

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	放射線医学
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	4	2	5	2	7	0	2	2	14
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	1	1	6	1	1	1	3
	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	1	3	3	0	1	0	1
	二重盲検	4	5	7	1	8	9	1	1	1
コントロール	未選択	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	プラセボ・シヤム対照	5	5	4	4	18	8	2	1	1
	無治療対照	6	2	3	2	7	1	3	6	2
	薬薬・標準治療対照	10	10	14	10	9	10	13	25	18
	用量対照	2	5	3	1	1	0	2	2	1
	ヒストリカル	6	8	1	3	1	1	3	6	10
層別化	無対照	19	21	19	14	13	14	14	33	54
	未選択	47	50	40	36	43	33	52	78	85
	はい	3	4	5	2	8	4	2	7	14
動的割付	いいえ	7	12	9	3	10	6	4	9	4
	未選択	47	50	40	37	44	34	52	79	85
	はい	3	6	1	0	6	2	3	4	10
試験実施施設の考慮	いいえ	7	10	13	4	11	7	3	11	8
	未選択	47	53	41	39	44	36	53	79	85
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	3	0	0	0	1	1	3	11
	施設をブロックとみなしている	2	0	4	2	5	3	0	2	0
ブロック化	施設を考慮していない	5	10	9	0	12	3	4	10	7
	未選択	47	53	40	39	43	35	54	79	85
	はい	3	3	6	2	7	7	2	6	5
	いいえ	7	10	8	0	11	1	2	9	13
割付コードを知る方法	未選択	47	52	38	37	42	32	51	76	85
	中央登録	4	11	7	3	10	6	4	11	14
	封筒法	4	3	4	1	6	3	1	6	2
	標準ダム化	1	0	3	0	3	1	0	0	1
	知る必要がない	1	0	2	0	0	1	2	1	1
介入の目的	未選択	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	治療・ケア	40	40	38	31	36	30	34	68	57
	予防・検診・検査	3	7	1	1	4	3	2	3	4
	診断	3	4	5	1	7	1	0	1	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	0	1	2	0	1	1	0
介入の種類	医薬品	31	30	25	22	30	27	15	53	51
	ワクチン	9	3	0	2	0	3	0	4	0
	遺伝子	0	3	0	1	0	0	0	1	2
	食品	1	10	4	0	1	1	0	0	1
	医療器具・機器	6	1	11	1	9	4	14	12	34
	行動・習慣	2	2	0	0	11	2	3	3	1
	手技	8	3	6	3	5	2	10	8	23
	その他	5	2	1	8	1	3	2	2	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	2	1	0	1	2	0	30	6
	女	41	1	0	0	1	0	2	3	9
	男女両方	16	63	53	41	59	41	56	61	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	6	21	2	4	13	7	4	6	21
	文部科学省	2	6	11	1	13	1	1	6	11
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0	0	1	0	1	0
	その他の官庁	2	0	0	0	1	1	0	2	1
	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	1	0	0	0	3
	財団	3	7	1	3	4	3	4	4	7
	営利企業	4	0	10	5	3	2	12	6	5
	海外	3	1	0	0	0	0	0	2	0
	自己関連	22	16	22	14	16	23	34	49	35
	その他	14	15	8	13	10	5	3	18	20
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	57	66	54	40	61	43	58	94	103
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	1	0	0	0	0	0
	未選択	28	31	25	18	27	19	29	43	46
	該当なし	29	35	29	23	34	24	29	51	57
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	0	1	0	1	2	1	2	1
試験進捗状況	いいえ	53	66	53	41	60	41	57	92	102
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	4	7	5	2	5	6	2	10	10
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	1	0	1
	一般募集中	28	26	13	13	6	7	15	37	37
	限定募集中	8	12	6	7	18	6	12	13	25
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	1	1	0
	参加者募集終了・試験継続中	4	13	7	6	8	6	13	6	11
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	2	0	2	0	2	0	0	1	6
試験終了	9	8	21	13	22	18	14	25	13	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	34	9	44	22	18	1	5	8	24
	アジア(日本以外)	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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
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
	腫瘍病・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	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	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	35	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	9	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	44	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	18	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	8	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	24
	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	12	4	15	0	3	0	3	4	0
	悪性腫瘍以外	23	5	29	22	15	1	2	4	24
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	2	3	0	1	0	0	0	0
	いいえ	34	7	41	22	17	1	5	8	24
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	5	1	0	0	0	0	1
	有効性	19	3	17	16	10	0	2	5	13
	安全性・有効性	9	4	18	4	7	1	3	3	7
	生物学的・臨床的同等性	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	2	0	0	0	1	0	0	0	1
	薬力学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1	1	4	1	0	0	0	0	2
試験の性質1	未選択	25	6	17	11	13	1	2	6	10
	機能的	7	3	12	7	3	0	1	2	11
	探索的	3	0	15	4	2	0	2	0	3
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	27	6	21	13	14	1	2	7	12
試験の性質2	機能的	3	1	9	1	0	0	1	0	3
	探索的	5	2	14	8	4	0	2	1	9
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	24	6	18	13	14	1	1	6	10
試験のフェーズ	第Ⅰ相	0	0	5	1	1	0	1	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	2	0	1	0	0	0	1
	第Ⅱ相	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	第Ⅲ相	1	0	0	3	0	0	0	1	0
	第Ⅳ相	1	0	3	2	0	0	0	0	1
	該当せず	9	3	14	3	2	0	2	1	12
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	33	8	30	19	16	1	4	8	15
	観察	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	介入・観察	0	0	1	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	1	13	3	2	0	1	0	9
	並行群間比較	24	2	10	14	7	0	2	4	8
	クロスオーバー試験	0	0	0	1	0	0	0	0	2
	要因デザイン	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	8	6	21	4	9	1	2	4	5
ランダム化	ランダム化	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	ランダム化	24	3	8	15	5	0	1	4	10
	非ランダム化	9	5	23	4	11	1	3	4	5
ランダム化の単位	未選択	24	6	37	13	14	1	4	4	17
	個別	10	3	7	8	4	0	1	4	7
	集団	1	0	0	1	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	オープン	14	7	25	10	15	1	3	5	11

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		麻酔科学	口腔外科学	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
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	4	0	5	5	1	0	1	2	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	1	0	1	0	0	0	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	2	0	1	0	0	0	0	1	0
	二重盲検	9	0	0	3	0	0	0	0	2
コントロール	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	プラセボ・シヤム対照	9	0	0	4	1	0	0	0	3
	無治療対照	1	1	3	5	1	0	1	0	1
	薬薬・標準治療対照	9	2	6	8	3	0	1	2	6
	用量対照	6	0	2	0	0	0	0	2	0
	ヒストリカル	1	2	5	0	4	0	0	2	3
層別化	無対照	7	3	15	2	7	1	2	2	2
	未選択	28	7	40	13	15	1	4	6	19
	はい	4	1	3	6	0	0	1	1	5
動的割付	いいえ	3	1	1	3	3	0	0	1	0
	未選択	29	7	41	14	15	1	4	6	19
	はい	3	0	1	2	0	0	0	1	1
試験実施施設の考慮	いいえ	3	2	2	6	3	0	1	1	4
	未選択	29	7	41	15	16	1	4	6	21
	動的割付の際に施設を調整因子としている	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	3	0	1	0	0	0	0	1	0
ブロック化	施設を考慮していない	3	2	1	6	2	0	1	1	3
	未選択	29	7	40	15	16	1	4	6	18
	はい	4	1	2	3	1	0	0	2	2
割付コードを知る方法	いいえ	2	1	2	4	1	0	1	0	4
	未選択	27	7	40	14	16	1	4	6	18
	中央登録	0	1	3	5	2	0	0	0	2
	封筒法	5	0	1	2	0	0	1	1	3
介入の目的	標準ランダム化	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	知る必要がない	2	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	治療・ケア	28	5	23	16	15	1	1	7	11
	予防・検診・検査	4	0	0	3	0	0	0	0	0
	診断	0	3	7	0	0	0	3	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	1	0	1	0	0	0	3
介入の種類	医薬品	25	1	19	17	6	0	2	4	5
	ワクチン	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	食品	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	5	1	10	1	8	0	1	2	8
	行動・習慣	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	手技	2	3	7	0	8	0	0	3	3
	その他	2	1	4	1	1	1	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	1	0	0	1	0	0	0	0	0
組織の区分	男	5	0	0	0	3	0	0	0	0
	男女両方	29	9	44	21	15	1	5	8	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	4	4	0	0	0	0	5
	文部科学省	0	0	5	0	2	0	1	0	2
	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	3	1	1	0	1	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	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	財団	1	0	3	1	1	0	1	0	1
	営利企業	0	2	2	0	0	0	0	0	1
	海外	1	0	0	0	0	0	0	0	0
自己関連	22	3	19	12	8	0	2	5	11	
その他	7	2	10	5	5	1	1	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	35	9	44	22	18	1	5	8	24
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	17	7	23	10	6	1	1	2	12
	該当なし	18	2	21	12	12	0	4	6	11
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	1	0	1	0	0	0	0
	いいえ	34	9	43	22	17	1	5	8	24
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	6	2	2	3	1	0	0	1	3
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	7	2	21	4	5	0	2	3	5
	限定募集中	5	3	11	8	9	1	1	0	7
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	2	1	4	2	1	0	1	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	2	0	2	1	0	0	1	1	1
	試験終了	12	1	4	4	1	0	0	3	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	1	31	30	20	14	41	58	9	0
	アジア(日本以外)	0	1	0	1	0	2	0	0	0
	北米	0	1	0	0	0	2	1	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	1	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	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
	整容外科学	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	32	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	30	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	22	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	14	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	41	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	59	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	9	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	1	2	0	2	3	11	1	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	31	28	22	12	38	48	8	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	1	0	0	1	9	10	3	0
	いいえ	1	31	30	22	13	32	49	6	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	2	0	0	1	4	0	0
試験の性質1	有効性	0	16	20	12	9	12	18	6	0
	安全性・有効性	0	7	5	5	2	6	16	2	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	1	0	1	1	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	薬物動態	0	3	0	0	0	10	5	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	2	3	0	0
	その他	1	5	3	4	3	7	8	1	0
	未選択	0	12	13	12	5	24	29	3	0
	検証的	0	14	12	3	7	9	15	3	0
試験の性質2	探索的	1	6	5	7	2	8	15	3	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	12	17	14	5	25	34	4	0
	説明的	0	7	5	4	2	8	11	1	0
試験のフェーズ	実務的	0	13	8	4	7	8	14	4	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	11	15	11	4	25	29	3	0
	第I相	0	0	2	0	0	2	5	2	0
	第I・II相	0	1	0	2	0	0	1	1	0
	第II相	0	1	0	0	0	1	1	0	0
	第II・III相	0	0	1	0	1	0	0	0	0
第III相	0	0	2	1	0	0	3	0	0	
第IV相	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	18	10	8	9	13	20	3	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	22	24	20	12	35	52	8	0
	観察	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	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	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	並行群間比較	0	13	18	8	9	9	29	3	0
	クロスオーバー試験	0	2	1	5	0	5	3	1	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	単群	1	7	5	7	3	20	21	4	0
ランダム化	経路・追加投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	ランダム化	0	15	14	15	9	12	22	3	0
ランダム化の単位	非ランダム化	1	7	10	5	3	23	31	5	0
	未選択	1	22	19	12	7	33	43	6	0
	個別	0	10	11	9	7	6	15	3	0
未選択	集団	0	0	0	1	0	2	1	0	0
	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	オープン	1	13	12	9	8	30	32	6	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	2	9	1	3	1	5	1	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	0	6	1	2	5	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	2	1	0	0	0	1	0
	二重盲検	0	6	1	3	0	2	11	0	0
コントロール	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	プラセボ・シヤム対照	0	5	2	5	0	5	11	0	0
	無治療対照	0	1	8	4	6	6	3	0	0
	実薬・標準治療対照	0	8	6	4	4	3	9	4	0
	用量対照	0	1	1	2	0	1	6	0	0
	ヒストリカル	0	0	5	1	0	1	4	1	0
	無対照	1	7	2	4	2	19	20	3	0
層別化	未選択	1	27	20	13	8	36	47	8	0
	はい	0	4	6	3	2	3	8	1	0
	いいえ	0	1	4	6	4	2	4	0	0
動的割付	未選択	1	27	21	14	9	36	47	8	0
	はい	0	1	5	4	0	1	2	0	0
	いいえ	0	4	4	4	5	4	10	1	0
試験実施施設の考慮	未選択	1	28	23	14	9	38	47	8	0
	動的割付の際に施設を調整因子としている	0	0	2	0	0	0	1	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	0	1	2	1	1	1	1	0
ブロック化	未選択	1	26	21	14	9	38	47	8	0
	はい	0	1	3	3	1	1	4	1	0
	いいえ	0	5	6	5	4	2	8	0	0
割付コードを知る方法	未選択	1	25	20	15	9	36	43	7	0
	中央登録	0	2	5	0	0	0	7	2	0
	封筒法	0	4	4	3	4	1	4	0	0
	ランダム化	0	1	0	2	1	2	0	0	0
	知る必要がない	0	0	1	2	0	2	5	0	0
介入の目的	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	治療・ケア	1	21	20	13	8	12	30	3	0
	予防・検診・検査	0	0	0	6	2	12	5	2	0
	診断	0	1	0	1	0	6	13	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	4	0	2	5	5	0	0
介入の種類	医薬品	0	13	2	7	2	19	28	3	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	1	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	3	3	0
	食品	0	1	1	2	0	7	5	0	0
	医療器具・機器	0	7	5	6	1	0	8	0	0
	行動・習慣	0	0	7	2	4	6	2	0	0
	手技	0	3	11	2	5	2	3	1	0
	その他	1	0	0	2	1	3	5	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	2	2	0	16	10	0
男	0	0	11	0	3	3	2	0	0	
女	1	32	27	20	11	22	47	9	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	2	4	0	1	3	12	6	0
	文部科学省	0	2	4	7	3	9	7	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	4	2	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	3	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	1	0	1	0	0	0	0	0
	財団	0	0	2	1	1	5	3	0	0
	営利企業	0	1	0	4	1	1	4	0	0
	海外	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	自己購置	0	21	17	3	7	9	20	1	0
	その他	0	5	3	5	1	7	10	2	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	1	32	30	22	14	41	59	9	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	0	19	12	15	7	23	25	3	0
	該当なし	1	12	18	7	7	18	34	6	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	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	いいえ	0	32	30	22	14	40	59	9	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	1	5	1	7	3	3	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	7	7	3	0	4	8	2	0
	限定募集中	1	10	8	3	4	2	8	2	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	0	1	4	3	2	5	8	1	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	1	0	2	1	0	2	0	0
	試験終了	0	10	10	6	6	22	29	1	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	806	1104	0	150	1760	0	123	633	849
	アジア(日本以外)	6	15	0	2	19	0	2	5	7
	北米	6	8	0	2	12	0	1	2	4
	南米	1	1	0	0	2	0	0	0	1
	オセアニア	1	1	0	0	2	0	0	1	1
	欧州	3	7	0	0	10	0	1	3	3
	アフリカ	1	2	0	1	2	0	0	1	2
疾患区分1	内科学一般	32	137	0	10	159	0	7	66	80
	消化器内科学(消化管)	146	84	0	23	207	0	14	66	110
	消化器内科学(肝・胆・膵)	95	74	0	19	150	0	18	52	81
	循環器内科学	1	204	0	7	195	0	2	98	72
	呼吸器内科学	141	83	0	31	193	0	16	54	119
	内分泌・代謝病内科学	9	168	0	7	169	0	4	78	68
	血液・腫瘍内科学	195	8	0	37	166	0	18	38	113
	腎臓内科学	3	76	0	2	77	0	2	26	33
	神経内科学	3	53	0	3	53	0	2	22	21
	膠原病・アレルギー内科学	1	47	0	2	46	0	1	13	22
	心臓内科学	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	感染症内科学	3	50	0	4	49	0	3	16	16
	老年内科学	1	25	0	2	24	0	1	18	4
	外科学一般	34	11	0	3	42	0	0	18	22
	消化器外科(消化管)	181	13	0	22	172	0	24	50	112
	消化器外科(肝・胆・膵)	91	25	0	11	105	0	14	32	60
	血管外科	2	26	0	0	28	0	0	12	13
	呼吸器外科	47	4	0	9	42	0	5	12	27
	内分泌外科	5	2	0	0	7	0	0	4	0
	乳腺外科	61	2	0	6	57	0	6	15	36
	産婦人科学	40	17	0	4	53	0	1	14	29
	小児科学	13	53	0	6	60	0	4	22	31
	眼科	1	53	0	1	53	0	2	12	24
	皮膚科学	5	36	0	2	39	0	4	16	14
	精神神経科学	4	57	0	5	56	0	1	29	18
	耳鼻咽喉科学	15	28	0	3	40	0	2	18	14
	整形科学	2	56	0	1	57	0	3	20	22
	泌尿器科学	59	35	0	4	90	0	5	34	42
	放射線医学	84	19	0	9	94	0	9	38	47
	麻酔科学	12	23	0	1	34	0	0	19	9
	口腔科学	4	5	0	2	7	0	0	3	4
	脳神経外科	15	29	0	3	41	0	5	17	18
	心血管外科	0	22	0	0	22	0	1	16	4
	形成外科	3	15	0	1	17	0	0	10	7
	美容外科	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	3	2	0	0	5	0	0	2	3
	手術医学	4	4	0	0	8	0	0	5	3
	救急医学	0	24	0	0	24	0	1	13	7
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	集中治療医学	1	31	0	1	31	0	1	16	7
	リハビリテーション医学	2	28	0	0	30	0	2	20	5
	歯学	0	22	0	0	22	0	0	12	5
	看護学	2	12	0	1	13	0	0	9	2
	該当せず	3	38	0	9	32	0	1	12	6
	成人	11	48	0	10	49	0	4	18	16
	小児	1	8	0	3	6	0	0	6	2
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		807	0	0	86	721	0	87	202	448
悪性腫瘍以外		0	1116	0	65	1051	0	38	435	404
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	86	65	0	151	0	0	11	43	51
	いいえ	721	1051	0	0	1772	0	114	594	801
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	87	38	0	11	114	0	125	0	0
	有効性	202	435	0	43	594	0	0	637	0
	安全性・有効性	448	404	0	51	801	0	0	0	852
	生物学的・臨床的同等性	3	18	0	2	19	0	0	0	0
	生物学的利用性	2	17	0	2	17	0	0	0	0
	薬物動態	11	29	0	13	27	0	0	0	0
	薬力学	2	12	0	3	11	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	4	7	0	5	6	0	0	0	0
	その他	48	156	0	21	183	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	310	553	0	62	801	0	52	323	354
	探索的	195	338	0	24	509	0	25	195	247
	探索的	302	225	0	65	462	0	48	119	251
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	427	647	0	91	983	0	71	381	451
	説明的	72	116	0	25	163	0	16	46	68
	実務的	308	353	0	35	626	0	38	210	333
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	261	580	0	63	778	0	43	338	321
	第I相	62	13	0	12	63	0	35	9	22
	第I・II相	63	13	0	7	69	0	8	10	57
	第II相	244	24	0	25	243	0	16	48	201
	第II・III相	7	12	0	1	18	0	0	5	13
	第III相	35	26	0	3	58	0	1	28	30
	第IV相	9	60	0	4	65	0	0	18	43
該当せず	126	388	0	36	478	0	22	181	165	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	703	878	0	122	1459	0	108	552	777
	観察	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	介入・観察	1	2	0	0	3	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	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	並行群間比較	186	484	0	35	635	0	23	299	302
	クロスオーバー試験	9	84	0	5	88	0	2	41	27
	要因デザイン	3	5	0	0	8	0	1	4	2
	単群	504	303	0	80	727	0	82	208	441
ランダム化	経緯・拡大投与	2	4	0	2	4	0	0	1	5
	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	ランダム化	170	525	0	29	666	0	18	319	307
ランダム化の単位	非ランダム化	534	355	0	93	796	0	90	234	470
	未選択	681	740	0	129	1292	0	115	416	620
オープン	個別	119	356	0	19	456	0	10	209	218
	集団	7	20	0	3	24	0	0	12	14
	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	オープン	638	610	0	105	1143	0	97	385	654

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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				
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	118	0	6	138	0	6	90	37
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	17	43	0	6	54	0	1	20	26
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	18	0	2	19	0	1	12	5
コントロール	二重盲検	20	91	0	3	108	0	3	46	55
	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	プラセボ・シヤム対照	21	111	0	5	127	0	3	54	57
	無治療対照	44	101	0	4	141	0	8	91	39
	実薬・標準治療対照	121	335	0	25	431	0	10	190	225
	用量対照	19	31	0	2	48	0	6	15	21
	ヒストリカル	105	35	0	12	128	0	11	40	84
層別化	無対照	394	267	0	74	587	0	70	163	351
	未選択	691	832	0	137	1386	0	115	471	658
	はい	81	132	0	10	203	0	4	94	104
	いいえ	35	152	0	4	183	0	6	72	90
動的割付	未選択	703	843	0	140	1406	0	116	484	667
	はい	67	81	0	4	144	0	2	57	80
	いいえ	37	192	0	7	222	0	7	96	105
試験実施施設の考慮	未選択	711	884	0	141	1454	0	118	506	687
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	49	23	0	4	68	0	1	31	38
	施設をブロックとみなしている	8	38	0	2	44	0	0	20	24
ブロック化	施設を考慮していない	39	171	0	4	206	0	6	80	103
	未選択	719	868	0	140	1447	0	118	502	685
	はい	26	95	0	9	112	0	2	56	58
割付コードを知る方法	いいえ	62	153	0	2	213	0	5	79	109
	未選択	699	826	0	138	1387	0	115	480	649
	中央登録	81	163	0	8	236	0	5	89	139
	封筒法	17	82	0	3	96	0	3	46	42
	標準化	5	24	0	1	28	0	1	15	8
介入の目的	知る必要がない	5	21	0	1	25	0	1	7	14
	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	治療・ケア	626	715	0	102	1239	0	100	442	711
	予防・検診・検査	33	85	0	6	112	0	6	54	39
	診断	43	58	0	12	89	0	0	42	24
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	2	22	0	2	22	0	2	15	3
	医薬品	521	588	0	96	1013	0	72	357	590
	ワクチン	64	7	0	17	54	0	17	17	34
	遺伝子	10	5	0	13	2	0	0	8	2
	食品	16	50	0	6	60	0	4	26	26
	医療器具・機器	83	136	0	5	214	0	10	86	96
	行動・習慣	5	48	0	1	52	0	1	38	6
	手技	93	84	0	6	171	0	16	69	77
	その他	19	30	0	3	46	0	2	15	20
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	21	61	0	14	68	0	4	18	28
	女	84	31	0	9	106	0	5	29	66
	男女両方	702	1024	0	128	1598	0	116	590	758
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	77	95	0	15	157	0	10	59	67
	文部科学省	57	100	0	21	136	0	9	58	54
	農林水産省	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	経済産業省	1	6	0	4	3	0	0	0	0
	その他の官庁	10	9	0	2	17	0	0	7	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	6	10	0	2	14	0	0	7	7
	財団	63	94	0	10	147	0	10	58	63
	営利企業	34	96	0	8	122	0	7	42	58
	海外	6	5	0	1	10	0	2	3	4
	自己調達	451	538	0	67	922	0	61	306	496
その他	102	162	0	21	243	0	26	97	96	
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	807	1112	0	151	1768	0	124	635	851
	なし	0	4	0	0	4	0	1	2	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	未選択	321	544	0	62	803	0	57	311	355
	該当なし	486	570	0	89	967	0	68	326	496
	市販後使用成績調査	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	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	1	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	13	22	0	4	31	0	1	11	16
試験進捗状況	いいえ	794	1094	0	147	1741	0	124	626	836
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	50	108	0	9	149	0	13	67	57
	参加者募集中	3	1	0	0	4	0	0	3	1
	一般募集中	291	254	0	53	492	0	31	148	283
	限定募集中	111	169	0	23	257	0	15	103	119
	参加者募集中断	8	4	0	1	11	0	2	3	4
	参加者募集終了・試験継続中	127	144	0	15	256	0	17	74	135
	主たる結果の公表済み	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	試験中止	36	30	0	6	60	0	6	15	36
試験終了	181	405	0	43	543	0	41	224	217	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	21	19	40	14	11	200	854	531	525	
	アジア(日本以外)	0	0	2	0	0	5	10	8	3	
	北米	0	0	2	0	0	5	6	2	2	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	2	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	欧州	0	0	0	0	0	3	5	4	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	2	0	
疾患区分1	内科学一般	3	4	2	0	0	27	70	56	43	
	消化器内科学(消化管)	5	4	1	3	1	25	94	66	70	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	3	2	0	0	13	64	42	63	
	循環器内科学	1	0	1	4	0	27	102	68	35	
	呼吸器内科学	1	1	4	0	1	28	93	49	82	
	内分泌・代謝内科学	1	3	0	0	1	21	95	52	29	
	血液・腫瘍内科学	0	1	7	2	2	22	72	40	91	
	腎臓内科学	2	1	3	1	0	11	30	32	17	
	神経内科学	1	0	3	0	0	7	28	13	15	
	膠原病・アレルギー内科学	2	1	0	0	0	9	22	18	8	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	感染症内科学	0	1	4	2	0	11	19	20	14	
	老年内科学	0	0	0	0	0	3	10	9	7	
	外科学一般	1	0	0	0	0	4	20	9	16	
	消化器外科(消化管)	1	1	0	0	0	6	88	47	59	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	1	0	0	8	46	32	38	
	血管外科	0	0	0	0	0	3	15	8	5	
	呼吸器外科	0	0	1	0	0	6	19	9	23	
	内分泌外科	1	0	0	0	0	2	3	2	2	
	乳腺外科	0	0	1	0	0	5	12	22	29	
	産婦人科学	1	1	1	0	0	10	23	15	19	
	小児科学	1	0	0	0	0	8	28	21	17	
	眼科学	1	1	0	0	0	14	27	15	12	
	皮膚科学	0	0	2	0	0	5	23	12	6	
	精神神経科学	1	2	0	1	1	9	27	16	18	
	耳鼻咽喉科学	2	0	2	0	0	5	19	17	7	
	整形外科	0	0	1	0	0	12	31	19	8	
	泌尿器科学	2	0	2	0	0	9	43	28	23	
	放射線医学	1	0	2	0	0	6	43	25	35	
	麻酔科学	1	0	2	1	2	11	25	7	3	
	口腔外科学	1	0	0	0	0	1	6	3	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	4	17	12	15	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	1	11	7	4	
	形成外科学	0	0	1	0	0	0	13	3	2	
	薬理外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	2	1	2	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	6	2	0	
	救急医学	0	0	1	0	0	2	10	11	3	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	集中治療医学	0	0	3	0	0	5	12	14	6	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	3	13	12	5	
	歯学	1	0	0	0	0	4	12	3	7	
	看護学	0	0	0	0	0	3	5	7	2	
	該当せず	1	1	10	1	2	7	24	9	8	
	成人	1	3	5	1	3	8	29	15	15	
	小児	0	0	0	0	0	1	3	3	3	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		3	2	11	2	4	48	310	195	302	
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	18	17	29	12	7	156	553	338	225	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	2	2	13	3	5	21	62	24	65	
	いいえ	19	17	27	11	6	183	801	509	462	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	52	25	48	
	有効性	0	0	0	0	0	0	323	195	119	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	354	247	251	
	生物学的・臨床的同等性	21	0	0	0	0	0	7	9	5	
	生物学的利用性	0	19	0	0	0	0	8	4	7	
	薬物動態	0	0	40	0	0	0	15	9	16	
	薬力学	0	0	0	14	0	0	9	3	2	
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	11	0	4	1	6		
その他	0	0	0	0	0	204	91	40	73		
試験の性質1	未選択	7	8	15	9	4	91	863	0	0	
	検証的	9	4	9	3	7	40	0	533	0	
	探索的	5	7	16	2	6	73	0	0	527	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	9	10	20	9	7	116	844	81	149	
	説明的	1	6	12	1	4	34	2	93	93	
	実務的	11	3	8	4	0	54	17	359	285	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	7	11	18	9	6	88	738	48	55	
	第I相	0	1	5	0	0	3	11	11	53	
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	15	16	45	
	第II相	0	1	0	0	1	1	40	85	143	
	第II・III相	0	0	0	0	0	1	1	15	3	
	第III相	1	0	0	0	0	1	8	50	3	
	第IV相	1	0	3	2	1	1	7	41	21	
	該当せず	12	6	14	3	3	108	43	267	204	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	11	9	38	11	9	66	694	460	427	
	観察	10	10	2	3	2	136	167	73	99	
	介入・観察	0	0	0	0	0	2	2	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	10	10	2	3	2	136	167	73	99	
	並行群間比較	6	5	7	5	2	21	275	254	141	
	クロスオーバー試験	3	1	5	2	4	8	54	22	17	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	7	1	0	
	単群	2	3	26	4	3	38	356	183	268	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	4	0	2	
ランダム化	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99	
	ランダム化	11	1	8	5	5	21	300	264	131	
	非ランダム化	0	8	30	6	4	47	396	196	297	
ランダム化の単位	未選択	12	19	33	10	7	189	720	288	413	
	個別	8	0	7	4	4	15	136	231	108	
	集団	1	0	0	0	0	0	7	14	6	
	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99	
	オープン	10	8	33	5	7	49	541	344	363	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	0	0	0	2	0	9	66	49	29
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	3	3	1	6	31	20	9
	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	3	15	4	2
	二重盲検	1	1	2	1	1	1	43	43	25
コントロール	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	プラセボ・シャム対照	0	2	2	1	3	10	58	45	29
	無治療対照	1	0	1	0	1	4	72	37	36
	薬薬・標準治療対照	10	0	5	3	1	12	186	186	84
	用量対照	0	2	5	1	0	0	24	15	11
	ヒストリカル	0	0	1	0	1	3	59	37	44
	無対照	0	5	24	6	3	39	297	140	224
層別化	未選択	15	19	34	12	8	191	776	325	422
	はい	2	0	2	2	0	5	44	116	53
	いいえ	4	0	4	0	3	8	43	92	52
動的割付	未選択	14	19	35	11	9	191	788	330	428
	はい	1	0	0	2	0	6	26	77	45
	いいえ	6	0	5	1	2	7	49	126	54
試験実施施設の考慮	未選択	15	19	35	12	9	194	802	353	440
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	0	0	1	9	40	23
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	1	0	0	0	0	1	8	25	13
ブロック化	未選択	15	19	35	12	9	192	805	341	441
	はい	3	0	1	0	0	1	20	71	30
	いいえ	3	0	4	2	2	11	38	121	56
割付コードを知る方法	未選択	14	19	36	12	9	191	777	319	429
	中央登録	4	0	1	0	0	6	54	128	62
	封筒法	3	0	1	1	1	2	23	54	22
	ランダム化	0	0	0	1	0	4	6	19	4
	知る必要がない	0	0	2	0	1	1	3	13	10
介入の目的	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	治療・ケア	9	4	26	9	6	34	577	387	377
	予防・検診・検査	0	0	1	2	3	13	53	40	25
	診断	2	5	8	0	0	20	56	22	23
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	0	1	10	11	3
介入の種類	医薬品	5	5	34	10	8	28	468	307	334
	ワクチン	0	0	0	1	0	2	29	6	36
	遺伝子	0	0	0	0	0	5	11	1	3
	食品	2	0	2	0	2	4	31	18	17
	医療器具・機器	4	2	2	0	2	17	114	71	34
	行動・習慣	1	0	1	1	0	5	23	21	9
	手技	1	1	1	0	0	12	69	63	45
	その他	0	1	0	0	0	11	24	15	10
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	3	2	16	2	2	7	44	14	24
	女	1	1	0	0	1	12	34	37	44
	男女両方	17	16	24	12	8	185	785	482	459
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	2	2	3	1	24	60	62	50
	文部科学省	0	4	1	2	2	27	71	40	46
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	経済産業省	0	0	6	0	0	1	5	1	1
	その他の官庁	0	0	2	1	0	3	10	3	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	0	0	0	1	8	5	3
	財団	1	0	4	1	0	20	54	45	58
	営利企業	3	0	1	1	1	17	61	36	33
	海外	0	0	0	0	0	2	7	2	2
	自己関連	9	10	20	5	4	78	452	271	266
その他	4	2	4	1	3	31	134	68	62	
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	21	19	40	14	11	204	860	532	527
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	3	1	0
	未選択	10	9	22	7	2	92	418	231	216
	該当なし	11	10	18	7	9	112	444	301	311
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	1	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	1	0	1	0	0	5	16	9	10
	いいえ	20	19	38	14	11	199	847	524	517
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	1	0	0	18	96	37	25
	参加者募集中	0	0	0	0	0	2	2	2	0
	一般募集中	9	6	4	3	2	59	224	152	169
	限定募集中	2	5	6	1	1	28	131	67	82
	参加者募集中断	0	0	1	1	0	1	5	3	4
	参加者募集終了-試験継続中	4	0	4	4	0	33	112	75	84
	またる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	1	0
試験中止	1	1	2	0	1	4	23	21	22	
試験終了	5	5	22	5	7	60	270	175	141	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	1065	186	659	0	834	75	76	288	
	アジア(日本以外)	0	11	6	4	0	8	0	0	0	
	北米	0	7	4	3	0	3	0	1	0	
	南米	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	6	1	3	0	3	0	0	0	
	アフリカ	0	1	1	1	0	1	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	90	14	65	0	74	4	6	12	
	消化器内科学(消化管)	0	125	26	79	0	84	12	14	51	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	90	20	59	0	61	18	10	28	
	循環器内科学	0	124	17	64	0	114	2	1	2	
	呼吸器内科学	0	123	16	85	0	83	9	10	64	
	内分泌・代謝内科学	0	101	10	65	0	104	0	1	2	
	血液・腫瘍内科学	0	101	21	81	0	62	11	10	77	
	腎臓内科学	0	35	12	32	0	33	1	0	0	
	神経内科学	0	33	6	17	0	30	2	1	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	26	7	15	0	23	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	24	5	24	0	18	1	0	1	
	老年内科学	0	13	1	12	0	12	0	3	2	
	外科学一般	0	27	3	15	0	16	4	4	10	
	消化器外科(消化管)	0	106	14	74	0	62	17	12	63	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	64	16	36	0	35	18	8	25	
	血管外科学	0	17	4	7	0	15	3	1	0	
	呼吸器外科学	0	24	5	22	0	15	7	3	14	
	内分泌外科学	0	4	0	3	0	3	0	1	0	
	乳腺外科学	0	18	9	36	0	13	4	2	27	
	産婦人科学	0	27	10	20	0	16	3	7	5	
	小児科学	0	40	5	21	0	30	2	1	6	
	眼科学	0	29	6	19	0	26	0	0	1	
	皮膚科学	0	24	3	14	0	21	0	1	3	
	精神神経科学	0	33	8	20	0	28	2	0	2	
	耳鼻咽喉科学	0	22	8	13	0	20	4	1	4	
	整形外科	0	35	11	12	0	27	0	2	1	
	泌尿器科学	0	52	12	30	0	40	4	6	9	
	放射線医学	0	56	10	37	0	38	8	9	15	
	麻酔科学	0	27	3	5	0	24	0	0	0	
	口腔外科学	0	6	1	2	0	6	0	0	0	
	脳神経外科学	0	21	9	14	0	18	5	2	2	
	心臓血管外科学	0	13	1	8	0	13	1	0	0	
	形成外科学	0	14	0	4	0	14	1	1	0	
	美容外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	検査医学	0	2	1	2	0	1	1	0	0	
	手術医学	0	7	0	1	0	6	0	0	0	
	救急医学	0	12	3	9	0	10	0	1	0	
	輸血医学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	12	7	13	0	11	0	1	1	
	リハビリテーション医学	0	17	5	8	0	15	2	0	0	
	遺学	0	14	4	4	0	11	0	2	0	
	看護学	0	5	2	7	0	4	0	0	0	
	該当せず	0	25	8	8	0	25	2	0	1	
	成人	0	34	11	14	0	29	5	1	1	
	小児	0	4	1	4	0	3	2	1	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	427	72	308	0	261	62	63	244
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	647	116	353	0	580	13	13	24
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	91	25	35	0	63	12	7	25	
	いいえ	0	983	163	626	0	778	63	69	243	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	71	16	38	0	43	35	8	16	
	有効性	0	381	46	210	0	338	9	10	48	
	安全性・有効性	0	451	68	333	0	321	22	57	201	
	生物学的・臨床的同等性	0	9	1	11	0	7	0	0	0	
	生物学的利用性	0	10	6	3	0	11	1	0	1	
	薬物動態	0	20	12	8	0	18	5	0	0	
	薬力学	0	9	1	4	0	9	0	0	0	
薬物動態・薬力学	0	7	4	0	0	6	0	0	1		
その他	0	116	34	54	0	88	3	1	1		
試験の性質1	未選択	0	844	2	17	0	738	11	15	40	
	検証的	0	81	93	359	0	48	11	16	85	
	探索的	0	149	93	285	0	55	53	45	143	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	1074	0	0	0	796	29	29	84	
	説明的	0	0	188	0	0	8	20	15	27	
	実務的	0	0	0	661	0	37	26	32	157	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	796	8	37	0	841	0	0	0	
	第I相	0	29	20	26	0	0	75	0	0	
	第I・II相	0	29	15	32	0	0	0	76	0	
	第II相	0	84	27	157	0	0	0	0	268	
	第II・III相	0	3	3	13	0	0	0	0	0	
	第III相	0	24	7	30	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	4	20	45	0	0	0	0	0	
該当せず	0	105	88	321	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	859	155	567	0	669	73	76	262	
	観察	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	介入・観察	0	2	0	1	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	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	並行群間比較	0	351	61	258	0	292	14	11	64	
	クロスオーバー試験	0	61	14	18	0	56	2	2	3	
	要因デザイン	0	7	0	1	0	6	0	0	0	
	単群	0	437	80	290	0	317	57	63	195	
	継続・拡大投与	0	5	0	1	0	5	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	ランダム化	0	374	66	255	0	323	5	11	60	
	非ランダム化	0	487	89	313	0	347	68	65	202	
ランダム化の単位	未選択	0	870	128	423	0	676	71	66	214	
	個別	0	193	58	224	0	155	4	10	50	
	集団	0	11	2	14	0	10	0	0	4	
	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
オープン	0	679	116	453	0	503	69	69	244		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		試験の性質2				試験の2				
		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	76	12	56	0	75	1	3	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	33	10	17	0	32	1	0	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	18	1	2	0	13	0	0	1
	二重盲検	0	55	16	40	0	47	2	4	10
コントロール	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6
	プラセボ・シャム対照	0	69	24	39	0	64	3	3	11
	無治療対照	0	96	5	44	0	79	2	7	12
	実薬・標準治療対照	0	227	38	191	0	192	2	6	47
	用量対照	0	27	10	13	0	24	6	2	2
	ヒストリカル	0	82	11	47	0	53	7	16	38
	無対照	0	360	67	234	0	258	53	42	152
層別化	未選択	0	935	131	457	0	741	71	67	214
	はい	0	75	27	111	0	51	2	5	42
	いいえ	0	64	30	93	0	49	2	4	12
動的割付	未選択	0	951	133	462	0	752	71	67	218
	はい	0	54	20	74	0	29	1	5	35
	いいえ	0	69	35	125	0	60	3	4	15
試験実施施設の考慮	未選択	0	969	140	486	0	769	71	69	221
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	29	5	38	0	6	0	1	25
	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	13	5	28	0	11	0	0	5
ブロック化	未選択	0	971	135	481	0	766	71	68	226
	はい	0	30	20	71	0	27	0	1	14
	いいえ	0	73	33	109	0	48	4	7	28
割付コードを知る方法	未選択	0	941	135	449	0	738	71	67	217
	中央登録	0	92	30	122	0	69	1	5	44
	封筒法	0	31	11	57	0	25	1	3	2
	準ランダム化	0	7	4	18	0	5	0	1	2
	知る必要がない	0	3	8	15	0	4	2	0	3
介入の目的	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6
	治療・ケア	0	715	130	496	0	541	69	70	254
	予防・検診・検査	0	67	12	39	0	57	0	6	7
	診断 教育・カウンセリング・トレーニング	0	64	9	28	0	59	4	0	1
介入の種類	未選択	0	15	4	5	0	13	0	0	0
	医薬品	0	586	111	412	0	456	44	47	241
	ワクチン	0	40	10	21	0	18	22	21	7
	遺伝子	0	12	0	3	0	10	0	1	0
	食品	0	37	13	16	0	34	4	0	5
	医療器具・機器	0	137	18	64	0	111	9	11	9
	行動・習慣	0	30	5	18	0	26	0	0	1
	手技	0	90	15	72	0	67	11	4	17
その他	0	30	6	13	0	20	1	4	3	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	55	16	11	0	46	3	2	5
	女	0	48	11	56	0	30	4	11	31
	男女両方	0	971	161	594	0	765	68	63	232
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	100	14	58	0	57	7	8	28
	文部科学省	0	90	29	38	0	74	13	8	7
	農林水産省	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	5	2	0	0	5	1	0	0
	その他の官庁	0	13	2	4	0	11	0	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	9	3	4	0	9	0	2	1
	財団	0	66	22	69	0	57	7	4	33
	営利企業	0	76	10	44	0	53	1	3	5
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	7	2	2	0	3	1	0	0
	あり	0	549	72	368	0	444	34	40	171
	自己調達	0	158	32	74	0	127	11	10	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	なし	0	1072	188	659	0	839	75	76	268
	なし	0	2	0	2	0	2	0	0	0
	未選択	0	504	80	281	0	418	25	29	103
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	該当なし	0	570	108	378	0	423	50	47	165
	市販後使用成績調査	0	0	0	1	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	1	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	18	6	11	0	13	1	0	4
	いいえ	0	1056	182	650	0	828	74	76	264
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	106	16	36	0	96	2	10	6
	参加者募集中	0	2	0	2	0	2	0	0	0
	一般募集中	0	286	53	206	0	204	20	26	115
	限定募集中	0	155	32	93	0	137	5	12	29
	参加者募集中断	0	6	2	4	0	4	3	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	142	28	101	0	102	11	9	53
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	0	0
試験中止	0	32	8	26	0	20	6	3	14	
試験終了	0	345	49	192	0	276	28	16	49	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	19	59	68	511	0	1569	338	3	0
	アジア(日本以外)	0	4	0	9	0	17	4	0	0
	北米	0	3	0	7	0	11	2	1	0
	南米	0	1	0	1	0	2	0	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	0	2	0	0	0
	欧州	0	1	0	6	0	6	4	0	0
疾患区分1	アフリカ	0	1	1	0	0	3	0	0	0
	内科学一般	3	2	11	57	0	130	38	1	0
	消化器内科学(消化管)	5	9	6	49	0	195	34	1	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	9	5	36	0	138	30	1	0
	循環器内科学	1	1	19	65	0	159	44	2	0
	呼吸器内科学	0	3	3	52	0	191	32	1	0
	内分泌・代謝内科学	1	0	15	53	0	146	30	0	0
	血液・腫瘍内科学	2	4	3	34	0	168	35	0	0
	腎臓内科学	0	1	13	31	0	58	20	1	0
	神経内科学	0	1	4	17	0	41	15	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	2	22	0	33	15	0	0
	心臓内科学	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	感染症内科学	1	0	2	30	0	39	14	0	0
	老年内科学	0	0	0	9	0	23	3	0	0
	外科学一般	0	5	0	6	0	40	5	0	0
	消化器外科(消化管)	2	13	6	19	0	184	10	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	8	4	17	0	104	11	1	0
	血管外科	0	1	1	7	0	22	6	0	0
	呼吸器外科	0	1	0	11	0	46	5	0	0
	内分泌外科	0	0	1	2	0	6	1	0	0
	乳癌外科	0	2	0	15	0	55	8	0	0
	産婦人科学	2	3	1	20	0	47	9	1	0
	小児科学	1	0	1	25	0	51	15	0	0
	眼科学	3	0	5	19	0	43	10	1	0
	皮膚科学	0	0	1	15	0	34	7	0	0
	精神神経科学	0	1	1	27	0	49	12	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	3	11	0	34	9	0	0
	整形外科	0	5	1	22	0	37	21	0	0
	泌尿器科学	2	2	2	29	0	73	21	0	0
	放射線医学	1	8	0	24	0	85	17	1	0
	麻酔科学	0	1	1	9	0	33	2	0	0
	口腔外科学	0	0	0	3	0	8	1	0	0
	脳神経外科学	0	0	3	14	0	30	13	1	0
	心臓血管外科学	0	3	2	3	0	19	3	0	0
	形成外科学	0	0	0	2	0	16	2	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	検査医学	1	0	0	2	0	4	1	0	0
	手術医学	0	1	0	1	0	8	0	0	0
	救急医学	0	0	1	12	0	15	9	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	0	0	1	18	0	22	10	0	0
	リハビリテーション医学	1	2	0	10	0	24	6	0	0
	歯学	0	1	0	8	0	20	2	0	0
	看護学	1	0	0	9	0	12	2	0	0
	該当せず	0	0	0	13	0	35	6	0	0
	成人	0	3	0	20	0	52	6	1	0
	小児	0	0	0	3	0	8	1	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	7	35	9	126	0	703	103	1
		悪性腫瘍以外	12	26	60	368	0	878	236	2
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	3	4	36	0	122	29	0	
目的2	いいえ	18	58	65	478	0	1459	310	3	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	0	22	0	108	17	0	
	有効性	5	28	18	181	0	552	84	1	
	安全性・有効性	13	30	43	165	0	777	75	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	1	12	0	11	10	0	
	生物学的利用性	0	0	0	6	0	9	10	0	
	薬物動態	0	0	3	14	0	38	2	0	
	薬力学	0	0	2	3	0	11	3	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	1	3	0	9	2	0	
その他	1	1	1	108	0	66	136	2		
試験の性質1	未選択	1	8	7	43	0	694	167	2	
	検証的	15	50	41	267	0	460	73	0	
	探索的	3	3	21	204	0	427	99	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	3	24	4	105	0	859	213	2	
	認知的	3	7	20	88	0	155	33	0	
	実務的	13	30	45	321	0	567	93	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	669	171	1	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	73	2	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	76	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	262	6	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	19	0	0	0	0	19	0	0	
	第Ⅲ相	0	61	0	0	0	61	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	69	0	0	64	5	0	
該当せず	0	0	0	514	0	357	155	2		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	19	61	64	357	0	1581	0	0	
	観察	0	0	5	155	0	0	339	0	
	介入・観察	0	0	0	2	0	0	0	3	
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	0	0	5	155	0	0	339	0	
	並行群間比較	16	51	45	177	0	668	0	2	
	クロスオーバー試験	0	2	1	27	0	93	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	2	0	8	0	0	
	単群	3	8	18	152	0	806	0	1	
継続・拡大投与	0	0	0	1	0	6	0	0		
ランダム化	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	
	ランダム化	14	53	43	186	0	694	0	1	
	非ランダム化	5	8	21	173	0	887	0	2	
ランダム化の単位	未選択	7	16	28	343	0	1080	339	2	
	個別	12	44	39	161	0	474	0	1	
	集団	0	1	2	10	0	27	0	0	
	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	
	オープン	12	38	47	266	0	1248	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	9	8	44	0	141	0	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	2	3	16	0	60	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	1	6	0	21	0	0	0
	二重盲検	4	12	5	27	0	111	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	0
	プラセボ・シヤム対照	4	7	6	34	0	132	0	0	0
	無治療対照	3	5	1	36	0	145	0	0	0
	実薬・標準治療対照	7	41	40	121	0	455	0	1	0
	用量対照	1	0	1	14	0	50	0	0	0
	ヒストリカル	2	3	0	21	0	140	0	0	0
	無対照	2	5	16	133	0	659	0	2	0
層別化	未選択	7	17	30	376	0	1182	339	2	0
	はい	7	24	21	61	0	212	0	1	0
	いいえ	5	20	18	77	0	187	0	0	0
動的割付	未選択	7	18	29	384	0	1205	339	2	0
	はい	5	24	13	36	0	147	0	1	0
	いいえ	7	19	27	94	0	229	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	7	24	31	403	0	1253	339	3	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	16	6	14	0	72	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	1	4	8	17	0	46	0	0	0
ブロック化	未選択	7	17	24	80	0	210	0	0	0
	はい	7	26	31	392	0	1245	339	3	0
	いいえ	3	12	17	47	0	121	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	6	19	28	379	0	1183	339	3	0
	中央登録	8	35	28	54	0	244	0	0	0
	封筒法	3	4	7	54	0	99	0	0	0
	準ランダム化	1	0	3	17	0	29	0	0	0
	知る必要がない	1	3	3	10	0	26	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	0
	治療・ケア	17	53	61	276	0	1339	0	2	0
	予防・検診・検査	1	6	2	39	0	118	0	0	0
	診断 教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	1	33	0	100	0	1	0
介入の種類	未選択	0	0	0	11	0	24	0	0	0
	医薬品	9	29	59	224	0	1107	0	2	0
	ワクチン	1	0	0	4	0	71	0	0	0
	遺伝子	0	0	1	3	0	14	0	1	0
	食品	1	4	0	18	0	66	0	0	0
	医療器具・機器	2	18	4	55	0	218	0	1	0
	行動・習慣	1	0	1	24	0	53	0	0	0
	手技	7	22	0	49	0	177	0	0	0
その他	1	2	1	17	0	48	0	1	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	1	24	0	70	12	0	0
	女	1	5	1	32	0	97	18	0	0
組織の区分	未選択	18	55	67	458	0	1414	309	3	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	5	17	6	44	0	136	35	1	0
	農林水産省	3	3	1	48	0	134	23	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	7	0	15	4	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	11	0	3	0	13	3	0	0
	財団	0	6	11	39	0	132	25	0	0
	営利企業	0	10	7	51	0	97	32	1	0
	海外	0	4	1	2	0	11	0	0	0
	自己関連	10	17	38	235	0	825	163	1	0
その他	1	3	5	84	0	210	54	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	19	61	68	513	0	1578	338	3	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	1	1	0	3	1	0	0
	該当なし	7	17	32	234	0	708	157	0	0
	市販後使用成績調査	12	44	36	279	0	872	181	3	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	1	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	3	0	14	0	27	8	0	0
	いいえ	19	58	69	500	0	1554	331	3	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	1	5	37	0	129	30	0	0
	参加者募集中	1	1	0	0	0	4	0	0	0
	一般募集中	6	16	17	141	0	446	98	1	0
	限定募集中	2	9	10	76	0	233	46	1	0
	参加者募集中断	0	1	0	2	0	11	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	2	9	14	71	0	212	59	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	試験中止	0	4	4	15	0	60	6	0	0
試験終了	7	20	19	171	0	487	98	1	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		基本デザイン				継続・拡大投与	ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン		ランダム化	ランダム化	非ランダム化	
試験実施地域	日本	338	662	92	8	804	6	338	686	886
	アジア(日本以外)	4	10	0	0	7	0	4	10	7
	北米	2	8	0	0	4	0	2	7	5
	南米	0	2	0	0	0	0	0	2	0
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	2	0
	欧州	4	6	0	0	0	0	4	6	0
	アフリカ	0	3	0	0	0	0	0	3	0
疾患区分1	内科学一般	38	76	10	0	45	0	38	79	52
	消化器内科学(消化管)	34	66	15	0	114	1	34	70	126
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	61	4	1	71	2	30	56	83
	腎臓内科学	44	102	12	0	46	1	44	108	53
	呼吸器内科学	32	53	7	0	132	0	32	52	140
	内分泌・代謝内科学	30	88	22	0	36	0	30	102	44
	血液・腫瘍内科学	35	39	0	1	128	0	35	31	137
	腎臓内科学	20	37	5	1	16	0	20	41	18
	神経内科学	15	16	3	0	22	0	15	16	25
	膠原病・アレルギー内科学	15	14	6	0	13	0	15	20	13
	心臓内科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	感染症内科学	14	16	1	0	22	0	14	16	23
	老年内科学	3	15	0	0	8	0	3	15	8
	外科学一般	5	22	1	0	17	0	5	19	21
	消化器外科(消化管)	10	56	1	1	125	1	10	52	132
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	49	1	1	54	0	11	37	68
	血管外科学	6	13	0	0	9	0	6	12	10
	呼吸器外科学	5	7	2	0	37	0	5	5	41
	内分泌外科学	1	2	2	0	2	0	1	3	3
	乳腺外科学	8	15	1	0	39	0	8	12	43
	産婦人科学	9	23	1	0	24	0	9	19	20
	小児科学	15	27	2	0	28	0	15	19	32
	眼科	10	24	0	1	18	1	10	19	25
	皮膚科学	7	12	4	0	18	0	7	12	22
	精神神経科学	12	23	9	1	15	1	12	29	20
	耳鼻咽喉科学	9	19	5	0	10	0	9	20	14
	整形外科学	21	17	2	0	18	0	21	15	22
	泌尿器科学	21	32	2	0	39	0	21	29	44
	放射線医学	17	27	3	0	56	0	17	23	63
	麻酔科学	2	24	0	1	8	0	2	24	9
	口腔外科学	1	2	0	0	6	0	1	3	5
	脳神経外科学	13	10	0	0	21	0	13	8	23
	心臓血管外科学	3	14	1	0	4	0	3	15	4
	形成外科学	2	7	0	0	9	0	2	5	11
	美容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	1	2	0	0	2	0	1	1	3
	手術医学	0	4	0	0	4	0	0	4	4
	救急医学	9	8	2	0	5	0	9	10	5
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	10	13	2	0	7	0	10	15	7
	リハビリテーション医学	6	18	1	0	5	0	6	14	10
	産学	2	8	5	0	7	0	2	15	5
	看護学	2	9	0	0	3	0	2	9	3
	該当せず	6	9	5	1	20	0	6	12	23
	成人	6	29	3	0	21	0	6	22	31
	小児	1	3	1	0	4	0	1	3	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		103	186	9	3	504	2	103	170	534
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	236	484	84	5	303	4	236	525	355
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	29	35	5	0	80	2	29	29	93
	いいえ	310	635	88	8	727	4	310	666	796
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	23	2	1	82	0	17	18	90
	有効性	84	299	41	4	208	1	84	319	234
	安全性・有効性	75	302	27	2	441	5	75	307	470
	生物学的・臨床的同等性	10	6	3	0	2	0	10	11	0
	生物学的利用性	10	5	1	0	3	0	10	11	8
	薬物動態	2	7	5	0	26	0	2	8	30
	薬力学	3	5	2	0	4	0	3	5	6
薬物動態・薬力学	2	2	4	0	3	0	2	5	4	
その他	136	21	8	1	36	0	136	21	47	
試験の性質1	未選択	167	275	54	7	356	4	167	300	396
	検証的	73	254	22	1	183	0	73	264	196
	探索的	99	141	17	0	268	2	99	131	297
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	213	351	61	7	437	5	213	374	487
	説明的	33	61	14	0	80	0	33	66	89
	実務的	93	258	18	1	290	1	93	255	313
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	171	292	56	6	311	5	171	323	347
	第I相	2	14	2	0	57	0	2	5	68
	第I・II相	0	11	2	0	63	0	0	11	65
	第II相	6	64	3	0	195	0	6	60	202
	第II・III相	0	16	0	0	3	0	0	14	5
	第III相	0	51	2	0	8	0	0	53	8
	第IV相	5	45	1	0	18	0	5	43	21
該当せず	155	177	27	2	152	1	155	186	173	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	666	93	8	806	6	0	694	887
	観察	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	介入・観察	0	2	0	0	1	0	0	1	2
	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	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	並行群間比較	0	670	0	0	0	0	0	586	84
	クロスオーバー試験	0	0	93	0	0	0	0	81	12
	要因デザイン	0	0	0	8	0	0	0	3	5
	単群	0	0	0	0	807	0	0	23	784
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	6	0	2	4
ランダム化	未選択	339	0	0	0	0	339	0	0	0
	ランダム化	0	586	81	3	23	2	0	695	0
	非ランダム化	0	84	12	5	784	4	0	0	889
ランダム化の単位	未選択	339	235	37	6	799	5	339	193	889
	個別	0	410	55	2	8	0	0	475	0
	集団	0	25	17	0	0	1	0	27	0
	未選択	339	0	0	0	0	339	0	0	0
	オープン	0	423	50	6	767	2	0	405	843

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	真田デザイン	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	オープンが測定者がブラインド化されている	0	102	14	1	26	1	0	112	32
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	45	8	0	6	1	0	51	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	13	4	0	4	0	0	17	4
	二重盲検	0	87	17	1	4	2	0	110	1
コントロール	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	93	27	2	8	2	0	120	12
	無治療対照	0	113	11	0	21	0	0	110	35
	実薬・標準治療対照	0	382	47	2	23	2	0	406	50
	用量対照	0	38	0	2	9	1	0	34	16
	ヒストリカル	0	4	2	0	133	1	0	2	138
	無対照	0	40	6	2	613	0	0	23	638
層別化	未選択	339	312	58	7	801	6	339	295	889
	はい	0	204	6	1	2	0	0	213	0
動的割付	はい	0	154	29	0	4	0	0	187	0
	いいえ	0	204	6	1	2	0	0	213	0
	未選択	339	332	61	7	801	6	339	318	889
試験実施施設の考慮	はい	0	138	7	1	2	0	0	148	0
	いいえ	0	200	25	0	4	0	0	229	0
	未選択	339	375	66	7	802	6	339	367	889
ブロック化	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	70	1	0	1	0	0	72	0
	施設をブロックとみなしている	0	42	3	0	1	0	0	46	0
	施設を考慮していない	0	183	23	1	3	0	0	210	0
割付コードを知る方法	未選択	339	368	66	7	801	6	339	359	889
	はい	0	112	6	0	3	0	0	121	0
	いいえ	0	190	21	1	3	0	0	215	0
介入の目的	未選択	339	311	62	7	800	6	339	297	889
	中央登録	0	228	12	1	3	0	0	244	0
	封筒法	0	90	9	0	0	0	0	99	0
	準ランダム化	0	22	4	0	3	0	0	29	0
	知る必要がない	0	19	6	0	1	0	0	26	0
介入の種類	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	治療・ケア	0	573	75	5	682	6	0	600	741
	予防・検診・検査	0	60	10	3	45	0	0	70	48
	診断	0	20	7	0	74	0	0	10	91
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	17	1	0	6	0	0	15	9
	医薬品	0	471	66	6	560	6	0	495	614
性別	ワクチン	0	15	0	0	56	0	0	7	64
	運送子	0	3	0	0	11	1	0	1	14
	食品	0	45	9	0	12	0	0	55	11
	医療器具・機器	0	77	14	1	127	0	0	71	148
	行動・習慣	0	36	2	0	15	0	0	34	19
	手技	0	69	4	1	103	0	0	68	109
	その他	0	15	5	3	26	0	0	17	32
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	12	23	14	0	33	0	12	28	42
	女	18	37	2	0	58	0	18	35	62
組織の区分	男女両方	309	610	77	8	716	6	309	632	785
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	35	63	5	0	68	1	35	63	74
	文部科学省	23	53	15	0	65	1	23	54	80
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	0	3	0	0	4	0	0	1	6
	その他の官庁	4	9	0	0	6	0	4	10	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	5	0	1	7	0	3	6	7
	財団	25	64	5	0	62	1	25	65	67
	営利企業	32	42	13	0	42	1	32	56	42
	海外	0	8	0	0	3	0	0	9	2
	自己関連	163	345	44	3	433	1	163	356	470
	その他	54	77	11	4	117	1	54	74	136
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	338	669	93	8	805	6	338	694	887
	なし	1	1	0	0	2	0	1	1	2
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	157	293	40	5	367	3	157	310	398
	該当なし	181	376	53	3	440	3	181	384	491
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	0	1	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	8	17	0	0	10	0	8	16	11
試験進捗状況	いいえ	331	653	93	8	797	6	331	679	878
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	30	60	7	1	60	0	30	66	62
	参加者募集中	0	3	0	0	1	0	0	3	1
	一般募集中	98	167	19	2	268	1	98	170	277
	限定募集中	46	99	6	2	126	1	46	89	145
	参加者募集中断	1	4	0	0	7	0	1	2	9
	参加者募集終了・試験継続中	59	96	8	1	107	0	59	99	113
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	1	0	0
試験中止	6	22	6	0	32	0	6	28	32	
試験終了	98	219	47	2	216	4	98	238	250	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

	ランダム化の単位			未選択	オープン	ブライ ン ド 化 が 決 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 位 数	介入実施 者がブ ラ イ ン ド 化 さ れ て い る 単 位 数	二重盲検	
	未選択	個別	集団							
試験実施地域	日本	1414	469	27	338	1245	141	57	20	109
	アジア(日本以外)	16	5	0	4	13	2	2	0	0
	北米	9	5	0	2	8	2	1	0	1
	南米	0	2	0	0	1	0	1	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	1	0	0	0	1
	欧州	6	4	0	4	2	1	2	1	0
	アフリカ	0	3	0	0	1	1	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	108	56	5	38	87	26	3	2	13
	消化器内科学(消化管)	173	56	1	34	154	16	11	1	14
	消化器内科学(肝・胆・膵)	136	29	4	30	118	7	6	1	7
	循環器内科学	126	76	3	44	99	47	5	4	6
	呼吸器内科学	186	34	4	32	170	8	5	1	8
	内分泌・代謝内科学	107	64	5	30	113	25	2	1	5
	血液・腫瘍内科学	179	24	0	35	160	3	1	0	4
	腎臓内科学	48	29	2	20	42	15	0	0	2
	神経内科学	43	13	0	15	26	10	2	1	3
	膠原病・アレルギー内科学	32	16	0	15	19	7	0	1	6
	心療内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	感染症内科学	39	14	0	14	30	3	2	0	4
	老年内科学	14	12	0	3	5	12	0	0	6
	外科学一般	30	14	1	5	31	5	0	0	4
	消化器外科(消化管)	155	37	2	10	167	7	3	1	6
	消化器外科(肝・胆・膵)	85	30	1	11	90	8	4	0	3
	血管外科	18	9	1	6	16	1	1	3	1
	呼吸器外科	48	3	0	5	42	1	2	1	0
	内分泌外科	5	2	0	1	6	0	0	0	0
	乳腺外科	56	7	0	8	52	2	0	0	1
	産婦人科学	46	11	0	9	39	4	0	1	4
	小児科学	48	17	1	15	40	2	1	3	5
	眼科	40	12	2	10	30	5	1	1	7
	皮膚科学	34	7	0	7	27	2	1	3	1
	精神神経科学	41	19	1	12	25	7	6	3	8
	耳鼻咽喉科学	29	13	1	9	24	0	1	0	9
	整形外科	50	8	0	21	32	2	1	1	1
	泌尿器科	72	22	0	21	69	2	1	0	1
	放射線医学	86	14	3	17	67	14	3	1	1
	麻酔科	24	10	1	2	14	4	4	2	9
	口腔科学	6	3	0	1	7	0	1	0	0
	脳神経外科	37	7	0	13	25	5	0	1	0
	心臓血管外科	13	8	1	3	10	5	1	0	3
	形成外科	14	4	0	2	15	1	0	0	0
	美容外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	検査医学	4	1	0	1	3	1	0	0	0
	手術医学	4	4	0	0	5	2	0	1	0
	救急医学	17	7	0	9	11	1	1	0	2
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	集中治療医学	22	10	0	10	13	2	1	0	6
	リハビリテーション医学	19	11	0	6	12	9	0	2	1
	歯学	12	9	1	2	9	1	6	1	3
	看護学	7	7	0	2	8	3	1	0	0
	該当せず	33	6	2	6	30	1	2	0	2
	成人	43	15	1	6	32	5	5	0	11
	小児	6	3	0	1	6	1	0	1	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		681	119	7	103	638	26	17	3	20
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	740	356	20	236	610	118	43	18	91
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	129	19	3	29	105	6	6	2	3
	いいえ	1292	456	24	310	1143	138	54	19	108
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質1	安全性	115	10	0	17	97	6	1	1	3
	有効性	416	209	12	84	385	90	20	12	46
	安全性・有効性	620	218	14	75	654	37	26	5	55
	生物学的・臨床的同等性	12	8	1	10	10	0	0	0	1
	生物学的利用性	19	0	0	10	8	0	0	0	1
	薬物動態	33	7	0	2	33	0	3	0	2
	薬力学	10	4	0	3	5	2	3	0	1
	薬物動態・薬力学	7	4	0	2	7	0	1	0	1
試験の性質2	その他	189	15	0	136	49	9	6	3	1
	未選択	720	136	7	167	541	66	31	15	43
	検証的	288	231	14	73	344	49	20	4	43
	探索的	413	108	6	99	363	29	9	2	25
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	870	193	11	213	679	76	33	18	55
	説明的	128	58	2	33	116	12	10	1	16
試験のフェーズ	実務的	423	224	14	93	453	56	17	2	40
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	676	155	10	171	503	75	32	13	47
	第I相	71	4	0	2	69	1	1	0	2
	第I・II相	66	10	0	0	69	3	0	0	4
	第II相	214	50	4	6	244	4	3	1	10
	第II・III相	7	12	0	0	12	0	3	0	4
第III相	16	44	1	0	38	9	2	0	12	
第IV相	28	39	2	5	47	8	3	1	5	
試験の種類	該当せず	342	161	10	155	266	44	16	6	27
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1080	474	27	0	1248	141	60	21	111
	観察	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	介入・観察	2	1	0	0	0	3	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	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	並行群間比較	235	410	25	0	423	102	45	13	87
	クロスオーバー試験	37	55	1	0	50	14	8	4	17
	要因デザイン	6	2	0	0	6	1	0	0	1
	単群	799	8	0	0	767	26	6	4	4
ランダム化	継続・拡大投与	5	0	1	0	2	1	1	0	2
	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	ランダム化	193	475	27	0	405	112	51	17	110
ランダム化の単位	非ランダム化	889	0	0	0	843	32	9	4	1
	未選択	1421	0	0	339	955	56	26	11	34
	個別	0	475	0	0	276	85	31	9	74
ランダム化の単位	集団	0	0	27	0	17	3	3	1	3
	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	オープン	955	276	17	0	1248	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	介入実施者が測定者として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	56	85	3	0	0	144	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	26	31	3	0	0	0	60	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	11	9	1	0	0	0	0	21	0
	二重盲検	34	74	3	0	0	0	0	0	111
コントロール	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	53	75	4	0	12	7	21	2	90
	無治療対照	70	70	5	0	97	31	9	6	2
	実薬・標準治療対照	154	286	16	0	339	73	23	7	14
	用量対照	22	28	0	0	30	10	5	1	4
	ヒストリカル	138	2	0	0	135	4	0	0	1
層別化	無対照	645	14	2	0	635	19	2	5	0
	未選択	1397	123	3	339	1021	74	32	15	42
	はい	15	184	14	0	125	41	11	3	33
動的割付	いいえ	9	168	10	0	102	29	17	3	36
	未選択	1403	139	4	339	1036	79	34	15	43
試験実施施設の考慮	はい	7	204	18	0	123	32	19	4	51
	動的割付の際に施設を調整因子としている	7	61	4	0	50	12	2	1	7
	施設をブロックとみなしている	1	39	6	0	24	6	2	1	13
ブロック化	施設を考慮していない	7	194	9	0	112	35	19	4	40
	未選択	1408	172	7	339	1066	84	36	15	47
	はい	3	105	13	0	62	21	5	2	31
割付コードを知る方法	いいえ	10	198	7	0	120	39	19	4	33
	未選択	1398	121	6	339	1026	73	34	14	39
	中央書庫	18	216	10	0	141	44	9	4	46
	封筒法	3	94	2	0	55	17	10	3	14
	標準ランダム化	2	24	3	0	17	5	7	0	0
介入の目的	知る必要がない	0	20	6	0	9	5	0	0	12
	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	治療・ケア	909	409	23	0	1068	121	45	14	93
	予防・検査・検査	69	47	2	0	75	12	9	5	17
	診断	91	10	0	0	86	9	5	1	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	13	9	2	0	19	2	1	1	1
	医薬品	759	328	22	0	895	103	33	8	70
	ワクチン	65	6	0	0	66	3	1	0	1
	運送子	14	1	0	0	12	2	0	1	0
	食品	24	41	1	0	34	4	3	1	24
	医療器具・機器	166	53	0	0	166	25	15	2	11
	行動・習慣	27	22	4	0	35	11	3	4	0
	手技	123	52	2	0	146	16	10	2	3
	その他	39	10	0	0	34	2	4	4	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	61	20	1	12	55	4	5	0	6
	女	96	19	0	18	84	5	1	1	6
	男女両方	1264	436	26	309	1109	135	54	20	99
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	122	48	2	35	98	21	1	2	15
	文部科学省	115	38	4	23	101	5	11	6	11
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	経済産業省	6	1	0	0	6	0	1	0	0
	その他の官庁	12	7	0	4	6	6	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	10	6	0	3	8	4	0	0	1
	財団	113	41	3	25	105	14	3	0	10
	営利企業	91	38	1	32	73	7	5	3	10
	海外	5	6	0	0	6	1	3	0	1
	自己関連	731	243	15	163	677	73	23	6	47
その他	216	46	2	54	168	13	10	4	15	
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	1418	474	27	338	1246	143	60	21	111
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	3	1	0	1	2	1	0	0	0
	未選択	644	206	15	157	561	58	25	13	51
	該当なし	776	268	12	181	687	85	35	8	60
	市販後使用成績調査	1	0	0	1	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	1	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	24	11	0	8	20	2	4	0	1
試験進捗状況	いいえ	1397	464	27	331	1228	142	56	21	110
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	113	42	3	30	100	13	4	1	10
	参加者募集中	1	3	0	0	3	0	1	0	0
	一般募集中	411	128	6	98	383	31	16	5	12
	限定募集中	216	61	3	46	187	22	4	5	16
	参加者募集中断	11	1	0	1	11	0	0	0	0
	参加者募集中 - 試験継続中	203	60	8	59	162	24	11	3	12
	主たる結果の公表済み	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	試験中止	47	19	0	6	46	7	3	1	3
試験終了	418	161	7	98	356	47	21	6	58	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	コントロール			未選択	はいい	
					実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル			
試験実施地域	日本	338	131	143	451	48	140	659	1516	213
	アジア(日本以外)	4	0	1	9	1	0	6	15	3
	北米	2	1	0	6	0	0	5	10	2
	南米	0	0	0	2	0	0	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	2	0	0	0	0	1
	欧州	4	0	1	4	1	0	0	6	1
	アフリカ	0	0	0	3	0	0	0	1	1
疾患区分1	内科学一般	38	15	10	57	4	11	34	125	27
	消化器内科学(消化管)	34	21	15	40	5	20	95	183	23
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	8	13	35	5	20	58	138	21
	循環器内科学	44	7	15	94	4	5	36	151	31
	呼吸器内科学	32	7	10	39	1	16	119	193	22
	内分泌・代謝病内科学	30	8	11	88	3	3	33	130	27
	血液・腫瘍内科学	35	3	4	23	4	27	107	177	22
	腎臓内科学	20	3	3	38	0	1	14	49	16
	神経内科学	15	6	4	9	0	1	21	48	5
	膠原病・アレルギー内科学	15	4	3	13	1	3	9	36	7
	心療内科学	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	感染症内科学	14	5	2	10	0	1	21	43	5
	老年内科学	3	7	6	4	0	1	5	17	5
	外科学一般	5	3	2	12	4	1	18	32	9
	消化器外科(消化管)	10	9	14	28	7	17	109	159	24
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	3	10	22	13	18	39	92	16
	血管外科	6	3	1	10	0	1	7	21	5
	呼吸器外科	5	0	1	5	1	5	34	48	3
	内分泌外科	1	0	0	2	0	0	4	6	0
	乳腺外科	8	1	2	9	1	6	36	56	5
	産婦人科学	9	5	6	10	2	6	19	47	3
	小児科学	15	5	2	10	5	8	21	50	4
	眼科学	10	4	3	14	3	1	19	40	5
	皮膚科学	7	4	2	10	1	3	14	36	2
	精神神経科学	12	18	7	9	1	1	13	43	8
	耳鼻咽喉科学	9	8	1	10	0	1	14	33	4
	整形外科	21	2	3	13	2	3	14	52	2
	泌尿器科学	21	1	6	25	2	6	33	78	7
	放射線医学	17	1	2	18	1	10	54	85	14
	麻酔科学	2	9	1	9	6	1	7	28	4
	口腔外科	1	0	1	2	0	2	3	7	1
	脳神経外科	13	0	3	6	2	5	15	40	3
	心臓血管外科	3	4	5	8	0	0	2	13	6
	形成外科	2	1	1	3	0	4	7	15	0
	美容外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	検査医学	1	0	1	1	0	0	2	4	1
	手術医学	0	0	0	2	2	2	2	6	1
	救急医学	9	3	1	6	0	3	2	19	5
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	集中治療医学	10	5	1	8	1	0	7	27	4
	リハビリテーション医学	6	2	8	6	1	5	2	20	6
	産学	2	5	4	4	2	1	4	13	3
	看護学	2	0	6	4	0	0	2	8	2
	該当せず	6	5	6	3	1	1	19	36	3
	成人	6	11	3	9	6	4	20	47	8
	小児	1	0	0	4	0	1	3	8	1
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		103	21	44	121	19	105	394	691	81
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	236	111	101	335	31	35	267	832	132
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	29	5	4	25	2	12	74	137	10
	いいえ	310	127	141	431	48	128	587	1386	203
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	3	8	10	6	11	70	115	4
	有効性	84	54	91	190	15	40	163	471	94
	安全性・有効性	75	57	39	225	21	84	351	658	104
	生物学的・臨床的同等性	10	0	1	10	0	0	0	15	2
	生物学的利用性	10	2	0	0	2	0	5	19	0
	薬物動態	2	2	1	5	5	1	24	34	2
	薬力学	3	1	0	3	1	0	6	12	2
薬物動態・薬力学	2	3	1	1	0	1	3	8	0	
その他	136	10	4	12	0	3	39	191	5	
試験の性質1	未選択	167	58	72	186	24	59	297	776	44
	検証的	73	45	37	186	15	37	140	325	116
	探索的	99	29	36	84	11	44	224	422	53
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	213	69	96	227	27	82	360	935	75
	説明的	33	24	5	38	10	11	67	131	27
	実務的	93	39	44	191	13	47	234	457	111
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	171	64	79	192	24	53	258	741	51
	第I相	2	3	2	2	6	7	53	71	2
	第I・II相	0	3	7	6	2	16	42	67	5
	第II相	6	11	12	47	2	38	152	214	42
	第II・III相	0	4	3	7	1	2	2	7	7
	第III相	0	7	5	41	0	3	5	17	24
	第IV相	5	6	1	40	1	0	16	30	21
該当せず	155	34	36	121	14	21	133	376	61	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	132	145	455	50	140	659	1182	212
	観察	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	介入・観察	0	0	0	1	0	0	2	2	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	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	並行群間比較	0	93	113	382	38	4	40	312	204
	クロスオーバー試験	0	27	11	47	0	2	6	58	6
	要因デザイン	0	2	0	2	2	0	2	7	1
	単群	0	8	21	23	9	133	613	801	2
ランダム化	継続・拡大投与	0	2	0	2	1	1	0	6	0
	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	ランダム化	0	120	110	406	34	2	23	295	213
ランダム化の単位	非ランダム化	0	12	35	50	16	138	638	889	0
	未選択	339	53	70	154	22	138	645	1397	15
	個別	0	75	70	286	28	2	14	123	184
	集団	0	4	5	16	0	0	2	3	14
	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	オープン	0	12	97	339	30	135	635	1021	125

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		コントロール							層別化	
		未選択	プラセボ・シヤム対照	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	7	31	73	10	4	19	74	41
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	21	9	23	5	0	2	32	11
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	2	6	7	1	0	5	15	3
	二重盲検	0	90	2	14	4	1	0	42	33
コントロール	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	プラセボ・シヤム対照	0	132	0	0	0	0	0	64	30
	無治療対照	0	0	145	0	0	0	0	87	26
	実薬・標準治療対照	0	0	0	466	0	0	0	217	143
	用量対照	0	0	0	0	50	0	0	31	11
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	140	0	138	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	661	647	3
	未選択	339	64	87	217	31	138	647	1523	0
層別化	はい	0	30	26	143	11	0	3	0	213
	いいえ	0	38	32	96	8	2	11	0	0
	未選択	339	67	93	230	32	138	647	1513	25
動的割付	はい	0	20	18	98	6	0	6	6	110
	いいえ	0	45	34	128	12	2	8	4	78
	未選択	339	72	101	262	34	138	649	1514	47
試験実施施設の考慮	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	6	8	52	1	0	5	1	53
	施設をブロックとみなしている	0	11	3	30	0	0	2	0	23
	施設を考慮していない	0	43	33	112	15	2	5	8	90
ブロック化	未選択	339	66	100	263	33	138	648	1515	45
	はい	0	27	8	77	4	1	4	0	74
	いいえ	0	39	37	116	13	1	9	8	94
割付コードを知る方法	未選択	339	65	89	216	31	138	647	1478	25
	中央登録	0	45	26	152	11	1	9	23	134
	封筒法	0	11	21	58	4	0	5	20	25
	標準化	0	3	6	18	2	0	0	2	17
	知る必要がない	0	8	3	12	2	1	0	0	12
介入の目的	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	治療・ケア	0	99	103	423	41	131	544	995	189
	予防・検診・検査	0	27	24	23	4	3	37	80	17
	診断	0	4	8	5	4	4	76	94	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	10	5	1	2	4	15	4
介入の種類	医薬品	0	78	83	354	36	100	458	840	139
	ワクチン	0	1	5	7	5	14	39	66	5
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	12	14	1
	食品	0	25	11	16	3	1	10	29	21
	医療器具・機器	0	18	19	47	4	17	114	177	24
	行動・習慣	0	5	20	13	0	3	12	32	10
	手技	0	7	20	46	2	29	73	127	34
	その他	0	11	3	7	3	4	21	43	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	12	5	5	20	5	3	32	67	4
	女	18	7	15	19	0	10	46	97	9
	男女両方	308	120	125	417	45	127	583	1359	200
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	35	14	10	40	2	11	60	128	28
	文部科学省	23	20	20	19	2	21	52	124	15
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	経済産業省	0	0	0	1	2	0	4	6	0
	その他の官庁	4	2	1	4	3	3	2	15	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	2	0	3	1	1	6	11	4
	財団	25	10	9	51	1	11	50	111	32
	営利企業	32	9	7	40	4	6	32	100	18
	海外	0	1	0	6	2	0	2	6	1
倫理委員会による審査・承認	自己調達	163	51	78	251	21	74	351	791	97
	その他	54	22	20	41	12	13	102	231	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	あり	338	132	145	455	50	140	659	1520	212
	なし	1	0	0	1	0	0	2	3	1
	未選択	157	52	73	190	23	61	309	694	86
	該当なし	181	79	72	266	27	79	352	827	127
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	1	2	14	0	1	9	28	5
試験進捗状況	いいえ	331	131	143	442	50	139	652	1494	208
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	30	11	15	44	3	6	49	128	14
	参加者募集中	0	0	0	3	0	1	0	1	1
	一般募集中	98	18	36	126	17	53	197	437	58
	限定募集中	46	19	22	53	8	19	113	229	33
	参加者募集中断	1	1	0	2	1	1	6	11	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	59	14	27	61	1	16	93	209	32
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	0	1	0
	試験中止	6	5	4	18	1	6	26	48	8
	試験終了	98	64	41	149	19	38	177	459	66

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		動的割付				試験実施施設の種類				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付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
試験実施地域	日本	181	1538	148	224	1586	72	46	206	1579
	アジア(日本以外)	3	16	2	3	17	1	1	2	17
	北米	2	10	2	2	11	1	0	2	11
	南米	1	0	1	1	1	0	0	1	1
	オセアニア	1	0	1	1	1	0	0	1	1
	欧州	3	6	1	3	8	0	0	2	7
	アフリカ	1	1	1	1	2	0	0	1	2
疾患区分1	内科学一般	17	128	16	25	133	6	7	23	129
	消化器内科学(消化管)	24	186	20	24	191	12	4	23	189
	消化器内科学(肝・胆・膵)	10	141	13	15	145	8	0	16	146
	循環器内科学	23	152	20	33	164	6	4	31	160
	呼吸器内科学	9	196	15	13	198	7	3	16	202
	内分泌・代謝内科学	19	131	17	28	135	6	4	31	135
	血液・腫瘍内科学	4	181	18	4	183	13	1	6	187
	腎臓内科学	14	49	12	18	57	5	4	13	55
	神経内科学	3	47	5	4	47	3	2	4	47
	膠原病・アレルギー内科学	5	36	4	8	39	2	0	7	40
	心療内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	感染症内科学	5	43	2	8	44	1	1	7	42
	老年内科学	4	18	2	6	20	1	1	4	19
	外科学一般	4	32	5	8	35	2	1	7	34
	消化器外科(消化管)	11	163	21	10	164	16	3	11	165
	消化器外科(肝・胆・膵)	8	94	11	11	98	8	2	8	97
	血管外科学	2	21	4	3	24	2	0	2	24
	呼吸器外科	0	48	2	1	48	0	0	3	48
	内分泌外科	1	5	1	1	6	1	0	0	5
	乳腺外科学	2	57	3	3	59	1	2	1	59
	産婦人科学	7	47	3	7	47	3	2	5	47
	小児科学	12	50	6	10	53	3	0	10	53
	眼科学	9	40	1	13	41	0	4	9	40
	皮膚科学	3	37	0	4	39	0	2	0	39
	精神神経科学	10	44	6	17	44	0	5	12	43
	耳鼻咽喉科学	6	34	2	7	36	1	3	3	35
	整形外科学	4	52	3	3	53	1	0	4	54
	泌尿器科学	9	79	4	11	79	3	2	10	79
	放射線医学	4	85	10	8	85	11	0	7	85
	麻酔科学	3	29	3	3	29	0	3	3	29
	口腔外科学	1	7	0	2	7	0	0	2	7
	脳神経外科学	1	41	1	2	41	1	1	1	40
	心臓血管外科学	3	14	2	6	15	1	0	6	15
	形成外科学	3	15	0	3	16	0	0	2	16
	美容外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	0	4	0	1	4	0	0	1	4
	手術医学	1	6	1	1	6	0	1	1	6
	救急医学	0	19	1	4	21	0	0	3	18
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	1	27	1	4	28	0	0	4	26
	リハビリテーション医学	4	21	5	4	23	2	1	4	21
	歯学	6	14	4	4	14	0	2	6	14
	看護学	4	9	0	5	9	0	1	4	9
	該当せず	2	36	1	4	38	0	1	2	38
	成人	4	47	2	10	47	1	1	10	47
	小児	0	8	0	1	8	0	1	0	8
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		35	703	67	37	711	49	8	39	719
悪性腫瘍以外		152	843	81	192	884	23	38	171	888
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	140	4	7	141	4	2	4	140
目的2	いいえ	183	1406	144	222	1454	68	44	206	1447
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	116	2	7	118	1	0	6	118
	有効性	72	484	57	96	506	31	20	80	502
	安全性・有効性	90	667	80	105	687	38	24	103	685
	生物学的・臨床的同等性	4	14	1	6	15	1	1	4	15
	生物学的利用性	0	19	0	0	19	0	0	0	19
	薬物動態	4	35	0	5	35	0	0	5	35
	薬力学	0	11	2	1	12	0	0	2	12
	薬物動態・薬力学	3	9	0	2	9	0	0	2	9
その他	8	191	6	7	194	1	1	8	192	
試験の性質1	未選択	43	788	26	49	802	9	8	44	805
	検証的	92	330	77	126	353	40	25	115	341
	探索的	52	428	45	54	440	23	13	51	441
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	64	951	54	69	969	29	13	63	971
	説明的	30	133	20	35	140	5	5	38	135
	実務的	93	462	74	125	486	38	28	109	481
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	49	752	29	60	769	6	11	55	766
	第I相	2	71	1	3	71	0	0	4	71
	第I・II相	4	67	5	4	69	1	0	6	68
	第II相	12	218	35	15	221	25	5	17	226
	第II・III相	5	7	5	7	7	4	1	7	7
	第III相	20	18	24	19	24	16	4	17	26
	第IV相	18	29	13	27	31	6	8	24	31
該当せず	77	384	36	94	403	14	17	80	392	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	187	1205	147	229	1253	72	46	210	1245
	観察	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	介入・観察	0	2	1	0	3	0	0	0	3
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	339	0	0	339	0	0	0	339
	並行群間比較	154	332	138	200	375	70	42	183	368
	クロスオーバー試験	29	61	7	25	66	1	3	23	66
	要因デザイン	0	7	1	0	7	0	0	1	7
	単群	4	801	2	4	802	1	1	3	801
継続・拡大投与	0	6	0	0	6	0	0	0	6	
ランダム化	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	ランダム化	187	318	148	229	367	72	46	210	359
	非ランダム化	0	889	0	0	889	0	0	0	889
ランダム化の単位	未選択	9	1403	11	7	1406	7	1	7	1408
	個別	168	139	132	204	181	61	39	194	172
	集団	10	4	5	18	8	4	6	3	7
ランダム化の単位	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	オープン	102	1036	89	123	1062	50	24	112	1066