	108	0	0	0
	意外	2	0	0	0	1	9	0	0	0
	自己関連	88	0	0	28	34	639	0	0	0
	その他	41	0	0	11	12	207	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	196	0	0	67	77	1393	0	164	148
	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	104	0	0	49	33	788	0	78	97
	該当なし	92	0	0	18	44	604	0	86	51
	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	1	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	5	0	0	0	2	30	0	2	2
	いいえ	191	0	0	67	75	1363	0	162	146
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	18	0	0	5	6	107	0	5	19
	参加者募集中	12	0	0	5	1	96	0	11	13
	一般募集中	47	0	0	9	12	283	0	37	40
	限定募集中	23	0	0	6	12	183	0	21	15
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	3	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	23	0	0	8	21	192	0	25	13
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	3	0	0	0
	試験中止	10	0	0	0	2	67	0	7	7
	試験終了	61	0	0	34	22	479	0	58	41

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	3	10	7	0	6	145	113	7	696	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	4	3	4	6	
	北米	0	0	0	0	0	0	3	2	1	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	1	1	0	
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	1	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	0	0	0	20	18	0	51	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	20	15	2	87	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	8	7	0	63	
	循環器内科学	1	0	0	0	0	34	29	0	74	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	4	25	10	2	87	
	内分泌・代謝内科学	2	1	0	0	0	16	15	1	56	
	血液・腫瘍内科学	0	2	0	0	0	19	5	0	83	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	14	13	0	48	
	神経内科学	0	0	0	0	0	4	5	0	10	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	6	4	0	21	
	心療内科学	0	0	0	0	0	2	3	0	4	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	8	5	0	7	
	老年内科学	0	0	0	0	0	5	7	0	5	
	外科学一般	0	0	0	0	0	6	6	0	15	
	消化器外科(消化管)	0	1	0	0	1	17	10	2	77	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	5	1	38	
	血管外科学	0	0	0	0	0	3	2	0	9	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	2	3	2	28	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	3	1	0	3	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	4	3	0	26	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	5	3	1	12	
	小児科学	0	0	1	0	0	2	1	0	8	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	3	0	32	
	皮膚科学	0	0	2	0	0	1	2	1	10	
	精神神経科学	0	0	1	0	0	3	3	0	11	
	耳鼻咽喉科学	0	0	2	0	0	3	5	0	19	
	整形外科学	0	0	1	0	1	3	4	0	22	
	泌尿器科学	1	0	0	0	0	4	6	1	39	
	放射線医学	0	0	0	0	0	5	4	0	31	
	麻酔科学	0	0	0	0	1	0	1	2	7	
	口腔外科学	0	0	1	0	0	0	0	1	6	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	3	2	1	12	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	11	
	形成外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	3	
	薬学外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	3	0	4	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
	救急医学	0	0	0	0	0	3	1	0	7	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	2	1	0	8	
	リハビリテーション医学	0	0	1	0	0	2	2	0	6	
	歯学	0	0	2	0	0	3	3	1	13	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	該当せず	0	6	0	0	0	4	1	0	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	0
		悪性腫瘍	1	3	3	0	1	50	38	5	306
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	2	7	4	0	5	95	75	5	395
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	5	2	0	0	20	6	1	59	
	いいえ	3	5	5	0	6	125	107	9	642	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質1	安全性	0	0	0	0	2	3	7	2	46	
	有効性	2	2	4	0	3	56	42	1	276	
	安全性・有効性	1	1	2	0	1	62	43	5	285	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	1	1	0	9	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	1	0	9	
	薬物動態	0	7	0	0	0	3	4	0	11	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	1	0	9	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	3	0	4	
試験の性質2	その他	0	0	1	0	0	19	11	2	52	
	未選択	1	6	5	0	2	54	40	4	322	
	検証的	7	1	1	0	2	52	38	5	205	
	探索的	1	3	1	0	2	39	35	1	174	
試験のフェーズ	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1	6	7	0	2	75	51	5	399	
	説明的	1	1	0	0	2	12	8	2	43	
	実務的	1	3	0	0	2	58	54	3	259	
試験の種類	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1	6	5	0	2	49	41	3	318	
	介入	3	9	4	0	5	124	95	9	594	
	観察	0	1	3	0	1	21	18	1	107	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107	
基本デザイン	並行群間比較	1	2	0	0	2	65	52	5	254	
	クロスオーバー試験	1	1	0	0	2	9	6	0	26	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	2	
	単群	1	6	4	0	1	48	36	4	311	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	1	0	1	
ランダム化	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107	
	ランダム化	3	2	0	0	4	71	49	5	244	
	非ランダム化	0	7	4	0	1	53	46	4	350	
ランダム化の単位	未選択	0	8	7	0	2	97	73	7	525	
	個別	3	2	0	0	4	44	37	3	172	
	集団	0	0	0	0	0	4	3	0	4	
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107	
オープン	1	8	4	0	1	96	69	6	470		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	1	0	0	1	21	3	0	62
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	1	1	4	0	20
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	2	2	3	0	4
	二重盲検	2	0	0	0	0	4	16	3	38
コントロール	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	プラセボ・シヤム対照	1	1	0	0	2	7	17	2	44
	無治療対照	1	0	0	0	0	10	6	1	50
	実薬・標準治療対照	0	2	0	0	1	54	32	2	177
	用量対照	1	2	0	0	1	4	3	0	14
	ヒストリカル	0	0	0	0	1	3	8	0	63
層別化	無対照	0	4	4	0	0	46	29	4	246
	未選択	0	8	7	0	4	103	79	8	551
	はい	1	0	0	0	1	26	17	2	72
動的割付	いいえ	2	2	0	0	1	16	17	0	78
	未選択	1	8	7	0	4	105	79	9	553
	はい	0	0	0	0	0	20	12	1	49
試験実施施設の考慮	いいえ	2	2	0	0	2	20	22	0	99
	未選択	2	9	7	0	4	111	80	9	561
	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	13	6	0	11
ブロック化	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	8	5	0	29
	施設を考慮していない	0	1	0	0	2	13	22	1	100
	未選択	0	8	7	0	4	108	81	9	563
割付コードを知る方法	はい	2	0	0	0	0	19	13	0	56
	いいえ	1	2	0	0	2	18	19	1	82
	未選択	0	8	7	0	4	102	76	9	547
介入の目的	中央登録	2	1	0	0	0	32	25	1	86
	封筒法	0	0	0	0	0	6	8	0	42
	標準ランダム化	0	0	0	0	1	0	0	0	9
介入の種類	知る必要がない	1	1	0	0	1	5	4	0	17
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	治療・ケア	2	9	3	0	5	108	79	7	505
性別	予防・検診・検査	1	0	1	0	0	3	14	0	51
	診断	0	0	0	0	0	8	2	2	32
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	5	0	0	6
倫理委員会による審査・承認	医薬品	0	8	2	0	5	104	57	5	437
	ワクチン	0	1	0	0	0	0	3	1	16
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	1
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	食品	2	1	0	0	0	4	11	1	18
	医療器具・機器	0	0	2	0	0	7	20	2	85
	行動・習慣	0	0	0	0	0	7	3	0	17
他機関から発行された試験ID	手技	1	0	0	0	0	10	7	2	88
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	性別	1	6	0	0	0	2	2	0	28
	男	0	0	0	0	0	10	3	1	34
	男女両方	2	4	7	0	6	133	108	9	639
組織の区分	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
	文科科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	農林水産省	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	10	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	7	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	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	6	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	145	0	0	0
他機関から発行された試験ID	営利企業	0	0	0	0	0	0	113	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	10	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	701
試験進捗状況	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	3	10	7	0	6	145	113	10	701
試験進捗状況	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	3	7	5	0	5	63	68	5	395
	該当なし	0	3	2	0	1	82	45	5	305
試験進捗状況	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	1
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	5	7	2	10
	いいえ	3	10	7	0	6	140	106	8	691
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	1	5	9	0	46
	参加者募集中	0	2	0	0	1	8	3	1	53
試験進捗状況	一般募集中	0	0	1	0	1	16	10	1	142
	限定募集中	1	1	5	0	2	16	16	3	79
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	4
試験進捗状況	参加者募集終了・試験継続中	0	0	0	0	0	37	14	1	102
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	試験中止	0	1	0	0	0	2	3	0	44
試験進捗状況	試験終了	2	6	1	0	1	58	58	4	231

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	市販後特定制成調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	230	0	1526	0	860	665	0	0	1
	アジア(日本以外)	1	0	25	0	16	9	0	0	0
	北米	1	0	8	0	4	4	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	欧州	1	0	9	0	5	4	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	18	0	131	0	76	55	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	26	0	183	0	97	86	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	8	0	115	0	65	50	0	0	0
	循環器内科学	21	0	192	0	108	84	0	0	0
	呼吸器内科学	23	0	182	0	84	98	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	16	0	129	0	88	41	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	19	0	172	0	71	101	0	0	0
	腎臓内科学	7	0	90	0	47	43	0	0	0
	増殖内科学	12	0	48	0	26	22	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	4	0	52	0	25	27	0	0	0
	心療内科学	1	0	12	0	8	4	0	0	0
	感染症内科学	8	0	36	0	22	14	0	0	0
	老年内科学	4	0	26	0	18	8	0	0	0
	外科学一般	7	0	47	0	20	27	0	0	0
	消化器外科(消化管)	28	0	154	0	72	82	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	0	74	0	35	39	0	0	0
	血管外科学	2	0	22	0	12	10	0	0	0
	呼吸器外科学	9	0	55	0	28	27	0	0	0
	内分泌外科学	1	0	11	0	6	5	0	0	0
	乳腺外科学	3	0	45	0	22	23	0	0	0
	産婦人科学	10	0	46	0	20	26	0	0	0
	小児科学	7	0	43	0	20	23	0	0	0
	眼科学	5	0	49	0	27	22	0	0	0
	皮膚科学	11	0	32	0	21	11	0	0	0
	精神神経科学	5	0	44	0	26	18	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	6	0	51	0	28	23	0	0	0
	整形外科	18	0	63	0	30	33	0	0	0
	泌尿器科学	14	0	81	0	46	35	0	0	0
	放射線医学	12	0	65	0	31	34	0	0	0
	麻酔科学	5	0	21	0	13	8	0	0	0
	口腔外科学	4	0	19	0	12	7	0	0	0
	脳神経外科学	11	0	46	0	26	20	0	0	0
	心血管外科学	5	0	22	0	9	12	0	0	1
	形成外科学	5	0	13	0	8	5	0	0	0
	美容外科学	3	0	3	0	3	0	0	0	0
	検査医学	2	0	10	0	3	7	0	0	0
	手術医学	4	0	9	0	3	6	0	0	0
	救急医学	5	0	25	0	19	6	0	0	0
	輸血医学	0	0	2	0	1	1	0	0	0
	集中治療医学	9	0	23	0	15	8	0	0	0
	リハビリテーション医学	6	0	31	0	19	12	0	0	0
	歯学	3	0	29	0	23	6	0	0	0
	看護学	1	0	6	0	6	0	0	0	0
	該当せず	3	0	32	0	24	8	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		84	0	619	0	307	312	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	146	0	918	0	563	354	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	20	0	159	0	84	75	0	0	0
	いいえ	210	0	1378	0	786	591	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	0	98	0	60	38	0	0	0
	有効性	85	0	586	0	344	242	0	0	0
	安全性・有効性	86	0	606	0	307	298	0	0	1
	生物学的・臨床的同等性	3	0	15	0	7	8	0	0	0
	生物学的利用性	4	0	18	0	12	6	0	0	0
	薬物動態	5	0	37	0	26	11	0	0	0
	薬力学	3	0	15	0	11	4	0	0	0
	薬物動態・薬力学	2	0	10	0	3	7	0	0	0
その他	25	0	152	0	100	52	0	0	0	
試験の性質1	未選択	112	0	643	0	395	248	0	0	0
	検証的	77	0	480	0	250	230	0	0	0
	探索的	41	0	414	0	225	188	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	136	0	827	0	479	348	0	0	0
	認知的	22	0	136	0	80	56	0	0	0
	実務的	72	0	574	0	311	262	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	117	0	642	0	405	237	0	0	0
	第Ⅰ相	3	0	46	0	20	26	0	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	4	0	44	0	22	22	0	0	0
	第Ⅱ相	27	0	241	0	117	123	0	0	1
	第Ⅱ・Ⅲ相	1	0	17	0	7	10	0	0	0
	第Ⅲ相	7	0	60	0	25	35	0	0	0
	第Ⅳ相	5	0	83	0	42	41	0	0	0
該当せず	66	0	404	0	232	172	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	188	0	1281	0	718	562	0	0	1
	観察	42	0	255	0	152	103	0	0	0
	介入・観察	0	0	1	0	0	1	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	42	0	255	0	152	103	0	0	0
	並行群間比較	87	0	565	0	322	242	0	0	1
	クロスオーバー試験	16	0	77	0	52	25	0	0	0
	要因デザイン	0	0	4	0	1	3	0	0	0
	単群・拡大投与	85	0	633	0	342	291	0	0	0
継続・拡大投与	0	0	3	0	1	2	0	0	0	
ランダム化	未選択	42	0	255	0	152	103	0	0	0
	ランダム化	94	0	567	0	327	239	0	0	1
	非ランダム化	94	0	715	0	391	324	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	164	0	1122	0	643	479	0	0	0
	個別	65	0	398	0	219	178	0	0	1
	集団	1	0	17	0	8	9	0	0	0
ランダム化の方法	未選択	42	0	255	0	152	103	0	0	0
	オープン	145	0	994	0	549	445	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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品		市販後臨床試験		
		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	19	0	130	0	80	50	0	0	0	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	12	0	45	0	27	18	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	6	0	18	0	11	7	0	0	0	
コントロール	二重盲検	6	0	95	0	51	43	0	0	1	
	未選択	42	0	255	0	152	103	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	6	0	107	0	63	43	0	0	1	
	無治療対照	18	0	121	0	74	47	0	0	0	
	実薬・標準治療対照	69	0	388	0	225	163	0	0	0	
	用量対照	5	0	34	0	18	16	0	0	0	
	ヒストリカル	11	0	136	0	73	63	0	0	0	
層別化	無対照	79	0	496	0	265	231	0	0	0	
	未選択	178	0	1184	0	680	503	0	0	1	
	はい	26	0	176	0	95	81	0	0	0	
動的割付	いいえ	26	0	177	0	95	82	0	0	0	
	未選択	186	0	1202	0	686	515	0	0	1	
	はい	19	0	126	0	66	60	0	0	0	
試験実施施設の考慮	いいえ	25	0	209	0	118	91	0	0	0	
	未選択	189	0	1231	0	707	524	0	0	0	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	10	0	58	0	28	30	0	0	0	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	10	0	62	0	29	33	0	0	0	
	施設を考慮していない	21	0	186	0	106	79	0	0	1	
	未選択	191	0	1227	0	695	531	0	0	1	
割付コードを知る方法	はい	9	0	120	0	64	56	0	0	0	
	いいえ	30	0	190	0	111	79	0	0	0	
	未選択	182	0	1183	0	676	506	0	0	1	
	中央登録	27	0	217	0	111	106	0	0	0	
	封筒法	17	0	83	0	47	36	0	0	0	
介入の目的	準ランダム化	4	0	17	0	11	6	0	0	0	
	知る必要がない	0	0	37	0	25	12	0	0	0	
	未選択	42	0	255	0	152	103	0	0	0	
	治療・ケア	148	0	1072	0	583	488	0	0	1	
	予防・検診・検査	22	0	115	0	72	43	0	0	0	
介入の種類	診断	15	0	69	0	42	27	0	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	26	0	21	5	0	0	0	
	医薬品	121	0	908	0	494	413	0	0	1	
	ワクチン	2	0	52	0	31	21	0	0	0	
	遺伝子	6	0	13	0	7	6	0	0	0	
	食品	5	0	47	0	30	17	0	0	0	
	医療器具・機器	31	0	178	0	112	66	0	0	0	
性別	行動・習慣	9	0	55	0	38	17	0	0	0	
	手技	41	0	196	0	104	92	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	
	男	11	0	67	0	49	18	0	0	0	
	女	12	0	77	0	33	44	0	0	0	
	男女両方	207	0	1393	0	788	604	0	0	1	
	組織の区分	厚生労働省	0	0	164	0	78	86	0	0	0
		文科科学省	0	0	148	0	97	51	0	0	0
		農林水産省	0	0	3	0	3	0	0	0	0
経済産業省		0	0	10	0	7	3	0	0	0	
その他の官庁		0	0	7	0	5	2	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	6	0	5	1	0	0	0	
財団		0	0	145	0	63	82	0	0	0	
営利企業		0	0	113	0	68	45	0	0	0	
海外		0	0	10	0	5	5	0	0	0	
自己関連		0	0	701	0	395	305	0	0	1	
その他		230	0	230	0	144	86	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	230	0	1537	0	870	666	0	0	1
	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	144	0	870	0	870	0	0	0	0	
	該当なし	86	0	666	0	0	666	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	市販後臨床試験	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	4	0	32	0	8	24	0	0	0	
試験進捗状況	いいえ	226	0	1505	0	862	642	0	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	33	0	118	0	101	17	0	0	0	
	参加者募集中	10	0	102	0	84	18	0	0	0	
	一般募集中	56	0	304	0	172	132	0	0	0	
	限定募集中	22	0	181	0	102	78	0	0	1	
	参加者募集終了	0	0	4	0	2	2	0	0	0	
	参加者募集終了-試験継続中	29	0	221	0	72	149	0	0	0	
	主たる結果の公表済み	0	0	3	0	1	2	0	0	0	
	試験中止	5	0	69	0	42	27	0	0	0	
試験終了	75	0	535	0	294	241	0	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

	他機関から発行された試験10			試験進捗状況							
	未選択	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	参加者募集中断		
試験実施地域	日本	0	32	1494	0	118	101	302	181	4	
	アジア(日本以外)	0	2	23	0	0	2	8	2	0	
	北米	0	4	4	0	0	0	3	1	0	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	2	1	0	0	0	1	1	0	
	欧州	0	3	6	0	0	0	2	2	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	1	130	0	8	14	19	16	0	
	消化器内科学(消化管)	0	3	180	0	10	17	35	14	1	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	114	0	2	11	33	11	0	
	循環器内科学	0	7	185	0	18	17	40	21	0	
	呼吸器内科学	0	5	177	0	17	9	24	19	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	129	0	11	9	21	19	0	
	血液・腫瘍内科学	0	9	163	0	7	11	43	16	1	
	腎臓内科学	0	1	89	0	3	5	18	17	0	
	神経内科学	0	0	48	0	4	9	4	7	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	51	0	5	2	6	5	0	
	心療内科学	0	0	12	0	2	1	2	0	0	
	感染症内科学	0	0	36	0	1	1	5	9	0	
	老年内科学	0	0	26	0	2	5	0	5	0	
	外科学一般	0	3	44	0	3	3	9	3	0	
	消化器外科(消化管)	0	2	152	0	8	9	32	19	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	72	0	0	4	19	10	1	
	血管外科学	0	1	21	0	1	2	4	4	0	
	呼吸器外科学	0	3	52	0	5	3	10	12	0	
	内分泌外科学	0	0	11	0	0	0	1	3	0	
	乳腺外科学	0	1	44	0	1	4	7	11	1	
	産婦人科学	0	2	44	0	6	3	11	7	0	
	小児科学	0	1	42	0	5	2	8	6	0	
	眼科学	0	1	48	0	3	4	8	4	1	
	皮膚科学	0	0	32	0	2	3	6	6	0	
	精神神経科学	0	0	44	0	3	3	1	4	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	51	0	3	5	8	8	0	
	整形外科	0	0	63	0	6	2	16	6	0	
	泌尿器科学	0	3	78	0	12	10	17	11	0	
	放射線医学	0	1	64	0	8	7	15	7	0	
	麻酔科学	0	1	20	0	1	1	3	1	0	
	口腔外科学	0	0	19	0	4	2	5	3	0	
	脳神経外科学	0	2	44	0	3	5	15	6	0	
	心臓血管外科学	0	0	22	0	1	1	5	6	0	
	形成外科学	0	0	13	0	0	2	2	1	0	
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	1	0	0	
	検査医学	0	1	9	0	0	0	3	1	0	
	手術医学	0	3	6	0	0	0	3	2	0	
	救急医学	0	0	25	0	3	1	3	3	0	
	輸血医学	0	0	2	0	0	0	1	0	0	
	集中治療医学	0	0	23	0	2	2	1	2	0	
	リハビリテーション医学	0	0	31	0	2	1	2	8	0	
	歯学	0	0	29	0	5	0	1	4	0	
	看護学	0	0	6	0	1	1	1	0	0	
	該当せず	0	0	32	0	0	1	3	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	0
		悪性腫瘍	0	19	600	0	41	40	154	67	1
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	13	905	0	77	62	150	114	3
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	3	156	0	8	7	34	24	0	
	いいえ	0	29	1349	0	110	95	270	157	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	5	93	0	7	7	18	13	0	
	有効性	0	6	580	0	56	31	103	67	2	
	安全性・有効性	0	13	593	0	43	45	148	59	1	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	14	0	1	1	2	4	0	
	生物学的利用性	0	1	17	0	1	1	4	3	1	
	薬物動態	0	2	35	0	1	4	4	5	0	
	薬力学	0	0	15	0	1	0	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	10	0	0	0	0	2	0	
試験の性質1	その他	0	4	148	0	8	13	25	27	0	
	未選択	0	12	631	0	55	42	125	82	1	
	検証的	0	13	467	0	42	33	100	53	2	
	探索的	0	7	407	0	21	27	79	46	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	15	812	0	59	56	164	100	2	
	説明的	0	2	134	0	11	10	22	21	0	
	実務的	0	15	559	0	48	36	118	60	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	8	634	0	61	42	120	78	2	
	第1相	0	3	43	0	0	3	10	5	0	
	第1・II相	0	0	44	0	1	6	7	4	0	
	第II相	0	4	237	0	10	15	66	23	2	
	第II・III相	0	0	17	0	1	1	5	0	0	
	第III相	0	4	56	0	2	2	17	4	0	
	第IV相	0	2	81	0	7	3	16	9	0	
該当せず	0	11	393	0	36	30	63	58	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	27	1254	0	102	77	264	138	3	
	観察	0	5	250	0	16	25	40	43	1	
	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	0	5	250	0	16	25	40	43	1	
	並行群間比較	0	16	549	0	49	25	102	56	1	
	クロスオーバー試験	0	1	76	0	4	4	6	4	0	
	要因デザイン	0	0	4	0	0	0	1	0	0	
	単群	0	10	623	0	49	48	155	78	2	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	5	250	0	16	25	40	43	1	
	ランダム化	0	13	554	0	50	27	89	51	1	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	14	701	0	52	50	175	87	2	
	未選択	0	21	1101	0	80	84	240	142	3	
	個別	0	9	389	0	37	18	63	37	1	
	集団	0	2	15	0	1	0	1	2	0	
	未選択	0	5	250	0	16	25	40	43	1	
	オープン	0	20	974	0	85	61	228	108	2	