

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮				
		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
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	29	79	33	32	91	12	6	35	84
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	17	34	7	19	37	2	2	19	36
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	15	2	4	15	1	1	4	15
	二重盲検	36	43	17	51	51	7	13	40	47
コントロール	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	プラセボ・シヤム対照	38	67	20	45	72	6	11	43	66
	無治療対照	32	93	18	34	101	8	3	33	100
	実薬・標準治療対照	96	230	98	128	262	52	30	112	263
	用量対照	9	32	6	12	34	1	0	15	33
	ヒストリカル	2	138	0	2	138	0	0	2	138
	無対照	11	647	6	8	649	5	2	5	648
層別化	未選択	0	1513	6	4	1514	1	0	8	1515
	はい	0	25	110	78	47	53	23	90	45
	いいえ	187	8	32	147	34	18	23	112	27
動的割付	未選択	8	1546	0	0	1534	2	2	8	1535
	はい	32	0	148	0	17	69	10	52	25
	いいえ	147	0	0	229	44	1	34	150	27
試験実施施設の考慮	未選択	34	1534	17	44	1595	0	0	0	1564
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	18	2	69	1	0	72	0	0	10
	施設をブロックとみなしている	23	2	10	34	0	0	46	0	0
	施設を考慮していない	112	8	52	150	0	0	0	210	13
ブロック化	未選択	27	1535	25	27	1564	10	0	13	1587
	はい	47	4	37	80	12	19	41	49	0
	いいえ	113	7	86	122	19	43	5	148	0
割付コードを知る方法	未選択	22	1492	10	23	1512	4	1	8	1513
	中央登録	87	29	116	99	46	60	23	115	44
	封筒法	54	22	8	69	27	2	16	54	25
	ランダム化	10	2	10	17	5	6	5	13	3
	知る必要がない	14	1	4	21	5	0	1	20	2
介入の目的	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	治療・ケア	157	1011	135	195	1052	66	43	180	1047
	予防・検診・検査	21	86	10	22	92	4	0	22	89
	診断	4	95	2	4	95	2	1	3	95
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	15	1	8	17	0	2	5	17
介入の種類	医薬品	130	853	102	154	882	50	36	141	881
	ワクチン	0	66	4	1	66	3	0	2	68
	遺伝子	0	14	1	0	14	1	0	0	14
	食品	16	35	8	23	39	4	3	20	37
	医療器具・機器	18	180	21	18	183	8	4	24	181
	行動・習慣	11	32	6	15	37	0	2	14	36
	手技	16	130	23	24	138	16	4	19	136
	その他	3	44	2	3	46	1	0	2	46
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	11	68	5	9	67	2	1	12	68
男女別	女	9	97	8	10	99	5	5	6	100
	男女両方	167	1381	135	210	1429	65	40	192	1419
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	16	129	29	14	134	25	4	9	133
	文部科学省	18	126	11	20	129	6	3	19	130
	農林水産省	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	経済産業省	1	6	0	1	6	0	0	1	6
	その他の官庁	2	16	0	3	16	0	1	2	17
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	11	3	2	13	0	0	3	13
	財団	14	111	26	20	113	12	8	24	117
	営利企業	12	102	10	18	105	3	8	14	107
	海外	4	7	1	3	8	0	0	3	8
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	187	1543	147	229	1592	71	46	210	1584
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	3	1	0	3	1	0	0	3
	未選択	85	701	47	117	731	19	18	97	718
	該当なし	102	843	101	112	862	53	28	113	868
	市販後使用成績調査	0	1	0	0	1	0	0	0	1
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	1	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	1	31	2	2	32	0	0	3	32
	いいえ	186	1515	146	227	1563	72	46	207	1555
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	16	129	6	23	135	2	2	19	131
	参加者募集中	2	1	0	3	2	1	0	1	2
	一般募集中	50	439	56	50	447	28	11	59	462
	限定募集中	18	236	21	23	241	10	3	26	236
	参加者募集中断	0	11	0	1	11	0	1	0	11
	参加者募集終了 - 試験継続中	30	209	31	31	220	16	6	29	222
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	1	0	0	0	1
試験中止	10	48	6	12	51	3	2	10	51	
試験終了	61	472	28	86	487	12	21	66	481	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	封筒法	準ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	119	212	1517	242	97	29	25	338	1332	
	アジア(日本以外)	2	2	16	2	1	2	0	4	11	
	北米	1	2	10	1	1	2	0	2	9	
	南米	0	1	0	1	0	1	0	0	2	
	オセアニア	1	0	0	1	0	0	1	0	2	
	欧州	0	3	6	2	1	1	0	4	6	
	アフリカ	1	0	1	2	0	0	0	0	3	
疾患区分1	内科学一般	20	20	122	30	14	1	2	38	113	
	消化器内科学(消化管)	12	29	184	29	11	4	2	34	154	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	16	138	27	4	0	0	30	120	
	循環器内科学	17	28	161	35	15	2	2	44	140	
	呼吸器内科学	7	15	192	19	11	2	0	32	175	
	内分泌・代謝病内科学	13	28	124	34	12	5	1	30	130	
	血液・腫瘍内科学	5	11	182	19	0	1	1	35	157	
	腎臓内科学	9	15	54	16	6	0	3	20	56	
	神経内科学	3	6	47	5	3	0	1	15	27	
	膠原病・アレルギー内科学	5	3	36	10	0	1	1	15	30	
	心療内科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	感染症内科学	4	7	39	9	4	0	1	14	24	
	老年内科学	5	2	17	7	0	2	0	3	10	
	外科学一般	5	6	32	11	1	1	0	5	39	
	消化器外科(消化管)	10	19	163	27	2	1	1	10	169	
	消化器外科(肝・胆・膵)	9	10	94	11	5	6	0	11	90	
	血管外科	2	2	22	4	1	1	0	6	18	
	呼吸器外科	1	2	48	2	0	1	0	5	38	
	内分泌外科	0	2	5	2	0	0	0	1	3	
	乳腺外科	3	1	56	5	1	1	0	8	45	
	産婦人科学	3	7	47	4	4	1	1	9	40	
	小児科学	3	10	52	11	3	0	0	15	40	
	眼科学	6	8	38	7	4	3	2	10	38	
	皮膚科学	2	0	37	3	1	0	0	7	31	
	精神神経科学	7	11	42	10	6	3	0	12	36	
	耳鼻咽喉科学	7	1	32	6	3	1	1	9	30	
	整形外科	2	2	51	4	1	0	2	21	34	
	泌尿器科学	6	9	76	11	6	0	1	21	68	
	放射線医学	5	13	85	14	2	1	1	17	57	
	麻酔科学	4	2	27	0	5	1	2	2	28	
	口腔外科	1	1	7	1	0	0	1	1	5	
	脳神経外科	2	2	40	3	1	0	0	13	23	
	心臓血管外科	3	4	14	5	2	1	0	3	16	
	形成外科	1	1	16	2	0	0	0	2	15	
	美容外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	検査医学	0	1	4	0	1	0	0	1	1	
	手術医学	2	0	6	0	1	0	1	0	7	
	救急医学	2	4	18	2	3	1	0	9	11	
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	集中治療医学	1	5	25	2	4	1	0	10	21	
	リハビリテーション医学	3	6	20	5	4	0	1	6	20	
	瘻学	3	5	15	0	3	2	2	2	13	
	看護学	1	4	9	0	4	1	0	2	8	
	該当せず	1	2	36	0	1	2	2	6	12	
	成人	4	8	43	7	4	0	5	6	30	
	小児	1	0	7	2	0	0	0	1	3	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	26	62	699	81	17	5	5	103	626
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	95	153	826	163	82	24	21	236	715
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	はい	9	2	138	8	3	1	1	29	102
いいえ		112	213	1387	236	96	28	25	310	1239	
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
安全性		2	5	115	5	3	1	1	17	100	
有効性		56	79	480	89	46	15	7	84	442	
安全性・有効性		58	109	649	139	42	8	14	75	711	
生物学的・臨床的同等性		3	3	14	4	3	0	0	10	9	
生物学的利用性		0	0	19	0	0	0	0	10	4	
薬物動態		1	4	36	1	1	0	2	2	26	
薬力学		0	2	12	0	1	1	0	3	9	
薬物動態・薬力学	0	2	9	0	1	0	1	2	6		
その他	1	11	191	6	2	4	1	136	34		
試験の性質1	未選択	20	38	777	54	23	6	3	167	577	
	検証的	71	121	319	128	54	19	13	73	387	
	探索的	30	56	429	62	22	4	10	99	377	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	30	73	941	92	31	7	3	213	715	
	説明的	20	33	135	30	11	4	8	33	130	
	実務的	71	109	449	122	57	18	15	93	496	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	27	48	738	69	25	5	4	171	541	
	第I相	0	4	71	1	1	0	2	2	69	
	第I・II相	1	7	67	5	3	1	0	0	70	
	第II相	14	28	217	44	2	2	3	6	254	
	第II・III相	3	9	6	8	3	1	1	0	17	
	第III相	12	23	19	35	4	0	3	0	53	
	第IV相	17	21	28	28	7	3	3	5	61	
該当せず	47	75	379	54	54	17	10	155	276		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	121	215	1183	244	99	29	26	0	1339	
	観察	0	0	339	0	0	0	0	339	0	
	介入・観察	0	0	3	0	0	0	0	0	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	0	0	339	0	0	0	0	339	0	
	並行群間比較	112	190	311	228	90	22	19	0	573	
	クロスオーバー試験	6	21	62	12	9	4	6	0	75	
	要因デザイン	0	1	7	1	0	0	0	0	5	
	単群	3	3	800	3	0	3	1	0	682	
縦断・拡大投与	0	0	6	0	0	0	0	0	6		
ランダム化	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0	
	ランダム化	121	215	297	244	99	29	26	0	600	
	非ランダム化	0	0	889	0	0	0	0	0	741	
ランダム化の単位	未選択	3	10	1398	18	3	2	0	339	909	
	個別	105	198	121	216	94	24	20	0	409	
	集団	13	7	6	10	2	3	6	0	23	
オープン	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0	
	オープン	62	120	1026	141	55	17	9	0	1068	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない	未選択	治療・ケア
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	21	39	73	44	17	5	5	0	121
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	19	34	9	10	7	0	0	45
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	4	14	4	3	0	0	0	14
	二重盲検	31	33	39	46	14	0	12	0	93
コントロール	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
	プラセボ・シヤム対照	27	39	65	45	11	3	8	0	99
	無治療対照	8	37	89	26	21	6	3	0	103
	実薬・標準治療対照	77	116	216	152	58	18	12	0	423
	用意対照	4	13	31	11	4	2	2	0	41
	ヒストリカル	1	1	138	1	0	0	1	0	131
層別化	無対照	4	9	647	9	5	0	0	0	544
	未選択	0	8	1478	23	20	2	0	339	995
	はい	74	94	25	134	25	17	12	0	189
助的割付	いいえ	47	113	22	87	54	10	14	0	157
	未選択	4	7	1492	29	22	2	1	339	1011
	はい	37	86	10	116	8	10	4	0	135
試験実施施設の考慮	いいえ	80	122	23	99	69	17	21	0	195
	未選択	12	19	1512	46	27	5	5	339	1052
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	19	43	4	60	2	6	0	0	66
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	41	5	1	23	16	5	1	0	43
ブロック化	未選択	0	0	1513	44	25	3	2	339	1047
	はい	121	0	3	78	20	13	7	0	108
	いいえ	0	215	9	122	54	13	17	0	186
割付コードを知る方法	未選択	3	9	1525	0	0	0	0	339	994
	中央登録	78	122	0	244	0	0	0	0	218
	封筒法	20	54	0	0	99	0	0	0	82
	準ランダム化	13	13	0	0	0	29	0	0	24
	知る必要がない	7	17	0	0	0	0	26	0	23
介入の目的	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
	治療・ケア	108	186	994	218	82	24	23	0	1341
	予防・検診・検査	6	23	82	18	13	2	3	0	0
	診断	3	3	94	4	3	0	0	0	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	4	3	16	4	1	3	0	0	0
	医薬品	81	147	832	179	71	15	12	0	1022
	ワクチン	1	2	66	4	0	1	0	0	60
	遺伝子	1	0	14	1	0	0	0	0	7
	食品	10	19	36	18	5	0	7	0	49
	医療器具・機器	12	26	179	23	10	6	1	0	138
	行動・習慣	5	12	34	7	5	6	1	0	29
	手技	19	22	130	29	9	5	4	0	153
	その他	1	2	43	1	4	0	1	0	27
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	4	10	67	7	4	2	2	12	55
	女	7	8	97	12	4	1	1	18	82
	男女両方	110	197	1361	225	91	26	23	309	1204
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	15	24	125	42	0	2	3	35	108
	文部科学省	6	21	126	13	7	7	4	23	94
	農林水産省	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	6	0	1	0	0	0	7
	その他の官庁	1	1	16	1	1	1	0	4	12
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	13	2	0	1	0	3	6
	財団	14	26	112	38	4	0	3	25	116
	営利企業	10	13	101	14	6	5	4	32	81
	海外	1	2	7	2	2	0	0	0	8
	自己調達	58	109	787	113	66	11	12	163	734
その他	14	16	232	18	12	2	0	54	175	
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	215	1522	244	99	28	26	338	1339
	なし	1	0	3	0	0	1	0	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	46	101	695	83	57	13	17	157	589
	該当なし	75	113	829	161	41	16	9	181	751
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	3	29	5	0	1	0	8	24
	いいえ	121	212	1496	239	99	28	26	331	1317
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	10	17	124	14	13	4	3	30	101
試験進捗状況	参加者募集中	0	2	1	1	1	1	0	0	4
	一般募集中	27	66	441	77	22	4	1	98	396
	限定募集中	18	26	230	33	12	0	5	46	190
	参加者募集中断	1	0	11	1	0	0	0	1	8
	参加者募集終了・試験継続中	15	34	210	42	12	3	4	59	188
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	試験中止	4	11	48	7	7	3	1	6	55
	試験終了	46	59	459	69	32	14	12	98	399

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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
試験実施地域	日本	117	101	22	1103	71	15	64	215	52
	アジア(日本以外)	1	2	3	7	0	0	2	6	0
	北米	0	0	3	8	0	2	0	3	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	欧州	0	0	0	2	0	0	1	2	1
	アフリカ	0	0	0	3	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	10	8	0	103	6	2	4	13	3
	消化器内科学(消化管)	17	25	0	125	17	4	4	39	2
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	9	1	104	18	0	5	13	1
	循環器内科学	9	8	4	118	0	0	4	27	10
	呼吸器内科学	6	11	0	161	8	1	1	18	2
	内分泌・代謝内科学	8	4	4	116	2	0	5	11	12
	血液・腫瘍内科学	5	5	1	146	10	3	3	5	0
	腎臓内科学	2	1	0	52	1	0	1	2	4
	神経内科学	2	10	2	25	0	0	2	17	1
	膠原病・アレルギー内科学	1	2	0	29	0	1	2	1	0
	心療内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	感染症内科学	11	2	2	24	6	2	1	4	0
	老年内科学	8	5	0	13	0	0	2	6	3
	外科学一般	0	1	0	29	6	0	2	4	1
	消化器外科(消化管)	8	6	1	137	19	3	8	19	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	8	1	71	14	1	2	10	0
	血管外科	3	0	1	12	0	0	0	7	0
	呼吸器外科	1	7	0	35	3	0	0	5	2
	内分泌外科	0	3	0	6	0	0	0	3	0
	乳腺外科	1	9	0	40	3	0	1	9	1
	産婦人科学	3	3	2	31	9	0	1	6	2
	小児科学	7	4	0	30	3	3	10	1	2
	眼科学	1	5	0	25	0	0	4	11	0
	皮膚科学	1	1	1	22	2	1	0	1	0
	精神神経科学	4	7	2	30	0	0	1	9	11
	耳鼻咽喉科学	3	1	0	27	3	0	1	4	2
	整形外科	2	0	1	15	0	0	0	14	3
	泌尿器科	3	1	1	53	4	1	0	12	3
	放射線医学	4	25	0	51	0	2	1	34	1
	麻酔科	4	0	1	25	0	0	1	5	0
	口腔外科	0	3	0	1	1	1	0	1	1
	脳神経外科	0	7	1	19	2	0	0	10	0
	心臓血管外科	3	0	0	17	0	0	0	1	0
	形成外科	0	0	1	6	0	1	0	8	0
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	3	0	2	0	0	0	1	0
	手術医学	0	1	0	4	0	0	0	2	0
	救急医学	0	1	3	5	0	0	0	8	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	1	0	13	0	0	1	7	0
	リハビリテーション医学	0	0	4	2	0	0	1	5	7
	歯学	6	1	0	7	0	0	2	6	2
	看護学	2	0	2	2	0	0	0	1	4
	該当せず	12	6	5	19	0	1	7	0	6
	成人	5	13	5	28	3	3	5	8	2
	小児	2	3	0	3	1	3	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		33	43	2	521	64	10	16	83	5
悪性腫瘍以外		85	58	22	588	7	5	50	136	48
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	12	2	96	17	13	6	5	1
	いいえ	112	89	22	1013	54	2	60	214	52
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	0	2	72	17	0	4	10	1
	有効性	54	42	15	357	17	8	26	86	38
	安全性・有効性	39	24	3	590	34	2	26	96	6
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	5	0	0	2	4	1
	生物学的利用性	0	5	0	5	0	0	0	2	0
	薬物動態	1	8	3	34	0	0	2	2	1
	薬力学	2	0	0	10	1	0	0	0	1
	薬物動態・薬力学	3	0	0	8	0	0	2	2	0
	その他	13	20	1	28	2	5	4	17	5
	試験の性質1	未選択	53	56	10	468	29	11	31	114
検証的		40	22	11	307	6	7	18	71	21
探索的		25	23	3	334	36	3	17	34	9
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	67	64	15	586	40	12	37	137	30
	説明的	12	9	4	111	10	0	13	18	5
	実務的	39	28	5	412	21	3	16	64	18
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	57	59	13	456	16	10	34	111	26
	第I相	0	4	0	44	22	0	4	9	0
	第I・II相	6	0	0	47	21	1	0	11	0
	第II相	7	1	0	241	7	0	5	9	1
	第II・III相	1	1	0	9	1	0	1	2	1
	第III相	6	2	0	29	0	0	4	18	0
	第IV相	2	1	0	59	0	1	0	4	1
該当せず	39	32	11	224	4	3	18	55	24	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	118	100	24	1107	71	14	66	218	53
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	1	0	2	0	1	0	1	0
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群比較	60	20	17	471	15	3	45	77	36
	クロスオーバー試験	10	7	1	66	0	0	9	14	2
	要因デザイン	3	0	0	6	0	0	0	1	0
	単群	45	74	6	560	56	11	12	127	15
縦断・拡大投与	0	0	0	6	0	1	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	70	10	15	495	7	1	55	71	34
	非ランダム化	48	91	9	614	64	14	11	148	19
ランダム化の単位	未選択	69	91	13	759	65	14	24	166	27
	個別	47	10	9	328	6	1	41	53	22
	集団	2	0	2	22	0	0	1	0	4
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オープン	75	86	19	895	66	12	34	166	35

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	12	9	2	103	3	2	4	25	11
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	9	5	1	33	1	0	3	15	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	5	1	1	8	0	1	1	2	4
コントロール	二重盲検	17	0	1	70	1	0	24	11	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	27	4	2	78	1	0	25	18	5
	無治療対照	24	8	10	83	5	0	11	19	20
	実薬・標準治療対照	23	5	5	354	7	0	16	47	13
	用量対照	4	4	1	36	5	0	3	4	0
	ヒストリカル	3	4	2	100	14	3	1	17	3
層別化	無対照	37	76	4	458	39	12	10	114	12
	未選択	80	94	15	840	66	14	29	177	32
	はい	17	3	4	139	5	1	21	24	10
助的割付	いいえ	21	4	5	130	0	0	16	18	11
	未選択	86	95	15	853	66	14	35	180	32
	はい	10	2	1	102	4	1	8	21	6
試験実施施設の考慮	いいえ	22	4	8	154	1	0	23	18	15
	未選択	92	95	17	882	66	14	39	183	37
	簡易割付けの際に施設を調整因子としている	4	2	0	50	3	1	4	8	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	1	2	36	0	0	3	4	2
	施設を考慮していない	22	3	5	141	2	0	20	24	14
	未選択	89	95	17	881	68	14	37	181	36
割付コードを知る方法	はい	5	3	4	81	1	1	10	12	5
	いいえ	23	3	3	147	2	0	19	26	12
	未選択	82	94	16	832	66	14	36	179	34
	中央登録	18	4	4	179	4	1	18	23	7
	封筒法	13	3	1	71	0	0	5	10	5
介入の目的	標準ランダム化	2	0	3	15	1	0	0	6	6
	知る必要がない	3	0	0	12	0	0	7	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	1022	60	7	49	138	29
	予防・検診・検査	118	0	0	52	11	2	16	21	9
介入の種類	診断	0	101	0	32	0	6	1	56	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	24	3	0	0	0	4	13
	医薬品	52	32	3	1109	0	0	0	0	0
	ワクチン	11	0	0	0	71	0	0	0	0
	遺伝子	2	6	0	0	0	0	15	0	0
	食品	16	1	0	0	0	0	66	0	0
	医療器具・機器	21	56	4	0	0	0	0	219	0
	行動・習慣	9	2	13	0	0	0	0	0	53
	手技	10	10	4	0	0	0	0	0	0
	その他	10	11	1	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	5	7	3	58	0	1	4	6	3
	女	3	9	3	67	8	2	3	12	4
組織の区分	男女両方	110	85	18	984	63	12	59	201	46
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	12	11	6	80	5	3	4	20	8
	文部科学省	18	17	5	78	18	4	5	21	17
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	経済産業省	0	0	0	7	1	0	1	0	0
	その他の官庁	0	2	1	10	1	0	0	3	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	4	3	0	7	0	0	0	4	1
	財団	8	6	2	110	3	0	6	12	4
	営利企業	7	10	0	40	3	1	15	38	0
	海外	1	0	2	6	1	0	2	3	0
	自己調達	46	41	5	626	29	3	27	90	14
	その他	21	11	3	145	10	4	5	28	8
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	118	100	24	1108	71	15	66	218	53
	なし	0	1	0	1	0	0	0	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	未選択	60	45	14	500	22	11	32	96	26
	該当なし	58	56	10	608	49	4	34	123	27
	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	1	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	1	0	17	2	0	0	5	2
試験進捗状況	いいえ	116	100	24	1092	69	15	66	214	51
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	12	2	85	2	4	8	16	4
	参加者募集中	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	一般募集中	21	30	0	338	16	5	11	61	8
	限定募集中	21	21	2	151	6	3	7	38	6
	参加者募集中断	1	1	1	6	1	0	1	1	0
	参加者募集終了-試験経緯中	10	11	3	155	15	1	7	23	13
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験中止	1	4	0	47	1	1	1	9	2	
試験終了	51	22	16	325	30	1	31	71	20	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	175	49	0	82	113	1715	0	172	155	
	アジア(日本以外)	4	1	0	2	4	15	0	3	2	
	北米	3	1	0	3	4	7	0	3	1	
	南米	0	0	0	0	1	1	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	1	1	0	0	1	
	欧州	1	0	0	0	1	9	0	1	0	
	アフリカ	0	0	0	0	2	1	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	4	7	0	2	2	165	0	14	14	
	消化器内科学(消化管)	29	9	0	6	0	224	0	21	16	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	17	5	0	2	2	155	0	15	18	
	循環器内科学	3	4	0	3	2	200	0	17	13	
	呼吸器内科学	9	6	0	0	0	224	0	10	14	
	内分泌・代謝内科学	4	0	0	6	3	167	0	9	13	
	血液・腫瘍内科学	10	5	0	0	17	185	0	29	10	
	腎臓内科学	0	0	0	1	0	78	0	6	2	
	神経内科学	4	0	0	2	0	54	0	11	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	1	46	0	10	1	
	心療内科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	感染症内科学	2	2	0	2	2	49	0	11	3	
	老年内科学	0	3	0	1	0	25	0	6	3	
	外科学一般	7	2	0	0	6	39	0	5	2	
	消化器外科(消化管)	28	3	0	1	0	193	0	12	7	
	消化器外科(肝・胆・膵)	24	3	0	2	0	114	0	7	10	
	血管外科学	3	1	0	1	1	26	0	1	7	
	呼吸器外科	10	1	0	0	0	51	0	3	5	
	内分泌外科	0	0	0	0	1	6	0	2	0	
	乳腺外科学	7	1	0	0	48	15	0	3	5	
	産婦人科学	8	5	0	0	41	16	0	6	2	
	小児科学	3	2	0	2	1	63	0	21	6	
	眼科	6	1	0	1	0	53	0	2	11	
	皮膚科学	3	8	0	0	0	41	0	4	1	
	精神神経科学	5	1	0	1	1	59	0	13	13	
	耳鼻咽喉科学	2	3	0	2	0	41	0	7	1	
	整形外科	10	2	0	0	2	56	0	4	1	
	泌尿器科学	8	2	0	30	3	61	0	6	6	
	放射線医学	23	6	0	6	9	88	0	21	11	
	麻酔科学	2	2	0	1	5	29	0	0	0	
	口蓋外科学	3	1	0	0	0	9	0	1	0	
	脳神経外科学	7	4	0	0	0	44	0	4	5	
	心臓血管外科学	0	1	0	1	0	21	0	4	0	
	形成外科学	8	1	0	0	3	15	0	0	2	
	美容外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	検査医学	0	1	0	0	0	5	0	0	1	
	手術医学	3	0	0	0	0	8	0	0	0	
	救急医学	3	0	0	0	0	24	0	5	2	
	輸血医学	0	1	0	0	0	1	0	1	0	
	集中治療医学	3	0	0	0	0	32	0	2	2	
	リハビリテーション医学	11	0	0	2	1	27	0	4	4	
	歯学	2	2	0	2	0	20	0	0	7	
	看護学	5	1	0	0	3	11	0	1	3	
	該当せず	2	3	0	16	3	22	0	3	9	
	成人	3	5	0	10	2	47	0	12	7	
	小児	1	0	0	0	0	9	0	6	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	93	19	0	21	84	702	0	77	57
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	84	30	0	61	31	1024	0	95	100
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		6	3	0	14	9	128	0	15	21	
目的2	いいえ	171	46	0	68	106	1598	0	157	136	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	16	2	0	4	5	116	0	10	9	
	有効性	69	15	0	18	29	590	0	59	58	
	安全性・有効性	77	20	0	28	66	758	0	67	54	
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	3	1	17	0	4	0	
	生物学的利用性	1	1	0	2	1	16	0	2	4	
	薬物動態	1	0	0	16	0	24	0	2	1	
	薬力学	0	0	0	2	0	12	0	3	2	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	2	1	8	0	1	2	
その他	12	11	0	7	12	185	0	24	27		
試験の性質1	未選択	69	24	0	44	34	785	0	60	71	
	検証的	63	15	0	14	37	482	0	62	40	
	探索的	45	10	0	24	44	459	0	50	46	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	90	30	0	55	48	971	0	100	90	
	説明的	15	6	0	16	11	161	0	14	29	
	実務的	72	13	0	11	56	594	0	58	38	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	67	20	0	46	30	765	0	57	74	
	第I相	11	1	0	3	4	68	0	7	13	
	第I・II相	4	4	0	2	11	63	0	8	8	
	第II相	17	3	0	5	31	232	0	28	7	
	第II・III相	7	1	0	0	1	18	0	5	3	
	第III相	22	2	0	1	5	55	0	17	3	
	第IV相	0	1	0	1	1	67	0	6	1	
該当せず	49	17	0	24	32	458	0	44	48		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	177	48	0	70	97	1414	0	136	134	
	観察	0	0	0	12	16	309	0	35	23	
	介入・観察	0	1	0	0	0	3	0	1	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	12	18	309	0	35	23	
	並行群間比較	69	15	0	23	37	610	0	63	53	
	クロスオーバー試験	4	5	0	14	2	77	0	5	15	
	要因デザイン	1	3	0	0	0	8	0	0	0	
	単群	103	26	0	33	58	716	0	68	65	
ランダム化	総観・協定投与	0	0	0	0	0	6	0	1	1	
	未選択	0	0	0	12	18	309	0	35	23	
	ランダム化	68	17	0	28	35	632	0	63	54	
ランダム化の単位	非ランダム化	109	32	0	42	62	785	0	74	80	
	未選択	123	39	0	61	96	1264	0	122	115	
	個別	52	10	0	20	19	436	0	48	38	
オープン	集団	2	0	0	1	0	26	0	2	4	
	未選択	0	0	0	12	18	309	0	35	23	
	オープン	146	34	0	55	84	1109	0	98	101	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	16	2	0	4	5	135	0	21	5
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	4	0	5	1	54	0	1	11
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	4	0	0	1	20	0	2	6
	三重盲検	3	5	0	6	6	99	0	15	11
コントロール	未選択	0	0	0	12	18	309	0	35	23
	プラセボ・シヤム対照	7	11	0	5	7	120	0	14	20
	無治療対照	20	3	0	5	15	125	0	10	20
	実薬・標準治療対照	46	7	0	20	19	417	0	40	19
	用量対照	2	3	0	5	0	45	0	2	2
	ヒストリカル	29	4	0	3	10	127	0	11	21
	無対照	73	21	0	32	46	583	0	60	52
	未選択	127	43	0	67	97	1359	0	128	124
層別化	はい	34	3	0	4	9	200	0	28	15
	いいえ	16	3	0	11	9	167	0	16	18
	未選択	130	44	0	68	97	1381	0	129	126
動的割付	はい	23	2	0	5	8	135	0	29	11
	いいえ	24	3	0	9	10	210	0	14	20
	未選択	138	46	0	67	99	1429	0	134	129
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	16	1	0	2	5	65	0	25	6
	施設をブロックとみなしている	4	0	0	1	5	40	0	4	3
	施設を考慮していない	19	2	0	12	6	192	0	9	19
ブロック化	未選択	136	46	0	68	100	1419	0	133	130
	はい	19	1	0	4	7	110	0	15	6
	いいえ	22	2	0	10	8	197	0	24	21
割付コードを知る方法	未選択	130	43	0	67	97	1361	0	125	126
	中央登録	29	1	0	7	12	225	0	42	13
	封筒法	9	4	0	4	4	91	0	0	7
	準ランダム化	5	0	0	2	1	26	0	2	7
	知る必要がない	4	1	0	2	1	23	0	3	4
介入の目的	未選択	0	0	0	12	18	309	0	35	23
	治療・ケア	153	27	0	55	82	1204	0	108	94
	予防・検診・検査	10	10	0	5	3	110	0	12	18
	診断	10	11	0	7	9	85	0	11	17
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	1	0	3	3	18	0	6	5
介入の種類	医薬品	0	0	0	58	67	984	0	80	78
	ワクチン	0	0	0	0	8	63	0	5	18
	遺伝子	0	0	0	1	2	12	0	3	4
	食品	0	0	0	4	3	59	0	4	5
	医療器具・機器	0	0	0	6	12	201	0	20	21
	行動・習慣	0	0	0	3	4	46	0	8	17
	手技	177	0	0	1	13	163	0	31	10
	その他	0	49	0	0	4	45	0	5	9
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	0	0	82	0	0	0	4	10
	女	13	4	0	0	115	0	0	8	11
	男女両方	163	45	0	0	0	1726	0	160	136
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	31	5	0	4	8	160	0	172	0
	文部科学省	10	9	0	10	11	136	0	0	157
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	5	0	2	0	0	0
	その他の官庁	3	1	0	1	1	17	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	3	2	0	0	0	16	0	0	0
	財団	6	2	0	5	8	144	0	0	0
	営利企業	7	4	0	5	8	117	0	0	0
	海外	1	1	0	0	4	7	0	0	0
	自己関連	84	13	0	38	60	891	0	0	0
	その他	32	12	0	14	15	235	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
あり		176	49	0	82	115	1722	0	171	157
なし		1	0	0	0	0	4	0	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	未選択	76	25	0	45	51	769	0	53	80
	該当なし	101	24	0	37	64	955	0	119	77
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	1	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	2	0	1	5	29	0	3	3
	いいえ	173	47	0	81	110	1697	0	169	154
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	14	4	0	10	10	138	0	9	18
	参加者募集中	2	0	0	0	0	4	0	1	0
	一般募集中	54	14	0	18	46	481	0	47	40
	限定募集中	41	15	0	8	17	255	0	30	18
	参加者募集中断	2	0	0	1	1	10	0	3	0
	参加者募集終了 - 試験経緯中	20	1	0	10	13	248	0	27	24
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	試験中止	6	0	0	2	6	58	0	3	6
試験終了	38	15	0	33	22	531	0	52	51	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	1	7	19	0	16	157	130	5	985	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	5	6	4	
	北米	0	0	0	0	0	0	2	5	2	
	南米	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	4	3	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	2	1	
疾患区分1	内科学一般	1	0	1	0	1	20	8	0	93	
	消化器内科学(消化管)	0	1	3	0	1	22	14	0	117	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	0	0	3	11	11	0	88	
	循環器内科学	1	0	0	0	5	29	20	0	98	
	呼吸器内科学	0	1	2	0	3	22	5	0	133	
	内分泌・代謝内科学	1	0	0	0	1	23	17	0	97	
	血液・腫瘍内科学	0	0	1	0	2	27	5	0	109	
	腎臓内科学	0	1	0	0	0	1	4	0	56	
	神経内科学	0	0	2	0	2	7	3	1	19	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	6	1	0	22	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	1	5	0	2	19	
	老年内科学	0	0	1	0	4	3	2	0	7	
	外科学一般	0	0	2	0	1	0	5	0	25	
	消化器外科(消化管)	0	1	2	0	2	15	11	1	115	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	2	0	2	4	8	0	68	
	血管外科	0	0	0	0	2	1	2	0	12	
	呼吸器外科	0	1	0	0	0	2	2	0	25	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
	乳腺外科	0	1	0	0	0	4	4	1	37	
	産婦人科	0	1	2	0	0	3	4	3	22	
	小児科	0	0	0	0	0	7	0	1	16	
	眼科	0	0	0	0	0	1	10	0	22	
	皮膚科学	0	0	0	0	1	3	5	0	14	
	精神神経科学	0	0	1	0	1	4	3	0	16	
	耳鼻咽喉科学	0	1	1	0	0	3	2	0	23	
	整形外科	0	0	0	0	0	4	12	0	34	
	泌尿器科学	0	1	2	0	0	4	6	2	49	
	放射線医学	0	0	1	0	3	7	5	0	35	
	麻酔科学	0	0	3	0	1	1	0	1	22	
	口腔外科	0	0	1	0	0	0	2	0	3	
	脳神経外科	0	0	1	0	0	3	2	0	19	
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	1	0	0	12	
	形成外科	0	0	1	0	1	1	0	0	8	
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	1	0	0	2	
	手術医学	0	0	2	0	0	0	0	0	5	
	救急医学	0	0	0	0	1	1	1	0	11	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	1	0	1	0	21	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	2	0	0	17	
	歯学	0	0	0	0	1	1	4	1	3	
	看護学	0	0	0	0	0	1	1	0	7	
	該当せず	0	4	3	0	0	5	1	0	9	
	成人	0	2	0	0	0	3	4	1	20	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	1	10	0	6	63	34	6	451
		悪性腫瘍以外	1	6	9	0	10	94	96	5	538
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	4	2	0	2	10	8	1	67	
いいえ		1	3	17	0	14	147	122	10	922	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	10	7	2	61	
	有効性	0	0	7	0	7	58	42	3	306	
	安全性・有効性	1	0	6	0	7	63	58	4	496	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	1	3	0	9	
	生物学的利用性	0	0	0	0	1	0	0	0	10	
	薬物動態	0	6	2	0	0	4	1	0	20	
	薬力学	0	0	1	0	0	1	1	0	5	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	1	0	4	
	その他	0	1	3	0	1	20	17	2	78	
試験の性質1	未選択	1	5	10	0	8	54	61	7	452	
	検証的	0	1	3	0	5	45	36	2	271	
	探索的	0	1	6	0	3	58	33	2	266	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	1	5	13	0	9	66	76	7	549	
	説明的	0	2	2	0	3	22	10	2	72	
	実務的	0	0	4	0	4	69	44	2	368	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	1	5	11	0	9	57	53	3	444	
	第I相	0	1	0	0	0	7	1	1	34	
	第I・II相	0	0	1	0	2	4	3	0	40	
	第II相	0	0	0	0	1	33	5	0	171	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	10	
	第III相	0	0	0	0	1	6	10	4	17	
	第IV相	0	0	0	0	0	11	7	1	38	
	該当せず	0	1	7	0	3	39	51	2	235	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1	7	15	0	13	132	97	11	825	
	観察	0	0	4	0	3	25	32	0	163	
	介入・観察	0	0	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	4	0	3	25	32	0	163	
	並行群間比較	1	3	9	0	5	64	42	8	345	
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	5	13	0	44	
	要因デザイン	0	0	0	0	1	0	0	0	3	
	単群	0	4	6	0	7	62	42	3	433	
ランダム化	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	1	1	0	1	
	未選択	0	0	4	0	3	25	32	0	163	
	ランダム化	1	1	10	0	6	65	56	9	356	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	6	5	0	7	67	42	2	470	
	未選択	0	6	12	0	10	113	91	5	731	
	個別	1	1	7	0	6	41	38	6	243	
	集団	0	0	0	0	0	3	1	0	15	
	未選択	0	0	4	0	3	25	32	0	163	
	オープン	0	6	6	0	8	105	73	6	677	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	0	6	0	4	14	7	1	73
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	3	0	0	3	5	3	23
	介入実施者、測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	3	0	6
コントロール	二重盲検	1	0	0	0	1	10	10	1	47
	未選択	0	0	4	0	3	25	32	0	163
	プラセボ・シヤム対照	1	0	2	0	2	10	9	1	51
	無治療対照	0	0	1	0	0	9	7	0	78
	変薬・標準治療対照	0	1	4	0	3	51	40	6	251
	用量対照	0	2	3	0	1	1	4	2	21
	ヒストリカル	0	0	3	0	1	11	6	0	74
層別化	無対照	0	4	2	0	6	50	32	2	351
	未選択	0	6	15	0	11	111	100	6	791
	はい	1	0	2	0	4	32	18	1	97
助的割付	いいえ	0	1	2	0	1	14	12	4	101
	未選択	1	6	16	0	11	111	102	7	803
	はい	0	0	0	0	3	26	10	1	58
試験実施施設の考慮	いいえ	0	1	3	0	2	20	18	3	128
	未選択	1	6	16	0	13	113	105	8	834
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	12	3	0	24
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	0	1	0	0	8	8	0	17
	施設を考慮していない	0	1	2	0	3	24	14	3	114
	未選択	0	6	17	0	13	117	107	8	822
割付コードを知る方法	はい	1	1	1	0	0	14	10	1	58
	いいえ	0	0	1	0	3	26	13	2	109
	未選択	0	6	16	0	13	112	101	7	787
介入の目的	中央登録	1	0	1	0	2	38	14	2	113
	封筒法	0	1	1	0	0	4	6	2	66
	準ランダム化	0	0	1	0	1	0	5	0	11
	知る必要がない	0	0	0	0	0	3	4	0	12
介入の種類	未選択	0	0	4	0	3	25	32	0	163
	治療・ケア	0	7	12	0	6	116	81	8	734
	予防・検診・検査	1	0	0	0	4	8	7	1	46
	診断	0	0	2	0	3	6	10	0	41
性別	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	2	0	2	5
	医薬品	0	7	10	0	7	110	40	6	626
	ワクチン	0	1	1	0	0	3	3	1	29
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	0	3
	産品	1	1	0	0	0	6	15	2	27
	医療器具・機器	0	0	3	0	4	12	38	3	90
	行動・習慣	0	0	1	0	1	4	0	0	14
	手技	0	0	3	0	3	6	7	1	84
	その他	0	0	1	0	2	2	4	1	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	0	5	1	0	0	5	5	0	38
	女	0	0	1	0	0	8	8	4	60
	男女両方	1	2	17	0	16	144	117	7	891
	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
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	7	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	19	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	地方自治体	0	0	0	0	16	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	157	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	130	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	11	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	989
	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	1	7	19	0	16	157	129	11	988
	なし	0	0	0	0	0	0	1	0	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	0	7	4	0	7	46	66	5
該当なし		1	0	15	0	9	111	63	6	526
市販後使用成績調査		0	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	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	2	8	3	13
試験進捗状況	いいえ	1	7	19	0	16	155	122	8	976
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	1	6	12	1	80
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	一般募集中	0	1	6	0	3	36	19	4	323
	限定募集中	0	0	3	0	5	10	9	1	146
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	2	1	0	6
	参加者募集終了・試験継続中	0	0	3	0	0	46	28	1	119
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	1
試験中止	0	0	0	0	0	3	5	0	36	
試験終了	1	6	7	0	7	54	56	4	275	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法に定める医薬品製造業者等による医薬品						
		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		
試験実施地域	日本	263	0	1906	4	855	1053	1	0	1	
	アジア(日本以外)	1	0	20	1	9	12	0	0	0	
	北米	1	0	13	1	6	8	0	0	0	
	南米	0	0	2	0	0	2	0	0	0	
	オセアニア	0	0	2	0	1	1	0	0	0	
	欧州	1	0	10	0	5	5	0	0	0	
	アフリカ	0	0	3	0	1	2	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	17	0	169	0	78	91	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	35	0	229	1	98	132	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	22	0	168	1	75	93	1	0	0	
	循環器内科学	22	0	205	0	105	100	0	0	0	
	呼吸器内科学	34	0	224	0	78	146	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	15	0	176	0	75	101	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	20	0	203	0	71	132	0	0	0	
	腎臓内科学	9	0	79	0	38	41	0	0	0	
	神経内科学	10	0	56	0	28	28	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	8	0	48	0	17	31	0	0	0	
	心臓内科学	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	感染症内科学	12	0	53	0	27	25	0	0	7	
	老年内科学	0	0	26	0	11	15	0	0	0	
	外科学一般	5	0	45	0	20	25	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	28	0	194	0	76	118	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	0	115	1	45	71	0	0	0	
	血管外科	3	0	28	0	13	15	0	0	0	
	呼吸器外科	13	0	51	0	19	32	0	0	0	
	内分泌外科	1	0	7	0	5	2	0	0	0	
	乳腺外科	8	0	63	0	26	37	0	0	0	
	産婦人科	14	0	57	0	28	29	0	0	0	
	小児科	15	0	66	0	31	35	0	0	0	
	眼科学	8	0	54	0	25	29	0	0	0	
	皮膚科学	13	0	40	1	18	23	0	0	0	
	精神神経科学	10	0	61	0	27	34	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	5	0	43	0	19	24	0	0	0	
	整形外科	3	0	58	0	29	29	0	0	0	
	泌尿器科	18	0	94	0	43	51	0	0	0	
	放射線医学	20	0	103	0	46	57	0	0	0	
	麻酔科	7	0	35	0	17	18	0	0	0	
	口腔科学	2	0	9	0	7	2	0	0	0	
	脳神経外科	10	0	44	0	23	21	0	0	0	
	心臓血管外科	5	0	22	0	10	12	0	0	0	
	形成外科	5	0	18	0	6	12	0	0	0	
	美容外科	1	0	1	0	1	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	5	0	1	4	0	0	0	
	手術医学	1	0	8	0	2	6	0	0	0	
	救急医学	3	0	24	0	12	11	0	0	1	
	輸血医学	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	5	0	32	0	19	12	0	0	1	
	リハビリテーション医学	3	0	30	0	12	18	0	0	0	
	瘻学	5	0	22	0	15	7	0	0	0	
	看護学	1	0	14	0	7	7	0	0	0	
	該当せず	7	0	41	0	23	18	0	0	0	
	成人	10	0	59	0	25	34	0	0	0	
	小児	2	0	9	0	3	6	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	102	0	807	0	321	486	0	0	0
		悪性腫瘍以外	162	0	1112	4	544	570	1	0	1
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		21	0	151	0	62	89	0	0	0	
目的2	いいえ	243	0	1788	4	803	967	7	0	7	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	26	0	124	1	57	68	0	0	0	
	有効性	97	0	635	2	311	326	0	0	0	
	安全性・有効性	96	0	851	1	355	495	1	0	1	
	生物学的・臨床的同等性	4	0	21	0	10	11	0	0	0	
	生物学的利用性	2	0	19	0	9	10	0	0	0	
	薬物動態	4	0	40	0	22	18	0	0	0	
	薬力学	1	0	14	0	7	7	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	3	0	11	0	2	9	0	0	0	
その他	31	0	204	0	92	112	0	0	0		
試験の性質1	未選択	134	0	860	3	418	444	1	0	0	
	検証的	68	0	532	1	231	301	0	0	1	
	探索的	62	0	527	0	216	311	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脱明的	158	0	1072	2	504	570	0	0	0	
	実務的	32	0	188	0	80	108	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	74	0	659	2	281	378	1	0	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	127	0	839	2	418	423	0	0	0	
	第Ⅰ相	11	0	75	0	25	50	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	10	0	76	0	29	47	0	0	0	
	第Ⅱ相	23	0	268	0	103	165	0	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	1	0	19	0	7	12	0	0	0	
第Ⅲ相	3	0	61	0	17	44	0	0	0		
第Ⅳ相	5	0	68	1	32	36	1	0	0		
該当せず	84	0	513	1	234	279	0	0	1		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	210	0	1578	3	708	872	0	0	1	
	観察	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	介入・観察	0	0	3	0	3	3	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	併行群間比較	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	クロスオーバー試験	77	0	669	1	293	376	0	0	7	
	要因デザイン	11	0	93	0	40	53	0	0	0	
	単群	4	0	8	0	5	3	0	0	0	
ランダム化	ランダム化	117	0	805	2	367	440	0	0	0	
	非ランダム化	1	0	6	0	3	3	0	0	0	
ランダム化単位	未選択	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	個別	74	0	694	1	310	384	0	0	1	
	集団	136	0	887	2	398	491	0	0	0	
	未選択	216	0	1418	3	644	776	1	0	0	
	集団	46	0	474	1	206	268	0	0	1	
	未選択	2	0	27	0	15	12	0	0	0	
	オープン	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	未選択	168	0	1246	2	561	687	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		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		市販後使用成績調査		市販後特定使用成績調査		市販後臨床試験
		その他	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	13	0	143	1	58	85	0	0	1	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	0	60	0	25	35	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	4	0	21	0	13	8	0	0	0	
コントロール	二重盲検	15	0	111	0	51	60	0	0	0	
	未選択	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	22	0	132	0	52	79	0	0	1	
	無治療対照	20	0	145	0	73	72	0	0	0	
	実薬・標準治療対照	41	0	455	1	190	266	0	0	0	
	用量対照	12	0	50	0	23	27	0	0	0	
	ヒストリカル	13	0	140	0	61	79	0	0	0	
層別化	無対照	102	0	659	2	309	352	0	0	0	
	未選択	231	0	1520	3	694	827	1	0	1	
	はい	15	0	212	1	86	127	0	0	0	
随時割付	はい	18	0	187	0	85	102	0	0	0	
	未選択	234	0	1543	3	701	843	1	0	1	
	はい	10	0	147	1	47	101	0	0	0	
試験実施施設の考慮	はい	20	0	229	0	117	112	0	0	0	
	未選択	236	0	1592	3	731	862	1	0	1	
	随時割付けの際に施設を調整因子としている	2	0	71	1	19	53	0	0	0	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	5	0	46	0	18	28	0	0	0	
	施設を考慮していない	21	0	210	0	97	113	0	0	0	
	未選択	234	0	1584	3	718	868	1	0	0	
割付コードを知る方法	はい	14	0	120	1	46	75	0	0	0	
	はい	16	0	215	0	101	113	0	0	1	
	未選択	232	0	1522	3	695	829	1	0	0	
介入の目的	中央登録	18	0	244	0	83	161	0	0	0	
	封筒法	12	0	99	0	57	41	0	0	1	
	準ランダム化	2	0	28	1	13	16	0	0	0	
	知る必要がない	0	0	26	0	17	9	0	0	0	
	未選択	54	0	338	1	157	181	1	0	0	
	治療・ケア	175	0	1339	2	589	751	0	0	1	
介入の種類	予防・検診・検査	21	0	118	0	60	58	0	0	0	
	診断	11	0	100	1	45	56	0	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	24	0	14	10	0	0	0	
	医薬品	145	0	1108	1	500	608	0	0	1	
	ワクチン	10	0	71	0	22	49	0	0	0	
	遺伝子	4	0	15	0	11	4	0	0	0	
性別	食品	5	0	66	0	32	34	0	0	0	
	医療器具・機器	28	0	218	1	96	123	0	0	0	
	行動・習慣	8	0	53	0	26	27	0	0	0	
	手技	32	0	176	1	76	101	0	0	0	
	その他	12	0	49	0	25	24	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	男	14	0	82	0	45	37	0	0	0	
	女	15	0	115	0	51	64	0	0	0	
	男女両方	235	0	1722	4	769	955	1	0	1	
	厚生労働省	0	0	171	1	53	119	0	0	0	
	文部科学省	0	0	157	0	80	77	0	0	0	
	農林水産省	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	経済産業省	0	0	7	0	7	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	0	19	0	4	15	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	16	0	7	9	0	0	0	
	財団	0	0	157	0	46	111	0	0	0	
	営利企業	0	0	129	1	66	63	1	0	0	
	海外	0	0	11	0	5	6	0	0	0	
	自己関連	0	0	988	1	462	526	0	0	1	
	その他	264	0	263	1	135	129	0	0	0	
	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	263	0	1919	0	865	1053	0	0	1	
	なし	1	0	0	4	0	3	1	0	0	
	未選択	135	0	865	0	865	0	0	0	0	
	該当なし	129	0	1053	3	0	1056	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	0	0	0	1	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	
	市販後臨床試験	0	0	1	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	3	0	35	0	13	22	0	0	0	
	はい	261	0	1884	4	852	1034	1	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	31	0	158	0	130	28	0	0	0	
	参加者募集中	0	0	4	0	3	1	0	0	0	
	一般募集中	66	0	545	0	261	283	0	0	1	
	限定募集中	58	0	280	0	132	148	0	0	0	
	参加者募集中断	0	0	12	0	3	9	0	0	0	
参加者募集終了・試験経緯中	23	0	270	1	57	213	1	0	0		
試験終了	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	試験中止	13	0	65	1	25	41	0	0	0	
	試験終了	73	0	584	2	254	332	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		他機関から発行された試験ID			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	34	1876	0	157	4	544	279	12
	アジア(日本以外)	0	5	16	0	2	0	4	2	1
	北米	0	5	9	0	1	0	5	0	0
	南米	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	1	1	0	1	0	0	0	0
	欧州	0	6	4	0	1	0	0	0	0
	アフリカ	0	1	2	0	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	2	167	0	23	0	44	27	1
	消化器内科学(消化管)	0	3	227	0	8	0	64	25	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	2	167	0	7	0	54	21	1
	循環器内科学	0	6	199	0	28	0	54	28	1
	呼吸器内科学	0	5	219	0	13	1	69	33	1
	内分泌・代謝内科学	0	1	175	0	18	0	37	27	0
	血液・腫瘍内科学	0	3	200	0	2	0	74	33	2
	腎臓内科学	0	1	78	0	8	0	22	16	0
	神経内科学	0	1	55	0	5	0	9	16	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	48	0	4	0	12	6	0
	心療内科学	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	3	50	0	4	0	12	11	0
	老年内科学	0	0	26	0	2	0	2	3	0
	外科学一般	0	0	45	0	2	0	17	10	1
	消化器外科(消化管)	0	0	194	0	8	0	76	27	3
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	116	0	9	1	41	10	3
	血管外科	0	0	28	0	2	0	11	8	1
	呼吸器外科	0	1	50	0	3	1	21	10	0
	内分泌外科	0	0	7	0	1	0	3	3	0
	乳癌外科	0	1	62	0	4	0	18	14	1
	産婦人科学	0	4	53	0	4	1	28	8	1
	小児科学	0	0	66	0	7	0	26	12	0
	眼科学	0	1	53	0	5	0	13	6	0
	皮膚科学	0	0	41	0	2	0	13	7	0
	精神神経科学	0	1	60	0	5	0	6	18	0
	耳鼻咽喉科学	0	2	41	0	6	0	7	6	0
	整形外科	0	1	57	0	2	1	15	12	1
	泌尿器科学	0	2	92	0	10	0	37	13	1
	放射線医学	0	1	102	0	10	1	37	25	0
	麻酔科学	0	1	34	0	6	0	7	5	1
	口腔外科学	0	0	9	0	2	0	2	3	0
	脳神経外科学	0	1	43	0	2	0	21	11	0
	心血管外科学	0	0	22	0	3	0	4	8	0
	形成外科学	0	1	17	0	1	0	5	9	1
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	検査医学	0	0	5	0	0	0	2	1	0
	手術医学	0	0	8	0	1	0	3	0	0
	救急医学	0	0	24	0	3	0	5	7	0
	輸血医学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	集中治療医学	0	0	32	0	3	0	7	10	0
	リハビリテーション医学	0	0	36	0	1	0	7	8	0
	歯学	0	0	22	0	5	0	3	3	0
	看護学	0	0	14	0	1	0	0	4	0
	該当せず	0	1	40	0	7	0	4	2	1
	成人	0	0	59	0	3	0	8	8	1
	小児	0	0	9	0	3	0	2	2	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	13	794	0	50	3	291	111	8
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	22	1094	0	108	1	254	169	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	4	147	0	9	0	53	23	1
目的2	いいえ	0	31	1741	0	149	4	492	257	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	124	0	13	0	31	15	2
	有効性	0	11	626	0	67	3	148	103	3
	安全性・有効性	0	16	836	0	57	1	283	119	4
	生物学的・臨床的同等性	0	1	20	0	0	0	9	2	0
	生物学的利用性	0	0	19	0	2	0	6	5	0
	薬物動態	0	1	39	0	1	0	4	6	1
	薬力学	0	0	14	0	0	0	3	1	1
	薬物動態・薬力学	0	0	11	0	0	0	2	1	0
試験の性質1	その他	0	5	199	0	18	0	59	28	1
	未選択	0	16	847	0	96	2	224	131	5
	検証的	0	9	524	0	37	2	152	67	3
	探索的	0	10	517	0	25	0	169	82	4
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	18	1056	0	106	2	286	155	6
	説明的	0	6	182	0	16	0	53	32	2
試験のフェーズ	実務的	0	11	650	0	36	2	206	93	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	13	828	0	96	2	204	137	4
	第I相	0	1	74	0	2	0	20	5	3
	第I・II相	0	0	76	0	10	0	26	12	0
	第II相	0	4	264	0	6	0	115	29	2
	第II・III相	0	0	19	0	1	1	6	2	0
	第III相	0	3	58	0	1	1	16	9	1
第IV相	0	0	69	0	5	0	17	10	0	
試験の種類	該当せず	0	14	500	0	37	0	141	76	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	27	1554	0	128	4	446	233	11
	観察	0	8	331	0	30	0	98	46	1
	介入・観察	0	0	3	0	0	0	1	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	8	331	0	30	0	98	46	1
	並行群間比較	0	17	653	0	60	3	167	99	4
	クロスオーバー試験	0	0	93	0	7	0	19	6	0
	要因デザイン	0	0	8	0	1	0	2	2	0
	単群	0	10	797	0	60	1	258	126	7
ランダム化	縦断・拡大投与	0	0	6	0	0	0	1	1	0
	未選択	0	8	331	0	30	0	98	46	1
	ランダム化	0	16	679	0	66	3	170	89	2
ランダム化の単位	非ランダム化	0	11	878	0	62	1	277	145	9
	未選択	0	24	1397	0	113	1	411	216	11
	個別	0	11	464	0	42	3	128	61	1
	集団	0	0	27	0	3	0	8	3	0
	未選択	0	8	331	0	30	0	98	46	1
	オープン	0	20	1228	0	100	3	383	187	11

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		他機関から発行された試験ID			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
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	142	0	13	0	31	22	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	56	0	4	1	16	4	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	21	0	1	0	5	5	0
	二重盲検	0	1	110	0	10	0	12	16	0
コントロール	未選択	0	8	331	0	30	0	98	46	1
	プラセボ・シヤム対照	0	1	131	0	11	0	18	19	1
	無治療対照	0	2	143	0	15	0	36	22	0
	実薬・標準治療対照	0	14	442	0	44	3	126	53	2
	用量対照	0	0	50	0	3	0	17	8	1
	ヒストリカル	0	1	139	0	6	1	53	19	1
	無対照	0	9	652	0	49	0	197	113	6
層別化	未選択	0	29	1494	0	128	1	437	229	11
	はい	0	5	208	0	14	1	58	33	1
	いいえ	0	1	186	0	16	2	50	18	0
動的割付	未選択	0	31	1515	0	129	1	439	236	11
	はい	0	2	146	0	6	0	56	21	0
	いいえ	0	2	227	0	23	3	50	23	1
試験実施施設の考慮	未選択	0	32	1563	0	135	2	447	241	11
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	72	0	2	1	28	10	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	46	0	2	0	11	3	1
ブロック化	未選択	0	32	1555	0	131	2	452	236	11
	はい	0	0	121	0	10	0	27	18	1
	いいえ	0	3	212	0	17	2	66	26	0
割付コードを知る方法	未選択	0	29	1496	0	124	1	441	230	11
	中央登録	0	5	239	0	14	1	77	33	1
	封筒法	0	0	99	0	13	1	22	12	0
	準ランダム化	0	1	28	0	4	1	4	0	0
	知る必要がない	0	0	26	0	3	0	1	5	0
介入の目的	未選択	0	8	331	0	30	0	98	46	1
	治療・ケア	0	24	1317	0	101	4	396	190	8
	予防・検診・検査	0	2	116	0	13	0	21	21	1
	診断	0	1	100	0	12	0	30	21	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	24	0	2	0	0	2	1
介入の種類	医薬品	0	17	1092	0	85	2	338	151	6
	ワクチン	0	2	69	0	2	0	18	6	1
	遺伝子	0	0	15	0	4	0	5	3	0
	食品	0	0	66	0	8	0	11	7	1
	医療器具・機器	0	5	214	0	16	0	61	38	1
	行動・習慣	0	2	51	0	4	0	8	6	0
	手技	0	4	173	0	14	2	54	41	2
	その他	0	2	47	0	4	0	14	15	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	81	0	10	0	18	8	1
組織の区分	女	0	5	110	0	10	0	46	17	1
	男女両方	0	29	1697	0	138	4	481	255	10
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	3	169	0	9	1	47	30	3
	文部科学省	0	3	154	0	18	0	40	18	0
他機関から発行された試験ID	農林水産省	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	7	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	19	0	0	0	6	3	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	16	0	1	0	3	5	0
	財団	0	2	155	0	6	0	36	10	2
	営利企業	0	8	122	0	12	0	19	9	1
	海外	0	3	8	0	1	0	4	1	0
	自己関連	0	13	976	0	80	3	323	146	6
	その他	0	3	261	0	31	0	66	58	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	0	35	1884	0	158	4	545	280	12
	なし	0	0	4	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	13	852	0	130	3	261	132	3
	該当なし	0	22	1034	0	28	1	283	148	9
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	35	0	0	1	0	9	5	0
	いいえ	0	0	1888	0	157	4	536	275	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	157	0	158	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	4	0	0	4	0	0	0
	一般募集中	0	9	536	0	0	0	545	0	0
限定募集中	0	5	275	0	0	0	0	280	0	
参加者募集中断	0	0	12	0	0	0	0	0	12	
参加者募集中止 - 試験継続中	0	11	260	0	0	0	0	0	0	
主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
試験中止	0	3	63	0	0	0	0	0	0	
試験終了	0	6	580	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		参加者募集終了・試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了	
試験実施地域	日本	270	1	66	577	
	アジア(日本以外)	4	0	0	8	
	北米	2	0	0	6	
	南米	1	0	0	1	
	オセアニア	1	0	0	0	
	欧州	4	0	1	4	
疾患区分1	アフリカ	1	0	0	7	
	内科学一般	17	0	4	53	
	消化器内科学(消化管)	37	0	13	81	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	26	0	5	55	
	循環器内科学	27	0	6	61	
	呼吸器内科学	30	1	10	66	
	内分泌・代謝内科学	21	0	6	67	
	血液・腫瘍内科学	31	0	11	50	
	腎臓内科学	11	0	6	16	
	神経内科学	8	0	1	17	
	膠原病・アレルギー内科学	11	0	2	13	
	心療内科学	1	0	0	0	
	感染症内科学	4	0	0	22	
	老年内科学	2	0	0	17	
	外科学一般	6	0	2	7	
	消化器外科(消化管)	40	0	5	35	
	消化器外科(肝・胆・膵)	18	0	2	32	
	血管外科学	3	0	0	3	
	呼吸器外科学	5	0	3	8	
	内分泌外科学	0	0	0	0	
	乳腺外科学	7	0	5	14	
	産婦人科学	4	0	2	9	
	小児科学	13	0	0	8	
	眼科学	7	0	2	21	
	皮膚科学	6	0	0	13	
	精神神経科学	8	0	2	22	
	耳鼻咽喉科学	6	0	0	18	
	整形外科	13	0	0	14	
	泌尿器科学	6	0	1	26	
	放射線医学	11	0	6	13	
	麻酔科学	2	0	2	12	
	口腔外科学	1	0	0	1	
	脳神経外科学	4	0	2	4	
	心血管外科学	2	0	1	4	
	形成外科学	1	0	0	1	
	整形外科学	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	1	0	
	手術医学	0	0	1	3	
	救急医学	0	0	1	8	
	輸血医学	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	0	1	10	
	リハビリテーション医学	4	0	0	10	
	歯学	3	0	2	6	
	看護学	2	0	1	6	
	該当せず	5	0	0	22	
	成人	8	0	2	29	
	小児	1	0	0	1	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍 悪性腫瘍以外	127 144	0 1	36 30	181 405
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
はい いいえ		15 258	1 0	6 60	43 543	
目的2	未選択	0	0	0	0	
	安全性	17	0	6	41	
	有効性	74	0	15	224	
	安全性・有効性	135	0	36	217	
	生物学的・臨床的同等性	4	0	1	5	
	生物学的利用性	0	0	1	5	
	薬物動態	4	0	2	22	
	薬力学	4	0	0	5	
	薬物動態・薬力学	0	0	1	7	
	その他	33	1	4	60	
試験の性質1	未選択	112	0	23	270	
	検証的	75	1	21	175	
	探索的	84	0	22	141	
	その他	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	142	0	32	345	
	説明的	28	0	8	49	
	実務的	101	1	26	192	
	その他	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	102	0	20	276	
	第I相	11	0	6	28	
	第I・II相	9	0	3	16	
	第II相	53	0	14	49	
	第II・III相	2	0	0	7	
	第III相	9	0	4	20	
	第IV相	14	0	4	19	
該当せず	71	1	15	171		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	212	0	60	487	
	観察	59	1	6	98	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0 0	0 0	0 0	1 0	
基本デザイン	未選択	59	1	6	98	
	並行群間比較	96	0	22	219	
	クロスオーバー試験	8	0	6	47	
	要因デザイン	1	0	0	2	
	単群	107	0	32	216	
	縦断・拡大投与	0	0	0	4	
ランダム化	未選択	58	1	6	98	
	ランダム化	99	0	28	238	
	非ランダム化	113	0	32	250	
ランダム化の単位	未選択	203	1	47	418	
	個別	60	0	19	161	
	集団	8	0	0	7	
	未選択	59	1	6	98	
	オープン	162	0	46	356	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		参加者募集終了・試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	24	0	7	47
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	11	0	3	21
	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	1	6
	二重盲検	12	0	3	58
コントロール	未選択	59	1	6	98
	プラセボ・シヤム対照	14	0	5	64
	無治療対照	27	0	4	41
	薬薬・標準治療対照	61	0	18	149
	用量対照	1	0	1	19
	ヒストリカル	16	0	6	36
	無対照	93	0	26	177
層別化	未選択	209	1	48	459
	はい	32	0	8	66
	いいえ	30	0	10	61
動的割付	未選択	209	1	48	472
	はい	31	0	6	28
	いいえ	31	0	12	86
試験実施施設の考慮	未選択	220	1	51	497
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	16	0	3	12
	施設をブロックとみなしている	6	0	2	21
	施設を考慮していない	29	0	10	66
ブロック化	未選択	222	1	51	481
	はい	15	0	4	46
	いいえ	34	0	11	59
割付コードを知る方法	未選択	210	1	48	459
	中央登録	42	0	7	69
	封筒法	12	0	7	32
	準ランダム化	3	0	3	14
	知る必要がない	4	0	1	12
介入の目的	未選択	59	1	6	98
	治療・ケア	188	0	55	399
	予防・検診・検査	10	0	1	51
	診断	11	0	4	22
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	0	16
介入の種類	医薬品	155	0	47	325
	ワクチン	15	0	1	30
	遺伝子	1	0	1	1
	食品	7	0	1	31
	医療器具・機器	23	0	9	71
	行動・習慣	13	0	2	20
	手技	20	0	6	38
	その他	1	0	0	15
	未選択	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0
	男	10	0	2	33
	女	13	0	6	22
	男女両方	248	1	58	531
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	27	0	3	52
	文部科学省	24	0	6	51
	農林水産省	0	0	0	1
	経済産業省	0	0	0	6
	その他の官庁	3	0	0	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	7
	財団	46	0	3	54
	営利企業	28	0	5	56
	海外	1	0	0	4
	自己関連	119	1	36	276
	その他	23	0	13	73
	未選択	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	270	1	65	584
	なし	1	0	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	57	0	25	254
	該当なし	213	1	41	332
	市販後使用成績調査	1	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0
	はい	11	0	3	6
試験進捗状況	いいえ	260	1	63	580
	未選択	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	271	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0
	試験中止	0	0	66	0
	試験終了	0	0	0	586

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	日本	試験実施地域							内科学一 般	消化器内 科学(消 化管)
		アジア (日本以 外)	北米	南米	オセアニ ア	欧州	アフリカ			
試験実施地域	日本	2256	0	0	0	0	0	0	220	274
	アジア(日本以外)	0	16	0	0	0	0	0	1	2
	北米	0	0	5	0	0	0	0	1	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	8	0	4	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	220	1	1	1	0	4	0	222	0
	消化器内科学(消化管)	274	2	0	0	0	0	0	0	276
	消化器内科学(肝・胆・膵)	187	0	0	0	0	1	0	0	0
	循環器内科学	208	1	1	0	0	2	0	0	0
	呼吸器内科学	241	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	192	0	0	1	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	234	1	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	118	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	97	1	1	0	1	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	68	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	6	0	0	0	0	1	0	0	0
	感染症内科学	49	1	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	49	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	83	0	0	0	0	1	2	0	0
	消化器外科(消化管)	228	1	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	129	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	28	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	79	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳癌外科学	94	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	81	1	1	1	0	0	0	0	0
	小児科学	70	0	0	0	0	1	0	0	0
	眼科学	111	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	55	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	92	0	0	0	0	1	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	75	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	87	0	2	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	78	0	0	0	0	1	0	0	0
	放射線医学	88	2	2	0	1	1	0	0	0
	麻酔科学	59	7	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	22	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	72	1	1	0	1	0	0	0	0
	心臓血管外科学	29	0	1	0	0	1	0	0	0
	形成外科学	17	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	13	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	13	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	24	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	25	1	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	52	0	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	44	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	15	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	37	0	0	0	0	0	0	0	0
	成人	170	2	0	0	0	1	1	1	0
	小児	26	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		897	2	1	0	0	0	0	38	164
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1359	14	4	1	2	8	2	184	111
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	148	1	0	1	0	1	0	13	19
	いいえ	2108	15	5	0	2	7	2	209	256
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	128	0	0	0	0	0	0	6	19
	有効性	804	4	1	1	1	2	0	70	75
	安全性・有効性	964	10	3	0	1	5	2	99	143
	生物学的・臨床的同等性	29	0	0	0	0	0	0	5	2
	生物学的利用性	28	0	0	0	0	0	0	2	6
	薬物動態	30	0	0	0	0	0	0	5	6
	薬力学	16	0	0	0	0	0	0	1	1
	薬物動態・薬力学	19	1	0	0	0	0	0	2	0
	その他	238	1	1	0	0	1	0	32	23
	試験の性質1	未選択	1052	6	4	1	0	3	0	98
検証的		590	4	1	0	1	4	2	75	54
探索的		503	6	0	0	1	1	0	48	87
その他		1	0	0	0	0	0	0	1	0
試験の性質2	未選択	1280	8	4	0	0	5	0	126	156
	説明的	205	3	0	1	2	1	2	23	20
	実務的	771	5	1	0	0	2	0	73	99
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	1026	6	2	0	1	3	0	100	129
	第I相	60	0	0	0	0	0	0	1	6
	第I・II相	60	0	0	0	0	0	0	4	8
	第II相	327	2	1	0	0	2	0	8	63
	第II・III相	19	0	0	0	0	0	0	2	3
	第III相	82	2	0	0	1	1	0	3	6
	第IV相	70	0	0	0	0	0	0	20	8
該当せず	612	6	2	1	0	2	2	84	52	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1842	15	5	1	2	7	2	160	222
	観察	413	1	0	0	0	1	0	62	53
	介入・観察	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
	並行群間比較	737	11	2	1	1	4	1	84	79
	クロスオーバー試験	105	2	0	0	1	0	0	12	13
	要因デザイン	17	1	0	0	0	0	0	2	4
	単群	980	1	3	0	0	3	1	62	124
	隠蔽・盲検	4	0	0	0	0	0	0	0	2
ランダム化	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
	ランダム化	766	14	1	1	2	4	0	84	89
	非ランダム化	1077	1	4	0	0	3	2	76	133
ランダム化の単位	未選択	1728	3	4	0	0	5	2	162	221
	個別	506	13	1	0	2	3	0	54	53
	集団	22	0	0	1	0	0	0	6	1
その他	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
	オープン	1452	6	4	1	1	4	2	118	183

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		試験実施地域							内科学一 般	消化器内 科学(消 化管)
		日本	アジア (日本以 外)	北米	南米	オセアニ ア	欧州	アフリカ		
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	164	0	1	0	0	0	0	23	14
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	76	2	0	0	0	1	0	6	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	24	4	0	0	0	0	0	4	1
	二重盲検	127	3	0	0	1	2	0	9	20
コントロール	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
	プラセボ・シヤム対照	149	5	0	0	1	1	0	14	16
	無治療対照	173	1	0	0	0	1	0	19	17
	実薬・標準治療対照	523	7	2	1	1	2	2	60	68
	用量対照	42	1	0	0	0	0	0	6	7
	ヒストリカル	147	0	0	0	0	1	0	10	18
	無対照	809	1	3	0	0	2	0	51	96
層別化	未選択	1836	7	5	0	0	5	2	170	231
	はい	210	7	0	0	2	2	0	30	22
	いいえ	210	2	0	1	0	1	0	22	22
動的割付	未選択	1841	10	5	0	1	5	2	176	229
	はい	170	3	0	1	1	2	0	18	18
	いいえ	245	3	0	0	0	1	0	28	28
試験実施施設の考慮	未選択	1893	12	5	1	1	7	2	180	234
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	66	1	0	0	0	0	0	6	8
	施設をブロックとみなしている	66	1	0	0	0	0	0	7	6
	施設を考慮していない	231	2	0	0	1	1	0	29	27
ブロック化	未選択	1893	12	5	0	1	6	2	176	234
	はい	139	2	0	1	1	1	0	22	17
	いいえ	224	2	0	0	0	1	0	24	24
割付コードを知る方法	未選択	1832	11	5	1	0	7	2	173	227
	中央登録	260	5	0	0	2	1	0	30	29
	封筒法	79	0	0	0	0	0	0	9	12
	準ランダム化	29	0	0	0	0	0	0	5	4
	知る必要がない	56	0	0	0	0	0	0	5	3
	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
介入の目的	治療・ケア	1541	10	4	1	1	6	2	126	181
	予防・検診・検査	145	3	0	0	1	1	0	15	16
	診断	123	1	1	0	0	0	0	15	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	34	1	0	0	0	0	0	4	0
	未選択	413	1	0	0	0	1	0	62	53
介入の種類	医薬品	1237	7	1	1	1	1	0	107	189
	ワクチン	36	0	0	0	0	0	0	0	7
	遺伝子	13	0	0	0	0	0	0	4	2
	食品	77	0	0	0	0	2	0	11	3
	医療器具・機器	264	4	2	0	0	4	0	24	34
	行動・習慣	85	1	0	0	1	2	0	13	1
	手技	251	5	2	0	0	1	0	9	18
	その他	73	1	0	1	0	0	2	9	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	67	0	0	0	0	1	1	9	7
女	151	2	1	1	0	0	0	9	1	
男女両方	2038	14	4	0	2	7	1	204	267	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	194	1	0	0	0	0	0	26	24
	文部科学省	200	1	0	0	0	0	0	13	11
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	4	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	23	0	0	0	0	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	22	0	0	0	0	0	0	5	2
	財団	157	2	1	0	1	1	0	20	22
	営利企業	152	1	2	0	0	3	0	19	11
	海外	3	0	0	1	0	0	1	1	0
	自己関連	1159	9	1	0	1	4	0	101	154
	その他	337	2	1	0	0	0	1	36	44
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	2227	16	5	1	2	7	2	218	274
なし	29	0	0	0	0	1	0	4	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	252	0	0	1	0	1	0	30	26
	該当なし	1926	16	5	0	2	7	2	185	242
	市販後使用成績調査	7	0	0	0	0	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	6	0	0	0	0	0	0	2	0
	市販後臨床試験	65	0	0	0	0	0	0	4	7
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	33	3	2	0	1	0	0	0	3
	いいえ	2223	13	3	1	1	8	2	222	272
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	229	0	0	0	0	0	0	19	25
	参加者募集中	3	0	0	0	0	0	0	1	0
	一般募集中	736	3	1	1	0	2	0	80	111
	限定募集中	456	6	2	0	0	1	0	36	37
	参加者募集中断	11	0	0	0	0	0	0	0	2
	参加者募集終了・試験経緯中	269	3	2	0	1	3	0	25	43
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	67	0	0	0	0	0	0	8	2
試験終了	485	4	0	0	0	1	2	53	55	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
試験実施地域	日本	187	208	241	192	234	118	97	68	6
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	1	0	1	0	0
	北米	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	欧州	1	2	0	0	0	0	0	0	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	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)	187	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	208	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	241	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	193	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	234	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	118	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	97	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	68	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	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
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	122	4	146	5	222	5	6	2	3
	悪性腫瘍以外	65	205	95	188	12	113	91	66	4
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	16	8	30	8	35	5	11	1	0
	いいえ	171	201	211	185	199	113	86	67	7
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	12	7	16	3	26	1	3	1	0
	有効性	52	95	65	84	44	37	33	26	2
	安全性・有効性	98	72	115	76	129	49	37	23	4
	生物学的・臨床的同等性	1	2	1	2	4	2	1	0	0
	生物学的利用性	2	3	6	2	2	1	2	0	0
	薬物動態	5	5	4	3	7	5	4	4	0
	薬力学	0	0	1	4	1	0	1	2	0
	薬物動態・薬力学	0	2	1	0	1	1	0	0	0
その他	17	23	32	19	20	22	16	12	1	
試験の性質1	未選択	89	97	109	102	90	46	51	33	5
	検証的	32	67	36	54	49	43	28	22	1
	探索的	66	45	96	37	95	29	18	13	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	109	120	147	116	125	52	57	36	6
	脱明的	18	15	22	19	27	15	16	5	0
	実務的	60	74	72	58	82	51	24	27	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	83	106	86	106	70	50	52	30	5
	第I相	10	2	4	0	11	0	4	0	0
	第I・II相	3	1	3	1	15	2	2	2	0
	第II相	36	4	68	4	100	0	3	3	0
	第II・III相	2	1	1	0	4	0	0	0	0
	第III相	10	3	2	2	3	4	6	1	0
	第IV相	3	18	6	17	1	11	4	4	0
	該当せず	40	74	66	63	30	57	26	28	2
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	148	154	187	154	204	86	75	47	3
	観察	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	並行群間比較	61	102	47	86	38	43	35	25	2
	クロスオーバー試験	5	9	6	15	3	5	5	1	0
	要因デザイン	2	2	1	2	2	0	1	0	0
	単群	80	41	133	50	161	38	34	21	1
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	ランダム化	54	105	47	97	36	46	37	25	1
	非ランダム化	94	49	140	57	168	40	36	22	2
ランダム化の単位	未選択	154	137	208	127	209	83	73	49	6
	個別	32	70	29	59	24	34	24	17	1
	集団	1	2	4	7	1	1	0	2	0
	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
オープン	130	92	172	114	190	61	49	38	3	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心臓内科学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	4	50	4	24	5	18	9	2	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	4	3	6	2	2	4	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	1	2	0	2	1	0	3	0	0
コントロール	二重盲検	10	6	8	8	6	5	10	7	0
	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	プラセボ・シヤム対照	9	11	11	11	3	4	17	7	0
	無治療対照	15	12	13	15	14	7	6	2	1
	実薬・標準治療対照	35	86	32	78	29	33	19	15	1
	用量対照	4	4	4	2	1	1	1	2	0
	ヒストリカル	14	6	14	2	33	7	6	4	0
層別化	無対照	71	35	113	46	124	34	26	17	1
	未選択	157	155	215	145	209	86	77	54	6
	はい	17	28	15	21	23	16	9	6	1
動的割付	いいえ	13	26	11	27	5	16	11	8	0
	未選択	156	152	215	145	209	86	78	54	7
	はい	18	26	11	16	17	13	5	3	0
試験実施施設の考慮	いいえ	13	31	15	32	8	19	14	11	0
	未選択	162	162	218	151	209	89	85	58	7
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	8	3	4	12	7	0	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	3	7	3	5	1	2	3	3	0
	施設を考慮していない	16	32	17	33	12	20	9	7	0
	未選択	160	159	221	153	214	88	82	56	6
割付コードを知る方法	はい	9	14	7	17	7	7	7	7	1
	いいえ	18	36	13	23	13	23	8	5	0
	未選択	159	148	216	148	209	87	77	54	6
	中央登録	22	38	16	27	23	17	8	5	1
	封筒法	2	15	2	6	1	6	3	3	0
介入の目的	標準ランダム化	4	4	3	4	1	4	4	2	0
	知る必要がない	0	4	4	8	0	4	5	4	0
	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	治療・ケア	130	132	172	134	189	73	55	38	2
	予防・検診・検査	3	17	3	7	6	7	12	1	0
介入の種類	診断	15	4	12	6	9	5	8	7	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	7	0	1	0	1	0
	医薬品	101	113	157	125	185	69	42	30	2
	ワクチン	9	0	3	0	4	0	0	0	0
	遺伝子	1	1	0	2	5	1	2	1	0
	食品	1	3	4	8	0	2	7	4	0
	医療器具・機器	30	24	16	5	5	6	16	3	0
	行動・習慣	1	8	3	14	0	4	4	3	3
	手技	17	10	14	7	7	5	8	5	0
	その他	3	5	5	4	7	4	4	2	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	4	8	4	7	5	5	3	3	0
	女	1	2	1	6	24	0	1	0	1
	男女両方	182	199	236	180	205	113	93	65	6
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	11	13	4	27	8	14	7	2
	文部科学省	17	12	9	11	10	3	19	3	0
	農林水産省	0	1	0	1	0	0	2	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	その他の官庁	0	2	3	2	0	0	3	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	1	3	1	4	1	1	0	0
	財団	8	26	21	22	25	6	4	3	1
	営利企業	9	28	12	22	15	10	5	8	0
	海外	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	自己関連	106	103	145	103	119	67	36	35	2
	その他	30	24	35	26	33	23	13	11	2
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	184	204	239	187	233	117	94	67	7
	なし	3	5	2	6	1	1	3	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	未選択	25	34	22	22	22	11	12	6	0
	該当なし	158	168	216	158	207	99	80	59	7
	市販後使用成績調査	1	1	0	2	0	1	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	1	0	1	0	0	1	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	5	3	10	5	7	4	2	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	7	4	3	4	0	3	1	0
試験進捗状況	いいえ	187	202	237	190	230	118	94	67	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	10	19	15	21	14	7	16	5	0
	参加者募集中	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	65	65	92	43	100	36	33	16	1
	限定募集中	38	45	59	37	48	31	20	17	3
	参加者募集中断	0	0	0	2	1	2	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	27	29	15	20	34	13	7	10	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	11	5	15	5	8	4	1	2	0
試験終了	35	45	45	65	29	25	20	18	2	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学
試験実施地域	日本	49	49	83	228	129	28	79	19	94
	アジア(日本以外)	1	0	0	1	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	1	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	2	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	50	0	0	0	0	0	0	0	0	
老年内科学	0	49	0	0	0	0	0	0	0	
外科学一般	0	0	86	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(消化管)	0	0	0	228	0	0	0	0	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	129	0	0	0	0	
血管外科	0	0	0	0	0	28	0	0	0	
呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	79	0	0	
内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	19	0	
乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	94	
産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
整形外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	6	3	50	206	112	3	71	9	89
	悪性腫瘍以外	44	46	36	22	17	25	8	10	5
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	3	1	18	5	0	5	0	6
	はいえ	47	46	85	210	124	28	74	19	88
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	0	9	20	14	0	5	1	6
	有効性	11	16	24	50	49	12	19	5	28
	安全性・有効性	13	17	39	132	53	10	43	9	45
	生物学的・臨床的同等性	0	7	1	3	0	0	1	0	1
	生物学的利用性	2	1	1	3	2	1	2	0	1
	薬物動態	4	3	3	4	4	3	3	3	4
	薬力学	2	0	1	1	1	0	1	1	0
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	0	0	1
	その他	12	5	7	15	6	2	5	0	8
試験の性質1	未選択	28	19	37	89	63	21	35	11	31
	検証的	10	23	28	49	25	3	15	5	33
	探索的	12	7	21	90	41	4	29	3	30
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	31	20	43	110	77	21	49	14	39
	説明的	7	6	11	22	5	0	3	1	12
	実務的	12	23	32	96	47	7	27	4	43
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	24	20	37	69	67	21	29	13	31
	第I相	0	0	1	8	8	0	3	0	2
	第I・II相	0	0	0	11	7	0	4	0	1
	第II相	2	2	17	91	18	0	21	1	35
	第II・III相	0	0	1	1	1	1	2	0	1
	第III相	0	10	2	9	3	1	3	1	3
	第IV相	3	3	4	6	2	1	3	1	1
該当せず	21	14	24	33	23	4	14	3	20	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	27	37	67	200	110	16	64	14	78
	観察	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	並行群間比較	14	19	29	65	39	11	19	6	20
	クロスオーバー試験	1	2	4	2	4	1	1	1	2
	要因デザイン	0	0	0	4	2	0	0	0	0
	単群	12	16	34	129	65	4	44	7	56
	縦断・横断投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	ランダム化	14	18	23	61	34	9	18	7	21
	非ランダム化	13	19	44	139	76	7	46	7	57
ランダム化単位	未選択	42	36	69	188	105	24	68	15	78
	個別	8	12	16	38	23	4	10	3	15
	集団	0	1	1	2	1	0	1	1	1
	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	オープン	24	30	54	182	95	10	56	11	74