

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)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学
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	0	5	1	3	4	4	3	0	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	4	5	3	0	3	1	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	2	2	0	0	0	0	0
	二重盲検	3	2	6	8	8	2	2	2	2
コントロール	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	プラセボ・シヤム対照	4	3	5	5	7	2	5	3	2
	無治療対照	0	3	9	15	13	3	4	1	4
	実薬・標準治療対照	9	23	17	49	18	5	14	3	15
	用量対照	1	0	1	1	1	0	1	0	1
	ヒストリカル 無対照	2	4	6	21	16	1	10	1	7
層別化	未選択	11	4	29	109	55	5	30	6	49
	はい	43	35	72	200	108	25	70	17	80
	いいえ	7	7	4	15	12	0	6	1	9
動的割付	はい	0	7	10	13	9	3	3	1	5
	未選択	43	35	72	198	110	24	70	16	79
	いいえ	4	3	2	16	7	0	5	0	9
試験実施施設の考慮	いいえ	3	11	12	14	12	4	4	3	6
	未選択	45	37	75	198	113	25	72	17	81
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	1	1	0	15	4	0	3	0	6
	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	3	1	0	2	0	0	0	2
ブロック化	未選択	3	8	10	15	10	3	4	2	5
	はい	44	36	73	202	113	24	73	16	81
	いいえ	4	4	3	8	6	2	1	1	4
割付コードを知る方法	はい	2	9	10	18	10	2	5	2	9
	未選択	43	36	72	194	110	24	70	16	78
	中央登録	5	6	5	23	11	3	6	0	12
	封筒法	1	3	6	5	4	1	1	1	3
	準ランダム化 知る必要がない	0	0	2	5	2	0	2	2	1
介入の目的	未選択	1	4	1	1	2	0	0	0	0
	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	治療・ケア	15	32	59	186	96	14	57	13	65
	予防・検診・検査	9	3	3	6	1	2	2	0	2
	診断 教育・カウンセリング・トレーニング	3	2	4	8	13	0	5	1	10
介入の種類	未選択	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	医薬品	18	17	47	149	59	8	48	9	63
	ワクチン	4	0	0	8	6	0	3	1	3
	遺伝子	1	0	1	3	1	0	0	0	0
	食品	1	3	4	5	3	0	2	0	3
	医療器具・機器	2	13	7	16	16	5	7	4	6
	行動・習慣	1	3	2	0	0	1	1	0	3
	手技	1	13	8	26	30	2	14	3	7
	その他	0	1	5	6	6	1	1	0	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	5	3	4	3	3	3	3	3	4
	女	0	3	6	0	0	0	0	1	69
	男女両方	45	43	76	225	126	25	76	15	21
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	7	9	11	6	0	8	0	5
	文部科学省	3	13	5	8	6	3	3	0	4
	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	1
	その他の官庁	2	1	0	0	1	0	0	0	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	1	4	2	0	1	1	1
	財団	3	1	7	22	5	0	4	1	14
	営利企業	8	7	7	14	7	4	7	6	9
	海外	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	自己関連	13	15	43	141	87	16	45	6	44
	その他	10	4	13	28	15	4	11	5	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	50	48	86	228	129	28	77	19	94
	なし	0	1	0	0	0	0	2	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	4	4	6	20	16	3	10	0	5
	該当なし	46	42	77	200	107	25	68	19	85
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	1	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	2	3	8	5	0	1	0	4
	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	いいえ	0	0	0	4	0	0	1	0	2
試験進捗状況	未選択	50	49	86	224	129	28	78	19	92
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	4	5	12	24	9	5	6	0	6
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	18	9	27	97	53	5	28	5	35
	限定募集中	7	10	22	44	23	5	19	4	23
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了・試験継続中	1	4	11	35	21	2	11	4	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	1	1	2	2	1	4	1	3	
試験終了	19	20	13	26	21	10	11	5	13	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	泌尿器科学	放射線医学
試験実施地域	日本 (日本以外)	81	70	111	55	92	75	87	78	88
	アジア (日本以外)	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	北米	1	0	0	0	0	0	2	0	2
	南米	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	欧州	0	1	0	0	1	0	0	1	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)	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
	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
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	82	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	71	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	111	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	55	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	93	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	75	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	87	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	79	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	88
	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
悪性腫瘍		46	13	6	14	5	24	9	48	55
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	36	58	105	41	88	51	78	31	33
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	7	2	3	11	1	0	1	0
	いいえ	76	64	109	52	82	74	87	78	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	8	4	4	1	2	3	3	3	4
	有効性	22	22	40	18	45	33	33	18	26
	安全性・有効性	37	23	39	28	29	30	40	46	43
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	1	0	1	1	0	2
	生物学的利用性	0	2	1	1	2	0	0	0	0
	薬物動態	4	4	0	2	1	4	3	3	4
	薬力学	1	0	1	0	1	1	1	1	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	2	0	0	0	1	
その他	10	14	24	4	12	3	6	8	8	
試験の性質1	未選択	47	34	60	23	41	43	53	43	42
	検証的	19	22	34	18	30	15	17	22	17
	探索的	16	15	17	14	22	17	17	14	29
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	51	41	69	25	46	48	58	51	51
	説明的	3	2	4	6	15	6	4	6	7
	実務的	28	28	38	24	32	21	25	22	30
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	39	34	57	23	43	44	50	36	36
	第I相	6	4	0	0	1	1	1	1	7
	第I・II相	4	1	1	4	1	0	3	2	5
	第II相	7	4	0	6	3	8	6	8	17
	第II・III相	1	0	1	2	0	0	1	0	1
	第III相	1	1	1	2	3	2	5	6	3
	第IV相	3	1	4	3	2	1	3	3	0
該当せず	21	26	47	15	40	19	18	23	19	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	60	53	81	45	78	62	75	57	71
	観察	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	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	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	並行群間比較	29	23	34	22	41	22	49	24	19
	クロスオーバー試験	1	4	4	3	9	4	1	1	3
	要因デザイン	0	0	0	0	2	2	1	0	0
	単群	30	26	43	20	25	34	24	32	49
	経緯・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	0
ランダム化	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	ランダム化	29	25	22	23	44	25	45	25	16
	非ランダム化	31	28	59	22	34	37	30	32	55
ランダム化の単位	未選択	64	55	97	39	57	59	64	64	78
	個別	15	14	12	15	34	15	21	13	9
	集団	3	2	2	1	2	1	2	2	1
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
オープン	44	39	69	29	43	43	42	51	56	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		疾患区分								
		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	4	6	5	15	5	6	0	10
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	1	1	2	5	1	8	1	1
	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	1	0	3	1	5	2	1
コントロール	二重盲検	6	8	4	9	12	12	14	3	3
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	プラセボ・シヤム対照	6	7	5	8	17	14	10	4	5
	無治療対照	4	4	5	6	14	2	8	11	8
	実薬・標準治療対照	19	13	22	14	19	10	30	11	9
	用量対照	1	3	1	1	2	1	3	1	0
	ヒストリカル	6	8	2	4	1	8	7	6	10
層別化	無対照	24	18	46	12	25	27	17	24	39
	未選択	69	56	103	42	60	62	67	70	78
	はい	9	8	4	7	16	7	8	5	7
動的割付	いいえ	4	7	4	6	17	6	12	4	3
	未選択	66	55	103	42	60	63	66	67	79
	はい	10	5	1	3	7	4	5	8	5
試験実施施設の考慮	いいえ	6	11	7	10	26	8	16	4	4
	未選択	69	58	107	47	69	64	65	68	80
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	1	1	0	0	1	1	3	4
ブロック化	施設をブロックとみなしている	4	3	1	1	9	5	6	1	1
	施設を考慮していない	7	9	2	7	15	5	15	7	3
	未選択	68	56	106	43	64	62	70	70	80
割付コードを知る方法	はい	7	6	1	4	13	6	7	2	3
	いいえ	7	9	4	8	16	7	10	7	5
	未選択	68	56	102	40	62	61	64	67	78
介入の目的	中央登録	9	9	1	7	14	7	10	7	8
	封筒法	3	2	4	3	10	4	8	3	1
	ランダム化	2	2	4	2	2	2	3	2	1
	知る必要がない	0	2	0	3	5	1	2	0	0
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
介入の種類	治療・ケア	53	38	69	41	56	47	69	53	52
	予防・検診・検査	5	6	5	1	9	7	4	3	5
	診断	2	6	7	2	7	7	1	1	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	1	6	1	1	0	0
性別	医薬品	42	28	48	21	41	38	41	44	44
	ワクチン	2	2	1	4	0	1	1	6	1
	遺伝子	1	3	0	2	1	0	0	1	0
	食品	1	6	3	4	4	3	3	2	0
	医療器具・機器	7	8	18	5	7	11	16	3	17
	行動・習慣	2	5	0	4	21	3	4	2	1
	手技	13	6	15	6	6	15	20	5	19
	その他	1	3	3	3	9	2	0	3	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男性	4	3	0	1	7	3	5	24	8
女性	59	2	0	2	5	0	5	4	5	
男女両方	19	66	111	52	81	72	77	51	75	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	6	19	6	3	11	19	6	3	10
	文部科学省	5	11	25	5	21	5	6	9	11
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	その他の官庁	1	0	1	0	1	0	0	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	3	0	0	2	0	0	1	2
	財団	4	5	2	1	4	8	3	1	5
	営利企業	5	6	3	10	1	3	19	10	6
	海外	2	0	0	0	0	0	0	1	0
	自己調達	42	16	52	24	38	23	32	36	40
	その他	16	11	22	12	15	16	19	18	11
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	82	70	108	55	92	74	86	78	87
	なし	0	1	3	0	1	1	1	1	1
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	11	10	13	9	11	10	3	7	9
	該当なし	67	60	98	44	79	64	76	69	78
	市販後使用成績調査	2	0	0	1	0	0	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	1	1	2	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	1	0	1	2	0	5	3	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	0	0	1	0	0	2	1	4
試験進捗状況	いいえ	79	71	111	54	93	75	85	78	84
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	12	13	10	3	6	6	9	7	8
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	一般募集中	24	33	35	16	21	19	31	23	28
	限定募集中	18	7	27	13	25	22	17	19	23
	参加者募集中断	1	1	0	0	0	1	0	1	1
	参加者募集中止 - 試験継続中	9	4	13	7	11	5	7	8	15
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	1	1	1	6	2	1	2	5
試験終了	15	12	25	15	24	20	22	18	8	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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
試験実施地域	日本	59	22	72	29	17	3	13	13	24
	アジア(日本以外)	7	0	1	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	1	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
	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	65	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	22	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	72	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	29	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	17	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	13	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	13	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
	哲学	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
悪性腫瘍		17	7	17	4	4	2	6	6	3
悪性腫瘍以外		48	15	55	25	13	1	7	7	21
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	0	1	0	0	4	0	1
	いいえ	64	21	72	28	17	3	9	13	23
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	4	1	0	0	0	0	0	3
	有効性	25	6	24	11	6	1	2	3	8
	安全性・有効性	26	8	29	11	7	2	6	5	10
	生物学的・臨床的同等性	0	0	7	0	0	0	1	1	0
	生物学的利用性	0	0	2	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	4	3	3	3	3	0	0	0	0
	薬力学	2	0	1	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	0	1	0	0
その他	3	1	5	3	1	0	2	1	3	
試験の性質1	未選択	42	14	29	15	13	3	7	7	13
	検証的	15	6	30	9	4	0	3	2	7
	探索的	8	2	13	5	0	0	3	4	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	43	15	30	17	13	3	8	8	15
	説明的	2	0	9	2	1	0	1	1	1
	実務的	20	7	33	10	3	0	4	4	8
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	42	13	26	17	11	2	6	7	12
	第I相	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	3	0	1	0	0	1	1
	第II相	0	2	3	1	0	0	0	0	1
	第II・III相	1	0	1	0	0	0	0	1	0
	第III相	1	1	12	0	0	0	0	0	1
	第IV相	2	0	3	1	1	0	0	0	2
該当せず	19	5	22	10	4	1	7	4	7	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	55	18	56	19	13	0	3	6	14
	観察	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	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	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	並行群間比較	44	7	20	13	6	0	0	4	9
	クロスオーバー試験	2	1	4	1	1	0	0	0	0
	要因デザイン	0	1	0	0	0	0	2	1	0
	単群	9	9	32	5	6	0	1	1	5
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	ランダム化	44	8	24	14	7	0	0	4	9
	非ランダム化	11	10	32	5	6	0	3	2	5
ランダム化の単位	未選択	37	21	54	22	15	3	13	10	18
	個別	28	0	17	7	2	0	0	3	5
	集団	0	1	1	0	0	0	0	0	1
ランダム化の方法	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	オープン	19	14	37	8	9	0	1	1	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	6	0	8	5	1	0	0	2	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	1	2	1	1	0	0	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	7	0	4	0	0	0	0	0	1
コントロール	二重盲検	13	3	5	5	2	0	2	2	0
	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	プラセボ・シヤム対照	12	3	10	4	2	0	0	2	0
	無治療対照	4	1	6	1	3	0	2	0	2
	実薬・標準治療対照	19	2	16	11	4	0	1	2	5
	用量対照	5	1	2	0	0	0	0	1	1
	ヒストリカル	2	3	11	0	1	0	0	0	2
層別化	無対照	13	8	11	3	3	0	0	1	4
	未選択	46	20	58	24	17	3	13	11	20
	はい	7	1	7	3	0	0	0	1	3
動的割付	はい	12	1	7	2	0	0	0	1	1
	未選択	47	21	57	23	16	3	13	11	19
	はい	3	0	5	1	0	0	0	0	2
試験実施施設の考慮	はい	15	1	10	5	1	0	0	2	3
	未選択	51	21	60	25	17	3	13	11	20
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	0	0	3	0	0	0	0	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	5	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	9	1	8	3	0	0	0	2	3
	未選択	49	21	58	24	16	3	13	11	19
割付コードを知る方法	はい	8	0	7	2	0	0	0	2	3
	はい	8	1	7	3	1	0	0	0	2
	未選択	47	21	56	24	16	3	13	11	17
	中央登録	2	0	8	2	0	0	0	0	3
介入の目的	封筒法	7	0	4	1	1	0	0	0	3
	準ランダム化	2	1	2	1	0	0	0	0	1
	知る必要がない	7	0	2	1	0	0	0	2	0
	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
介入の種類	治療・ケア	45	16	47	17	11	0	0	6	10
	予防・検診・検査	8	0	5	1	1	0	1	0	2
	診断	1	2	4	1	1	0	2	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	医薬品	33	10	28	12	8	0	0	5	6
	ワクチン	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	食品	0	1	2	1	0	0	0	0	1
	医療器具・機器	12	4	21	5	3	0	3	0	4
	行動・習慣	2	1	1	0	0	0	0	0	1
	手技	17	4	16	1	2	0	0	2	2
	その他	3	0	1	1	2	0	0	0	1
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	3	3	3	3	4	0	1	0	0
	女	8	0	0	0	1	0	2	1	0
	男女両方	54	19	69	26	12	3	10	12	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	3	2	10	1	0	0	0	0	4
	文部科学省	3	1	12	1	2	0	1	1	3
	農林水産省	0	0	2	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	1	0	2	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	0	1	0	0	0	0	0	0
	財団	2	1	5	0	0	0	1	0	0
営利企業	4	4	4	5	3	0	2	1	1	
海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
自己関連	44	9	26	17	7	1	6	7	13	
その他	6	5	10	5	5	2	3	4	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	63	22	72	29	17	3	13	13	24
	なし	2	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	6	1	9	3	3	0	0	4	2
	該当なし	58	19	59	26	14	3	13	9	22
	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
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	1	2	3	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	5	0	0	0	0	0	1
試験進捗状況	はい	65	21	67	29	17	3	13	13	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	11	4	8	5	1	0	0	4	3
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	6	6	22	6	2	0	7	1	8
	限定募集中	22	2	16	10	6	2	3	3	7
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	4	6	2	1	0	1	0	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	1	0	1	0	0	0	0	0	0
試験終了	20	6	19	5	7	1	2	4	5	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	5	25	52	44	15	37	170	26	0
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	0	2	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	1	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科	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
	口腔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	25	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	52	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	44	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	15	0	0	0	0
該当せず	0	0	0	0	0	37	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	172	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	26	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	3	3	4	3	3	9	34	2	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	2	23	48	41	12	28	138	24	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	0	0	0	1	15	3	0
	いいえ	5	26	52	44	15	36	157	23	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	0	0	2	0	0	9	2	0
	有効性	0	11	22	19	11	18	82	12	0
	安全性・有効性	3	8	16	14	3	8	39	4	0
	生物学的・臨床的同等性	0	1	7	0	0	1	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	3	3	0
	薬物動態	0	0	0	4	0	4	7	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	3	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	10	0	0	
その他	1	6	7	5	1	4	19	5	0	
試験の性質1	未選択	3	15	20	24	6	24	81	17	0
	検証的	0	8	23	14	6	8	54	5	0
	探索的	2	3	9	6	3	5	37	4	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	18	21	26	6	27	95	18	0
	説明的	0	2	4	4	1	4	26	0	0
	実務的	2	6	27	14	8	6	51	8	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	2	15	18	22	7	24	85	16	0
	第I相	0	0	2	0	1	0	6	0	0
	第I・II相	0	1	2	2	0	0	1	0	0
	第II相	1	0	3	1	1	0	9	0	0
	第II・III相	0	0	2	0	1	1	2	0	0
	第III相	0	0	11	1	0	2	3	0	0
	第IV相	0	1	0	1	0	0	2	1	0
該当せず	2	9	14	17	5	10	64	9	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	14	44	34	14	31	148	18	0
	観察	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	介入・観察	0	1	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	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	並行群間比較	0	9	13	12	9	14	58	7	0
	クロスオーバー試験	0	1	4	4	0	5	27	0	0
	要因デザイン	0	2	1	1	1	0	0	0	0
	単群	1	3	26	17	4	12	62	11	0
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ランダム化	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	ランダム化	0	9	15	16	9	16	75	4	0
	非ランダム化	1	6	29	18	5	15	73	14	0
ランダム化の単位	未選択	5	19	39	35	7	28	120	22	0
	個別	0	7	13	8	7	7	48	3	0
	集団	0	0	0	1	1	2	4	1	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	オープン	1	8	33	22	11	18	103	19	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	3	3	3	1	3	14	4	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	2	2	2	6	12	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	3	0	0	2	6	1	0
	二重盲検	0	3	3	7	0	2	13	0	0
コントロール	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	プラセボ・シヤム対照	0	2	7	7	2	7	28	1	0
	無治療対照	0	2	10	2	3	5	18	5	0
	実薬・標準治療対照	0	6	13	10	5	5	35	1	0
	用量対照	0	0	2	1	0	0	4	0	0
	ヒストリカル	0	1	4	3	1	1	11	3	0
	無対照	1	4	8	11	3	13	52	8	0
層別化	未選択	5	21	40	36	9	32	132	22	0
	はい	0	2	7	2	3	2	21	2	0
	いいえ	0	3	5	6	3	3	19	2	0
動的割付	未選択	5	20	40	36	9	33	133	22	0
	はい	0	1	2	0	1	1	19	0	0
	いいえ	0	5	10	8	5	3	20	4	0
試験実施施設の考慮	未選択	5	22	41	37	9	32	139	24	0
	期的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	0	1	0	3	0	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	2	1	3	2	1	9	1	0
ブロック化	未選択	5	20	40	36	9	32	135	23	0
	はい	0	3	8	2	2	2	18	1	0
	いいえ	0	3	4	6	4	3	19	2	0
割付コードを知る方法	未選択	5	21	39	36	10	33	136	23	0
	中央登録	0	2	5	4	3	3	19	1	0
	封筒法	0	1	5	2	0	0	4	0	0
	標準ランダム化	0	0	0	0	0	0	3	1	0
	知る必要がない	0	2	3	2	2	1	10	1	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
介入の目的	治療・ケア	1	13	35	31	11	12	77	6	0
	予防・検診・検査	0	1	2	2	0	10	41	0	0
	診断	0	1	2	1	0	3	17	7	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	5	0	3	6	13	5	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
介入の種類	医薬品	1	6	2	12	0	9	70	3	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	3	1	0
	食品	0	1	7	4	0	9	15	1	0
	医療器具・機器	0	4	20	13	0	4	24	5	0
	行動・習慣	0	0	8	1	7	7	23	5	0
	手拭	0	5	20	8	9	1	24	4	0
	その他	0	2	3	1	1	5	16	4	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	0	0	3	4	1	8	21	0
女	0	0	1	0	5	1	9	0	0	
男女両方	5	26	48	40	9	28	142	26	0	
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	0	0	8	9	2	1	16	7	0
	文部科学省	1	7	13	9	6	5	29	9	0
	農林水産省	0	0	2	0	0	2	1	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	1	2	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	1	0	0	1	2	0	0
	財団	0	0	1	1	1	1	9	1	0
	営利企業	0	1	2	8	0	3	13	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	自己調達	1	14	17	11	4	14	67	6	0
	その他	2	3	8	5	1	8	33	3	0
	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	5	26	52	43	15	37	171	26	0
	なし	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	未選択	0	1	3	0	0	3	18	4	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	該当なし	5	24	49	43	15	34	150	22	0
	市販後使用成績調査	0	1	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
	市販後臨床試験	0	0	0	1	0	0	3	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	1	2	0	1	1	0	0
	いいえ	5	26	51	42	15	36	171	26	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	6	9	1	1	18	4	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	1	5	6	5	1	8	40	9	0
	限定募集中	2	10	11	6	2	5	30	5	0
	参加者募集中断	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	1	2	3	5	4	6	24	3	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	2	0	0	0	4	0	0
	試験終了	1	6	24	18	7	17	56	5	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	897	1359	0	148	2108	0	128	804	964
	アジア(日本以外)	2	14	0	1	15	0	0	4	10
	北米	1	4	0	0	5	0	0	1	3
	南米	0	1	0	1	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	2	0	0	2	0	0	1	1
	欧州	0	8	0	1	7	0	0	2	5
	アフリカ	0	2	0	0	2	0	0	0	2
疾患区分1	内科学一般	38	184	0	13	209	0	6	70	99
	消化器内科学(消化管)	164	111	0	19	256	0	19	75	143
	消化器内科学(肝・胆・膵)	122	65	0	16	171	0	72	52	98
	循環器内科学	4	205	0	8	201	0	7	95	72
	呼吸器内科学	146	95	0	30	211	0	16	65	115
	内分泌・代謝病内科学	5	188	0	8	185	0	3	84	76
	血液・腫瘍内科学	222	12	0	35	199	0	26	44	129
	腎臓内科学	5	113	0	5	113	0	1	37	49
	神経内科学	6	91	0	11	86	0	3	33	37
	膠原病・アレルギー内科学	2	66	0	1	67	0	1	26	23
	心療内科学	3	4	0	0	7	0	0	2	4
	感染症内科学	6	44	0	3	47	0	5	11	13
	老年内科学	3	46	0	3	46	0	0	16	17
	外科学一般	50	36	0	1	85	0	9	24	39
	消化器外科(消化管)	206	22	0	18	210	0	20	50	132
	消化器外科(肝・胆・膵)	112	17	0	5	124	0	14	49	53
	血管外科	3	25	0	0	28	0	0	12	10
	呼吸器外科	71	8	0	5	74	0	5	19	43
	内分泌外科	9	10	0	0	19	0	1	5	9
	乳腺外科	89	5	0	6	88	0	6	28	45
	産婦人科	46	36	0	6	76	0	8	22	37
	小児科	13	58	0	7	64	0	4	22	23
	眼科	6	105	0	2	109	0	4	40	39
	皮膚科学	14	41	0	3	52	0	1	18	28
	精神神経科学	5	88	0	11	82	0	2	45	29
	耳鼻咽喉科学	24	51	0	1	74	0	3	33	30
	整形外科	9	78	0	0	87	0	3	33	40
	泌尿器科	48	31	0	1	78	0	3	18	46
	放射線医学	55	33	0	0	88	0	4	26	43
	麻酔科	17	48	0	1	64	0	4	25	26
	口腔外科	7	15	0	1	21	0	4	6	8
	脳神経外科	17	55	0	0	72	0	1	24	29
	心臓血管外科	4	25	0	1	28	0	0	11	11
	形成外科	4	13	0	0	17	0	0	6	7
	美容外科	2	1	0	0	3	0	0	1	2
	検査医学	6	7	0	4	9	0	0	2	6
	手術医学	6	7	0	0	13	0	3	3	5
	救急医学	3	21	0	1	23	0	3	8	10
	輸血医学	3	2	0	0	5	0	1	0	3
	集中治療医学	3	23	0	0	26	0	0	11	8
	リハビリテーション医学	4	48	0	0	52	0	0	22	16
	産学	3	41	0	0	44	0	2	19	14
	看護学	3	12	0	0	15	0	0	11	3
	該当せず	9	28	0	1	36	0	0	18	8
	成人	34	138	0	15	157	0	9	82	39
	小児	2	24	0	3	23	0	2	12	4
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		897	0	0	83	814	0	77	238	484
悪性腫瘍以外		0	1376	0	66	1310	0	51	571	491
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	83	66	0	149	0	6	30	67	0
	いいえ	814	1310	0	0	2124	0	122	779	908
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	77	51	0	6	122	0	128	0	0
	有効性	238	571	0	30	779	0	0	809	0
	安全性・有効性	484	491	0	67	908	0	0	0	975
	生物学的・臨床的同等性	12	17	0	2	27	0	0	0	0
	生物学的利用性	12	16	0	7	21	0	0	0	0
	薬物動態	9	21	0	5	25	0	0	0	0
	薬力学	5	11	0	1	15	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	18	0	5	14	0	0	0	0
	その他	59	180	0	26	213	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	372	697	0	56	1013	0	68	409	421
	検証的	195	401	0	31	565	0	24	242	263
	探索的	330	277	0	61	546	0	36	158	290
	その他	0	1	0	1	0	0	0	0	1
試験の性質2	未選択	495	793	0	80	1208	0	86	474	527
	説明的	71	137	0	24	184	0	9	60	83
	実務的	331	446	0	45	732	0	33	275	365
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	328	705	0	53	980	0	61	433	380
	第I相	42	18	0	3	57	0	27	11	18
	第I・II相	46	14	0	2	58	0	3	6	50
	第II相	290	39	0	45	284	0	17	70	231
	第II・III相	9	10	0	1	18	0	0	7	12
	第III相	35	47	0	2	80	0	4	28	39
第IV相	9	61	0	1	69	0	3	26	38	
該当せず	133	482	0	42	578	0	13	228	207	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	767	1097	0	113	1745	0	112	698	877
	観察	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	介入・観察	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	並行群間比較	214	535	0	26	723	0	20	380	329
	クロスオーバー試験	6	99	0	11	94	0	6	53	27
	要因デザイン	5	13	0	1	17	0	1	4	7
	単群	542	441	0	75	908	0	85	279	513
	継続・拡大投与	0	4	0	0	4	0	0	3	1
ランダム化	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	ランダム化	199	579	0	35	743	0	20	378	332
	非ランダム化	568	513	0	78	1063	0	92	321	545
ランダム化の単位	未選択	753	981	0	122	1612	0	118	552	733
	個別	140	376	0	25	491	0	8	243	236
	集団	4	19	0	2	21	0	2	14	6
	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	オープン	708	752	0	95	1365	0	102	487	730

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		疾患区分		副作用情報の取扱い			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	19	145	0	4	160	0	4	97	49
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	16	60	0	2	74	0	2	40	26
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	24	0	1	27	0	0	13	14
	二重盲検	20	111	0	11	120	0	4	62	58
コントロール	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	プラセボ・シヤム対照	19	134	0	10	143	0	4	75	58
	無治療対照	57	118	0	10	165	0	5	105	51
	実薬・標準治療対照	145	386	0	16	515	0	11	235	246
	用量対照	11	31	0	2	40	0	3	20	17
	ヒストリカル	98	50	0	11	137	0	14	37	84
	無対照	437	373	0	64	746	0	75	227	421
層別化	未選択	772	1074	0	127	1719	0	119	610	779
	はい	81	133	0	12	202	0	6	93	106
動的割付	はい	44	169	0	10	203	0	3	106	90
	未選択	775	1077	0	125	1728	0	120	618	778
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	70	93	0	9	163	0	5	58	99
	施設をブロックとみなしている	42	206	0	15	233	0	3	133	96
	施設を考慮していない	787	1121	0	129	1719	0	121	645	799
ブロック化	未選択	42	24	0	3	63	0	1	21	39
	施設をブロックとみなしている	9	57	0	4	62	0	2	30	29
	施設を考慮していない	59	174	0	13	220	0	4	113	108
割付コードを知る方法	未選択	798	1109	0	128	1779	0	120	641	803
	はい	30	110	0	6	134	0	3	56	74
	いいえ	69	157	0	15	211	0	5	112	98
介入の目的	未選択	773	1076	0	126	1723	0	120	616	774
	中央登録	99	161	0	16	244	0	5	98	142
	封筒法	12	67	0	3	76	0	3	40	32
	準ランダム化	5	24	0	1	28	0	0	18	10
	知る必要がない	8	48	0	3	53	0	0	37	17
介入の種類	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	治療・ケア	679	874	0	90	1463	0	101	543	807
	予防・検診・検査	35	113	0	11	137	0	7	72	40
	診断	52	71	0	11	112	0	4	55	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	34	0	1	34	0	0	29	5
性別	医薬品	586	656	0	92	1150	0	79	407	658
	ワクチン	29	7	0	2	34	0	7	2	23
	遺伝子	6	7	0	13	0	0	1	2	3
	食品	12	67	0	4	75	0	2	42	24
	医療器具・機器	73	196	0	2	267	0	16	120	107
	行動・習慣	6	81	0	4	83	0	0	69	14
	手技	113	143	0	4	252	0	17	100	113
	その他	20	57	0	4	73	0	3	36	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	17	52	0	5	64	0	5	18	21
女	101	52	0	11	142	0	14	48	77	
男女両方	779	1272	0	133	1918	0	109	743	877	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	80	114	0	19	175	0	15	65	65
	文部科学省	50	151	0	14	187	0	9	78	68
	農林水産省	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	経済産業省	1	3	0	0	4	0	0	2	1
	その他の官庁	7	16	0	2	21	0	1	12	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	9	13	0	1	21	0	0	6	9
	財団	69	88	0	12	145	0	6	55	72
	営利企業	40	113	0	10	143	0	9	52	74
海外	1	4	0	1	4	0	0	2	2	
自己関連	521	649	0	64	1106	0	63	401	547	
その他	119	220	0	26	313	0	25	136	127	
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	888	1355	0	149	2094	0	128	798	960
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	9	21	0	0	30	0	0	11	15
	未選択	83	171	0	15	239	0	12	92	107
	該当なし	789	1152	0	131	1810	0	110	684	836
	市販後使用成績調査	0	7	0	0	7	0	0	3	3
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	6	0	0	6	0	0	2	3
	市販後臨床試験	25	40	0	3	62	0	6	28	26
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	14	19	0	2	31	0	5	9	15
	いいえ	883	1357	0	147	2093	0	123	800	960
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	68	161	0	6	223	0	15	94	82
	参加者募集中	0	3	0	0	3	0	0	1	1
	一般募集中	364	376	0	72	668	0	52	225	366
	限定募集中	186	276	0	32	430	0	16	174	193
	参加者募集中断	2	9	0	0	11	0	1	4	6
参加者募集終了・試験経緯中	120	150	0	15	255	0	21	91	118	
主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	36	31	0	6	61	0	2	22	32	
試験終了	121	370	0	18	473	0	21	198	177	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	29	28	30	16	19	238	1062	590	603
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	1	6	4	6
	北米	0	0	0	0	0	1	4	1	0
	南米	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	4	1
アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	2	0	
疾患区分1	内科学一般	5	2	5	1	2	32	98	75	48
	消化器内科学(消化管)	2	6	6	1	0	23	134	54	87
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	2	5	0	0	17	89	32	66
	循環器内科学	2	3	5	0	2	23	97	67	45
	呼吸器内科学	1	6	4	1	1	32	109	36	96
	内分泌・代謝内科学	2	2	3	4	0	19	102	54	37
	血液・腫瘍内科学	4	2	7	1	1	20	90	49	95
	腎臓内科学	2	1	5	0	1	22	46	43	29
	神経内科学	1	2	4	1	0	16	51	28	18
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	4	2	0	12	33	22	13
	心療内科学	0	0	0	0	0	1	5	1	1
	感染症内科学	0	2	4	2	1	12	28	10	12
	老年内科学	7	1	3	0	0	5	19	23	7
	外科学一般	1	1	3	1	1	7	37	28	21
	消化器外科(消化管)	3	3	4	1	0	15	89	49	90
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	4	1	0	6	63	25	41
	血管外科	0	1	3	0	0	2	21	3	4
	呼吸器外科	1	2	3	1	0	5	35	15	29
	内分泌外科	0	0	3	1	0	0	11	5	3
	乳腺外科	1	1	4	0	1	8	31	33	30
	産婦人科学	0	0	4	1	0	10	47	19	16
	小児科学	2	2	4	0	0	14	34	22	15
	眼科	2	1	0	1	0	24	60	34	17
	皮膚科学	1	1	2	0	0	4	23	18	14
	精神神経科学	0	2	1	0	2	12	41	30	22
	耳鼻咽喉科学	1	0	4	1	0	3	43	15	17
	整形外科	1	0	3	1	0	6	53	17	17
	泌尿器科学	0	0	3	1	0	8	43	22	14
	放射線医学	2	0	4	0	1	8	42	17	29
	麻酔科学	0	0	4	2	1	3	42	15	8
	口腔科学	0	0	3	0	0	1	14	6	2
	脳神経科学	7	2	3	1	0	5	29	30	13
	心臓血管科学	0	0	3	0	1	3	15	9	5
	形成科学	0	0	3	0	0	1	13	4	0
	美容科学	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	検査医学	1	1	0	0	1	2	7	3	3
	手術医学	1	0	0	0	0	1	7	2	4
	救急医学	0	0	0	0	0	3	13	7	4
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	3	0	2
	集中治療医学	1	0	0	0	0	6	15	8	3
	リハビリテーション医学	7	0	0	0	0	7	20	23	9
	歯学	0	0	4	0	0	5	24	14	6
	看護学	0	0	0	0	0	1	6	6	3
	該当せず	1	0	4	1	1	4	24	8	5
	成人	0	3	7	3	10	19	81	54	37
	小児	0	3	0	0	0	5	17	5	4
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		12	12	9	5	1	59	372	195	330
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	17	16	21	11	18	180	697	401	277
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	7	5	1	5	26	56	31	61
目的2	いいえ	27	21	25	15	14	213	1013	565	546
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	68	24	36
	有効性	0	0	0	0	0	0	409	242	158
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	421	263	290
	生物学的・臨床的同等性	29	0	0	0	0	0	9	14	6
	生物学的利用性	0	28	0	0	0	0	14	1	13
	薬物動態	0	0	30	0	0	0	19	4	7
	薬力学	0	0	0	16	0	0	12	0	4
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	19	0	6	2	11
試験の性質1	その他	0	0	0	0	0	239	1111	46	82
	未選択	9	14	19	12	6	111	1069	0	0
	検証的	14	7	4	0	2	46	0	596	0
	探索的	6	13	7	4	11	82	0	0	607
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	11	19	19	12	8	132	1052	87	148
	説明的	2	4	6	2	7	35	2	101	105
	実務的	16	5	5	2	4	72	15	408	354
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	11	15	18	12	8	95	911	60	62
試験のフェーズ	第I相	0	0	3	0	0	1	9	9	42
	第II・III相	0	1	0	0	0	0	14	14	32
	第IV相	1	0	0	1	0	9	49	92	188
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	10	8
	第IV相	10	0	0	0	0	1	7	61	14
	第IV相	1	0	1	0	0	1	9	39	22
	該当せず	6	12	8	3	11	132	69	311	239
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	26	9	28	14	17	77	843	510	505
	観察	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	1	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	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	並行群間比較	11	3	5	5	2	14	329	285	155
	クロスオーバー試験	0	1	6	2	8	2	57	31	17
	要因デザイン	1	0	2	1	0	2	12	4	2
	単群	14	5	15	6	7	59	444	210	329
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	ランダム化	8	2	10	7	8	13	344	280	154
ランダム化の単位	非ランダム化	18	7	18	7	9	64	500	230	351
	未選択	21	27	28	12	16	227	918	344	471
	個別	8	1	2	4	3	11	143	240	133
	集団	0	0	0	0	0	1	8	12	3
	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	オープン	20	7	24	9	13	68	646	389	445

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	4	1	1	1	0	7	75	61	28
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	1	1	3	1	38	29	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	1	0	0	17	7	4
	二重盲検	0	1	2	2	1	1	68	44	19
コントロール	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	プラセボ・シャム対照	0	0	4	3	5	4	75	54	24
	無治療対照	0	1	1	1	2	9	91	48	36
	実薬・標準治療対照	19	2	6	2	3	7	227	197	107
	用量対照	0	0	0	1	1	0	20	10	12
	ヒストリカル	3	0	3	2	1	4	55	45	48
	無対照	4	6	14	5	5	53	376	156	278
層別化	未選択	22	27	28	15	17	229	982	377	486
	はい	3	1	1	0	0	4	45	105	64
	いいえ	4	0	1	1	2	6	42	114	57
動的割付	未選択	21	27	28	15	17	229	985	379	488
	はい	5	1	1	0	0	3	32	85	55
	いいえ	3	0	1	1	2	7	52	132	64
試験実施施設の考慮	未選択	24	27	30	15	17	230	999	405	503
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	3	1	0	0	0	1	11	33	22
	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	0	1	1	3	13	36	17
ブロック化	未選択	24	28	29	15	17	230	1005	394	507
	はい	1	0	0	1	0	5	25	78	37
	いいえ	4	0	1	0	2	4	39	124	63
割付コードを知る方法	未選択	21	27	28	15	18	230	987	379	482
	中央登録	7	1	1	1	1	4	50	132	78
	封筒法	1	0	1	0	0	2	19	35	25
	準ランダム化	0	0	0	0	0	1	2	21	6
	知る必要がない	0	0	0	0	0	2	11	29	16
介入の目的	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	治療・ケア	21	3	21	9	11	37	684	429	440
	予防・検診・検査	2	1	4	5	3	14	73	48	27
	診断	3	5	3	0	3	25	66	22	35
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	1	21	11	3
介入の種類	医薬品	7	5	27	13	15	31	538	315	389
	ワクチン	0	1	0	1	0	2	13	0	23
	遺伝子	1	0	0	0	0	6	7	3	3
	食品	2	0	2	0	4	3	32	31	16
	医療器具・機器	11	2	1	0	1	11	147	80	42
	行動・習慣	0	0	0	0	0	4	43	29	15
	手技	12	1	0	0	0	13	121	85	50
	その他	2	1	0	0	2	15	39	20	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	1	8	1	4	10	34	15	20
	女	1	1	1	0	1	10	66	49	38
	男女両方	27	26	21	15	14	219	969	532	549
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	4	3	2	3	2	35	81	55	57
	文部科学省	10	3	3	1	3	26	97	60	44
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	経済産業省	0	0	1	0	0	0	2	0	2
	その他の官庁	0	0	1	0	3	1	14	6	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	0	0	0	0	6	10	5	7
	財団	1	2	3	0	0	18	86	35	36
	営利企業	1	2	4	0	1	10	59	5	40
	海外	0	0	0	0	0	1	4	1	0
	自己関連	10	13	11	8	9	108	528	296	348
その他	2	5	5	4	1	34	183	84	72	
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	29	27	30	15	19	237	1049	589	604
	なし	0	1	0	1	0	2	20	7	3
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	2	6	2	1	0	32	130	69	55
	該当なし	26	22	27	14	19	203	897	503	540
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	1	4	3	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	0	0	0	5	1	0
他機関から発行された試験ID	未選択	1	0	0	1	0	3	33	20	12
	はい	1	1	0	0	1	1	12	12	9
	いいえ	28	27	30	16	18	238	1057	584	588
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	1	1	3	1	29	114	58	57
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	3	0	0
	一般募集中	9	12	6	4	4	62	337	189	213
	限定募集中	3	7	3	1	6	59	213	126	123
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	4	5	2
	参加者募集終了・試験継続中	3	4	6	0	2	25	114	75	81
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	1	1	2	1	0	6	35	14	18
試験終了	10	3	12	7	6	57	249	129	113	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		その他	試験の性質2			その他	未選択	試験の性質1			
			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	1	1280	205	771	0	1026	60	60	327	
	アジア(日本以外)	0	8	3	5	0	6	0	0	2	
	北米	0	4	0	1	0	2	0	0	1	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	2	0	0	1	0	0	0	
	欧州	0	5	1	2	0	3	0	0	2	
	アフリカ	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	1	126	23	73	0	100	1	4	8	
	消化器内科学(消化管)	0	156	20	99	0	129	6	8	63	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	109	18	60	0	83	10	3	36	
	循環器内科学	0	120	15	74	0	106	2	1	4	
	呼吸器内科学	0	147	22	72	0	86	4	8	68	
	内分泌・代謝病内科学	0	116	19	58	0	106	0	1	4	
	血液・腫瘍内科学	0	125	27	82	0	70	11	15	100	
	腎臓内科学	0	52	15	51	0	50	0	2	0	
	神経内科学	0	57	16	24	0	52	4	2	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	36	5	27	0	30	0	2	3	
	心療内科学	0	6	0	1	0	5	0	0	0	
	感染症内科学	0	31	7	12	0	24	0	0	2	
	老年内科学	0	20	6	23	0	20	0	0	2	
	外科学一般	0	43	11	32	0	37	1	0	17	
	消化器外科(消化管)	0	110	22	96	0	69	8	11	91	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	77	5	47	0	67	8	7	18	
	血管外科学	0	21	0	7	0	21	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	49	3	27	0	29	3	4	21	
	内分泌外科学	0	14	1	4	0	13	0	0	1	
	乳腺外科学	0	39	12	43	0	31	2	1	35	
	産婦人科学	0	51	3	28	0	39	6	4	7	
	小児科学	0	41	2	28	0	34	4	1	4	
	眼科学	0	69	4	38	0	57	0	1	0	
	皮膚科学	0	25	6	24	0	23	0	4	6	
	精神神経科学	0	46	15	32	0	43	1	1	3	
	耳鼻咽喉科学	0	48	6	21	0	44	1	0	8	
	整形外科	0	58	4	25	0	50	1	3	6	
	泌尿器科学	0	51	6	22	0	36	1	2	8	
	放射線医学	0	51	7	30	0	36	7	5	17	
	麻酔科学	0	43	2	20	0	42	0	0	0	
	口腔外科学	0	15	0	7	0	13	0	1	2	
	脳神経外科学	0	30	9	33	0	26	2	3	3	
	心臓血管外科学	0	17	2	10	0	17	0	0	1	
	形成外科学	0	13	1	3	0	11	0	1	0	
	美容外科学	0	3	0	0	0	2	0	0	0	
	検査医学	0	8	1	4	0	6	0	0	0	
	手術医学	0	8	1	4	0	7	0	1	0	
	救急医学	0	15	1	8	0	12	0	1	1	
	輸血医学	0	3	0	2	0	2	0	0	1	
	集中治療医学	0	18	2	6	0	15	0	1	0	
	リハビリテーション医学	0	21	4	27	0	18	2	2	3	
	歯学	0	26	4	14	0	22	0	2	1	
	看護学	0	6	1	8	0	7	1	0	1	
	該当せず	0	27	4	6	0	24	0	0	0	
	成人	0	95	26	57	0	85	6	1	9	
	小児	0	18	0	8	0	16	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	495	71	331	0	328	42	46	290
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	793	137	446	0	705	18	14	39
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	はい	1	80	24	45	0	53	3	2	46
いいえ		0	1208	184	732	0	980	57	58	284	
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
安全性		0	86	9	33	0	61	27	3	17	
有効性		0	474	60	275	0	433	11	6	70	
安全性・有効性		1	527	83	365	0	380	18	50	231	
生物学的・臨床的同等性		0	11	2	16	0	11	0	0	1	
生物学的利用性		0	19	4	5	0	15	0	1	0	
薬物動態		0	19	6	5	0	18	3	0	0	
薬力学		0	12	2	2	0	12	0	0	1	
薬物動態・薬力学	0	8	7	4	0	8	0	0	0		
その他	0	132	35	72	0	95	1	0	9		
試験の性質1	未選択	0	1052	2	15	0	911	9	14	49	
	検証的	0	87	101	408	0	60	9	14	92	
	探索的	0	148	105	354	0	62	42	32	188	
	その他	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	1	1288	0	0	0	977	23	23	101	
	説明的	0	0	208	0	0	6	9	6	52	
	実務的	0	0	0	777	0	50	28	31	176	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	977	6	50	0	1033	0	0	0	
	第Ⅰ相	0	23	9	28	0	0	60	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	23	6	31	0	0	0	60	0	
	第Ⅱ相	0	101	52	176	0	0	0	0	329	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	3	2	14	0	0	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	28	5	49	0	0	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	11	17	42	0	0	0	0	0	
該当せず	1	122	111	387	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	1035	175	648	0	824	59	60	321	
	観察	1	252	33	129	0	208	1	0	8	
	介入・観察	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8	
	並行群間比較	0	405	63	281	0	350	3	5	76	
	クロスオーバー試験	0	61	18	26	0	53	4	1	4	
	要因デザイン	0	13	0	5	0	12	1	1	0	
	単群	0	554	94	335	0	407	51	53	247	
継続・拡大投与	0	3	0	1	0	3	0	0	0		
ランダム化	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8	
	ランダム化	0	419	74	285	0	365	4	5	78	
	非ランダム化	0	617	101	363	0	460	55	55	243	
ランダム化の単位	未選択	1	1084	140	510	0	859	57	55	263	
	個別	0	198	64	254	0	168	3	5	83	
	集団	0	6	4	13	0	5	0	0	3	
その他	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8	
	オープン	0	799	145	516	0	610	55	57	299	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		試験の性質2					試験の			
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第1相	第1・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	92	10	62	0	87	1	2	8
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	42	5	29	0	40	1	1	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	17	1	10	0	17	1	0	0
	二重盲検	0	86	14	31	0	71	1	0	9
コントロール	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	プラセボ・シヤム対照	0	93	23	37	0	79	2	1	10
	無治療対照	0	111	15	49	0	99	2	5	11
	実薬・標準治療対照	0	270	45	216	0	236	1	2	58
	用量対照	0	24	5	13	0	20	2	1	3
	ヒストリカル	0	72	8	68	0	52	3	11	44
	無対照	0	466	79	265	0	339	49	40	195
層別化	未選択	1	1154	148	544	0	925	57	55	267
	はい	0	73	29	112	0	53	2	3	39
	いいえ	0	61	31	121	0	55	1	2	23
動的割付	未選択	1	1160	149	544	0	930	57	57	266
	はい	0	55	23	94	0	35	3	2	35
	いいえ	0	73	36	139	0	68	0	1	28
試験実施施設の考慮	未選択	1	1175	155	578	0	948	58	57	269
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	25	8	33	0	9	1	0	21
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	16	8	42	0	14	0	1	9
ブロック化	未選択	1	1190	155	562	0	948	57	57	277
	はい	0	35	23	82	0	36	2	2	17
	いいえ	0	63	30	133	0	49	1	1	35
割付コードを知る方法	未選択	1	1163	149	537	0	930	57	57	266
	中央登録	0	80	39	141	0	59	1	2	51
	封筒法	0	23	7	49	0	23	1	0	6
	標準ランダム化	0	3	3	23	0	4	1	1	2
	知る必要がない	0	19	10	27	0	17	0	0	4
介入の目的	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	治療・ケア	0	849	149	555	0	651	53	58	313
	予防・検診・検査	0	81	14	53	0	76	4	1	3
	診断	0	84	11	28	0	76	1	1	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	22	1	12	0	22	1	0	0
介入の種類	未選択	0	672	135	435	0	490	39	43	290
	医薬品	0	16	3	17	0	11	6	6	10
	ワクチン	0	10	1	2	0	6	1	0	2
	遺伝子	0	40	12	27	0	36	1	2	4
	食品	0	170	8	91	0	159	12	4	8
	医療器具・機器	0	46	6	35	0	49	2	0	4
	行動・習慣	0	138	14	104	0	121	10	9	22
	手技	0	52	8	17	0	46	1	1	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	43	14	12	0	31	3	1
男	0	75	12	66	0	61	8	5	38	
女	1	1170	182	699	0	941	49	54	285	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	108	21	65	0	76	8	5	25
	文部科学省	0	109	21	71	0	96	9	4	14
	農林水産省	0	5	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	2	1	1	0	2	0	0	0
	その他の官庁	0	16	1	6	0	15	1	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	11	4	7	0	11	1	0	2
	財団	0	99	14	44	0	72	3	2	28
	営利企業	0	88	14	51	0	53	2	4	14
	海外	0	3	2	0	0	1	0	0	0
	自己関連	0	639	103	428	0	511	27	41	206
	その他	0	208	27	104	0	191	9	4	38
	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		1	1266	207	770	0	1012	60	60	327
なし		0	22	1	7	0	21	0	0	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	0	146	21	87	0	132	7	9	20
	該当なし	1	1095	182	664	0	857	53	49	301
	市販後使用成績調査	0	4	2	1	0	4	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	5	0	1	0	5	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	38	3	24	0	35	0	2	8
	はい	0	19	3	11	0	12	0	0	10
	いいえ	1	1269	205	766	0	1021	60	60	319
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	131	20	78	0	119	6	5	16
	参加者募集中	0	3	0	0	0	3	0	0	0
	一般募集中	1	415	67	258	0	337	26	21	147
	限定募集中	0	248	36	178	0	206	4	18	63
	参加者募集中断	0	5	0	6	0	5	0	0	2
	参加者募集終了・試験継続中	0	143	25	102	0	105	7	5	52
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	44	9	14	0	27	3	3	13
	試験終了	0	299	51	141	0	231	14	8	36

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	フェーズ	フェーズ				未選択	介入	試験の種類			
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず			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	82	70	612	0	1842	413	1	0	
	アジア (日本以外)	0	2	0	6	0	15	1	0	0	
	北米	0	0	0	2	0	5	0	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	オセアニア	0	1	0	0	0	2	0	0	0	
	欧州	0	1	0	2	0	7	1	0	0	
	アフリカ	0	0	0	2	0	2	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	2	3	20	84	0	160	62	0	0	
	消化器内科学 (消化管)	3	6	8	52	0	222	53	0	0	
	消化器内科学 (肝・胆・膵)	2	10	3	40	0	148	39	0	0	
	循環器内科学	1	3	18	74	0	154	55	0	0	
	呼吸器内科学	1	2	6	66	0	187	54	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	2	17	63	0	154	39	0	0	
	血液・腫瘍内科学	4	3	1	30	0	204	30	0	0	
	腎臓内科学	0	4	11	51	0	86	32	0	0	
	神経内科学	0	6	4	26	0	75	22	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	4	28	0	47	21	0	0	
	心療内科学	0	0	0	2	0	3	4	0	0	
	感染症内科学	0	0	3	21	0	27	23	0	0	
	老年内科学	0	10	3	14	0	37	12	0	0	
	外科学一般	1	2	4	24	0	67	19	0	0	
	消化器外科 (消化管)	1	9	6	33	0	200	28	0	0	
	消化器外科 (肝・胆・膵)	1	3	2	23	0	110	19	0	0	
	血管外科学	1	1	1	4	0	16	12	0	0	
	呼吸器外科学	2	3	3	14	0	64	15	0	0	
	内分泌外科学	0	1	1	3	0	14	5	0	0	
	乳腺外科学	1	3	1	20	0	78	16	0	0	
	産婦人科学	1	1	3	21	0	60	22	0	0	
	小児科学	0	1	1	26	0	53	18	0	0	
	眼科	1	1	4	47	0	81	30	0	0	
	皮膚科学	2	2	3	15	0	45	10	0	0	
	精神神経科学	0	3	2	40	0	78	15	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	2	1	19	0	62	13	0	0	
	整形外科	1	5	3	18	0	75	12	0	0	
	泌尿器科学	0	6	3	23	0	57	22	0	0	
	放射線医学	1	3	0	19	0	71	17	0	0	
	麻酔科学	1	1	2	19	0	55	10	0	0	
	口腔外科学	0	1	0	5	0	18	4	0	0	
	脳神経外科学	1	12	3	22	0	56	16	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	1	10	0	19	10	0	0	
	形成外科学	0	0	1	4	0	13	4	0	0	
	美容外科学	0	0	0	1	0	0	3	0	0	
	検査医学	0	0	0	7	0	3	10	0	0	
	手術医学	1	0	0	4	0	6	7	0	0	
	救急医学	0	1	2	7	0	14	10	0	0	
	輸血医学	0	0	0	2	0	1	4	0	0	
	集中治療医学	0	0	1	9	0	14	11	1	0	
	リハビリテーション医学	2	11	0	14	0	44	8	0	0	
	歯学	0	1	1	17	0	34	10	0	0	
	看護学	1	0	0	5	0	14	1	0	0	
	該当せず	1	2	0	10	0	31	6	0	0	
	成人	2	3	2	64	0	148	24	0	0	
	小児	0	0	1	9	0	18	8	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍以外	9	35	9	138	0	767	130	0	0
	ゲノム情報の取扱い	未選択	10	47	61	482	0	1091	284	1	0
		はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	はい	1	2	1	42	0	113	36	0	0
		いいえ	18	80	69	578	0	1745	378	1	0
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		安全性	0	4	3	13	0	112	16	0	0
有効性		7	28	26	228	0	698	110	1	0	
安全性・有効性		12	39	38	207	0	877	98	0	0	
生物学的・臨床的同等性		0	10	1	6	0	26	3	0	0	
生物学的利用性		0	0	0	12	0	9	19	0	0	
薬物動態		0	0	1	8	0	28	2	0	0	
薬力学		0	0	0	3	0	14	2	0	0	
薬物動態・薬力学	0	0	0	11	0	17	2	0	0		
その他	0	1	1	132	0	77	162	0	0		
試験の性質1	未選択	1	7	9	69	0	843	225	1	0	
	検証的	10	61	39	311	0	510	86	0	0	
	探索的	8	14	22	239	0	505	102	0	0	
	その他	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
試験の性質2	未選択	3	28	11	122	0	1035	252	1	0	
	説明的	2	5	17	111	0	175	33	0	0	
	実務的	14	49	42	387	0	648	129	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	824	208	1	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	59	1	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	60	0	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	321	8	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	19	0	0	0	0	19	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	82	0	0	0	82	0	0	0	
第Ⅳ相	0	0	70	0	0	61	9	0	0		
該当せず	0	0	0	620	0	432	188	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	19	82	61	432	0	1858	0	0	0	
	観察	0	0	9	188	0	0	414	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0	
	並行群間比較	11	61	37	206	0	748	0	1	0	
	クロスオーバー試験	0	0	8	35	0	105	0	0	0	
	要因デザイン	0	1	0	3	0	18	0	0	0	
	単群	8	20	16	187	0	983	0	0	0	
継続・拡大投与	0	0	0	1	0	4	0	0	0		
ランダム化	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0	
	ランダム化	9	61	40	216	0	777	0	1	0	
	非ランダム化	10	21	21	216	0	1081	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	10	30	39	421	0	1319	414	1	0	
	個別	9	52	30	186	0	516	0	0	0	
	集団	0	0	1	13	0	23	0	0	0	
	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0	
オープン	14	53	41	331	0	1460	0	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	3	9	14	40	0	164	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	2	20	0	75	0	1	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	3	0	7	0	28	0	0	0
	二重盲検	2	10	4	34	0	131	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0
	プラセボ・シヤム対照	1	9	3	48	0	153	0	0	0
	無治療対照	1	9	3	45	0	175	0	0	0
	実薬・標準治療対照	7	51	40	136	0	530	0	1	0
	用量対照	2	0	1	13	0	42	0	0	0
	ヒストリカル	2	4	2	30	0	148	0	0	0
	無対照	6	9	12	160	0	810	0	0	0
層別化	未選択	10	32	41	459	0	1431	414	1	0
	はい	7	28	16	66	0	214	0	0	0
	いいえ	2	22	13	95	0	213	0	0	0
動的割付	未選択	11	36	38	458	0	1438	414	1	0
	はい	4	23	16	54	0	172	0	0	0
	いいえ	4	23	16	108	0	248	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	11	42	43	480	0	1493	414	1	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	15	5	15	0	66	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	3	3	4	32	0	66	0	0	0
ブロック化	未選択	11	42	44	471	0	1493	414	0	0
	はい	4	13	8	58	0	139	0	1	0
	いいえ	4	27	18	91	0	226	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	11	35	38	455	0	1434	414	1	0
	中央登録	6	34	18	89	0	260	0	0	0
	封筒法	1	6	5	37	0	79	0	0	0
	ランダム化	0	5	4	12	0	29	0	0	0
	知る必要がない	1	2	5	27	0	56	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0
	治療・ケア	14	74	57	333	0	1552	0	1	0
	予防・検診・検査	3	6	4	51	0	148	0	0	0
	診断	1	2	0	37	0	123	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	11	0	35	0	0	0
介入の種類	医薬品	13	41	59	267	0	1242	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	3	0	36	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	4	0	13	0	0	0
	食品	1	6	2	27	0	79	0	0	0
	医療器具・機器	3	21	3	59	0	268	0	1	0
	行動・習慣	1	2	2	27	0	87	0	0	0
	手技	2	24	0	68	0	256	0	0	0
	その他	0	0	0	23	0	77	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	1	3	23	0	60	9	0	0
	女	2	4	3	32	0	131	22	0	0
	男女両方	15	77	64	565	0	1667	383	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	3	9	2	66	0	142	52	0	0
	文部科学省	0	18	2	58	0	170	31	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	2	0	3	1	0	0
	その他の官庁	0	2	0	3	0	21	2	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	1	6	0	15	7	0	0
	財団	0	3	17	32	0	124	33	0	0
	営利企業	4	12	4	60	0	127	26	0	0
	海外	0	0	0	4	0	4	1	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	81	69	615	0	1835	407	1	0
	なし	0	1	1	5	0	23	7	0	0
	未選択	2	6	11	67	0	212	42	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	該当なし	17	69	55	540	0	1578	362	1	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	3	0	5	2	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	3	3	0	0
	市販後臨床試験	0	7	4	9	0	60	5	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	1	7	0	28	5	0	0
	いいえ	19	79	69	613	0	1830	409	1	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	6	6	69	0	195	34	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	2	1	0	0
	一般募集中	2	29	18	160	0	617	123	0	0
	限定募集中	5	10	14	142	0	362	100	0	0
	参加者募集中断	0	0	3	1	0	9	2	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	8	12	8	73	0	226	43	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	2	5	14	0	61	6	0	0	
試験終了	2	23	16	161	0	386	105	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	要因デザイン	単群	継続・協大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化	
試験実施地域	日本	413	737	105	17	980	4	413	766	1077	
	アジア (日本以外)	7	11	2	1	1	0	1	14	1	
	北米	0	2	0	0	3	0	0	1	4	
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	2	0	
	欧州	1	4	0	0	3	0	1	4	3	
	アフリカ	0	1	0	0	1	0	0	0	2	
疾患区分1	内科学一般	62	84	12	2	62	0	62	84	76	
	消化器内科学 (消化管)	53	79	13	4	124	2	53	89	133	
	消化器内科学 (肝・胆・膵)	39	61	5	2	80	0	39	54	94	
	循環器内科学	55	102	9	2	41	0	55	105	49	
	呼吸器内科学	54	47	6	1	133	0	54	47	140	
	内分泌・代謝内科学	39	86	15	2	50	1	39	97	57	
	血液・腫瘍内科学	30	38	3	2	161	0	30	36	168	
	腎臓内科学	32	43	5	0	38	0	32	46	40	
	神経内科学	22	35	5	1	34	0	22	37	38	
	膠原病・アレルギー内科学	21	25	1	0	21	0	21	25	22	
	心療内科学	4	2	0	0	1	0	4	1	2	
	感染症内科学	23	14	1	0	12	0	23	14	13	
	老年内科学	12	19	2	0	16	0	12	18	19	
	外科学一般	19	29	4	0	34	0	19	23	44	
	消化器外科 (消化管)	28	65	2	4	129	0	28	61	139	
	消化器外科 (肝・胆・膵)	19	39	4	2	65	0	19	34	76	
	血管外科	12	11	1	0	4	0	12	9	7	
	呼吸器外科	15	19	1	0	44	0	15	18	46	
	内分泌外科	5	6	1	0	7	0	5	7	7	
	乳腺外科	16	20	2	0	56	0	16	21	57	
	産婦人科学	22	29	1	0	30	0	22	29	31	
	小児科学	18	23	4	0	26	0	18	25	28	
	眼科	30	34	4	0	43	0	30	22	59	
	皮膚科学	10	22	3	0	20	0	10	23	22	
	精神神経科学	15	41	9	2	25	1	15	44	34	
	耳鼻咽喉科学	13	22	4	2	34	0	13	25	37	
	整形外科	12	49	1	1	24	0	12	45	30	
	泌尿器科学	22	24	1	0	32	0	22	25	32	
	放射線医学	17	19	3	0	49	0	17	16	55	
	麻酔科学	10	44	2	0	9	0	10	44	11	
	口腔外科	4	7	1	1	9	0	4	8	10	
	脳神経外科	16	20	4	0	32	0	16	24	32	
	心臓血管外科	10	13	1	0	5	0	10	14	5	
	形成外科	4	6	1	0	6	0	4	7	6	
	美容外科	3	0	0	0	0	0	3	0	0	
	検査医学	10	0	0	2	1	0	10	0	3	
	手術医学	7	4	0	1	1	0	7	4	2	
	救急医学	10	9	0	0	5	0	10	9	5	
	腫瘍医学	4	0	0	0	1	0	4	0	1	
	集中治療医学	11	9	1	2	3	0	11	9	6	
	リハビリテーション医学	8	13	4	1	26	0	8	15	29	
	産学	10	12	4	1	17	0	10	16	18	
	看護学	1	9	0	1	4	0	1	9	5	
	該当せず	6	14	5	0	12	0	6	16	15	
	成人	24	58	27	0	62	1	24	75	73	
	小児	8	7	0	0	11	0	8	4	14	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	130	214	6	5	542	0	130	199	568
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	284	535	99	13	441	4	284	579	513
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	目的2	はい	36	26	11	1	75	0	36	35	78
		いいえ	378	723	94	17	908	4	378	743	1003
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安全性		16	20	6	1	85	0	16	20	92	
有効性		110	360	53	4	279	3	110	378	321	
安全性・有効性		98	329	27	7	513	1	98	332	545	
生物学的・臨床的同等性		3	11	0	1	14	0	3	8	18	
生物学的利用性		19	3	1	0	5	0	19	2	7	
薬物動態		2	5	6	2	15	0	2	10	18	
薬力学		2	5	2	1	6	0	2	7	7	
薬物動態・薬力学	2	2	8	0	7	0	2	8	9		
その他	162	14	2	2	59	0	162	13	64		
試験の性質1	未選択	225	329	57	12	444	2	225	344	500	
	検証的	86	265	31	4	210	0	86	280	230	
	探索的	102	155	17	2	329	2	102	154	351	
	その他	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
試験の性質2	未選択	252	405	61	13	554	3	252	419	617	
	説明的	33	63	18	0	94	0	33	74	101	
	実務的	129	281	26	5	335	1	129	285	363	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	208	350	53	12	407	3	208	365	460	
	第Ⅰ相	1	3	4	1	51	0	1	4	55	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	5	1	1	53	0	0	5	55	
	第Ⅱ相	8	76	4	0	241	0	8	78	243	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	11	0	0	8	0	0	9	10	
	第Ⅲ相	0	61	0	1	20	0	0	61	21	
	第Ⅳ相	9	37	3	0	16	0	9	40	21	
	該当せず	188	206	35	3	187	1	188	216	216	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	748	105	18	983	4	0	777	1081	
	観察	414	0	0	0	0	0	414	0	0	
	介入・観察	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	414	0	0	0	0	0	414	0	0	
	並行群間比較	0	749	0	0	0	0	0	656	93	
	クロスオーバー試験	0	0	105	0	0	0	0	93	12	
	要因デザイン	0	0	0	18	0	0	0	7	11	
	単群	0	0	0	0	983	0	0	21	962	
ランダム化	継続・協大投与	0	0	0	0	0	4	0	1	3	
	未選択	414	0	0	0	0	0	414	0	0	
	ランダム化	0	656	93	7	21	1	0	778	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	93	12	11	962	3	0	0	1081	
	未選択	414	279	50	14	973	4	414	239	1081	
	個別	0	450	54	3	9	0	0	516	0	
ランダム化の単位	集団	0	20	1	1	1	0	0	23	0	
	未選択	414	0	0	0	0	0	414	0	0	
ランダム化の単位	オープン	0	446	54	13	943	4	0	434	1026	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	要因因子デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	116	15	3	30	0	0	126	38
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	63	10	0	3	0	0	68	8
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	22	1	0	5	0	0	22	6
	二重盲検	0	102	25	2	2	0	0	128	3
コントロール	未選択	414	0	0	0	0	0	414	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	104	41	1	7	0	0	140	13
	無治療対照	0	124	8	6	36	1	0	114	61
	薬薬・標準治療対照	0	436	44	7	42	2	0	447	84
	用量対照	0	35	1	0	6	0	0	33	9
	ヒストリカル	0	3	2	0	142	1	0	3	145
	無対照	0	47	9	4	750	0	0	41	769
層別化	未選択	414	373	64	13	978	4	414	351	1081
	はい	0	198	12	4	0	0	0	214	0
	いいえ	0	178	29	1	5	0	0	213	0
動的割付	未選択	414	378	67	12	978	4	414	358	1081
	はい	0	161	8	3	0	0	0	172	0
	いいえ	0	210	30	3	5	0	0	248	0
試験実施施設の考慮	未選択	414	427	70	14	979	4	414	413	1081
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	60	4	2	0	0	0	66	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	59	7	0	0	0	0	66	0
ブロック化	未選択	414	428	67	15	979	4	414	412	1081
	はい	0	123	14	1	2	0	0	140	0
	いいえ	0	198	24	2	2	0	0	226	0
割付コードを知る方法	未選択	414	372	68	13	978	4	414	354	1081
	中央登録	0	238	19	1	2	0	0	260	0
	封筒法	0	67	9	3	0	0	0	79	0
	準ランダム化	0	27	1	0	1	0	0	29	0
	知る必要がない	0	45	8	1	2	0	0	56	0
介入の目的	未選択	414	0	0	0	0	0	414	0	0
	治療・ケア	0	633	82	12	822	4	0	663	890
	予防・検診・検査	0	68	16	1	63	0	0	78	70
	診断	0	23	5	5	90	0	0	13	110
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	25	2	0	8	0	0	24	11
介入の種類	医薬品	0	492	73	7	666	4	0	528	714
	ワクチン	0	8	0	0	28	0	0	5	31
	遺伝子	0	0	1	1	11	0	0	1	12
	食品	0	48	13	0	18	0	0	57	22
	医療器具・機器	0	95	15	5	153	1	0	92	177
	行動・習慣	0	57	10	0	20	0	0	54	33
	手技	0	94	7	7	148	0	0	89	167
	その他	0	24	3	2	48	0	0	24	53
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	9	16	21	0	22	1	9	34	26
	女	22	47	4	0	80	0	22	49	82
組織の区分	男女両方	383	686	80	18	881	3	383	695	973
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	52	53	6	2	81	0	52	53	89
	文部科学省	31	58	16	1	95	0	31	64	106
	農林水産省	0	5	0	0	0	0	0	4	1
	経済産業省	1	2	1	0	0	0	1	1	2
	その他の官庁	2	9	1	0	11	0	2	14	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	7	7	2	0	6	0	7	8	7
	財団	33	53	14	1	56	0	33	62	62
	営利企業	26	66	5	0	56	0	26	71	56
倫理委員会による審査・承認	海外	1	1	0	0	3	0	1	1	3
	自己関連	187	396	42	11	531	3	187	390	593
	その他	74	99	18	3	144	1	74	110	155
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	407	738	104	18	972	4	407	766	1070
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	7	11	1	0	11	0	7	12	11
	未選択	42	84	11	2	115	0	42	81	131
	該当なし	362	635	90	14	836	4	362	664	915
	市販後使用成績調査	2	3	1	0	1	0	2	4	1
	市販後特定使用成績調査	3	2	0	1	0	0	3	3	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	25	3	1	31	0	5	26	34
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	17	0	1	10	0	5	17	11
試験進捗状況	いいえ	409	732	105	17	973	4	409	761	1070
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	34	80	15	1	98	1	34	91	104
	参加者募集中	1	2	0	0	0	0	1	2	0
	一般募集中	123	236	13	9	359	0	123	228	389
	限定募集中	100	153	14	3	190	2	100	149	213
	参加者募集中断	2	4	0	0	5	0	2	5	4
	参加者募集終了・試験継続中	43	91	17	0	119	0	43	98	129
主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	6	20	4	0	37	0	6	19	42	
試験終了	105	163	42	5	175	1	105	186	200	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化			二重盲検		
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	試験参加者がブラインド化されている単盲検			
試験実施地域	日本	1728	506	22	413	1452	164	76	24	127
	アジア(日本以外)	3	13	0	7	6	0	2	4	3
	北米	4	1	0	0	4	1	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	1	0	0	0	1
	欧州	5	3	0	1	4	0	1	0	2
	アフリカ	2	0	0	0	2	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	162	54	6	62	118	23	6	4	9
	消化器内科学(消化管)	221	53	1	53	183	14	4	1	20
	消化器内科学(肝・胆・膵)	154	32	1	39	130	4	3	1	10
	循環器内科学	137	70	2	55	92	50	4	2	6
	呼吸器内科学	208	29	4	54	172	4	3	0	8
	内分泌・代謝病内科学	127	59	7	39	114	24	6	2	8
	血液・腫瘍内科学	209	24	1	30	190	5	2	1	6
	腎臓内科学	83	34	1	32	61	18	2	0	5
	神経内科学	73	24	0	22	49	9	4	3	10
	膠原病・アレルギー内科学	49	17	2	21	38	2	0	0	7
	心療内科学	6	1	0	4	3	0	0	0	0
	感染症内科学	42	8	0	23	24	0	0	0	3
	老年内科学	36	12	1	12	30	5	0	0	2
	外科学一般	69	16	1	19	54	1	4	2	6
	消化器外科(消化管)	188	38	2	28	182	3	5	2	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	105	23	1	19	95	4	3	0	8
	血管外科	24	4	0	12	10	4	0	0	2
	呼吸器外科	68	10	1	15	56	3	3	0	2
	内分泌外科	15	3	1	5	11	0	1	0	2
	乳腺外科	78	15	1	16	74	1	1	0	2
	産婦人科学	64	15	3	22	44	4	5	1	6
	小児科学	55	14	2	18	38	4	1	2	8
	眼科	97	12	2	30	69	6	1	1	4
	皮膚科学	39	15	1	10	29	5	2	0	9
	精神神経科学	57	34	2	15	43	15	5	3	12
	耳鼻咽喉科学	59	15	1	13	43	5	1	1	12
	整形外科	64	21	2	12	42	6	8	5	14
	泌尿器科学	64	13	2	22	51	0	1	2	3
	放射線医学	78	9	1	17	56	10	1	1	3
	麻酔科学	37	28	0	10	19	6	10	7	13
	口腔科学	21	0	1	4	14	0	1	0	3
	脳神経科学	54	17	1	16	37	8	2	4	5
	心臓血管外科	22	7	0	10	8	5	1	0	5
	形成外科	15	2	0	4	9	1	1	0	2
	美容外科	3	0	0	3	0	0	0	0	0
	検査医学	13	0	0	10	1	0	0	0	2
	手術医学	10	3	0	7	1	2	1	0	2
	救急医学	18	5	1	10	8	2	3	1	0
	腫瘍学	5	0	0	4	1	0	0	0	0
	集中治療医学	19	7	0	11	8	3	1	0	3
	リハビリテーション医学	39	13	0	8	33	3	2	3	3
	歯学	35	8	1	10	22	3	2	0	7
	看護学	7	7	1	11	11	1	2	0	0
	該当せず	28	7	2	6	18	3	6	2	2
	成人	120	48	4	24	103	14	12	6	13
	小児	22	3	1	8	13	4	0	1	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		753	140	4	130	708	19	16	4	20
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	981	376	19	284	752	145	60	24	111
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	122	25	2	36	95	4	2	1	11
	いいえ	1612	491	21	378	1365	160	74	27	120
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	118	8	2	16	102	4	2	0	4
	有効性	552	243	14	110	487	97	40	13	62
	安全性・有効性	733	236	6	98	730	49	26	14	58
	生物学的・臨床的同等性	21	8	0	3	20	4	2	0	0
	生物学的利用性	27	1	0	19	7	1	0	0	1
	薬物動態	28	2	0	2	24	1	1	0	2
	薬力学	12	4	0	2	9	1	1	1	2
薬物動態・薬力学	16	3	0	2	13	0	3	0	1	
その他	227	11	1	162	68	7	1	0	1	
試験の性質1	未選択	918	143	8	225	646	75	38	17	68
	検証的	344	240	12	86	369	61	29	7	44
	探索的	471	133	3	102	445	28	9	4	19
	その他	1	0	0	1	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1084	198	6	252	799	92	42	17	86
	説明的	140	64	4	33	145	10	5	1	14
	実務的	510	254	13	129	516	62	29	10	31
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	859	168	6	208	610	87	40	17	71
	第I相	57	3	0	1	56	1	1	1	1
	第I・II相	55	5	0	0	57	2	1	0	0
	第II相	263	63	3	8	299	8	5	0	9
	第II・III相	10	9	0	0	14	3	0	0	2
	第III相	30	52	0	0	53	9	7	3	10
	第IV相	39	30	1	9	41	14	2	0	4
該当せず	421	186	13	188	331	40	20	7	34	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1319	516	23	0	1460	164	75	28	131
	観察	414	0	0	414	0	0	0	0	0
	介入・観察	1	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	414	0	0	414	0	0	0	0	0
	並行群間比較	279	450	20	0	446	116	63	22	102
	クロスオーバー試験	50	54	1	0	54	15	10	1	25
	要因デザイン	14	3	1	0	13	3	0	0	2
ランダム化	単群	973	9	1	0	943	30	3	5	2
	経緯・拡大投与	4	0	0	0	4	0	0	0	0
	未選択	414	0	0	414	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	ランダム化	239	516	23	0	434	126	68	22	128
	非ランダム化	1081	0	0	0	1026	38	8	6	3
ランダム化の単位	未選択	1734	0	0	414	1152	77	31	11	49
	個別	0	516	0	0	295	82	42	17	80
ランダム化の単位	集団	0	0	23	0	13	5	3	0	2
	未選択	414	0	0	414	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	オープン	1152	295	13	0	1460	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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知られていない単盲検	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	77	82	5	0	0	164	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	31	42	3	0	0	0	76	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	17	0	0	0	0	0	28	0
	二重盲検	49	80	2	0	0	0	0	0	131
コントロール	未選択	414	0	0	414	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	66	86	1	0	20	13	22	6	92
	無治療対照	94	72	9	0	123	26	13	6	7
	実薬・標準治療対照	213	309	9	0	369	97	30	9	26
	用量対照	21	20	1	0	31	3	4	1	3
	ヒストリカル	145	2	1	0	139	5	1	3	0
	無対照	781	27	2	0	778	20	6	3	3
層別化	未選択	1710	131	5	414	1212	91	48	16	65
	はい	18	186	10	0	128	36	13	7	30
	いいえ	6	199	8	0	120	37	15	5	36
動的割付	未選択	1713	136	4	414	1214	91	47	18	69
	はい	12	154	6	0	116	26	10	3	17
	いいえ	9	226	13	0	130	47	19	7	45
試験実施施設の考慮	未選択	1713	188	7	414	1241	105	52	19	77
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	57	1	0	49	9	2	2	4
	施設をブロックとみなしている	3	55	8	0	25	16	6	2	17
	施設を考慮していない	10	216	7	0	145	34	16	5	33
ブロック化	未選択	1726	175	6	414	1248	103	48	18	76
	はい	4	127	9	0	75	31	7	4	23
	いいえ	4	214	8	0	137	30	21	6	32
割付コードを知る方法	未選択	1715	130	4	414	1205	96	46	18	70
	中央登録	15	237	8	0	170	38	14	6	32
	封筒法	2	75	2	0	47	14	6	4	8
	準ランダム化	0	25	4	0	16	4	8	0	1
	知る必要がない	2	49	5	0	22	12	2	0	20
介入の目的	未選択	414	0	0	414	0	0	0	0	0
	治療・ケア	1100	435	18	0	1246	131	57	17	102
	予防・検診・検査	92	55	1	0	94	13	14	3	24
	診断	115	7	1	0	104	12	1	3	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	19	3	0	16	8	4	5	2
介入の種類	医薬品	884	344	14	0	1017	105	37	7	76
	ワクチン	34	2	0	0	35	0	0	1	0
	遺伝子	12	1	0	0	10	1	0	0	2
	食品	41	37	1	0	34	6	8	4	27
	医療器具・機器	210	55	4	0	205	17	20	9	18
	行動・習慣	38	45	4	0	57	15	5	5	5
	手技	189	65	2	0	203	22	10	8	13
	その他	61	11	5	0	58	12	3	0	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	49	20	0	9	43	3	5	1
男	118	32	3	22	109	8	6	0	8	
男女両方	1567	464	20	383	1308	153	65	27	115	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	153	38	3	52	119	9	3	2	9
	文部科学省	159	42	0	31	131	19	6	3	11
	農林水産省	4	1	0	0	0	0	1	3	1
	経済産業省	3	1	0	1	2	1	0	0	0
	その他の官庁	18	4	1	2	10	5	4	1	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	8	0	7	12	2	1	0	0
	財団	118	38	1	33	91	24	0	1	8
	営利企業	110	42	1	26	76	11	9	1	30
	海外	4	0	1	1	4	0	0	0	0
	自己関連	886	272	12	187	805	75	33	13	57
	その他	265	70	4	74	210	18	19	4	14
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	1710	510	23	407	1442	162	75	28	129
	なし	24	6	0	7	18	2	1	0	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	194	56	4	42	168	19	12	3	10
	該当なし	1482	441	18	362	1237	139	62	23	118
	市販後使用成績調査	4	3	0	2	2	0	1	0	2
	市販後特定使用成績調査	5	1	0	3	2	0	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	49	15	1	5	51	6	1	2	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	19	13	1	5	20	4	0	1	3
試験進捗状況	いいえ	1715	503	22	408	1440	160	76	27	128
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	169	60	0	34	145	22	13	5	10
	参加者募集中	3	0	0	1	1	0	0	1	0
	一般募集中	585	146	9	123	534	36	15	4	28
	限定募集中	349	108	5	100	292	37	13	5	15
	参加者募集中断	7	4	0	2	7	1	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	202	65	3	43	168	26	11	3	19
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	56	11	0	6	47	7	2	1	4
試験終了	363	122	6	105	266	35	21	9	55	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	層別化 はい		
				突発・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照				
試験実施地域	日本	413	149	173	523	42	147	809	1836	210	
	アジア(日本以外)	1	5	1	7	1	0	1	7	7	
	北米	0	0	0	2	0	0	3	5	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	1	0	1	0	0	0	0	2	
	欧州	1	1	1	2	0	1	2	5	2	
	アフリカ	0	0	0	2	0	0	0	2	0	
	疾患区分1	内科学一般	62	14	19	60	6	10	51	170	30
		消化器内科学(消化管)	53	16	17	68	7	18	96	231	22
		消化器内科学(肝・胆・膵)	39	9	15	35	4	14	71	157	17
循環器内科学		55	11	12	86	4	6	35	155	28	
呼吸器内科学		54	11	13	32	4	14	113	215	15	
内分泌・代謝内科学		39	11	15	78	2	2	46	145	21	
血液・腫瘍内科学		30	3	14	29	1	33	124	206	23	
腎臓内科学		32	4	7	33	1	7	34	86	16	
神経内科学		22	17	6	19	1	6	26	77	9	
膠原病・アレルギー内科学		21	7	2	15	2	4	17	54	6	
心療内科学		4	0	1	1	0	0	1	6	1	
感染症内科学		23	4	0	9	1	2	11	43	7	
老年内科学		12	3	3	23	0	4	4	35	7	
外科学一般		19	5	9	17	1	6	29	72	4	
消化器外科(消化管)		28	5	15	49	1	21	109	200	15	
消化器外科(肝・胆・膵)		19	7	13	18	1	16	55	108	12	
血管外科学		12	2	3	5	0	1	5	25	0	
呼吸器外科学		15	5	4	14	1	10	30	70	6	
内分泌外科学		5	3	1	3	0	1	6	17	1	
乳腺外科学		16	2	4	15	1	7	49	80	9	
産婦人科学		22	6	4	19	1	6	24	69	9	
小児科学		18	7	4	13	3	8	18	56	8	
眼科		30	5	5	22	1	2	46	103	4	
皮膚科学		10	8	6	14	1	4	12	42	7	
精神神経科学		15	17	14	19	2	1	25	60	16	
耳鼻咽喉科学		13	14	2	10	1	8	27	62	7	
整形外科学		12	10	8	30	3	7	17	67	8	
泌尿器科学		22	4	11	11	1	6	24	70	5	
放射線医学		17	5	8	9	0	10	39	78	7	
麻酔科学		10	12	4	19	5	2	13	46	7	
口腔外科学		4	3	1	2	1	3	8	20	1	
脳神経外科学		16	10	6	16	2	11	11	58	7	
心臓血管外科学		10	4	1	11	0	0	3	24	3	
形成外科学		4	2	3	4	0	1	3	17	0	
美容外科学		3	0	0	0	0	0	0	3	0	
検査医学		10	0	2	1	0	0	0	13	0	
手術医学		7	2	0	2	1	0	1	11	1	
救急医学		10	0	2	5	1	2	4	20	3	
輸血医学		4	0	0	0	0	0	1	5	0	
集中治療医学		11	2	2	6	0	1	4	21	2	
リハビリテーション医学		8	7	10	13	2	4	8	40	7	
歯学		10	7	2	10	1	3	11	36	2	
看護学		1	2	3	5	0	1	3	9	3	
該当せず		6	7	5	5	0	1	13	32	2	
成人		24	28	18	35	4	11	52	132	21	
小児		8	1	5	1	0	3	8	22	2	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	130	19	57	145	11	98	437	772	81
ゲノム情報の取扱い		悪性腫瘍以外	284	134	118	386	31	50	373	1074	133
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	36	10	10	16	2	11	64	127	12	
	はいえ	378	143	165	515	40	137	746	1719	202	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	16	4	5	11	3	14	75	119	6	
	有効性	110	75	105	235	20	37	227	610	93	
	安全性・有効性	98	58	51	246	17	84	421	779	106	
	生物学的・臨床的同等性	3	0	0	19	0	3	4	22	3	
	生物学的利用性	19	0	1	2	0	0	6	27	1	
	薬物動態	2	4	1	6	0	3	14	28	1	
	薬力学	2	3	1	2	1	2	5	15	0	
薬物動態・薬力学	2	5	2	3	1	1	5	17	0		
その他	162	4	9	7	0	4	53	229	4		
試験の性質1	未選択	225	75	91	227	20	55	376	982	45	
	検証的	86	54	48	197	10	45	156	377	105	
	探索的	102	24	36	107	12	48	278	486	64	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
試験の性質2	未選択	252	93	111	270	24	72	466	1154	73	
	説明的	33	23	15	45	5	8	79	148	29	
	実務的	129	37	49	216	13	68	265	544	112	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	208	79	99	236	20	52	339	925	53	
	第I相	1	2	2	1	2	3	49	57	2	
	第I・II相	0	1	5	2	1	11	40	55	3	
	第II相	8	10	11	58	3	44	195	267	39	
	第II・III相	0	1	1	7	2	2	6	10	7	
	第III相	0	9	9	51	0	4	9	32	28	
	第IV相	9	3	3	40	1	2	12	41	16	
該当せず	188	48	45	136	13	30	160	459	66		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	153	175	530	42	148	810	1431	214	
	観察	414	0	0	0	0	0	0	414	0	
	介入・観察	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	414	0	0	0	0	0	0	414	0	
	並行群間比較	0	104	124	436	35	3	47	373	198	
	クロスオーバー試験	0	41	8	44	1	2	9	64	12	
	要因デザイン	0	1	6	7	0	0	4	13	4	
	単群	0	7	36	42	6	142	750	978	0	
	経緯・並大投与	0	0	1	2	0	1	0	4	0	
ランダム化	未選択	414	0	0	0	0	0	0	414	0	
	ランダム化	0	140	114	447	33	3	41	351	214	
	非ランダム化	0	13	61	84	9	145	769	1081	0	
ランダム化の単位	未選択	414	66	94	213	21	145	781	1710	18	
	個別	0	86	72	309	20	2	27	131	186	
	集団	0	1	9	9	1	1	2	5	10	
	未選択	414	0	0	0	0	0	0	414	0	
	オープン	0	20	123	369	31	139	778	1212	128	