

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		コントロール							層別化	
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	13	26	97	3	5	20	91	36
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	22	13	30	4	1	6	48	13
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	6	6	9	1	3	3	16	7
	二重盲検	0	92	7	26	3	0	3	65	30
コントロール	未選択	414	0	0	0	0	0	0	414	0
	プラセボ・シャム対照	0	153	0	0	0	0	0	84	32
	無治療対照	0	0	175	0	0	0	0	114	32
	実薬・標準治療対照	0	0	0	531	0	0	0	268	138
	用量対照	0	0	0	0	42	0	0	29	7
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	148	0	147	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	810	790	5
層別化	未選択	414	84	114	268	27	147	790	1846	0
	はい	0	32	32	138	7	0	5	0	214
	いいえ	0	37	29	125	6	1	15	0	0
動的割付	未選択	414	90	116	270	27	147	789	1823	27
	はい	0	17	20	119	7	0	9	20	111
	いいえ	0	46	39	142	8	1	12	3	76
試験実施施設の考慮	未選択	414	99	125	301	30	148	791	1819	49
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	11	49	0	0	4	10	42
	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	21	4	34	1	0	6	3	34
ブロック化	未選択	414	92	125	308	30	147	791	1836	50
	はい	0	27	21	82	3	0	7	2	87
	いいえ	0	34	29	141	9	1	12	8	77
割付コードを知る方法	未選択	414	90	119	263	27	147	789	1805	26
	中央登録	0	34	29	176	9	0	12	26	135
	封筒法	0	7	12	55	3	0	2	11	25
	準ランダム化	0	3	7	17	1	0	1	3	9
	知る必要がない	0	19	8	20	2	1	6	1	19
	未選択	414	0	0	0	0	0	0	414	0
介入の目的	治療・ケア	0	117	121	478	36	135	666	1189	179
	予防・検診・検査	0	29	19	33	6	7	54	109	26
	診断	0	5	17	14	0	5	82	118	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	18	6	0	1	8	16	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	81	93	380	36	95	557	960	147
	ワクチン	0	0	3	5	1	13	14	35	1
	遺伝子	0	1	1	0	0	3	8	13	0
	食品	0	40	11	8	3	2	15	51	11
	医療器具・機器	0	16	32	75	3	18	125	226	20
	行動・習慣	0	8	26	33	1	2	17	49	19
	手技	0	16	20	76	1	30	113	196	22
	その他	0	9	9	13	1	6	39	64	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	9	16	9	15	1	1	18	58	4	
女	22	9	12	32	2	9	67	126	18	
組織の区分	男女両方	383	128	154	484	39	138	725	1662	192
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	52	11	14	36	2	16	63	153	24
	文部科学省	31	17	22	44	2	17	68	168	16
	農林水産省	0	5	0	0	0	0	0	4	1
	経済産業省	1	1	0	1	0	0	1	3	0
	その他の官庁	2	6	3	5	0	3	4	18	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	7	0	2	7	0	0	6	15	4
	財団	33	9	8	50	1	4	52	124	20
	営利企業	26	30	8	34	2	8	45	115	17
	海外	1	0	0	2	0	0	2	4	0
	自己調達	187	55	84	288	27	83	446	950	102
	その他	74	19	34	64	8	17	123	292	28
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	407	152	173	522	42	147	800	1821	211
	なし	7	1	2	9	0	1	10	25	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	42	13	23	60	4	15	97	214	13
	該当なし	362	140	141	445	36	126	691	1572	185
	市販後使用成績調査	2	0	2	3	0	0	0	5	1
	市販後特定使用成績調査	3	0	1	2	0	0	0	4	2
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	0	8	21	2	7	22	51	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	4	1	12	0	2	9	23	6
試験進捗状況	いいえ	409	149	174	519	42	146	801	1823	208
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	34	13	22	65	3	11	81	188	13
	参加者募集中	1	0	2	0	0	0	0	3	0
	一般募集中	123	25	55	165	16	60	296	605	71
	限定募集中	100	23	42	105	6	29	157	372	50
	参加者募集中止	2	0	2	2	0	0	5	9	0
	参加者募集終了・試験継続中	43	17	16	72	3	24	95	214	35
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	6	7	3	14	0	5	32	57	7
試験終了	105	68	33	108	14	19	144	398	38	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		動的割付		動的割付		試験実施地の考慮		試験実施地の考慮			
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	試験実施地の考慮 の割付の際に 施設を調整 している	施設を考 慮して いない	未選択		
試験実施地域	日本	210	1841	170	245	1893	66	66	231	1893	
	アジア(日本以外)	2	10	3	3	12	1	1	2	12	
	北米	0	5	0	0	5	0	0	0	5	
	南米	1	0	1	0	1	0	0	0	1	
	オセアニア	0	1	1	0	1	0	0	1	1	
	欧州	7	5	2	1	7	0	0	1	6	
	アフリカ	0	2	0	0	2	0	0	0	2	
	疾患区分1	内科学一般	22	176	18	28	180	6	7	29	176
		消化器内科学(消化管)	22	229	18	28	234	8	6	27	234
		消化器内科学(肝・胆・膵)	13	156	18	13	162	6	3	16	160
循環器内科学		26	152	26	31	162	8	7	32	159	
呼吸器内科学		11	215	11	15	218	3	3	17	221	
内分泌・代謝内科学		27	145	16	32	151	4	5	33	153	
血液・腫瘍内科学		5	209	17	8	209	12	1	12	214	
腎臓内科学		16	86	13	19	89	7	2	20	88	
神経内科学		11	78	5	14	85	0	3	9	82	
膠原病・アレルギー内科学		8	54	3	11	58	0	3	7	56	
心療内科学		0	7	0	0	7	0	0	0	6	
感染症内科学		0	43	4	3	45	1	1	3	44	
老年内科学		7	35	3	11	37	1	3	8	36	
外科学一般		10	72	2	12	75	0	1	10	73	
消化器外科(消化管)		13	198	16	14	198	15	0	15	202	
消化器外科(肝・胆・膵)		9	110	7	12	113	4	2	10	113	
血管外科		3	24	0	4	25	0	0	3	24	
呼吸器外科		3	70	5	4	72	3	0	4	73	
内分泌外科		1	16	0	3	17	0	0	2	16	
乳腺外科		5	79	9	6	81	6	2	5	81	
産婦人科学		4	66	10	6	69	2	4	7	68	
小児科学		7	55	5	11	58	1	3	9	56	
眼科学		4	103	1	7	107	1	1	2	106	
皮膚科学		6	42	3	10	47	0	1	7	43	
精神神経科学		17	60	7	26	69	0	9	15	64	
耳鼻咽喉科学		6	63	4	8	64	1	5	5	62	
整形外科		12	66	5	16	65	1	6	15	70	
泌尿器科学		4	67	8	4	68	3	1	7	70	
放射線医学		3	79	5	4	80	4	1	3	80	
麻酔科学		12	47	3	15	51	0	5	9	49	
口腔外科		1	21	0	1	21	0	0	1	21	
脳神経外科		7	57	5	10	60	3	1	8	58	
心臓血管外科		2	23	1	5	25	0	1	3	24	
形成外科		0	16	0	1	17	0	0	0	16	
美容外科		0	3	0	0	3	0	0	0	3	
検査医学		0	13	0	0	13	0	0	0	13	
手術医学		1	11	0	2	11	0	0	2	11	
救急医学		1	19	2	3	20	0	1	3	19	
輸血医学		0	5	0	0	5	0	0	0	5	
集中治療医学		3	20	1	5	22	0	2	2	20	
リハビリテーション医学		5	40	2	10	41	1	1	9	40	
産学		6	36	0	8	37	0	3	4	36	
看護学		3	9	1	5	9	1	2	3	9	
該当せず		3	33	1	3	32	0	1	4	32	
成人		19	133	19	20	139	3	9	21	135	
小児		2	22	0	4	24	0	1	1	23	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	44	776	79	42	787	42	9	59	798
ゲノム情報の取扱い		悪性腫瘍以外	169	1077	93	206	1121	24	57	174	1109
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	10	125	9	15	129	3	4	13	128	
	いいえ	203	1728	163	233	1779	63	62	220	1779	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	120	5	3	121	1	2	4	120	
	有効性	106	618	58	133	645	21	30	113	641	
	安全性・有効性	90	778	99	98	799	39	29	108	803	
	生物学的・臨床的同等性	4	21	5	3	24	3	0	2	24	
	生物学的利用性	0	27	1	0	27	1	0	0	28	
	薬物動態	1	28	1	1	30	0	0	0	29	
	薬力学	1	15	0	1	15	0	1	0	15	
薬物動態・薬力学	2	17	0	2	17	0	1	1	17		
その他	6	229	3	7	230	1	3	5	230		
試験の性質1	未選択	42	985	32	52	999	11	13	46	1005	
	検証的	114	379	85	132	405	33	36	122	394	
	探索的	57	488	55	64	503	22	17	65	507	
	その他	0	1	0	1	1	0	0	0	1	
試験の性質2	未選択	61	1160	55	73	1175	25	16	72	1190	
	説明的	31	149	23	36	155	8	8	37	155	
	実務的	121	544	94	139	578	33	42	124	562	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	55	930	35	68	948	9	14	62	948	
	第I相	7	57	3	0	58	1	0	1	57	
	第I・II相	2	57	2	1	57	0	1	2	57	
	第II相	23	266	35	28	269	21	9	30	277	
	第II・III相	2	11	4	4	11	0	3	5	11	
	第III相	22	36	23	23	42	15	3	22	42	
	第IV相	13	38	16	16	43	5	4	18	44	
該当せず	95	458	54	108	480	15	32	93	471		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	213	1438	172	248	1493	66	66	233	1493	
	観察	0	414	0	0	414	0	0	0	414	
	介入・観察	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	414	0	0	414	0	0	0	414	
	並行群間比較	178	378	161	210	427	60	59	203	428	
	クロスオーバー試験	29	67	8	30	70	4	7	24	67	
	要因デザイン	1	12	3	3	14	2	0	2	15	
ランダム化	単群	5	978	0	5	979	0	0	4	979	
	未選択	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	ランダム化	0	414	0	0	414	0	0	0	414	
ランダム化の単位	ランダム化	213	358	172	248	413	66	66	233	412	
	非ランダム化	0	1081	0	0	1081	0	0	0	1081	
	未選択	6	1713	12	9	1713	8	3	10	1726	
オープン	個別	199	136	154	226	188	57	55	216	175	
	集団	8	4	6	13	7	1	8	7	6	
	未選択	0	414	0	0	414	0	0	0	414	
	オープン	120	1214	116	130	1241	49	25	145	1248	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		いいえ		未選択		助的割付		はい		いいえ		未選択		試験実施施設の考慮			未選択			
		助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	助的割付	試験実施施設の考慮	
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	37	91	26	47	105	9	16	34	103										
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	15	47	10	19	52	2	6	16	48										
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	5	18	3	7	19	2	2	5	18										
コントロール	二重盲検	36	69	17	45	77	4	17	33	76										
	未選択	0	414	0	0	414	0	0	0	414										
	プラセボ・シャム対照	37	90	17	46	99	2	21	31	92										
	無治療対照	29	116	20	39	125	11	4	35	125										
	薬薬・標準治療対照	125	270	119	142	301	49	34	147	308										
	用量対照	6	27	7	8	30	0	1	11	30										
	ヒストリカル	1	147	0	1	148	0	0	0	147										
層別化	無対照	15	789	9	12	791	4	6	9	791										
	未選択	0	1823	20	3	1819	10	3	14	1836										
	はい	0	27	111	76	49	42	34	89	50										
助的割付	いいえ	213	3	41	169	40	14	29	130	21										
	未選択	3	1853	0	0	1833	5	6	9	1840										
	はい	41	0	172	0	26	58	15	73	37										
試験実施施設の考慮	いいえ	169	0	0	248	49	3	45	151	30										
	未選択	40	1833	26	49	1908	0	0	0	1866										
	助的割付けの際に施設を調整因子として いる	14	5	58	3	0	66	0	0	16										
ブロック化	施設をブロックとみなしている	29	6	15	45	0	0	66	0	4										
	施設を考慮していない	130	9	73	151	0	0	0	233	21										
	未選択	21	1840	37	30	1866	16	4	21	1907										
割付コードを知る方法	はい	51	10	48	82	18	12	55	55	0										
	いいえ	141	3	87	136	24	38	7	157	0										
	未選択	18	1811	13	25	1828	4	3	14	1837										
介入の目的	中央登録	99	30	132	98	39	57	39	125	47										
	封筒法	43	10	15	54	22	3	14	40	15										
	準ランダム化	17	1	6	22	4	2	4	19	3										
	知る必要がない	36	1	6	49	15	0	6	35	5										
	未選択	0	414	0	0	414	0	0	0	414										
介入の種類	治療・ケア	185	1189	154	210	1234	60	50	209	1240										
	予防・検診・検査	13	116	11	21	120	4	11	13	116										
	診断	4	118	4	1	119	1	0	3	118										
	教育・カウンセリング・トレーニング	11	16	3	16	21	1	5	8	19										
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
性別	医薬品	135	958	128	156	989	49	46	158	1002										
	ワクチン	0	33	3	0	35	0	0	1	36										
	遺伝子	0	13	0	0	13	0	0	0	13										
	食品	17	53	6	20	57	1	5	16	54										
	医療器具・機器	23	226	14	29	231	6	6	26	229										
	行動・習慣	19	51	10	26	61	2	8	16	55										
	手技	38	200	20	36	207	12	7	30	203										
	その他	7	63	5	9	68	0	3	6	65										
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
	男	7	57	4	8	56	2	1	10	59										
組織の区分	女	9	126	17	10	128	8	7	10	129										
	男女両方	197	1670	151	230	1724	56	58	213	1719										
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
	厚生労働省	17	157	20	17	160	9	9	16	158										
	文部科学省	17	165	13	23	175	3	3	20	172										
	農林水産省	0	5	0	0	5	0	0	0	4										
	経済産業省	1	3	0	1	4	0	0	0	3										
	その他の官庁	3	19	1	3	19	0	1	3	18										
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
	地方自治体	3	15	2	5	17	1	0	4	16										
倫理委員会による審査・承認	財団	13	123	21	13	126	12	8	11	131										
	増利企業	21	117	12	24	117	6	7	23	122										
	海外	1	4	1	0	5	0	0	0	4										
	自己関連	118	952	81	137	978	28	36	128	976										
	その他	19	293	21	25	302	7	2	28	303										
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
	あり	211	1827	170	246	1882	65	65	231	1880										
	なし	2	26	2	2	26	1	1	2	27										
	未選択	27	215	11	28	220	4	4	26	218										
	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	184	1577	149	215	1624	57	59	201	1624									
市販後使用成績調査		1	4	0	3	6	0	0	1	6										
市販後特定使用成績調査		0	4	2	0	4	0	1	1	5										
市販後臨床試験		1	53	10	2	54	5	2	4	54										
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	23	5	5	24	3	1	5	24										
	いいえ	209	1830	167	243	1884	63	65	228	1883										
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
	開始前	28	186	13	30	191	2	4	32	194										
	参加者募集中	0	3	0	0	2	1	0	0	3										
	一般募集中	64	606	72	62	618	36	12	74	626										
	限定募集中	40	377	34	51	393	10	17	42	386										
	参加者募集中断	2	9	0	2	9	0	1	1	9										
	参加者募集終了 - 試験継続中	21	216	24	30	225	8	16	21	220										
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
試験中止	3	57	5	5	57	2	1	7	59											
試験終了	55	399	24	68	413	7	15	56	410											

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		ブロック化		未選択	割付コードを知る方法				未選択	治療・ケア	
		はい	いいえ		中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	139	224	1832	260	79	29	56	413	1541	
	アジア(日本以外)	2	2	11	5	0	0	0	1	10	
	北米	0	0	5	0	0	0	0	0	4	
	南米	1	0	1	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	1	0	0	2	0	0	0	0	1	
	欧州	1	1	7	1	0	0	0	1	6	
	アフリカ	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
疾患区分1	内科学一般	22	24	173	30	9	5	5	62	126	
	消化器内科学(消化管)	17	24	227	29	12	4	3	53	181	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	18	159	22	2	4	0	39	130	
	循環器内科学	14	36	148	38	15	4	4	55	132	
	呼吸器内科学	7	13	216	16	2	3	4	54	172	
	内分泌・代謝内科学	17	23	148	27	6	4	8	39	134	
	血液・腫瘍内科学	7	13	209	23	1	1	0	30	189	
	腎臓内科学	7	23	87	17	6	4	4	32	73	
	神経内科学	7	8	77	8	3	4	5	22	55	
	膠原病・アレルギー内科学	7	5	54	5	3	2	4	21	38	
	心臓内科学	1	0	6	1	0	0	0	4	2	
	感染症内科学	4	2	43	5	1	0	1	23	15	
	老年内科学	4	9	36	6	3	0	4	12	32	
	外科学一般	3	10	72	5	6	2	1	19	59	
	消化器外科(消化管)	8	18	194	23	5	5	1	28	186	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	10	110	11	4	2	2	19	96	
	血管外科	2	2	24	3	1	0	0	12	14	
	呼吸器外科	1	5	70	6	1	2	0	15	57	
	内分泌外科	1	2	16	0	1	2	0	5	13	
	乳腺外科	4	9	78	12	3	1	0	16	65	
	産婦人科	7	7	68	9	3	2	0	22	53	
	小児科学	6	9	56	9	2	2	2	18	38	
	眼科学	1	4	102	1	4	4	0	30	69	
	皮膚科学	4	8	40	7	3	2	3	10	41	
	精神神経科学	13	16	62	14	10	2	5	15	56	
	耳鼻咽喉科学	6	7	61	7	4	2	1	13	47	
	整形外科学	7	10	64	10	8	3	2	12	69	
	泌尿器科学	2	7	67	7	3	2	0	22	53	
	放射線医学	3	5	78	8	1	1	0	17	52	
	麻酔科学	8	8	47	2	7	2	7	10	45	
	口腔外科学	0	1	21	0	0	1	0	4	16	
	脳神経外科学	7	7	56	8	4	2	2	16	47	
	心臓血管外科学	2	3	24	2	1	1	1	10	17	
	形成外科学	0	1	16	0	1	0	0	4	11	
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	0	3	0	
	検査医学	0	0	13	0	0	0	0	10	0	
	手術医学	2	0	11	0	0	0	2	7	6	
	救急医学	3	2	17	3	3	1	0	10	10	
	輸血医学	0	0	5	0	0	0	0	4	1	
	集中治療医学	3	3	21	2	1	0	2	11	13	
	リハビリテーション医学	8	4	39	5	5	0	3	8	35	
	歯学	2	6	36	4	2	0	2	10	31	
	看護学	2	4	10	3	0	0	2	1	11	
	該当せず	2	3	33	3	0	0	1	6	12	
	成人	18	19	136	19	4	3	10	24	77	
	小児	1	2	23	1	0	1	1	8	6	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		遺伝性腫瘍	30	69	773	99	12	5	8	130	679
		癌性腫瘍以外	110	157	1076	161	67	24	48	284	874
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		6	15	126	16	3	1	3	36	90	
	いいえ	134	211	1723	244	76	28	53	378	1463	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	5	120	5	3	0	0	16	101	
	有効性	56	112	616	98	40	18	37	110	543	
	安全性・有効性	74	98	774	142	32	10	17	98	807	
	生物学的・臨床的同等性	1	4	21	7	1	0	0	3	21	
	生物学的利用性	0	0	27	1	0	0	0	19	3	
	薬物動態	0	1	28	1	1	0	0	2	21	
	薬力学	1	0	15	1	0	0	0	2	9	
	薬物動態・薬力学	0	2	18	1	0	0	0	2	11	
	その他	5	4	230	4	2	1	2	162	37	
試験の性質1	未選択	25	39	987	50	19	2	11	225	684	
	検証的	78	124	379	132	35	21	29	86	429	
	探索的	37	63	482	78	25	6	16	102	440	
	その他	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
試験の性質2	未選択	35	65	1163	80	23	3	19	252	849	
	説明的	23	30	149	39	7	3	10	33	149	
	実務的	82	133	537	141	49	23	27	129	555	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	36	49	930	59	23	4	17	208	651	
	第I相	2	1	57	1	1	1	0	1	53	
	第I・II相	2	1	57	2	0	1	0	0	58	
	第II相	17	35	266	51	6	2	4	8	313	
	第II・III相	4	4	11	6	1	0	1	0	14	
	第III相	13	27	35	34	6	5	2	0	74	
	第IV相	8	19	38	18	5	4	5	9	57	
該当せず	58	91	455	89	37	12	27	188	333		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	139	226	1434	260	79	29	56	0	1552	
	観察	0	0	414	0	0	0	0	414	0	
	介入・観察	1	0	1	0	0	0	0	0	1	
基本デザイン	未選択	0	0	414	0	0	0	0	414	0	
	並行群間比較	123	195	372	238	67	27	45	0	633	
	クロスオーバー試験	14	24	68	19	9	1	8	0	82	
	要因デザイン	1	2	13	1	3	0	1	0	12	
	単群	2	2	978	2	0	1	2	0	822	
ランダム化	未選択	0	0	414	0	0	0	0	414	0	
	ランダム化	140	226	354	260	79	29	56	0	663	
	非ランダム化	0	0	1081	0	0	0	0	0	890	
ランダム化の単位	未選択	4	4	1715	15	2	0	2	414	1100	
	個別	127	214	130	237	75	25	49	0	435	
	集団	9	8	4	8	2	4	5	0	18	
	未選択	0	0	414	0	0	0	0	414	0	
	オープン	75	137	1205	170	47	16	22	0	1246	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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		
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	31	30	96	38	14	4	12	0	131
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	7	21	46	14	6	8	2	0	57
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	6	18	6	4	0	0	0	17
	二重盲検	23	32	70	32	8	1	20	0	102
コントロール	未選択	0	0	414	0	0	0	0	414	0
	プラセボ・シヤム対照	27	34	90	34	7	3	19	0	117
	無治療対照	21	29	119	29	12	7	8	0	121
	実薬・標準治療対照	82	141	263	176	55	17	20	0	478
	用量対照	3	9	27	9	3	1	2	0	36
	ヒストリカル	0	1	147	0	0	0	1	0	135
層別化	無対照	7	12	789	12	2	1	6	0	666
	未選択	2	8	1805	26	11	3	1	414	1189
動的割付	はい	87	77	26	135	25	9	19	0	179
	いいえ	51	141	18	99	43	17	36	0	185
試験実施施設の考慮	未選択	10	3	1811	30	10	1	1	414	1189
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	48	87	13	132	15	6	6	0	154
	施設をブロックとみなしている	82	136	25	98	54	22	49	0	210
	施設を考慮していない	18	24	1828	39	22	4	15	414	1234
ブロック化	未選択	12	38	4	57	3	2	0	0	60
	はい	55	7	3	39	14	4	6	0	50
	いいえ	55	157	14	125	40	19	35	0	209
割付コードを知る方法	未選択	0	0	1837	47	15	3	5	414	1240
	はい	140	0	7	84	25	8	16	0	113
	いいえ	0	226	5	129	39	18	35	0	200
	未選択	7	5	1849	0	0	0	0	414	1184
介入の目的	中央登録	84	129	0	260	0	0	0	0	230
	封筒法	25	39	0	0	79	0	0	0	70
	準ランダム化	8	18	0	0	0	29	0	0	25
	知る必要がない	16	35	0	0	0	0	56	0	44
	未選択	0	0	414	0	0	0	0	414	0
介入の種類	治療・ケア	113	200	1184	230	70	25	44	0	1553
	予防・検診・検査	15	17	113	21	7	1	6	0	0
	診断	3	2	118	2	1	1	1	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	9	7	20	7	1	2	5	0	0
性別	医薬品	95	145	955	188	57	14	28	0	1150
	ワクチン	0	0	36	0	0	0	0	0	30
	遺伝子	0	0	13	0	0	0	0	0	3
	食品	7	18	52	15	1	2	9	0	54
	医療器具・機器	13	27	223	24	10	5	7	0	170
	行動・習慣	17	15	55	17	3	2	10	0	39
	手技	19	34	199	26	11	6	14	0	209
	その他	6	6	65	6	3	1	2	0	46
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	4	6	57	10	2	0	0	9	41
	女	13	11	126	21	2	1	3	22	112
	男女両方	123	209	1666	229	75	28	53	383	1400
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	23	156	32	3	0	3	52	115
	文部科学省	12	17	171	15	9	2	4	31	112
	農林水産省	1	0	4	1	0	0	0	0	4
	経済産業省	0	1	3	1	0	0	0	1	2
	その他の官庁	2	3	18	4	1	0	0	2	19
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	2	4	15	1	2	1	3	7	14
	財団	11	15	120	30	4	1	2	33	106
	営利企業	11	20	113	24	4	1	11	26	103
	海外	1	0	5	0	0	0	0	1	4
	自己関連	74	120	950	124	48	17	31	187	859
	その他	13	23	294	28	8	7	2	74	215
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	139	224	1824	258	77	29	55	407	1535
	なし	1	2	25	2	2	0	1	7	18
	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	16	20	216	18	11	3	6	42
該当なし		120	197	1574	229	64	25	49	362	1312
市販後使用成績調査		0	1	6	0	0	0	1	2	4
市販後特定使用成績調査		0	1	3	1	2	0	0	3	3
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	4	7	50	12	2	1	0	5	57
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	7	22	9	1	0	1	5	23
試験進捗状況	いいえ	138	219	1827	251	78	29	55	409	1530
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	17	18	188	20	13	4	4	34	160
	参加者募集中	0	0	3	0	0	0	0	1	2
	一般募集中	32	82	599	100	25	7	9	123	538
	限定募集中	31	45	377	49	20	5	11	100	315
	参加者募集中断	1	1	8	2	0	0	1	2	8
	参加者募集終了 - 試験継続中	26	24	216	37	5	3	9	43	190
主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	試験中止	3	5	57	9	0	1	0	6	51
	試験終了	30	51	401	43	16	9	22	105	289

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	145	123	34	1237	36	13	77	264	85
	アジア(日本以外)	3	1	1	7	0	0	0	4	1
	北米	0	1	0	1	0	0	0	2	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	欧州	1	0	0	1	0	0	2	4	2
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	15	15	4	107	0	4	11	24	13
	消化器内科学(消化管)	16	25	0	169	7	2	3	34	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	15	0	101	9	1	1	30	1
	循環器内科学	17	4	1	113	0	1	3	24	8
	呼吸器内科学	3	12	0	157	3	0	4	16	3
	内分泌・代謝病内科学	7	6	7	125	0	2	8	5	14
	血液・腫瘍内科学	6	9	0	185	4	5	0	5	0
	腎臓内科学	7	5	1	69	0	1	2	6	4
	神経内科学	12	8	0	42	0	2	7	16	4
	膠原病・アレルギー内科学	1	7	1	30	0	1	4	3	3
	心臓内科学	0	1	0	2	0	0	0	0	3
	感染症内科学	9	3	0	18	4	1	1	2	1
	老年内科学	3	2	0	17	0	0	3	13	3
	外科学一般	3	4	1	47	0	1	4	7	2
	消化器外科(消化管)	6	8	0	149	8	3	5	16	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	13	0	59	6	1	3	16	0
	血管外科学	2	0	0	8	0	0	0	5	1
	呼吸器外科学	2	5	0	48	3	0	2	7	1
	内分泌外科学	0	1	0	9	1	0	0	4	0
	乳腺外科学	2	10	1	63	3	0	0	-6	3
	産婦人科学	5	2	0	42	2	1	1	7	2
	小児科学	6	6	3	28	2	3	6	8	5
	眼科	5	7	0	48	1	0	3	18	0
	皮膚科学	1	2	1	21	4	2	4	5	4
	精神神経科学	9	7	6	41	0	1	4	7	21
	耳鼻咽喉科学	7	7	1	38	1	0	3	11	3
	整形外科	4	1	1	41	1	0	3	16	4
	泌尿器科学	3	1	0	44	6	1	2	3	2
	放射線医学	5	14	0	44	1	0	0	17	1
	麻酔科学	8	1	1	33	0	0	0	12	2
	口腔外科学	0	2	0	10	1	1	1	4	1
	脳神経外科学	5	4	0	28	2	0	2	21	1
	心臓血管外科学	1	1	0	12	0	0	1	5	0
	形成外科学	1	1	0	8	0	0	0	3	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	1	2	0	0	0	1	0	3	0
	手術医学	0	0	0	5	0	0	0	0	0
	救急医学	2	2	0	6	0	0	1	4	1
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	1	0	6	0	0	1	4	0
	リハビリテーション医学	2	2	5	2	0	0	7	20	8
	歯学	2	1	0	12	0	0	4	13	1
	看護学	0	0	3	0	0	0	0	0	7
	該当せず	10	3	6	9	0	1	9	4	7
	成人	41	17	13	70	3	3	15	24	23
	小児	0	7	5	3	0	1	1	5	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		35	52	1	586	29	6	12	73	6
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	113	71	34	656	7	7	67	196	81
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	11	11	1	92	2	13	4	2	4
	はいえ	137	112	34	1150	34	0	75	267	83
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	7	4	0	79	7	1	2	16	0
	有効性	72	55	29	407	2	2	42	120	69
	安全性・有効性	40	25	5	658	23	3	24	107	14
	生物学的・臨床的同等性	2	3	0	7	0	1	2	11	0
	生物学的利用性	1	5	0	5	1	0	0	2	0
	薬物動態	4	3	0	27	0	0	2	1	0
	薬力学	5	0	0	13	1	0	0	0	0
薬物動態・薬力学	3	3	0	15	0	0	4	1	0	
その他	14	26	1	31	2	6	3	11	4	
試験の性質1	未選択	73	66	21	538	13	7	32	147	43
	検証的	48	22	11	315	0	3	31	80	29
	探索的	27	35	3	389	23	3	16	42	15
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	81	84	22	672	16	10	40	170	46
	説明的	14	11	1	135	3	1	12	8	6
試験のフェーズ	実務的	53	28	12	435	17	2	27	91	35
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	76	76	22	490	11	6	36	159	49
	第I相	4	1	1	39	6	1	1	12	2
	第I・II相	1	1	0	43	6	0	2	4	0
	第II相	3	5	0	290	10	2	4	8	4
	第II・III相	3	1	1	13	0	0	1	3	1
	第III相	6	2	0	41	0	0	6	21	2
第IV相	4	0	0	59	0	0	2	3	2	
該当せず	51	37	11	267	3	4	27	59	27	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	148	123	35	1242	36	13	79	268	87
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	88	23	25	492	8	0	48	95	57
	クロスオーバー試験	16	5	2	73	0	1	13	15	10
	要因デザイン	1	5	0	7	0	1	0	5	0
ランダム化	単群	63	90	8	666	28	11	18	153	20
	縦断・拡大投与	0	0	0	4	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化単位	ランダム化	78	13	24	528	5	1	57	92	54
	非ランダム化	70	110	11	714	31	12	22	177	33
ランダム化単位	未選択	92	115	13	884	34	12	41	210	38
	個別	55	7	19	344	2	1	37	55	45
	集団	1	1	3	14	0	0	1	4	4
ランダム化単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オープン	94	104	16	1017	35	10	34	205	57

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	13	12	8	105	0	1	6	17	15	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	14	1	4	37	0	0	8	20	5	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	3	5	7	1	0	4	9	5	
	二重盲検	24	3	2	76	0	2	27	18	5	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	29	5	2	81	0	1	40	16	8	
	無治療対照	19	17	18	93	3	1	11	32	26	
	実薬・標準治療対照	33	14	6	380	5	0	8	75	33	
	用量対照	6	0	0	36	1	0	3	3	1	
	ヒストリカル	7	5	1	95	13	3	2	18	2	
	無対照	54	82	8	557	14	8	15	125	17	
	未選択	109	118	16	960	35	13	51	226	49	
層別化	はい	26	1	8	147	1	0	11	20	19	
	いいえ	13	4	11	135	0	0	17	23	19	
	未選択	116	118	16	958	33	13	53	226	51	
動的割付	はい	11	4	3	128	3	0	6	14	10	
	いいえ	21	1	16	156	0	0	20	29	26	
	未選択	120	119	21	989	35	13	57	231	61	
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	4	1	1	49	0	0	1	6	2	
	施設をブロックとみなしている	11	0	5	46	0	0	5	6	8	
	施設を考慮していない	13	3	8	158	1	0	16	26	16	
ブロック化	未選択	116	118	19	1002	36	13	54	229	55	
	はい	15	3	9	95	0	0	7	13	17	
	いいえ	17	2	7	145	0	0	18	27	15	
割付コードを知る方法	未選択	113	118	20	955	36	13	52	223	55	
	中央書庫	21	2	7	188	0	0	15	24	17	
	封筒法	7	1	1	57	0	0	1	10	3	
	ランダム化	1	1	2	14	0	0	2	5	2	
	知る必要がない	6	1	5	28	0	0	9	7	10	
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	1150	30	3	54	170	39	
	予防・検診・検査	148	0	0	64	6	3	23	31	18	
	診断	0	123	0	28	0	6	1	61	5	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	35	0	0	1	1	7	25	
介入の種類	医薬品	64	28	0	1242	0	0	0	0	0	
	ワクチン	6	0	0	0	36	0	0	0	0	
	遺伝子	3	6	1	0	0	13	0	0	0	
	食品	23	1	1	0	0	0	79	0	0	
	医療器具・機器	31	61	7	0	0	0	0	269	0	
	行動・習慣	18	5	25	0	0	0	0	0	87	
	手技	13	24	10	0	0	0	0	0	0	
	その他	13	16	2	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	13	5	1	36	1	0	7	5	4	
	女	7	9	3	97	1	1	4	14	11	
組織の区分	男女両方	128	109	31	1109	34	12	68	250	72	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	20	5	2	82	7	1	7	21	7	
	文部科学省	25	26	7	82	11	3	7	39	18	
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	5	0	0	
	経済産業省	0	1	0	1	0	0	0	2	0	
	その他の官庁	2	0	0	15	0	0	1	2	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	1	5	0	0	0	5	3	
	財団	7	9	2	106	0	1	4	12	7	
	営利企業	14	6	4	70	6	0	20	27	7	
	海外	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	自己関連	55	60	9	712	10	7	27	116	29	
その他	24	16	10	167	2	1	8	45	16		
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	145	121	35	1226	36	13	78	263	87	
	なし	3	2	0	16	0	0	1	6	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	16	14	5	142	5	5	9	28	9	
	該当なし	130	107	30	1038	30	8	70	236	78	
	市販後使用成績調査	1	0	0	3	0	0	0	3	0	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	2	0	0	0	1	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	1	2	0	57	1	0	0	1	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	4	1	16	0	0	1	4	2	
試験進捗状況	いいえ	148	119	34	1226	36	13	78	265	85	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	15	15	5	128	0	1	8	35	10	
	参加者募集中	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	一般募集中	37	39	3	429	11	8	16	77	14	
	限定募集中	15	28	4	253	5	2	12	51	9	
	参加者募集中断	0	1	0	8	0	0	1	3	0	
	参加者募集終了・試験経緯中	21	6	10	156	12	0	7	30	24	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	6	4	0	51	0	1	2	7	1	
試験終了	54	30	13	215	8	1	33	66	29		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	251	73	0	67	151	2039	0	194	200	
	アジア(日本以外)	5	1	0	0	2	14	0	1	1	
	北米	2	0	0	0	1	4	0	0	0	
	南米	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	2	0	0	0	
	欧州	1	0	0	1	0	7	0	0	0	
	アフリカ	0	2	0	1	0	1	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	9	9	0	9	9	204	0	26	13	
	消化器内科学(消化管)	18	6	0	7	1	267	0	24	11	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	17	3	0	4	1	182	0	14	17	
	循環器内科学	10	5	0	8	2	199	0	11	12	
	呼吸器内科学	14	5	0	4	1	236	0	13	9	
	内分泌・代謝内科学	7	4	0	7	6	180	0	4	17	
	血液・腫瘍内科学	7	7	0	5	24	205	0	27	10	
	腎臓内科学	5	4	0	5	0	113	0	8	3	
	神経内科学	8	4	0	3	1	93	0	14	19	
	膠原病・アレルギー内科学	5	2	0	3	0	65	0	7	3	
	心臓内科学	0	0	0	0	1	6	0	2	0	
	感染症内科学	1	0	0	5	0	45	0	10	3	
	老年内科学	13	1	0	3	3	43	0	7	13	
	外科学一般	8	5	0	4	6	76	0	9	5	
	消化器外科(消化管)	26	6	0	3	0	225	0	11	8	
	消化器外科(肝・胆・膵)	30	6	0	3	0	126	0	6	6	
	血管外科学	2	1	0	3	0	25	0	0	3	
	呼吸器外科	14	1	0	3	0	76	0	8	3	
	内分泌外科	3	0	0	3	1	15	0	0	0	
	乳癌外科学	7	3	0	4	69	21	0	5	4	
	産婦人科学	13	1	0	4	59	19	0	6	5	
	小児科学	6	3	0	3	2	66	0	19	11	
	眼科	15	3	0	0	0	111	0	6	25	
	皮膚科学	6	3	0	1	2	52	0	3	5	
	精神神経科学	6	9	0	7	5	81	0	11	21	
	耳鼻咽喉科学	15	2	0	3	0	72	0	19	5	
	整形外科	20	0	0	5	5	77	0	6	6	
	泌尿器科学	5	3	0	24	4	51	0	3	9	
	放射線医学	19	4	0	8	5	75	0	10	11	
	麻酔科学	17	3	0	3	8	54	0	3	3	
	口腔科学	4	0	0	3	0	19	0	2	1	
	脳神経外科	16	1	0	3	0	69	0	10	12	
	心臓血管外科	1	1	0	3	0	26	0	1	1	
	形成外科	2	2	0	4	1	12	0	0	2	
	美容外科	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	1	2	10	0	0	1	
	手術医学	2	0	0	0	1	12	0	0	1	
	救急医学	2	1	0	0	0	24	0	4	3	
	輸血医学	0	0	0	0	0	5	0	0	1	
	集中治療医学	5	2	0	0	0	26	0	0	7	
	リハビリテーション医学	20	3	0	3	1	48	0	8	13	
	理学	8	1	0	4	0	40	0	9	9	
	看護学	9	1	0	1	5	9	0	2	6	
	該当せず	1	5	0	8	1	28	0	1	5	
	成人	24	16	0	21	9	142	0	16	29	
	小児	4	4	0	0	0	26	0	7	9	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	113	20	0	17	101	779	0	80	50
		悪性腫瘍以外	143	57	0	52	52	1272	0	114	151
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	4	4	0	5	11	133	0	19	14	
目的2	いいえ	252	73	0	64	142	1918	0	175	187	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	17	3	0	5	14	109	0	15	9	
	有効性	100	36	0	18	48	743	0	65	78	
	安全性・有効性	113	18	0	21	77	877	0	65	68	
	生物学的・臨床的同等性	12	2	0	1	1	27	0	4	10	
	生物学的利用性	1	1	0	1	1	26	0	3	3	
	薬物動態	0	0	0	8	1	21	0	2	3	
	薬力学	0	0	0	1	0	15	0	3	1	
	薬物動態・薬力学	0	2	0	4	1	14	0	2	3	
その他	13	15	0	10	10	219	0	35	26		
試験の性質1	未選択	121	39	0	34	66	969	0	81	97	
	機能的	85	20	0	15	49	532	0	55	60	
	探索的	50	18	0	20	38	549	0	57	44	
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
試験の性質2	未選択	138	52	0	43	75	1170	0	108	109	
	説明的	14	8	0	14	12	182	0	21	21	
	実務的	104	17	0	12	66	699	0	65	71	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	121	46	0	31	61	941	0	76	96	
	第I相	10	1	0	3	8	49	0	8	9	
	第I・II相	9	1	0	1	5	54	0	5	4	
	第II相	22	6	0	6	38	285	0	25	14	
	第II・III相	2	0	0	1	2	16	0	3	0	
	第III相	24	0	0	1	4	77	0	9	18	
	第IV相	0	0	0	3	3	64	0	2	2	
	該当せず	68	23	0	23	32	565	0	66	58	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	256	77	0	60	131	1667	0	142	170	
	観察	0	0	0	9	22	383	0	52	31	
	介入・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31	
	並行群間比較	94	24	0	16	47	686	0	53	58	
	クロスオーバー試験	7	3	0	21	4	80	0	6	16	
	要因デザイン	7	2	0	0	0	18	0	2	1	
	単群	148	48	0	22	80	881	0	81	95	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	3	0	0	0	
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31	
	ランダム化	89	24	0	34	49	695	0	53	64	
ランダム化の単位	非ランダム化	167	53	0	26	82	973	0	89	106	
	未選択	189	61	0	49	118	1567	0	153	159	
オープン	個別	65	11	0	20	32	464	0	38	42	
	集団	2	5	0	0	3	20	0	3	0	
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31	
	オープン	203	58	0	43	109	1308	0	119	131	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	22	12	0	3	8	153	0	9	19
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	3	0	5	6	65	0	3	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	8	0	0	1	0	27	0	2	3
	二重盲検	13	4	0	8	8	115	0	9	11
コントロール	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	プラセボ・シヤム対照	16	9	0	16	9	128	0	11	17
	無治療対照	20	9	0	9	12	154	0	14	22
	実薬・標準治療対照	76	13	0	15	32	484	0	36	44
	用量対照	1	1	0	1	2	39	0	2	2
	ヒストリカル	30	6	0	1	9	138	0	16	17
	無対照	113	39	0	18	67	725	0	63	68
層別化	未選択	196	64	0	58	126	1662	0	153	168
	はい	22	6	0	4	18	192	0	24	16
	いいえ	38	7	0	7	9	197	0	17	17
動的割付	未選択	200	63	0	57	126	1670	0	157	165
	はい	20	5	0	4	17	151	0	20	13
	いいえ	36	9	0	8	10	230	0	17	23
試験実施施設の考慮	未選択	207	68	0	56	128	1724	0	160	175
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	12	0	0	2	8	56	0	9	3
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	7	3	0	1	7	58	0	9	3
ブロック化	未選択	30	6	0	10	10	213	0	16	20
	はい	203	65	0	59	129	1719	0	158	172
	いいえ	19	6	0	4	13	123	0	13	12
	いいえ	34	6	0	6	11	209	0	23	17
割付コードを知る方法	未選択	199	65	0	57	126	1666	0	156	171
	中央登録	26	6	0	10	21	229	0	32	15
	封筒法	11	3	0	2	2	75	0	3	9
	準ランダム化	6	1	0	0	1	28	0	0	2
	知る必要がない	14	2	0	0	3	53	0	3	4
介入の目的	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	治療・ケア	209	46	0	41	112	1400	0	115	112
	予防・検診・検査	13	13	0	13	7	128	0	20	25
	診断	24	16	0	5	9	108	0	5	26
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	2	0	1	3	31	0	2	7
介入の種類	医薬品	0	0	0	36	97	1109	0	82	82
	ワクチン	0	0	0	1	1	34	0	7	11
	遺伝子	0	0	0	0	1	12	0	1	3
	食品	0	0	0	7	4	68	0	7	7
	医療器具・機器	0	0	0	5	14	250	0	21	39
	行動・習慣	0	0	0	4	11	72	0	7	18
	手技	256	0	0	4	16	236	0	29	33
	その他	0	77	0	8	5	64	0	11	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	4	8	0	69	0	0	0	3	12
	女	16	5	0	0	153	0	0	7	10
組織の区分	男女両方	236	64	0	0	0	2051	0	184	179
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	29	11	0	3	7	184	0	194	0
	文部科学省	33	9	0	12	10	179	0	0	201
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	3	0	0	0
	その他の官庁	8	0	0	0	2	21	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	5	0	0	0	0	22	0	0	0
	財団	8	2	0	2	14	141	0	0	0
	営利企業	8	5	0	6	9	138	0	0	0
	海外	1	2	0	1	3	1	0	0	0
自己関連	133	27	0	27	80	1063	0	0	0	
その他	31	21	0	17	28	294	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	253	76	0	69	152	2022	0	193	199
	なし	3	1	0	0	1	29	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	21	12	0	7	19	228	0	13	25
	該当なし	233	63	0	60	125	1756	0	178	172
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	3	4	0	1	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	6	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	0	2	6	57	0	2	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	1	0	0	6	27	0	2	0
試験進捗状況	いいえ	251	76	0	69	147	2024	0	192	201
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	25	5	0	7	18	204	0	14	27
	参加者募集中	0	0	0	1	0	2	0	1	0
	一般募集中	91	22	0	11	56	673	0	62	60
	限定募集中	51	16	0	7	33	422	0	42	36
	参加者募集中断	0	0	0	0	3	8	0	1	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	27	6	0	5	14	251	0	31	16
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	6	3	0	1	4	62	0	5	6
試験終了	56	25	0	37	25	429	0	38	56	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		組織の区分							自己調達	
		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
試験実施地域	日本	5	4	23	0	22	157	152	3	1159
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	2	1	0	9
	北米	0	0	0	0	0	1	2	0	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	0	4
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	1	0	0	0	5	20	19	1	101
	消化器内科学(消化管)	0	0	7	0	2	22	11	0	154
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	3	8	9	0	106
	循環器内科学	1	0	2	0	1	26	28	1	103
	呼吸器内科学	0	0	3	0	3	21	12	0	145
	内分泌・代謝内科学	1	0	2	0	1	22	22	1	103
	血液・腫瘍内科学	0	1	0	0	4	25	15	0	119
	腎臓内科学	0	0	0	0	1	6	10	0	67
	神経内科学	2	0	3	0	1	4	5	0	36
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	3	8	0	35
	心臓内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	感染症内科学	0	0	2	0	1	3	8	0	13
	老年内科学	0	0	1	0	1	1	7	0	15
	外科学一般	0	0	0	0	1	7	7	1	43
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	4	22	14	0	141
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	1	0	2	5	7	0	87
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	4	1	16
	呼吸器外科学	0	0	0	0	1	4	7	0	45
	内分泌外科学	0	0	0	0	1	1	6	0	6
	乳腺外科学	0	1	1	0	1	14	9	0	44
	産婦人科学	0	0	1	0	1	4	5	2	42
	小児科学	0	0	0	0	3	5	6	0	16
	眼科	0	0	1	0	0	2	3	0	52
	皮膚科学	0	0	0	0	0	1	10	0	24
	精神神経科学	0	0	1	0	2	4	1	0	38
	耳鼻咽喉科学	0	1	0	0	0	8	3	0	23
	整形外科学	2	0	0	0	0	3	19	0	32
	泌尿器科学	0	0	0	0	1	1	10	1	36
	放射線医学	0	1	2	0	2	5	6	0	40
	麻酔科学	0	0	1	0	2	2	4	0	44
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	4	0	9
	脳神経外科学	2	0	2	0	1	5	4	0	26
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	5	0	17
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	7
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	検査医学	0	0	0	0	0	1	2	0	6
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	7
	救急医学	0	0	0	0	0	0	1	0	13
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	0	0	1	0	1	0	14
	リハビリテーション医学	2	0	0	0	1	1	2	0	17
	歯学	0	1	0	0	0	1	8	0	11
	看護学	2	0	1	0	0	1	0	0	4
	該当せず	2	0	2	0	1	1	3	0	14
	成人	1	0	0	0	2	9	13	2	67
	小児	0	0	0	0	0	1	0	0	6
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	1	7	0	9	69	40	1	521
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	5	3	16	0	13	88	113	4	649
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	2	0	1	12	10	1	64
	いいえ	5	4	21	0	21	145	143	4	1106
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	1	0	0	6	9	0	63
	有効性	0	2	12	0	6	55	52	2	401
	安全性・有効性	5	1	5	0	9	72	74	2	547
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	1	1	0	10
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	2	2	0	13
	薬物動態	0	1	1	0	0	3	4	0	11
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	8
薬物動態・薬力学	0	0	3	0	0	0	1	0	9	
その他	0	0	1	0	6	18	10	1	108	
試験の性質1	未選択	5	2	14	0	10	86	59	4	528
	検証的	0	0	6	0	5	35	54	1	296
試験の性質2	探索的	0	2	3	0	7	36	40	0	346
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	2	16	0	11	99	88	3	639
	脱明的	0	1	1	0	4	14	14	2	103
試験のフェーズ	実務的	0	1	6	0	7	44	51	0	428
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	2	15	0	11	72	53	1	511
	第I相	0	0	1	0	1	3	2	0	27
	第I・II相	0	0	0	0	0	2	4	0	41
	第II相	0	0	2	0	2	28	14	0	206
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	4	0	11
第III相	0	0	2	0	1	3	12	0	28	
第IV相	0	0	0	0	1	17	4	0	42	
該当せず	0	2	3	0	6	32	60	4	304	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	3	21	0	15	124	127	4	982
	観察	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	1
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	並行群間比較	5	2	9	0	7	53	66	1	396
	クロスオーバー試験	0	1	1	0	2	14	5	0	42
	要因子デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	11
	単群	0	0	11	0	6	56	56	3	531
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	ランダム化	4	1	14	0	8	62	71	1	390
ランダム化の単位	非ランダム化	1	2	7	0	7	62	56	3	593
	未選択	4	3	18	0	14	118	110	4	886
	個別	1	1	4	0	8	38	42	0	272
	集団	0	0	1	0	0	1	1	1	12
	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	オープン	0	2	10	0	12	91	76	4	805

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	1	5	0	2	24	11	0	75
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	0	4	0	1	0	9	0	33
	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	0	0	1	1	0	13
	二重盲検	1	0	1	0	0	8	30	0	57
コントロール	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	プラセボ・シヤム対照	5	1	6	0	0	9	30	0	55
	無治療対照	0	0	3	0	2	8	8	0	84
	実薬・標準治療対照	0	1	5	0	7	50	34	2	288
	用量対照	0	0	0	0	0	1	2	0	27
	ヒストリカル	0	0	3	0	0	4	8	0	83
	無対照	0	1	4	0	6	52	45	2	446
層別化	未選択	4	3	18	0	15	124	115	4	950
	はい	1	0	2	0	4	20	17	0	102
	いいえ	0	1	3	0	3	13	21	1	118
動的割付	未選択	5	3	19	0	15	123	117	4	952
	はい	0	0	1	0	2	21	12	1	81
	いいえ	0	1	3	0	5	13	24	0	137
試験実施施設の考慮	未選択	5	4	19	0	17	126	117	5	978
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	1	12	6	0	28
	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	3	0	4	11	23	0	128
ブロック化	未選択	4	3	18	0	16	131	122	4	976
	はい	1	0	2	0	2	11	11	1	74
	いいえ	0	1	3	0	4	15	20	0	120
割付コードを知る方法	未選択	4	3	18	0	15	120	113	5	950
	中央登録	1	1	4	0	1	30	24	0	124
	封筒法	0	0	1	0	2	4	4	0	48
	準ランダム化	0	0	0	0	1	1	1	0	17
	知る必要がない	0	0	0	0	3	2	11	0	31
介入の目的	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	治療・ケア	4	2	19	0	14	106	103	4	859
	予防・検診・検査	1	0	2	0	0	7	14	0	55
	診断	0	1	0	0	0	9	6	0	60
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	2	4	0	9
	医薬品	0	1	15	0	5	106	70	2	712
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	6	0	10
	運送子	0	0	0	0	0	1	0	0	7
	食品	5	0	1	0	0	4	20	0	27
	医療器具・機器	0	2	2	0	5	12	27	0	116
	行動・習慣	0	0	0	0	3	7	7	0	29
	手技	0	0	8	0	5	8	8	1	133
	その他	0	0	0	0	0	2	5	2	27
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	1	0	0	0	2	6	1	27
	女	0	0	2	0	0	14	9	3	80
	男女両方	5	3	21	0	22	141	138	1	1063
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	23	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	0	0	0	0	22	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	153	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	5	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	1170
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	5	4	22	0	22	157	152	5	1154
	なし	0	0	1	0	0	0	1	0	16
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	3	0	4	12	16	2	140
	該当なし	5	4	19	0	17	141	125	3	997
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	1	0	2	0	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	4	0	1
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	6	3	1	18
	いいえ	5	4	23	0	22	151	150	4	1152
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	1	5	0	3	4	8	0	117
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	一般募集中	1	1	3	0	6	54	27	2	407
	限定募集中	1	0	4	0	4	27	22	0	284
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	3	0	0	4
	参加者募集終了・試験継続中	2	1	4	0	4	36	37	0	103
	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	1	0	0	7	3	0	37	
試験終了	0	1	5	0	5	26	56	3	236	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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		市販後特 定使用成 績調査	市販後臨 床試験		
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし				
試験実施地域	日本	337	0	2227	29	252	1926	7	6	65
	アジア(日本以外)	2	0	16	0	0	16	0	0	0
	北米	1	0	5	0	0	5	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	2	0	0	2	0	0	0
	欧州	0	0	7	1	1	7	0	0	0
	アフリカ	1	0	2	0	0	2	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	36	0	218	4	30	185	1	2	4
	消化器内科学(消化管)	44	0	274	1	26	242	0	0	7
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	0	184	3	25	158	1	0	3
	循環器内科学	24	0	204	5	34	168	1	1	5
	呼吸器内科学	35	0	239	2	22	215	0	0	3
	内分泌・代謝内科学	26	0	187	6	22	158	2	1	10
	血液・腫瘍内科学	33	0	233	1	22	207	0	0	5
	腎臓内科学	23	0	117	1	11	99	1	0	7
	神経内科学	13	0	94	3	12	80	0	1	4
	膠原病・アレルギー内科学	11	0	67	1	6	59	0	1	2
	心療内科学	2	0	7	0	0	7	0	0	0
	感染症内科学	10	0	50	0	4	46	0	0	0
	老年内科学	4	0	48	1	4	42	0	1	2
	外科学一般	13	0	86	0	6	77	0	0	3
	消化器外科(消化管)	28	0	228	0	20	200	0	0	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	15	0	129	0	16	107	1	0	5
	血管外科学	4	0	28	0	3	25	0	0	0
	呼吸器外科	11	0	77	2	10	68	0	0	1
	内分泌外科	5	0	19	0	0	19	0	0	0
	乳癌外科学	15	0	94	0	5	85	0	0	4
	産婦人科学	16	0	82	0	11	67	2	0	2
	小児科学	11	0	70	1	10	60	0	0	1
	眼科学	22	0	108	3	13	98	0	0	0
	皮膚科学	12	0	55	0	9	44	1	0	1
	精神神経科学	15	0	92	1	11	79	0	1	2
	耳鼻咽喉科学	16	0	74	1	10	64	0	1	0
	整形外科	19	0	86	1	3	76	1	2	5
	泌尿器科学	18	0	78	1	7	69	0	0	3
	放射線医学	11	0	87	1	9	78	0	0	1
	麻酔科学	6	0	63	2	6	58	0	0	1
	口腔外科学	5	0	22	0	1	19	0	0	2
	脳神経外科学	10	0	72	0	9	59	1	0	3
	心臓血管外科学	5	0	29	0	3	26	0	0	0
	形成外科学	5	0	17	0	3	14	0	0	0
	美容外科学	2	0	3	0	0	3	0	0	0
	検査医学	3	0	13	0	0	13	0	0	0
	手術医学	4	0	13	0	4	9	0	0	0
	救急医学	3	0	24	0	2	22	0	0	0
	輸血医学	2	0	5	0	0	5	0	0	0
	集中治療医学	3	0	26	0	1	24	1	0	0
	リハビリテーション医学	8	0	52	0	3	49	0	0	0
	歯学	5	0	43	1	0	43	0	0	1
	看護学	1	0	15	0	0	15	0	0	0
	該当せず	8	0	37	0	3	34	0	0	0
	成人	33	0	171	1	18	150	7	0	3
	小児	3	0	26	0	4	22	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		119	0	888	9	83	789	0	0	25
悪性腫瘍以外		220	0	1355	21	171	1152	7	6	40
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	26	0	149	0	15	131	0	0	3
	いいえ	313	0	2094	30	239	1810	7	6	62
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	25	0	128	0	12	110	0	0	6
	有効性	136	0	798	11	92	684	3	2	28
	安全性・有効性	127	0	960	15	107	836	3	3	26
	生物学的・臨床的同等性	2	0	29	0	2	26	0	0	1
	生物学的利用性	5	0	27	1	6	22	0	0	0
	薬物動態	5	0	30	0	2	27	0	1	0
	薬力学	4	0	15	1	1	14	0	0	1
	薬物動態・薬力学	1	0	19	0	0	19	0	0	0
	その他	34	0	237	2	32	203	1	0	3
試験の性質1	未選択	183	0	1049	20	130	897	4	5	33
	機能的	84	0	589	7	69	503	3	1	20
	探索的	72	0	604	3	55	540	0	0	12
	その他	0	0	1	0	0	1	0	0	0
試験の性質2	未選択	208	0	1266	22	146	1095	4	5	38
	説明的	27	0	207	1	21	182	2	0	3
	実務的	104	0	770	7	87	664	1	1	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	191	0	1012	21	132	857	4	5	35
	第I相	9	0	60	0	7	53	0	0	0
	第I・II相	4	0	60	0	9	49	0	0	2
	第II相	38	0	327	2	20	301	0	0	8
	第II・III相	1	0	19	0	2	17	0	0	0
	第III相	9	0	81	1	6	69	0	0	7
	第IV相	2	0	69	1	11	55	0	0	4
該当せず	85	0	615	5	67	540	3	1	9	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	265	0	1835	23	212	1578	5	3	60
	観察	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	介入・観察	0	0	1	0	0	1	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	クロスオーバー試験	99	0	738	11	84	635	3	2	25
	要因デザイン	18	0	104	1	11	90	1	0	3
	単群	3	0	18	0	2	14	0	1	1
	縦断・拡大投与	144	0	972	11	115	836	1	0	31
ランダム化	未選択	1	0	4	0	0	4	0	0	0
	ランダム化	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	非ランダム化	110	0	766	12	81	664	4	3	26
ランダム化の単位	未選択	155	0	1070	11	131	915	1	0	34
	個別	265	0	1710	24	194	1482	4	5	49
	集団	70	0	510	6	56	441	3	1	15
	未選択	4	0	23	0	4	18	0	0	1
	オープン	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	210	0	1442	18	168	1237	2	2	51	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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製造業者等による医薬品製造業者等による		市販後使用成績調査			
		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	18	0	162	2	19	139	0	0	6
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	19	0	75	1	12	62	1	0	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	4	0	28	0	3	23	0	0	2
	三重盲検	14	0	129	2	10	118	2	1	0
コントロール	未選択	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	プラセボ・シヤム対照	19	0	152	1	13	140	0	0	0
	無治療対照	34	0	173	2	23	141	2	1	8
	実薬・標準治療対照	64	0	522	9	60	445	3	2	21
	用量対照	8	0	42	0	4	36	0	0	2
	ヒストリカル	17	0	147	1	15	126	0	0	7
	無対照	123	0	800	10	97	691	0	0	22
層別化	未選択	292	0	1821	25	214	1572	5	4	51
	はい	28	0	211	3	13	185	1	2	13
動的割付	いいえ	19	0	211	2	27	184	1	0	1
	未選択	293	0	1827	26	215	1577	4	4	53
	はい	21	0	170	2	11	149	0	2	10
試験実施施設の考慮	いいえ	25	0	246	2	28	215	3	0	2
	未選択	302	0	1882	26	220	1624	6	4	54
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	0	65	1	4	57	0	0	5
	施設をブロックとみなしている	2	0	65	1	4	59	0	1	2
ブロック化	施設を考慮していない	28	0	231	2	26	201	1	1	4
	未選択	303	0	1880	27	218	1624	6	5	54
	はい	13	0	139	1	16	120	0	0	4
割付コードを知る方法	いいえ	23	0	224	2	20	197	1	1	7
	未選択	294	0	1824	25	216	1574	6	3	50
	中央登録	28	0	258	2	18	229	0	1	12
	封筒法	8	0	77	2	11	64	0	2	2
	準ランダム化	7	0	29	0	3	25	0	0	1
介入の目的	知る必要がない	2	0	55	1	6	49	1	0	0
	未選択	74	0	407	7	42	362	2	3	5
	治療・ケア	215	0	1525	18	177	1312	4	3	57
	予防・検診・検査	24	0	145	3	16	130	1	0	1
	診断	16	0	121	2	14	107	0	0	2
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	10	0	35	0	5	30	0	0	0
	医薬品	167	0	1226	16	142	1038	3	2	57
	ワクチン	2	0	36	0	5	30	0	0	1
	遺伝子	1	0	13	0	5	8	0	0	0
	食品	8	0	78	1	9	70	0	0	0
	医療器具・機器	45	0	253	6	28	235	3	1	1
	行動・習慣	16	0	87	0	9	78	0	0	0
	手技	31	0	253	3	21	233	1	0	1
	その他	21	0	76	1	12	63	0	0	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	17	0	69	0	7	60	0	0	2
	女	28	0	152	1	19	125	3	0	6
	男女両方	294	0	2022	29	228	1756	4	6	57
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	0	0	193	1	13	178	1	0	2
	文部科学省	0	0	199	2	25	172	1	0	3
	農林水産省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	4	0	0	4	0	0	0
	その他の官庁	0	0	22	1	3	19	1	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	22	0	4	17	1	0	0
	財団	0	0	157	0	12	141	0	0	4
	営利企業	0	0	152	1	16	125	2	4	6
	海外	0	0	5	0	2	3	0	0	0
	自己関連	0	0	1154	16	140	997	1	1	31
	その他	339	0	330	9	39	280	0	1	19
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	330	0	2243	0	254	1912	7	5	65
	なし	9	0	0	30	0	29	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製造業者等による医薬品製造業者等による	未選択	39	0	254	0	254	0	0	0	0
	該当なし	280	0	1912	29	0	1941	0	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	7	0	0	0	7	0	0
	市販後特定使用成績調査	1	0	5	1	0	0	0	6	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	19	0	65	0	0	0	0	0	65
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	0	33	0	1	29	0	0	3
試験進捗状況	いいえ	336	0	2210	30	253	1912	7	6	62
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	49	0	222	7	48	171	2	0	8
	参加者募集中	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	一般募集中	117	0	733	7	76	638	0	3	23
	限定募集中	62	0	456	6	55	394	2	0	11
	参加者募集中断	2	0	11	0	1	8	1	0	1
	参加者募集終了・試験経緯中	36	0	265	5	12	251	1	2	4
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験中止	8	0	67	0	9	56	0	0	2	
試験終了	65	0	486	5	50	423	1	1	16	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	他機関から発行された試験ID	未選択			開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	試験進捗状況	
		未選択	はい	いいえ					参加者募集中	参加者募集中断
試験実施地域	日本	0	33	2223	0	229	3	736	456	11
	アジア(日本以外)	0	3	13	0	0	0	3	6	0
	北米	0	2	3	0	0	0	1	2	0
	南米	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	8	0	0	0	2	1	0
	アフリカ	0	0	2	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	222	0	19	1	80	36	0
	消化器内科学(消化管)	0	3	272	0	25	0	111	37	2
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	187	0	10	1	65	38	0
	循環器内科学	0	7	202	0	19	1	65	45	0
	呼吸器内科学	0	4	237	0	15	0	92	59	0
	内分泌・代謝内科学	0	3	190	0	21	0	43	37	2
	血液・腫瘍内科学	0	4	230	0	14	0	100	48	1
	腎臓内科学	0	0	118	0	7	0	36	31	2
	神経内科学	0	3	94	0	16	0	33	20	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	67	0	5	0	16	17	0
	心療内科学	0	0	7	0	0	0	1	3	0
	感染症内科学	0	0	50	0	4	0	18	7	0
	老年内科学	0	0	49	0	5	0	9	10	0
	外科学一般	0	0	86	0	12	0	27	22	0
	消化器外科(消化管)	0	4	224	0	24	0	97	44	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	129	0	9	0	53	23	0
	血管外科学	0	0	28	0	5	0	5	5	0
	呼吸器外科学	0	1	78	0	6	0	28	19	0
	内分泌外科学	0	0	19	0	0	0	5	4	0
	乳腺外科学	0	2	92	0	6	0	35	23	1
	産婦人科学	0	3	79	0	12	0	24	18	1
	小児科学	0	0	71	0	13	0	33	7	1
	眼科	0	0	111	0	10	0	35	27	0
	皮膚科学	0	1	54	0	3	0	16	13	0
	精神神経科学	0	0	93	0	6	0	21	25	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	75	0	6	0	19	22	1
	整形外科学	0	2	85	0	9	0	31	17	0
	泌尿器科学	0	1	78	0	7	1	23	19	1
	放射線医学	0	4	84	0	8	0	28	23	1
	麻酔科学	0	0	65	0	11	0	6	22	0
	口腔外科学	0	1	21	0	4	0	6	2	0
	脳神経外科学	0	5	67	0	8	0	22	16	0
	心臓血管外科学	0	0	29	0	5	0	6	10	1
	形成外科学	0	0	17	0	1	0	2	6	0
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	0	2	0
	検査医学	0	0	13	0	0	0	7	3	0
	手術医学	0	0	13	0	4	0	1	3	1
	救急医学	0	1	23	0	3	0	8	7	0
	輸血医学	0	0	5	0	0	0	1	2	0
	集中治療医学	0	0	26	0	2	0	5	10	1
	リハビリテーション医学	0	1	51	0	6	0	6	11	0
	歯学	0	2	42	0	9	0	5	6	1
	看護学	0	0	15	0	1	0	1	2	0
	該当せず	0	1	36	0	1	0	8	5	0
	成人	0	1	171	0	18	0	40	30	0
	小児	0	0	26	0	4	0	9	5	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	14	883	0	68	0	364	186	2
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	19	1357	0	161	3	376	276	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	2	147	0	6	0	72	32	0
	いいえ	0	31	2093	0	223	3	668	430	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	5	123	0	15	0	52	16	1
	有効性	0	9	800	0	94	1	225	174	4
	安全性・有効性	0	15	960	0	82	1	366	193	6
	生物学的・臨床的同等性	0	1	28	0	3	0	9	3	0
	生物学的利用性	0	1	27	0	1	0	12	7	0
	薬物動態	0	0	30	0	1	0	6	3	0
	薬力学	0	0	16	0	3	0	4	1	0
薬物動態・薬力学	0	1	18	0	1	0	4	6	0	
その他	0	1	238	0	29	1	62	59	0	
試験の性質1	未選択	0	12	1057	0	114	3	337	213	4
	機能的	0	12	584	0	58	0	189	126	5
	探索的	0	9	598	0	57	0	213	123	2
試験の性質2	その他	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	未選択	0	19	1269	0	131	3	415	248	5
	説明的	0	3	205	0	20	0	67	36	0
試験のフェーズ	探索的	0	11	768	0	78	0	258	178	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	12	1021	0	119	3	337	206	5
	第I相	0	0	60	0	6	0	26	4	0
	第I・II相	0	0	60	0	5	0	21	18	0
	第II相	0	10	319	0	16	0	147	63	2
	第II・III相	0	0	19	0	2	0	2	5	0
第III相	0	3	79	0	6	0	29	10	0	
第IV相	0	1	69	0	6	0	18	14	3	
該当せず	0	7	613	0	69	0	160	142	1	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	28	1830	0	195	2	617	362	9
	観察	0	5	409	0	34	1	123	100	2
	介入・観察	0	0	1	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	5	409	0	34	1	123	100	2
	並行群間比較	0	17	732	0	80	2	236	153	4
	クロスオーバー試験	0	0	105	0	15	0	13	14	0
	要因デザイン	0	1	17	0	1	0	9	3	0
	単群	0	10	973	0	98	0	359	190	5
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	4	0	1	0	0	2	0
	未選択	0	5	409	0	34	1	123	100	2
	ランダム化	0	17	761	0	91	2	228	149	5
ランダム化の単位	非ランダム化	0	11	1070	0	104	0	389	213	4
	未選択	0	19	1715	0	169	3	585	349	7
ランダム化の単位	個別	0	13	503	0	60	0	146	108	4
	集団	0	1	22	0	0	0	9	5	0
	未選択	0	5	409	0	34	1	123	100	2
ランダム化の単位	オープン	0	20	1440	0	145	1	534	292	7

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	4	160	0	22	0	36	37	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	76	0	13	0	15	13	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	1	27	0	5	1	4	5	0
	二重盲検	0	3	128	0	10	0	28	15	0
コントロール	未選択	0	5	409	0	34	1	123	100	2
	プラセボ・シヤム対照	0	4	149	0	13	0	25	23	0
	無治療対照	0	1	174	0	22	2	55	42	2
	実薬・標準治療対照	0	12	519	0	65	0	165	105	2
	用量対照	0	0	42	0	3	0	16	6	0
	ヒストリカル	0	2	146	0	11	0	60	29	0
	無対照	0	9	801	0	81	0	296	157	5
層別化	未選択	0	23	1823	0	188	3	605	372	9
	はい	0	6	208	0	13	0	71	50	0
	いいえ	0	4	209	0	28	0	64	40	2
動的割付	未選択	0	23	1830	0	186	3	606	377	9
	はい	0	5	167	0	13	0	72	34	0
	いいえ	0	5	243	0	30	0	62	51	2
試験実施施設の考慮	未選択	0	24	1884	0	191	2	618	393	9
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	3	63	0	2	1	36	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	1	65	0	4	0	12	17	1
ブロック化	未選択	0	24	1883	0	194	3	626	386	9
	はい	0	2	138	0	17	0	32	31	1
	いいえ	0	7	219	0	18	0	82	45	1
割付コードを知る方法	未選択	0	22	1827	0	188	3	599	377	8
	中央登録	0	9	251	0	20	0	100	49	2
	封筒法	0	1	78	0	13	0	25	20	0
	準ランダム化	0	0	29	0	4	0	7	5	0
	知る必要がない	0	1	55	0	4	0	9	11	1
介入の目的	未選択	0	5	409	0	34	1	123	100	2
	治療・ケア	0	23	1530	0	160	2	538	315	8
	予防・検診・検査	0	0	148	0	15	0	37	15	0
	診断	0	4	119	0	15	0	39	28	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	34	0	5	0	3	4	0
介入の種類	医薬品	0	16	1226	0	128	2	429	253	8
	ワクチン	0	0	36	0	0	0	11	5	0
	遺伝子	0	0	13	0	1	0	8	2	0
	食品	0	1	78	0	8	0	16	12	1
	医療器具・機器	0	4	265	0	35	0	77	51	3
	行動・習慣	0	2	85	0	10	0	14	9	0
	手技	0	5	251	0	25	0	91	51	0
	その他	0	1	76	0	5	0	22	16	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	69	0	7	1	11	7	0
	女	0	6	147	0	18	0	56	33	3
組織の区分	男女両方	0	27	2024	0	204	2	673	422	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	2	192	0	14	1	62	42	1
	文部科学省	0	0	201	0	27	0	60	36	0
	農林水産省	0	0	5	0	1	0	1	1	0
	経済産業省	0	0	4	0	1	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	23	0	5	0	3	4	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	22	0	3	0	6	4	0
	財団	0	6	151	0	4	0	54	27	3
	営利企業	0	3	150	0	8	0	27	22	0
	海外	0	1	4	0	0	0	2	0	0
	自己関連	0	18	1152	0	117	2	407	264	4
	その他	0	3	336	0	49	0	117	62	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	0	33	2210	0	222	3	733	456	11
	なし	0	0	30	0	7	0	7	6	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	1	253	0	48	3	76	55	1
	該当なし	0	29	1912	0	171	0	638	394	8
	市販後使用成績調査	0	0	7	0	2	0	0	2	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	6	0	0	0	3	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	3	62	0	8	0	23	11	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	33	0	0	3	0	12	5	1
	いいえ	0	0	2240	0	226	3	728	457	10
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	226	0	229	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	3	0	0	3	0	0	0
	一般募集中	0	12	728	0	0	0	740	0	0
	限定募集中	0	5	457	0	0	0	0	462	0
	参加者募集中断	0	1	10	0	0	0	0	0	11
	参加者募集終了・試験継続中	0	5	265	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	1	66	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	6	485	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	269	0	67	485
	アジア(日本以外)	3	0	0	4
	北米	2	0	0	0
	南米	0	0	0	0
	オセアニア	1	0	0	1
	欧州	3	0	0	2
	アフリカ	0	0	0	2
疾患区分1	内科学一般	25	0	8	53
	消化器内科学(消化管)	43	0	2	55
	消化器内科学(肝・胆・膵)	27	0	11	35
	循環器内科学	29	0	5	45
	呼吸器内科学	15	0	15	45
	内分泌・代謝病内科学	20	0	5	65
	血液・腫瘍内科学	34	0	8	29
	腎臓内科学	13	0	4	25
	神経内科学	7	0	1	20
	膠原病・アレルギー内科学	10	0	2	18
	心臓内科学	1	0	0	2
	感染症内科学	1	0	1	19
	老年内科学	4	0	1	20
	外科学一般	11	0	1	13
	消化器外科(消化管)	35	0	2	26
	消化器外科(肝・胆・膵)	21	0	2	21
	血管外科	2	0	1	10
	呼吸器外科	11	0	4	11
	内分泌外科	4	0	1	5
	乳腺外科	13	0	3	13
	産婦人科	9	0	3	15
	小児科学	4	0	1	12
	眼科	13	0	1	25
	皮膚科学	7	0	1	15
	精神神経科学	11	0	6	24
	耳鼻咽喉科学	5	0	2	20
	整形外科	7	0	1	22
	泌尿器科学	8	0	2	18
	放射線医学	15	0	5	8
	麻酔科学	5	0	1	20
	口腔外科	4	0	0	6
	脳神経外科	6	0	1	19
	心臓血管外科	2	0	0	5
	形成外科	1	0	0	7
	美容外科	0	0	0	1
	検査医学	1	0	0	2
	手術医学	0	0	0	4
	救急医学	1	0	0	5
	輸血医学	1	0	0	1
	集中治療医学	2	0	0	6
	リハビリテーション医学	3	0	2	24
	歯学	5	0	0	18
	看護学	4	0	0	7
	該当せず	6	0	0	17
	成人	24	0	4	56
	小児	3	0	0	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0
悪性腫瘍		120	0	36	121
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	150	0	31	370
	未選択	0	0	0	0
目的2	はい	15	0	6	18
	いいえ	255	0	61	473
	未選択	0	0	0	0
	安全性	21	0	2	21
	有効性	91	0	22	198
	安全性・有効性	118	0	32	177
	生物学的・臨床的同等性	3	0	1	10
	生物学的利用性	4	0	1	3
	薬物動態	6	0	2	12
	薬力学	0	0	1	7
試験の性質1	薬物動態・薬力学	2	0	0	6
	その他	25	0	6	67
試験の性質2	未選択	114	0	35	249
	検証的	75	0	14	129
	探索的	81	0	18	113
	その他	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	143	0	44	299
	説明的	25	0	9	51
	実務的	102	0	14	141
	その他	0	0	0	0
試験の種類	未選択	105	0	27	231
	第I相	7	0	3	14
	第I・II相	5	0	3	8
	第II相	52	0	13	36
	第II・III相	8	0	0	2
	第III相	12	0	2	23
	第IV相	8	0	5	16
	該当せず	73	0	14	161
	未選択	0	0	0	0
基本デザイン	介入	226	0	61	386
	観察	43	0	6	105
	介入・観察	1	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0
	未選択	43	0	6	105
ランダム化	並行群間比較	91	0	20	163
	クロスオーバー試験	17	0	4	42
	要因デザイン	0	0	0	5
	単群	119	0	37	175
ランダム化単位	継続・拡大投与	0	0	0	1
	未選択	43	0	6	105
	ランダム化	98	0	19	186
ランダム化単位	非ランダム化	129	0	42	200
	未選択	202	0	56	363
	個別	65	0	11	122
ランダム化単位	集団	3	0	0	6
	未選択	43	0	6	105
ランダム化単位	オープン	168	0	47	266

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	26	0	7	35	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	11	0	2	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	9	
	二重盲検	19	0	4	55	
コントロール	未選択	43	0	6	105	
	プラセボ・シヤム対照	17	0	7	68	
	無治療対照	16	0	3	33	
	実薬・標準治療対照	72	0	14	108	
	用量対照	3	0	0	14	
	ヒストリカル	24	0	5	19	
	無対照	95	0	32	144	
	未選択	214	0	57	398	
層別化	はい	35	0	7	38	
	いいえ	21	0	3	55	
	未選択	216	0	57	399	
動的割付	はい	24	0	5	24	
	いいえ	30	0	5	68	
	未選択	225	0	57	413	
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	8	0	2	7	
	施設をブロックとみなしている	16	0	1	15	
	施設を考慮していない	21	0	7	56	
ブロック化	未選択	220	0	59	410	
	はい	26	0	3	30	
	いいえ	24	0	5	51	
	未選択	216	0	57	401	
割付コードを知る方法	中央登録	37	0	9	43	
	封筒法	5	0	0	16	
	準ランダム化	3	0	1	9	
	知る必要がない	9	0	0	22	
	未選択	43	0	6	105	
介入の目的	治療・ケア	190	0	51	289	
	予防・検診・検査	21	0	6	54	
	診断	6	0	4	30	
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	0	0	13	
	未選択	156	0	51	215	
介入の種類	医薬品	12	0	0	8	
	ワクチン	0	0	1	1	
	遺伝子	7	0	2	33	
	食品	30	0	7	66	
	医療器具・機器	24	0	1	29	
	行動・習慣	27	0	6	56	
	手技	6	0	3	25	
	その他	0	0	0	0	
	未選択	5	0	1	37	
	女	14	0	4	25	
組織の区分	男女両方	251	0	62	429	
	未選択	0	0	0	0	
	厚生労働省	31	0	5	38	
	文部科学省	16	0	6	56	
	農林水産省	2	0	0	0	
	経済産業省	1	0	0	1	
	その他の官庁	4	0	1	5	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	
	地方自治体	4	0	0	5	
	財団	36	0	7	26	
	営利企業	37	0	3	56	
	海外	0	0	0	3	
	自己関連	103	0	37	236	
	その他	36	0	8	65	
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
		あり	265	0	67	486
		なし	5	0	0	5
	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	12	0	9	50
		該当なし	251	0	56	423
		市販後使用成績調査	1	0	0	1
市販後特定使用成績調査		2	0	0	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	4	0	2	16	
	未選択	0	0	0	0	
	はい	5	0	1	6	
	いいえ	265	0	66	485	
	未選択	0	0	0	0	
試験進捗状況	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	270	0	0	0	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	
	試験中止	0	0	67	0	
	試験終了	0	0	0	491	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		試験実施地域									
		日本	アジア (日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ	内科学一般	消化器内科学(消化管)	
試験実施地域	日本	2720	0	0	0	0	0	0	269	375	
	アジア(日本以外)	0	26	0	0	0	0	0	3	7	
	北米	0	0	8	0	0	0	0	1	0	
	南米	0	0	0	3	0	0	0	1	1	
	オセアニア	0	0	0	0	4	0	0	1	1	
	欧州	0	0	0	0	0	18	0	1	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	7	0	0	
疾患区分1	内科学一般	269	3	1	1	1	1	0	271	0	
	消化器内科学(消化管)	375	7	0	1	1	3	0	0	383	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	221	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	263	1	3	0	0	3	0	0	0	
	呼吸器内科学	237	3	1	1	1	1	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	238	0	0	0	0	1	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	275	2	1	1	0	2	1	0	0	
	腎臓内科学	138	0	1	1	1	2	0	0	0	
	神経内科学	96	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	66	0	1	1	1	1	0	0	0	
	心療内科学	9	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	39	1	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	40	1	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	85	3	0	0	0	1	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	242	3	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	133	3	0	0	1	1	0	0	0	
	血管外科学	32	1	1	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科	73	2	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	17	1	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科	97	1	1	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科	91	0	1	0	1	2	0	0	0	
	小児科	85	1	0	0	1	3	0	0	0	
	眼科	124	1	0	0	0	1	0	0	0	
	皮膚科	76	1	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	93	1	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科	87	1	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	108	2	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科	110	3	1	1	0	3	1	0	0	
	放射線医学	119	0	1	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科	116	3	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	23	1	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	72	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	35	0	1	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	16	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	26	0	1	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	53	0	0	0	0	1	0	0	0	
	歯学	46	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	18	0	0	0	0	1	0	0	0	
	該当せず	25	1	0	0	0	0	0	0	0	
	成人	223	8	0	0	0	1	0	0	0	
	小児	22	0	0	0	0	1	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1018	9	3	2	3	8	1	57	220	
悪性腫瘍以外		1702	17	5	1	1	10	0	214	163	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	199	6	3	1	2	3	0	16	38	
目的2	いいえ	2521	20	5	2	2	15	1	255	345	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	172	0	0	0	0	1	0	25	28	
	有効性	980	11	2	1	1	5	0	97	138	
	安全性・有効性	1116	7	3	1	2	6	0	103	163	
	生物学的・臨床的同等性	37	0	0	0	0	0	0	2	3	
	生物学的利用性	24	0	0	0	0	0	0	3	5	
	薬物動態	33	0	0	0	0	1	0	4	2	
	薬力学	16	0	0	0	0	0	0	1	2	
	薬物動態・薬力学	31	2	0	0	0	0	0	0	2	
	その他	301	6	3	1	1	5	1	36	40	
	試験の性質1	未選択	1320	13	4	0	0	5	0	134	169
		検証的	705	5	2	2	3	6	0	65	80
探索的		690	8	2	1	1	7	1	72	134	
その他		5	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	1603	16	6	0	1	10	0	145	215	
	説明的	248	5	1	2	2	4	1	32	31	
	実務的	853	5	1	1	1	4	0	93	137	
	その他	16	0	0	0	0	0	0	1	0	
試験のフェーズ	未選択	1344	15	2	0	0	3	0	130	166	
	第I相	81	0	0	0	0	1	0	4	8	
	第I・II相	62	0	0	0	0	1	0	2	13	
	第II相	314	0	0	0	0	0	0	20	67	
	第II・III相	20	0	0	0	0	0	0	2	3	
	第III相	80	4	1	2	3	3	0	4	20	
	第IV相	72	0	0	0	0	1	0	17	6	
	該当せず	747	7	5	1	1	9	1	92	100	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	2085	20	4	2	3	12	0	196	296	
	観察	608	6	4	1	1	6	1	74	84	
	介入・観察	24	0	0	0	0	0	0	1	2	
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	0	7	
基本デザイン	未選択	611	6	4	1	1	6	1	74	85	
	並行群間比較	942	16	1	1	2	8	0	103	129	
	クロスオーバー試験	112	2	0	0	0	1	0	17	10	
	要因デザイン	30	1	1	1	1	1	0	2	6	
	単群	1021	1	2	0	0	2	0	75	152	
ランダム化	ランダム化	4	0	0	0	0	0	0	0	1	
	ランダム化	611	6	4	1	1	6	1	74	85	
	非ランダム化	965	16	2	2	3	9	0	111	123	
ランダム化の単位	ランダム化	1144	4	2	0	0	3	0	86	175	
	未選択	2092	14	7	1	1	10	1	196	298	
	個別	604	12	1	2	3	8	0	74	85	
その他	集団	24	0	0	0	0	0	0	1	0	
	未選択	611	6	4	1	1	6	1	74	85	
	オープン	1613	6	4	1	2	6	0	150	222	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	174	2	0	1	1	4	0	17	25	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	128	4	0	0	0	0	0	7	17	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	32	2	0	0	0	1	0	5	14	
	二重盲検	161	6	0	0	0	1	0	18	20	
コントロール	未選択	611	6	4	1	1	6	1	74	85	
	プラセボ・シャム対照	167	6	0	0	0	2	0	20	26	
	無治療対照	197	5	0	1	2	5	0	23	17	
	薬薬・標準治療対照	645	5	0	0	0	1	0	76	94	
	用量対照	64	0	2	1	1	1	0	4	4	
	ヒストリカル	172	1	0	0	0	1	0	10	29	
	無対照	864	3	2	0	0	2	0	64	128	
層別化	未選択	2226	18	6	1	1	10	1	208	314	
	はい	237	4	2	2	3	3	0	34	32	
	いいえ	257	4	0	0	0	5	0	29	37	
動的割付	未選択	2247	17	7	1	1	11	1	212	316	
	はい	187	6	1	2	3	3	0	33	32	
	いいえ	236	3	0	0	0	4	0	26	35	
試験実施施設の考慮	未選択	2328	19	7	1	1	11	1	227	330	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	77	3	0	1	2	2	0	9	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	59	1	0	0	0	0	0	4	8	
ブロック化	未選択	2308	18	7	1	1	11	1	223	326	
	はい	141	2	1	1	1	2	0	21	19	
	いいえ	271	6	0	1	2	5	0	27	38	
	未選択	2266	19	7	1	1	11	1	220	319	
割付コードを知る方法	中央登録	261	3	1	2	3	4	0	31	40	
	封筒法	109	3	0	0	0	3	0	13	18	
	準ランダム化	34	1	0	0	0	0	0	3	2	
	知る必要がない	50	0	0	0	0	0	0	4	4	
	未選択	611	6	4	1	1	6	1	74	85	
介入の目的	治療・ケア	1718	9	4	1	2	10	0	162	210	
	予防・検診・検査	222	6	0	0	0	0	0	23	38	
	移転	140	2	0	0	0	0	0	8	47	
	教育・カウンセリング・トレーニング	29	3	0	1	1	2	0	4	3	
介入の種類	医薬品	1388	11	2	1	2	7	0	144	180	
	ワクチン	42	0	0	0	0	0	0	6	14	
	運伝子	15	0	0	0	0	0	0	1	0	
	食品	87	1	0	0	0	1	0	11	10	
	医療器具・機器	339	3	2	0	0	3	0	17	64	
	行動・習慣	78	1	0	0	0	0	0	12	6	
	手技	282	3	1	2	2	3	0	13	49	
	その他	98	3	0	0	0	2	0	8	18	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	94	2	1	1	0	2	1	9	4	
	女	187	2	2	0	1	2	0	5	1	
	男女両方	2439	22	5	2	3	14	0	257	378	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	213	1	0	0	0	0	0	21	24	
	文部科学省	220	0	1	0	0	0	0	19	14	
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	1	1	
	経済産業省	3	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他の官庁	16	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	30	1	0	0	0	0	0	0	11	
	財団	139	8	0	1	1	1	0	23	24	
	営利企業	210	3	4	1	0	5	1	29	31	
	海外	10	2	1	0	1	5	0	2	2	
	自己関連	1434	7	1	0	1	6	0	142	210	
未選択	440	4	1	1	1	1	0	32	64		
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	2632	25	8	2	4	16	0	266	374	
	なし	88	1	0	1	0	2	1	5	9	
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	0	0	0	0	0	0	4	0	
	該当なし	2566	25	8	3	4	18	1	248	360	
	市販後使用成績調査	15	0	0	0	0	0	0	3	1	
	市販後特定使用成績調査	10	0	0	0	0	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	未選択	118	1	0	0	0	0	0	16	22	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	48	2	5	1	2	5	0	8	5	
	いいえ	2672	24	3	2	2	13	1	263	378	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	344	3	0	1	1	1	0	35	36	
	参加者募集中	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	1098	12	5	2	2	6	1	102	189	
	限定募集中	583	4	2	0	1	4	0	63	69	
	参加者募集中断	12	0	0	0	0	0	0	0	4	
	参加者募集終了・試験継続中	247	2	1	0	0	2	0	24	33	
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験中止	48	0	0	0	0	1	0	6	7	
試験終了	383	5	0	0	0	4	0	41	45		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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
試験実施地域	日本	221	263	237	238	275	138	96	66	9
	アジア(日本以外)	0	1	3	0	2	0	0	0	0
	北米	0	3	1	0	1	1	0	1	0
	南米	0	0	1	0	1	1	0	1	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	1	0	1	0
	欧州	0	3	1	1	2	2	0	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	1	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)	221	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科学	0	263	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器内科学	0	0	238	0	0	0	0	0	0	
内分泌・代謝病内科学	0	0	0	239	0	0	0	0	0	
血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	277	0	0	0	0	
腎臓内科学	0	0	0	0	0	139	0	0	0	
神経内科学	0	0	0	0	0	0	96	0	0	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	66	0	
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	9	
感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
整容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
輸血医学	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	129	3	133	15	267	7	4	1	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	92	260	105	224	10	132	92	65	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	34	12	22	6	51	2	6	5	1
	いいえ	187	251	216	233	226	137	90	61	8
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	13	14	12	10	27	7	7	2	0
	有効性	62	110	68	110	56	48	36	18	3
	安全性・有効性	120	91	107	93	143	54	35	28	3
	生物学的・臨床的同等性	2	3	2	2	4	4	0	2	0
	生物学的利用性	6	4	5	2	4	2	1	1	0
	薬物動態	1	0	5	0	5	2	1	1	0
	薬力学	0	2	1	2	0	1	1	0	0
薬物動態・薬力学	0	1	1	1	5	1	0	0	0	
試験の性質1	その他	17	38	37	19	33	20	15	14	3
	未選択	113	130	109	122	82	53	46	32	1
	検証的	39	72	54	60	69	48	28	18	7
	探索的	69	59	74	57	126	38	21	16	1
	その他	0	2	1	0	0	0	1	0	0
試験の性質2	未選択	138	152	134	139	132	58	56	37	1
	説明的	9	23	23	17	35	16	8	13	2
	実務的	71	85	80	82	110	65	29	16	6
試験のフェーズ	その他	3	3	1	1	0	0	3	0	0
	未選択	116	140	88	130	74	55	46	36	3
	第I相	11	0	10	1	18	2	6	1	0
	第I・II相	8	3	4	3	7	1	3	1	0
	第II相	24	2	46	4	108	4	3	4	0
	第II・III相	1	1	1	1	4	0	2	0	0
	第III相	11	1	8	1	10	1	2	1	1
	第IV相	6	18	4	14	6	9	2	6	0
該当せず	44	98	77	85	50	67	32	17	5	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	168	168	190	195	219	109	68	47	7
	観察	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	介入・観察	2	2	1	3	0	0	2	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	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	並行群間比較	70	96	69	118	40	50	32	21	4
	クロスオーバー試験	3	17	12	16	7	6	4	1	2
	要因デザイン	1	1	1	2	1	4	1	1	0
	単群	96	56	108	62	171	49	33	24	1
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	ランダム化	66	107	76	127	43	53	32	19	4
ランダム化の単位	非ランダム化	104	63	115	71	176	56	38	28	3
	未選択	185	198	187	162	242	96	79	51	5
	個別	35	64	48	76	33	42	17	15	4
	集団	1	1	3	1	2	1	0	0	0
	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	オープン	140	120	171	155	212	87	45	39	4