

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
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	36	4	20	1	12	7	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	17	5	6	12	3	5	4	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	5	3	0	1	0	1	1	0	1
	二重盲検	4	6	10	10	3	4	13	5	1
コントロール	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	プラセボ・シヤム対照	7	7	10	10	2	2	15	5	1
	無治療対照	15	12	13	19	3	13	2	2	1
	実薬・標準治療対照	43	93	49	99	35	41	18	10	4
	用量対照	4	6	5	3	6	5	2	4	0
	ヒストリカル	21	5	16	8	44	8	3	5	0
	無対照	80	47	98	59	129	40	30	21	1
層別化	未選択	195	210	199	182	242	104	83	53	5
	はい	12	27	23	25	29	18	7	7	2
	いいえ	14	26	16	32	6	17	6	6	2
動的割付	未選択	195	208	200	184	244	104	84	55	6
	はい	12	22	21	28	26	19	5	7	1
	いいえ	14	33	17	27	7	16	7	4	2
試験実施施設の考慮	未選択	199	217	204	198	246	109	86	57	6
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	7	6	6	18	7	3	1	0
	施設をブロックとみなしている	2	6	8	3	2	4	1	2	0
	施設を考慮していない	12	33	20	32	11	19	6	6	3
ブロック化	未選択	197	217	206	194	249	109	85	55	6
	はい	7	15	14	13	13	10	2	5	0
	いいえ	17	31	18	32	15	20	9	6	3
割付コードを知る方法	未選択	194	215	203	187	244	104	82	54	6
	中央巻線	19	29	26	23	30	22	7	9	1
	封筒法	6	10	6	16	2	8	3	2	1
	準ランダム化	1	7	3	7	0	3	0	0	1
	知る必要がない	1	2	0	6	1	2	4	1	0
	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
介入の目的	治療・ケア	138	149	162	182	205	100	51	40	5
	予防・検診・検査	15	16	8	7	6	3	8	4	2
	診断	17	3	19	3	7	3	9	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	2	6	1	3	2	0	0
	未選択	103	131	145	159	194	81	36	36	2
介入の種類	ワクチン	7	1	8	3	9	2	0	1	0
	遺伝子	5	0	1	1	0	0	0	1	0
	食品	5	4	4	12	1	8	7	4	0
	医療器具・機器	37	28	19	11	4	11	13	5	0
	行動・習慣	2	5	2	14	0	5	1	0	2
	手技	24	11	11	7	20	7	8	2	2
	その他	7	2	10	5	12	6	10	2	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	3	10	4	1	4	2	0
	女	0	2	1	11	27	1	0	1	0
組織の区分	男女両方	221	260	234	218	246	137	92	63	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	17	7	19	10	38	8	14	8	4
	文部科学省	16	21	16	12	14	3	19	6	1
	農林水産省	1	1	0	1	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	7	1	2	0	0	0	0
	財団	5	22	12	9	28	10	5	3	1
	営利企業	15	31	8	19	13	12	5	9	0
	海外	0	1	2	0	4	1	0	0	0
	自己関連	136	134	136	159	146	81	38	30	0
	その他	31	44	38	28	32	23	15	9	3
	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		216	258	233	232	269	132	92	63	9
なし		5	5	5	7	8	7	4	3	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	6	0	0	0	1	1	0	0	0
	該当なし	208	239	227	223	268	128	93	65	9
	市販後使用成績調査	0	3	0	2	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	0	1	0	0	1	1	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	21	10	14	8	9	2	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	11	4	5	5	5	1	2	1
試験進捗状況	いいえ	215	252	234	234	272	134	95	64	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	42	15	28	15	14	22	7	2
	参加者募集中	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	104	100	124	86	167	43	36	29	2
	限定募集中	47	57	50	52	64	40	20	17	3
	参加者募集中断	1	2	0	2	4	0	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	20	24	13	22	14	25	5	5	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	2	9	5	5	1	1	0	0
試験終了	28	36	27	44	8	16	11	8	1	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	乳腺外科学
試験実施地域	日本	39	40	85	242	133	32	73	17	97
	アジア(日本以外)	1	1	3	3	3	1	2	1	1
	北米	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	39	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	40	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	88	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	243	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	133	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	32	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	73	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	17	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	97
	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
悪性腫瘍		3	3	64	221	114	5	67	14	97
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	36	37	24	22	19	27	6	3	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	2	2	6	30	15	0	5	1	6
	いいえ	37	38	82	213	118	32	68	16	91
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	2	3	19	12	4	4	1	5
	有効性	9	15	30	64	41	12	20	3	30
	安全性・有効性	13	15	50	137	67	15	44	11	54
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	4	1	0	0	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	3	3	0	0	0	0
	薬物動態	2	0	1	1	1	0	0	0	0
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	3	2	0	0	1	1
	その他	11	8	4	11	6	1	5	0	7
試験の性質1	未選択	20	17	41	107	61	18	31	9	34
	検証的	11	15	16	53	33	10	22	3	29
	探索的	8	8	31	83	39	4	20	5	34
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	22	20	47	131	77	19	40	7	37
	説明的	9	4	8	22	9	2	6	1	18
	実務的	8	15	33	90	46	11	27	9	42
	その他	0	1	0	0	1	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	20	18	38	95	56	14	28	7	28
	第I相	1	1	4	11	8	0	3	1	8
	第I・II相	0	0	2	11	7	1	2	0	3
	第II相	0	1	17	70	26	1	14	1	31
	第II・III相	0	1	1	2	2	1	1	1	3
	第III相	0	1	4	18	7	1	5	1	4
	第IV相	1	2	2	2	0	0	1	1	1
	該当せず	17	16	20	34	27	14	19	5	19
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	26	32	67	197	106	22	59	12	83
	観察	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	介入・観察	0	0	0	3	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	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	並行群間比較	14	20	29	68	36	8	25	4	20
	クロスオーバー試験	0	1	1	2	0	1	1	0	2
	要因デザイン	0	0	0	6	0	0	1	0	1
	単群	12	11	37	124	70	13	33	8	59
	総括・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ランダム化	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	ランダム化	10	18	30	65	30	9	25	3	24
	非ランダム化	16	14	37	135	76	13	35	9	59
ランダム化の単位	未選択	32	28	64	198	112	26	54	15	80
	個別	7	11	23	45	20	5	18	2	17
	集団	0	1	1	0	1	1	1	0	0
	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	オープン	19	23	51	172	97	16	47	11	80

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	1	5	4	11	1	1	2	0	0	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	0	7	10	3	0	3	0	0	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	1	0	3	1	2	0	0	0	
	二重盲検	2	3	5	4	4	3	8	1	3	
コントロール	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14	
	プラセボ・シヤム対照	4	5	2	3	3	2	4	1	0	
	無治療対照	4	4	6	13	8	1	3	1	8	
	実薬・標準治療対照	5	12	18	55	19	6	16	2	13	
	用量対照	0	2	3	3	5	3	3	0	2	
	ヒストリカル	1	0	7	23	25	1	10	4	16	
	無対照	12	9	31	103	46	9	24	4	44	
層別化	未選択	35	27	65	205	116	28	56	16	78	
	はい	2	9	14	24	14	3	11	1	16	
	いいえ	2	4	9	14	3	1	6	0	3	
動的割付	未選択	35	27	67	206	117	28	56	15	80	
	はい	1	4	7	20	9	2	12	2	10	
	いいえ	3	9	14	17	7	2	5	0	7	
試験実施施設の考慮	未選択	34	31	74	212	116	29	58	15	81	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	1	11	7	1	6	2	8	
	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	6	1	6	0	1	0	1	
ブロック化	未選択	35	29	70	211	117	30	58	15	83	
	はい	1	4	10	10	10	1	6	0	5	
	いいえ	3	7	8	22	6	1	9	2	9	
割付コードを知る方法	未選択	35	30	70	208	115	30	55	15	82	
	中央書庫	3	4	13	25	18	1	10	2	10	
	封筒法	1	2	4	7	1	0	7	0	3	
	標準ランダム化	0	2	1	1	0	0	0	0	0	
	知る必要がない	0	2	0	2	1	1	1	0	2	
	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14	
介入の目的	治療・ケア	16	20	55	174	89	19	53	11	77	
	予防・検診・検査	8	9	8	11	6	1	1	0	3	
	診断	1	3	4	15	11	2	6	1	3	
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	医薬品	14	19	43	131	72	13	38	3	67	
介入の種類	ワクチン	6	0	2	9	6	1	7	3	3	
	遺伝子	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	食品	2	4	1	6	3	0	2	2	2	
	医療器具・機器	1	1	9	26	13	5	9	0	5	
	行動・習慣	0	3	0	1	0	0	0	0	2	
	手技	2	3	12	48	18	6	7	3	5	
	その他	1	4	6	12	8	3	4	4	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	未選択	2	0	1	1	0	0	0	1	0
	男	0	6	4	1	0	1	0	1	74	
男女両方	37	34	83	241	133	31	73	15	23		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	5	4	8	11	5	2	8	1	4	
	文部科学省	2	5	2	5	9	5	2	2	4	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	2	0	2	0	1	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	1	4	0	1	4	0	1	
	財団	4	3	4	15	4	2	1	0	6	
	営利企業	4	4	8	19	8	7	6	2	4	
	海外	0	0	3	1	0	0	0	0	0	
	自己関連	16	16	53	154	88	13	44	8	66	
	その他	7	6	9	32	19	1	8	4	12	
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	39	40	85	239	129	30	73	17	96	
	なし	0	0	3	4	4	2	0	0	1	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
	該当なし	35	39	83	225	125	29	73	17	85	
	市販後使用成績調査	1	0	0	1	0	1	0	0	0	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	1	5	16	5	2	0	0	12	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	1	1	1	2	0	3	0	1	
	いいえ	39	39	87	242	131	32	70	17	96	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験進捗状況	開始前	4	5	12	17	16	4	8	0	7	
	参加者募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	一般募集中	10	9	38	138	60	10	35	11	39	
	限定募集中	15	11	21	48	36	7	15	3	33	
	参加者募集中断	0	1	0	2	1	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	6	6	16	8	6	6	2	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	2	4	3	0	2	0	1	
	試験終了	6	7	9	17	9	5	7	1	4	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	91	85	124	76	93	87	108	110	118
	アジア(日本以外)	0	1	1	1	1	1	2	3	0
	北米	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	2	3	1	0	0	0	0	3	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	92	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	87	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	126	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	76	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	94	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	87	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	110	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	111	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	118
	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		50	18	9	22	6	46	17	69	76
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	42	69	117	54	88	41	93	42	42
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	5	6	7	6	13	1	1	3	2
	いいえ	87	81	119	70	81	86	109	106	116
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	9	2	7	5	2	6	7	10
	有効性	32	26	47	24	33	41	42	32	45
	安全性・有効性	43	33	49	33	31	36	52	58	47
	生物学的・臨床的同等性	1	0	4	0	1	1	3	1	0
	生物学的利用性	1	0	1	2	2	0	0	2	1
	薬物動態	2	1	2	2	0	0	0	1	0
	薬力学	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	0	2	1	2	2	0
	その他	7	17	19	8	20	6	5	8	15
試験の性質1	未選択	43	33	73	39	37	40	53	50	48
	検証的	31	29	30	15	29	21	30	37	36
	探索的	18	25	23	22	28	26	25	24	34
	その他	0	0	0	0	0	0	2	0	0
試験の性質2	未選択	46	46	80	40	42	48	63	59	65
	説明的	10	7	10	9	15	10	13	12	10
	実務的	36	34	36	26	37	29	33	38	43
その他	0	0	0	1	0	0	1	2	0	
試験のフェーズ	未選択	42	33	76	36	43	44	54	46	45
	第I相	4	4	2	3	2	4	1	4	6
	第I・II相	0	1	2	0	1	3	4	2	10
	第II相	11	6	3	6	2	7	8	14	17
	第II・III相	3	3	2	2	2	2	2	1	2
	第III相	6	4	0	3	3	2	5	5	5
	第IV相	1	2	2	1	1	1	6	3	2
該当せず	25	34	39	25	40	24	30	36	31	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	76	56	79	59	71	70	91	91	84
	観察	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	介入・観察	0	3	3	2	0	0	2	0	2
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	並行群間比較	46	25	41	29	47	20	55	39	24
	クロスオーバー試験	1	4	5	3	4	3	3	2	1
	要因デザイン	0	1	1	2	0	1	1	1	0
	層群	29	29	35	27	20	46	34	48	61
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ランダム化	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	ランダム化	43	25	43	25	41	21	55	39	21
	非ランダム化	33	34	39	36	30	49	38	52	65
ランダム化の単位	未選択	69	65	101	57	64	74	71	86	105
	個別	21	21	24	17	28	11	37	23	13
ランダム化の単位	集団	2	1	1	2	2	2	2	2	0
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
オープン	55	43	56	50	40	54	61	81	73	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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
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	7	6	13	4	14	5	13	1	8
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	4	0	0	3	5	6	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	0	2	0	6	0	1	0	0
	二重盲検	10	9	7	7	11	8	13	3	2
コントロール	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	プラセボ・シヤム対照	5	10	8	9	14	7	9	4	5
	無治療対照	11	5	7	8	17	4	12	5	1
	実薬・標準治療対照	27	12	28	11	16	10	34	31	10
	用量対照	5	2	4	4	3	3	2	3	3
	ヒストリカル	11	5	7	7	3	12	9	8	17
	無対照	17	25	28	22	18	34	27	40	50
層別化	未選択	73	68	109	59	66	75	74	93	108
	はい	8	10	4	8	14	7	12	11	4
動的割付	はい	11	9	13	9	14	5	24	7	6
	いいえ	76	68	111	59	69	79	74	93	109
	未選択	5	10	4	8	7	3	7	10	3
試験実施施設の考慮	いいえ	11	9	11	9	18	5	29	8	6
	未選択	78	71	113	64	73	81	81	97	110
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	5	1	3	2	2	1	6	2
	施設をブロックとみなしている	0	2	2	3	5	0	5	1	0
ブロック化	施設を考慮していない	10	9	10	6	14	4	23	7	6
	未選択	79	68	111	62	71	78	76	99	108
	はい	5	6	7	8	12	4	14	4	3
割付コードを知る方法	いいえ	8	13	8	6	11	5	20	8	7
	未選択	75	68	112	60	71	79	78	95	109
	中央登録	12	13	4	9	11	5	13	11	8
	封筒法	2	1	4	6	5	3	10	5	0
介入の目的	標準ランダム化	2	1	4	1	1	0	4	0	0
	知る必要がない	1	4	2	0	6	0	5	0	1
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	治療・ケア	60	45	71	44	53	57	78	81	51
介入の種類	予防・検診・検査	10	8	7	10	10	5	11	4	11
	診断	5	6	4	5	6	6	3	5	24
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	2	2	2	1	1	0
	医薬品	47	43	47	35	28	36	55	58	39
	ワクチン	3	1	2	5	0	6	2	4	3
	遺伝子	0	1	1	2	1	0	0	1	0
	産品	4	10	4	5	1	3	3	4	0
性別	医療器具・機器	7	3	10	5	11	14	19	11	32
	行動・習慣	3	0	1	2	16	4	6	2	2
	手技	13	2	16	11	15	16	14	15	17
	その他	11	5	8	13	12	7	6	6	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	7	0	1	3	0	1	35	10
	女	68	3	1	1	5	1	14	6	6
組織の区分	男女両方	24	77	125	74	86	86	95	70	102
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	8	12	3	13	17	16	6	6	8
	文部科学省	10	14	12	2	23	11	10	10	20
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	1	1	3	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	0	2	0	1	1	0	1	0	0
	財団	3	6	2	1	5	5	2	4	7
	営利企業	6	3	13	10	3	4	18	10	9
	海外	1	1	1	0	0	0	1	2	2
	自己調達	47	31	79	32	26	35	54	55	47
その他	17	17	15	16	16	16	17	24	24	
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	89	83	117	74	91	85	107	107	116
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	3	4	9	2	3	2	3	4	2
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	90	85	119	75	88	83	105	105	112
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	1	0	2	0	2	1	2	1	3
	市販後特定使用成績調査	0	1	0	1	0	0	0	0	1
	市販後臨床試験	1	0	5	0	4	3	3	5	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	17	16	9	11	14	17	20	13
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	29	29	51	31	31	41	44	44	60
	限定募集中	25	29	14	18	27	18	24	27	24
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	1	0	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	5	12	4	11	5	9	5	10
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	0	2	1	2	0	1	1	1
試験終了	14	7	31	13	12	8	15	13	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	116	23	72	35	16	1	26	26	26
	アジア(日本以外)	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	119	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	23	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	35	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	16	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	26	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	26	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	26
	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		37	17	23	1	3	1	11	13	0
悪性腫瘍以外		82	6	49	34	13	0	15	13	26
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	2	3	2	1	0	7	0	1
目的2	いいえ	116	21	69	33	15	1	19	26	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	0	4	0	0	0	0	1	0
	有効性	49	5	22	17	7	0	16	6	11
	安全性・有効性	38	15	36	13	9	1	7	16	11
	生物学的・臨床的同等性	1	0	1	0	0	0	0	2	1
	生物学的利用性	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬力学	5	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	7	1	1	1	0	0	0	0	0
	その他	9	2	6	3	0	0	3	1	3
試験の性質1	未選択	80	12	36	18	12	0	17	14	16
	検証的	27	3	20	9	2	1	4	4	8
	探索的	12	8	16	8	2	0	5	8	2
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	88	12	37	24	13	0	17	14	19
	説明的	9	2	4	4	0	0	0	6	3
	実務的	22	9	31	6	3	1	9	6	4
その他	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	86	10	37	19	10	0	18	14	17
	第I相	1	1	3	1	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	0	1	0	0	1	1	0
	第II相	0	4	4	1	1	0	0	0	0
	第II・III相	2	1	2	0	0	0	0	1	0
	第III相	3	0	2	1	1	0	1	2	0
	第IV相	0	0	3	1	0	0	0	0	1
該当せず	27	6	21	11	4	1	6	8	8	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	80	20	50	18	14	1	9	18	16
	観察	37	3	21	17	2	0	17	8	10
	介入・観察	0	0	1	0	0	0	0	0	0
その他・メタアナリシス等	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	並行群間比較	55	5	16	10	3	0	5	9	10
	クロスオーバー試験	5	0	1	0	0	0	0	0	3
	要因デザイン	3	0	3	0	0	0	2	0	0
	単群・並大投与	17	15	31	8	11	1	2	9	3
ランダム化	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	ランダム化	64	4	20	8	3	0	5	9	11
	非ランダム化	16	16	31	10	11	1	4	9	5
ランダム化の単位	未選択	85	22	61	29	14	1	22	23	18
	個別	34	1	11	5	2	0	3	3	6
	集団	0	0	0	1	0	0	1	0	2
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	オープン	27	18	41	12	11	1	5	9	12

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	12	1	3	4	2	0	1	2	2	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	15	0	1	1	1	0	2	4	2	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	0	1	0	0	0	1	0	0	
	三重盲検	24	1	5	1	0	0	0	3	0	
コントロール	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10	
	プラセボ・シヤム対照	9	0	3	1	0	0	1	3	2	
	無治療対照	7	4	2	4	1	0	2	2	3	
	実薬・標準治療対照	37	1	14	4	3	0	4	6	8	
	用量対照	10	1	1	2	0	0	0	0	0	
	ヒストリカル	1	5	10	1	0	0	0	4	1	
	無対照	16	9	21	6	10	1	2	3	2	
	未選択	96	23	64	31	14	1	22	23	21	
層別化	はい	7	0	3	2	1	0	2	2	3	
	いいえ	16	0	5	2	1	0	2	1	2	
	未選択	96	23	64	30	14	1	22	23	22	
動的割付	はい	5	0	2	1	1	0	1	0	1	
	いいえ	18	0	6	4	1	0	3	3	3	
	未選択	99	23	65	31	15	1	23	24	23	
試験実施施設の考慮	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	1	1	0	1	0	1	
	施設をブロックとみなしている	3	0	2	0	0	0	1	0	1	
	施設を考慮していない	17	0	5	3	0	0	1	2	1	
	未選択	97	23	65	32	15	1	22	23	22	
ブロック化	はい	9	0	2	1	1	0	2	2	2	
	いいえ	13	0	5	2	0	0	2	1	2	
	未選択	96	22	65	32	15	1	22	23	22	
割付コードを知る方法	中央書庫	5	1	3	1	1	0	1	0	3	
	封筒法	11	0	1	1	0	0	1	1	1	
	ランダム化	2	0	0	1	0	0	0	0	0	
	知る必要がない	5	0	3	0	0	0	2	2	0	
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10	
介入の目的	治療・ケア	68	16	41	16	13	1	4	14	12	
	予防・検診・検査	10	1	4	2	1	0	3	3	2	
	診断	2	3	5	0	0	0	2	1	1	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	医薬品	52	9	25	11	6	0	5	7	5	
介入の種類	ワクチン	0	4	3	0	0	0	0	1	0	
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	食品	2	2	0	0	1	0	1	0	1	
	医療器具・機器	15	2	13	5	5	1	3	7	8	
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手技	17	3	9	4	7	0	4	2	5	
	その他	4	5	9	0	1	0	0	3	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	2	0	0	0	0	0	0	0	0
		女	6	0	0	0	2	1	1	2	0
男女両方		111	23	72	35	14	0	25	24	26	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	5	2	8	1	1	0	1	5	2	
	文部科学省	11	4	9	2	0	0	2	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	1	0	0	
	その他の官庁	1	0	0	2	0	0	0	1	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	4	0	0	0	1	0	0	0	0	
	財団	2	0	6	0	0	0	1	0	2	
	営利企業	2	2	7	3	0	0	3	0	4	
	海外	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	自己関連	68	11	33	20	11	1	16	20	10	
	その他	24	4	9	7	3	0	2	0	4	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	115	23	70	34	15	1	26	26	23	
	なし	4	0	2	1	1	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当なし	118	23	69	34	15	1	26	26	25	
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
	市販後臨床試験	1	0	2	0	1	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	いいえ	119	23	71	35	16	1	26	26	25	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	14	2	14	7	2	0	1	1	3	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	23	9	27	5	6	0	13	9	10	
	限定募集中	30	5	18	15	5	0	6	9	2	
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	3	0	0	
	参加者募集中断 - 試験継続中	14	3	4	5	0	0	1	1	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	1	1	0	1	0	
	試験終了	36	4	8	3	2	0	2	5	10	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	4	21	53	46	18	25	223	22	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	8	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	0	1	0	1	1	0
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腫瘍病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	4	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	21	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	54	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	46	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	19	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	26	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	229	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	23	0
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	3	2	4	3	3	3	54	3	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	19	50	43	16	23	175	20	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	1	0	3	0	0	20	1	0
	いいえ	4	20	54	43	19	26	209	22	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質1	安全性	0	1	1	4	0	0	12	1	0
	有効性	2	7	35	22	12	13	98	12	0
	安全性・有効性	2	9	15	15	5	4	49	8	0
	生物学的・臨床的同等性	0	1	0	1	0	1	3	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	12	0	0
	薬力学	0	1	0	0	0	0	3	0	0
	薬物動態・薬力学	0	1	0	0	0	0	11	0	0
	その他	0	1	3	3	2	7	39	2	0
	未選択	3	12	33	24	7	16	115	11	0
試験の性質2	機能的	0	8	15	16	7	2	57	7	0
	探索的	1	1	6	6	5	8	57	5	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	3	13	35	28	8	19	137	14	0
試験のフェーズ	機能的	0	3	2	1	1	2	33	1	0
	探索的	1	5	17	17	10	5	59	8	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	2	13	39	25	7	18	123	13	0
試験の種類	第I相	0	0	1	3	0	0	10	1	0
	第I・II相	1	0	3	3	2	0	5	0	0
	第II相	1	0	1	2	0	1	13	1	0
	第II・III相	0	0	2	0	0	0	1	0	0
	第III相	0	0	0	2	2	0	4	0	0
	第IV相	0	1	1	0	0	0	4	0	0
	該当せず	0	7	7	11	8	7	69	8	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	介入	3	12	48	40	15	20	185	15	0
	観察	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	介入・観察	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	並行群間比較	2	9	32	23	13	9	87	9	0
	クロスオーバー試験	0	1	5	3	1	2	22	1	0
	要因デザイン	0	0	0	1	0	0	2	0	0
	層群	1	2	12	13	1	9	74	5	0
ランダム化単位	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	ランダム化	2	9	32	24	10	8	86	7	0
ランダム化単位の単位	非ランダム化	1	3	17	16	5	12	99	8	0
	未選択	3	14	34	33	11	22	175	17	0
	個別	0	7	19	12	8	3	50	6	0
ランダム化単位の単位	集団	1	0	1	1	0	1	4	0	0
	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
ランダム化単位の単位	オープン	2	8	32	18	10	12	126	10	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	産学	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	1	3	7	8	1	4	12	1	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	5	8	1	1	22	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	1	1	0	0	7	0	0
	二重盲検	0	0	4	5	3	3	18	4	0
コントロール	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	8	5	2	4	22	2	0
	無治療対照	0	1	12	6	7	5	29	5	0
	実薬・標準治療対照	2	10	15	13	5	1	45	2	0
	用量対照	0	0	0	2	0	1	7	1	0
	ヒストリカル	1	1	2	0	1	1	15	0	0
	無対照	0	0	12	14	0	8	67	5	0
層別化	未選択	3	16	38	42	12	22	190	17	0
	はい	1	2	6	3	5	1	17	3	0
	いいえ	0	3	10	1	2	3	22	3	0
動的割付	未選択	3	17	38	42	13	22	190	18	0
	はい	0	1	1	2	1	0	14	2	0
	いいえ	1	3	15	2	5	4	25	3	0
試験実施施設の考慮	未選択	4	17	41	42	15	22	198	20	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	0	0	1	0	4	1	0
	施設をブロックとみなしている	0	1	1	0	0	1	6	0	0
	施設を考慮していない	0	2	12	4	3	3	21	2	0
ブロック化	未選択	4	16	41	42	13	23	196	19	0
	はい	0	2	9	0	5	0	11	1	0
	いいえ	0	3	4	4	1	3	22	3	0
割付コードを知る方法	未選択	4	17	40	40	12	22	195	17	0
	中央書庫	0	2	5	3	3	0	19	2	0
	封筒法	0	2	3	2	3	1	5	3	0
	標準ランダム化	0	0	4	0	1	2	8	1	0
	知る必要がない	0	0	2	1	1	2	8	1	0
介入の目的	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	治療・ケア	3	11	37	35	10	6	106	11	0
	予防・検診・検査	0	1	6	4	2	10	42	2	0
	診断	0	0	3	1	0	1	27	2	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	3	3	10	0	0
	医薬品	0	6	8	22	5	3	89	7	0
	ワクチン	0	0	0	2	0	0	3	0	0
	運搬子	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	食品	0	0	2	4	3	7	17	4	0
	医療器具・機器	0	4	20	13	2	0	28	2	0
	行動・習慣	0	0	11	0	5	5	26	1	0
	手技	3	2	19	6	4	3	23	2	0
	その他	0	0	2	2	2	3	22	3	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	1	0	1	0	3	26	1	0
	女	0	0	4	1	5	2	12	0	0
組織の区分	男女両方	4	20	50	44	14	21	191	22	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	0	3	2	4	1	22	1	0
	文部科学省	0	2	9	7	7	4	50	8	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	2	1	0	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	0	0	1	0	7	1	0
	財団	0	1	2	1	0	1	10	2	0
	営利企業	0	2	2	5	0	5	19	0	0
	海外	0	0	0	2	1	0	4	1	0
	自己関連	2	10	19	20	3	9	85	5	0
	その他	1	6	19	7	2	6	28	5	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	4	20	49	46	19	24	225	23	0
	なし	0	1	5	0	0	2	4	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	4	21	51	41	19	26	220	23	0
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	2	4	0	0	8	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	1	1	1	0	1	0	0
試験進捗状況	いいえ	4	20	53	45	18	26	228	23	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	9	7	1	4	27	4	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	1	7	12	15	3	5	66	7	0
	限定募集中	2	4	10	6	5	4	46	8	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	0	5	5	10	2	3	36	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	5	0	1	1	3	0	0
	試験終了	1	3	12	7	7	9	50	4	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	1018	1702	0	199	2521	0	172	980	1116	
	アジア(日本以外)	9	17	0	6	20	0	0	11	7	
	北米	3	5	0	3	5	0	0	2	3	
	南米	2	1	0	1	2	0	0	1	1	
	オセアニア	3	1	0	2	2	0	0	1	2	
	欧州	8	10	0	3	15	0	1	5	6	
	アフリカ	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	57	214	0	16	255	0	25	97	103	
	消化器内科学(消化管)	220	163	0	38	345	0	28	138	163	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	129	92	0	34	187	0	13	62	120	
	循環器内科学	3	260	0	12	251	0	14	110	91	
	呼吸器内科学	133	105	0	22	216	0	12	68	107	
	内分泌・代謝内科学	15	224	0	6	233	0	10	110	93	
	血液・腫瘍内科学	267	10	0	51	226	0	27	56	143	
	腎臓内科学	7	132	0	2	137	0	7	48	54	
	神経内科学	4	92	0	6	90	0	7	36	35	
	膠原病・アレルギー内科学	1	65	0	5	61	0	2	18	28	
	心療内科学	0	9	0	1	8	0	0	3	3	
	感染症内科学	3	36	0	2	37	0	3	9	13	
	老年内科学	3	37	0	2	38	0	2	15	15	
	外科学一般	64	24	0	6	82	0	3	30	50	
	消化器外科(消化管)	221	22	0	30	213	0	19	64	137	
	消化器外科(肝・胆・膵)	114	19	0	15	118	0	12	41	67	
	血管外科学	5	27	0	0	32	0	4	12	15	
	呼吸器外科学	67	6	0	5	68	0	4	20	44	
	内分泌外科学	14	3	0	1	16	0	1	3	11	
	乳腺外科学	97	0	0	6	91	0	5	30	54	
	産婦人科学	50	42	0	5	87	0	5	32	43	
	小児科学	18	69	0	6	81	0	9	26	33	
	眼科学	9	117	0	7	119	0	2	47	49	
	皮膚科学	22	54	0	6	70	0	7	24	33	
	精神神経科学	6	88	0	13	81	0	5	33	31	
	耳鼻咽喉科学	46	41	0	1	86	0	2	41	36	
	整形外科学	17	93	0	1	109	0	6	42	52	
	泌尿器科学	69	42	0	3	108	0	7	32	58	
	放射線医学	76	42	0	2	116	0	10	45	47	
	麻酔科学	37	82	0	3	116	0	5	49	38	
	口腔外科学	17	6	0	2	21	0	0	5	15	
	脳神経外科学	23	49	0	3	69	0	4	22	36	
	心臓血管外科学	1	34	0	2	33	0	0	17	13	
	形成外科学	3	13	0	1	15	0	0	7	9	
	整容外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	1	
	検査医学	11	15	0	7	19	0	0	16	7	
	手術医学	13	13	0	0	26	0	1	6	16	
	救急医学	0	26	0	1	25	0	0	11	11	
	輸血医学	3	1	0	0	4	0	0	2	2	
	集中治療医学	2	19	0	1	20	0	1	7	9	
	リハビリテーション医学	4	50	0	0	54	0	1	35	15	
	歯学	3	43	0	3	43	0	4	22	15	
	看護学	3	16	0	0	19	0	0	12	5	
	該当せず	3	23	0	0	26	0	0	13	4	
	成人	54	175	0	20	209	0	12	98	49	
	小児	3	20	0	1	22	0	1	12	8	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	1025	0	0	102	923	0	86	288	513
		悪性腫瘍以外	0	1717	0	97	1620	0	87	701	611
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	102	97	0	199	0	8	48	81		
	いいえ	923	1620	0	0	2543	0	165	941	1043	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	86	87	0	8	165	0	173	0	0	
	有効性	288	701	0	48	941	0	0	989	0	
	安全性・有効性	513	611	0	81	1043	0	0	0	1124	
	生物学的・臨床的同等性	11	26	0	0	37	0	0	0	0	
	生物学的利用性	18	16	0	8	26	0	0	0	0	
	薬物動態	10	24	0	6	28	0	0	0	0	
	薬力学	3	13	0	2	14	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	11	20	0	12	19	0	0	0	0	
	その他	85	219	0	34	270	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	449	881	0	86	1244	0	83	533	507	
	検証的	233	476	0	42	667	0	40	262	317	
	探索的	343	355	0	71	627	0	50	193	299	
	その他	0	5	0	0	5	0	0	1	1	
試験の性質2	未選択	593	1025	0	113	1505	0	101	631	627	
	説明的	89	160	0	32	217	0	24	74	85	
	実務的	342	517	0	54	805	0	48	281	404	
	その他	1	15	0	0	16	0	0	3	8	
試験のフェーズ	未選択	407	949	0	87	1269	0	74	570	510	
	第I相	53	29	0	6	76	0	43	8	24	
	第I・II相	41	22	0	7	56	0	5	4	53	
	第II相	278	36	0	26	288	0	12	70	218	
	第II・III相	9	11	0	1	19	0	0	5	15	
	第III相	49	32	0	11	70	0	0	33	44	
	第IV相	8	65	0	2	71	0	4	23	42	
	該当せず	180	573	0	59	694	0	35	276	218	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	824	1282	0	132	1974	0	130	801	986	
	観察	195	414	0	67	542	0	41	179	126	
	介入・観察	5	19	0	0	24	0	2	7	11	
	その他・メタアナリシス等	1	2	0	0	3	0	0	2	1	
基本デザイン	未選択	196	416	0	67	545	0	41	181	127	
	並行群間比較	262	698	0	47	913	0	30	447	423	
	クロスオーバー試験	15	99	0	9	105	0	3	48	37	
	要因デザイン	11	19	0	4	26	0	3	9	13	
	恩群	539	483	0	72	950	0	93	303	524	
	継続・拡大投与	2	2	0	0	4	0	3	1	0	
ランダム化	未選択	196	416	0	67	545	0	41	181	127	
	ランダム化	255	726	0	52	929	0	27	471	424	
	非ランダム化	574	575	0	80	1069	0	105	337	573	
ランダム化の単位	未選択	851	1251	0	164	1938	0	154	679	853	
	個別	167	449	0	33	583	0	19	295	264	
	集団	7	17	0	2	22	0	0	15	7	
	未選択	196	416	0	67	545	0	41	181	127	
	オープン	728	890	0	107	1511	0	117	545	809	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		疾患区分2		ゲーム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	23	156	0	9	170	0	2	99	60
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	44	89	0	5	128	0	6	64	51
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	28	0	0	35	0	3	22	7
	二重盲検	27	138	0	11	154	0	4	78	70
コントロール	未選択	196	416	0	67	545	0	41	181	127
	プラセボ・シヤム対照	20	152	0	11	161	0	6	87	64
	無治療対照	46	157	0	12	191	0	5	119	49
	標準・標準治療対照	195	455	0	34	616	0	19	270	327
	用量対照	19	45	0	4	60	0	5	17	31
	ヒストリカル	123	51	0	12	162	0	11	37	115
	無対照	426	441	0	59	808	0	86	278	411
層別化	未選択	879	1359	0	169	2090	0	159	748	905
	はい	91	147	0	23	215	0	5	97	121
	いいえ	55	211	0	7	259	0	9	144	98
助的割付	未選択	884	1376	0	170	2090	0	161	759	912
	はい	74	115	0	16	173	0	4	76	99
	いいえ	67	226	0	13	280	0	8	154	113
試験実施施設の考慮	未選択	909	1433	0	171	2171	0	160	805	942
	助的割付の際に施設を調整因子としている	43	35	0	5	73	0	0	29	46
	施設をブロックとみなしている	14	45	0	2	57	0	1	33	20
	施設を考慮していない	59	204	0	21	242	0	12	122	116
ブロック化	未選択	908	1413	0	172	2149	0	161	794	934
	はい	41	102	0	9	134	0	3	61	71
	いいえ	76	202	0	18	260	0	9	134	119
割付コードを知る方法	未選択	892	1388	0	171	2109	0	160	777	913
	中央登録	100	163	0	20	243	0	5	114	133
	封筒法	24	90	0	4	110	0	6	50	51
	ランダム化	3	32	0	0	35	0	0	19	12
	知る必要がない	6	44	0	4	46	0	2	29	15
介入の目的	未選択	196	416	0	67	545	0	41	181	127
	治療・ケア	707	1022	0	111	1618	0	117	605	910
	予防・検診・検査	47	179	0	12	214	0	12	102	59
	診断	71	71	0	9	133	0	3	77	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	29	0	0	33	0	0	24	3
介入の種類	医薬品	589	809	0	105	1293	0	88	479	719
	ワクチン	33	9	0	7	35	0	10	4	28
	遺伝子	2	13	0	14	1	0	1	3	4
	食品	13	75	0	5	83	0	5	43	32
	医療器具・機器	117	227	0	8	336	0	20	153	142
	行動・習慣	7	72	0	3	76	0	0	62	9
	手法	123	163	0	7	279	0	19	103	138
	その他	41	62	0	5	98	0	4	51	21
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	25	69	0	9	85	0	7	33	28
	女	114	76	0	7	183	0	14	68	91
	男女両方	886	1572	0	183	2275	0	152	888	1005
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	100	113	0	34	179	0	19	69	82
	文部科学省	65	155	0	33	187	0	11	77	67
	農林水産省	0	5	0	0	5	0	1	2	2
	経済産業省	0	3	0	0	3	0	0	1	2
	その他の官庁	2	14	0	1	15	0	4	5	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	17	0	1	30	0	2	10	12
	財団	58	87	0	12	133	0	10	48	62
	営利企業	53	158	0	11	200	0	13	80	83
	海外	7	9	0	0	16	0	3	4	6
	自己関連	572	867	0	82	1357	0	87	493	660
	その他	154	289	0	25	418	0	23	200	145
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	1000	1653	0	194	2459	0	168	961	1088
	なし	25	64	0	5	84	0	5	28	36
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	7	0	3	8	0	1	2	8
	該当なし	972	1615	0	186	2401	0	167	932	1043
	市販後使用成績調査	2	13	0	1	14	0	0	3	11
	市販後特定使用成績調査	1	9	0	0	10	0	1	5	4
	市販後臨床試験	46	73	0	9	110	0	4	47	58
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	15	34	0	6	43	0	2	18	22
	いいえ	1010	1683	0	193	2500	0	171	971	1102
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	103	244	0	14	333	0	17	147	127
	参加者募集中	2	2	0	1	3	0	0	2	2
	一般募集中	516	588	0	102	1002	0	74	349	516
	限定募集中	212	373	0	44	541	0	36	189	245
	参加者募集中断	6	6	0	3	9	0	3	5	1
	参加者募集終了・試験継続中	80	169	0	24	225	0	18	97	90
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	試験中止	22	27	0	1	48	0	3	22	15
試験終了	84	307	0	10	381	0	22	178	127	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	37	34	33	16	31	301	1320	705	690	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	2	6	13	5	8	
	北米	0	0	0	0	0	3	4	2	2	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	2	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	3	1	
	欧州	0	0	1	0	0	5	5	6	7	
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	2	3	4	1	0	36	134	65	72	
	消化器内科学(消化管)	3	5	2	2	2	40	169	80	134	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	6	1	0	0	17	113	39	69	
	循環器内科学	3	4	0	2	1	38	130	72	59	
	呼吸器内科学	2	5	5	1	1	37	109	54	74	
	内分泌・代謝内科学	2	2	0	2	1	19	122	60	57	
	血液・腫瘍内科学	4	4	5	0	5	33	82	69	126	
	腎臓内科学	4	2	2	1	1	20	53	48	38	
	神経内科学	0	1	1	1	0	15	46	28	21	
	膠原病・アレルギー内科学	2	1	1	0	0	14	32	18	16	
	心療内科学	0	0	0	0	0	3	1	7	1	
	感染症内科学	0	0	2	0	1	11	20	11	8	
	老年内科学	0	0	0	0	0	8	17	15	8	
	外科学一般	0	0	1	0	0	4	41	16	31	
	消化器外科(消化管)	4	3	1	1	3	17	107	52	83	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	3	1	0	2	6	61	33	39	
	血管外科	0	0	0	0	0	1	18	10	4	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	5	31	22	20	
	内分泌外科	1	0	0	0	1	0	9	3	5	
	乳腺外科	0	0	0	0	1	7	34	29	34	
	産婦人科学	1	1	2	0	1	7	43	31	18	
	小児科学	0	0	1	1	0	17	33	29	25	
	眼科	4	1	2	2	0	19	73	30	23	
	皮膚科学	0	2	2	0	0	8	39	15	22	
	精神神経科学	1	2	0	0	2	20	37	29	28	
	耳鼻咽喉科学	1	0	0	0	1	6	40	21	26	
	整形外科	3	0	0	0	2	5	53	30	25	
	泌尿器科学	1	2	1	0	2	8	50	37	24	
	放射線医学	0	1	0	0	0	15	48	36	34	
	麻酔科学	1	0	5	5	7	9	80	27	12	
	口腔科学	0	0	0	0	1	2	12	3	8	
	臨神経外科	1	2	0	0	1	6	36	20	16	
	心臓血管外科	0	0	0	1	1	3	18	9	8	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	12	2	2	
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	3	17	4	5	
	手術医学	2	0	0	0	0	1	14	4	8	
	救急医学	1	0	0	0	0	3	16	8	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	3	0	1	
	集中治療医学	1	0	0	1	1	1	12	8	1	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	3	33	15	6	
	歯学	1	0	1	0	0	3	24	16	6	
	看護学	0	0	0	0	0	2	7	7	5	
	該当せず	1	0	1	0	0	7	16	2	8	
	成人	3	2	12	3	11	39	115	57	67	
	小児	0	0	0	0	0	2	11	7	5	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	11	18	10	3	11	85	449	233	343
		悪性腫瘍以外	26	16	24	13	20	219	881	476	355
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
はい		0	8	6	2	12	34	86	42	71	
目的2	いいえ	37	26	28	14	19	270	1244	667	627	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	0	0	0	0	83	40	50	
	有効性	0	0	0	0	0	0	533	262	193	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	507	317	299	
	生物学的・臨床的同等性	37	0	0	0	0	0	15	13	9	
	生物学的利用性	0	34	0	0	0	0	18	7	9	
	薬物動態	0	0	34	0	0	0	16	8	10	
	薬力学	0	0	0	16	0	0	13	2	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	31	0	10	10	11	
その他	0	0	0	0	0	304	135	50	116		
試験の性質1	未選択	15	18	16	13	10	135	1330	0	0	
	検証的	13	7	8	2	10	50	0	709	0	
	探索的	9	9	10	1	11	116	0	0	698	
	その他	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
試験の性質2	未選択	16	24	19	13	14	173	1311	107	199	
	説明的	7	2	7	0	6	44	0	115	134	
	実務的	14	8	8	3	11	82	19	481	359	
	その他	0	0	0	0	0	5	0	6	6	
試験のフェーズ	未選択	15	21	15	13	14	124	1191	90	75	
	第I相	0	0	4	0	0	3	18	18	46	
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	12	15	36	
	第II相	2	3	2	0	0	7	37	96	179	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	17	3	
	第III相	2	0	0	0	0	2	6	63	12	
	第IV相	2	0	1	0	0	1	4	43	26	
	該当せず	16	10	12	3	17	166	62	365	327	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	27	9	29	12	26	86	975	592	538	
	観察	9	25	5	4	5	215	340	111	156	
	介入・観察	1	0	0	0	0	3	12	6	4	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
	未選択	9	25	5	4	5	215	343	111	156	
	並行群間比較	17	2	5	2	7	27	463	309	188	
	クロスオーバー試験	3	0	5	5	8	54	42	18	18	
	要因デザイン	1	1	0	0	2	1	13	8	8	
	層群	7	6	19	5	12	53	455	237	328	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	2	2	0	
	未選択	9	25	5	4	5	215	343	111	156	
	ランダム化	18	0	6	6	9	20	472	325	183	
ランダム化の単位	非ランダム化	10	9	23	6	17	69	515	273	359	
	未選択	22	34	32	12	28	288	1138	414	546	
	個別	14	0	2	4	3	15	183	286	146	
ランダム化の単位	集団	1	0	0	0	0	1	9	9	6	
	未選択	9	25	5	4	5	215	343	111	156	
ランダム化の単位	オープン	18	8	23	7	20	71	719	439	458	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	3	3	2	5	94	53	32	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	3	1	2	4	80	31	22	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	0	0	0	0	2	20	9	5	
	二重盲検	3	0	0	1	2	7	74	66	25	
コントロール	未選択	9	25	5	4	5	215	343	111	156	
	プラセボ・シヤム対照	0	2	3	1	3	6	89	51	32	
	無治療対照	4	1	2	3	5	15	100	63	40	
	標準治療対照	14	0	5	3	2	10	310	227	113	
	用量対照	3	0	3	1	3	1	28	20	16	
	ヒストリカル	2	2	0	0	1	6	62	58	53	
	無対照	5	4	16	4	12	51	398	179	288	
	未選択	25	34	31	15	29	292	1214	452	568	
層別化	はい	10	0	0	1	0	4	59	120	59	
	いいえ	2	0	3	0	2	8	57	137	71	
	未選択	25	34	30	15	29	295	1224	462	570	
動的割付	はい	7	0	0	0	0	3	38	93	58	
	いいえ	5	0	4	1	2	6	68	154	70	
	未選択	27	34	32	15	29	298	1257	491	589	
試験実施施設の考慮	動的割付の際に施設を調整因子としている	3	0	0	0	0	0	14	43	21	
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	0	1	2	13	33	13	
	施設を考慮していない	5	0	2	1	1	4	46	142	75	
ブロック化	未選択	26	34	32	15	29	296	1249	479	589	
	はい	3	0	1	0	1	3	28	77	38	
	いいえ	8	0	1	1	1	5	53	153	71	
割付コードを知る方法	未選択	27	34	31	15	29	294	1235	459	582	
	中央登録	5	0	1	0	0	5	56	135	72	
	封筒法	2	0	2	1	0	2	25	61	27	
	ランダム化	2	0	0	0	1	1	7	22	6	
	知る必要がない	1	0	0	0	1	2	7	32	11	
	未選択	9	25	5	4	5	215	343	111	156	
介入の目的	治療・ケア	19	1	12	9	18	38	782	494	452	
	予防・検診・検査	4	4	10	3	6	26	114	60	50	
	診断	5	4	5	0	2	21	78	34	30	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	0	0	4	13	10	10	
	医薬品	15	3	21	12	23	38	616	387	394	
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	18	6	18	
介入の種類	遺伝子	0	2	0	0	1	4	8	4	3	
	食品	0	0	3	0	0	5	46	21	21	
	医療器具・機器	6	3	2	0	1	17	177	97	69	
	行動・習慣	0	0	1	0	1	6	36	27	16	
	手技	7	1	2	1	2	13	136	92	58	
	その他	1	1	5	0	3	17	52	27	23	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	3	1	5	2	6	9	48	24	22
	女	1	1	1	0	2	12	85	61	44	
	男女両方	33	32	28	14	23	283	1197	624	632	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	4	3	3	0	2	31	77	66	70	
	文部科学省	3	10	5	1	5	41	112	44	64	
	農林水産省	0	0	0	0	0	3	1	1	1	
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	2	1	0	
	その他の官庁	1	0	0	1	1	8	3	5	5	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	2	0	1	4	12	12	7	
	財団	2	1	1	1	0	20	57	44	44	
	営利企業	2	1	6	0	2	24	106	53	51	
	海外	0	0	1	0	0	2	10	2	4	
	自己関連	17	14	11	8	16	133	710	363	364	
	その他	8	5	5	5	4	48	233	120	88	
	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	38	33	34	15	30	288	1279	693	676		
なし	1	1	0	1	1	16	51	16	22		
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	0	0	0	0	6	3	2	
	該当なし	35	34	33	16	27	300	1254	661	667	
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	1	0	7	8	0	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	7	3	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	0	1	0	3	4	56	34	29	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	0	0	1	6	17	17	15	
試験進捗状況	いいえ	37	34	34	16	30	298	1313	692	683	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	3	6	3	2	2	40	167	97	82	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	3	0	1	
	一般募集中	18	21	9	2	10	105	498	298	305	
	限定募集中	5	4	10	4	9	83	286	149	150	
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	3	6	3	3	
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	2	2	4	3	30	119	67	63	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	試験中止	2	0	1	1	0	5	29	10	10	
	試験終了	6	1	9	3	7	38	222	84	84	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		試験の性質2						試験のフェーズ		
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
試験実施地域	日本	5	1603	248	853	16	1344	81	62	314
	アジア(日本以外)	0	16	5	5	0	15	0	0	0
	北米	0	6	1	1	0	2	0	0	0
	南米	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	欧州	0	10	4	4	0	3	1	1	0
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	145	32	93	1	130	4	2	20
	消化器内科学(消化管)	0	215	31	137	0	166	8	13	67
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	138	9	71	3	116	11	8	24
循環器内科学	2	152	23	85	3	140	0	3	2	
呼吸器内科学	1	134	23	80	1	88	10	4	46	
内分泌・代謝病内科学	0	139	17	82	1	130	1	3	4	
血液・腫瘍内科学	0	132	35	110	0	74	18	7	108	
腎臓内科学	0	58	16	65	0	55	2	1	4	
神経内科学	1	56	8	29	3	46	6	3	3	
膠原病・アレルギー内科学	0	37	13	16	0	36	1	1	4	
心療内科学	0	1	2	6	0	3	0	0	0	
感染症内科学	0	22	9	8	0	20	1	0	0	
老年内科学	0	20	4	15	1	18	1	0	1	
外科学一般	0	47	8	33	0	38	4	2	17	
消化器外科(消化管)	0	131	22	90	0	95	11	11	70	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	77	9	46	1	56	8	7	26	
血管外科学	0	19	2	11	0	14	0	1	1	
呼吸器外科	0	40	6	27	0	28	3	2	14	
内分泌外科	0	7	1	9	0	7	1	0	1	
乳腺外科学	0	37	18	42	0	28	8	3	31	
産婦人科学	0	46	10	36	0	42	4	0	11	
小児科学	0	46	7	34	0	33	4	1	6	
眼科学	0	80	10	36	0	76	2	2	3	
皮膚科学	0	40	9	26	1	36	3	0	6	
精神神経科学	0	42	15	37	0	43	2	1	2	
耳鼻咽喉科学	0	48	10	29	0	44	4	3	7	
整形外科	2	63	13	33	1	54	1	4	8	
泌尿器科学	0	59	12	38	2	46	4	2	14	
放射線医学	0	65	10	43	0	45	6	10	17	
麻酔科学	0	88	9	22	0	86	1	0	0	
口腔外科学	0	12	2	9	0	10	1	1	4	
脳神経外科	0	37	4	31	0	37	3	0	4	
心臓血管外科学	0	24	4	6	1	19	1	1	1	
形成外科学	0	13	0	3	0	10	0	0	1	
美容外科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
検査医学	0	17	0	9	0	18	0	1	0	
手術医学	0	14	6	6	0	14	0	1	0	
救急医学	0	19	3	4	0	17	0	0	0	
輸血医学	0	3	0	1	0	2	0	1	1	
集中治療医学	0	13	3	5	0	13	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	35	2	17	0	39	1	3	1	
歯学	0	28	1	17	0	25	3	3	2	
看護学	0	8	1	10	0	7	0	2	0	
該当せず	0	19	2	5	0	18	0	0	1	
成人	0	137	33	59	0	123	10	5	13	
小児	0	14	1	8	0	13	1	0	1	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	593	89	342	1	407	53	41	278
	悪性腫瘍以外	5	1025	160	517	15	949	29	22	36
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	113	32	54	0	87	6	7	26
目的2	いいえ	5	1505	217	805	16	1269	76	56	288
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	101	24	48	0	74	43	5	12
	有効性	1	631	74	281	3	570	6	4	70
	安全性・有効性	1	627	85	404	8	510	24	53	218
	生物学的・臨床的同等性	0	16	7	14	0	15	0	0	2
	生物学的利用性	0	24	2	8	0	21	0	0	3
	薬物動態	0	19	7	8	0	15	4	0	2
	薬力学	0	13	0	3	0	13	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	14	6	11	0	14	0	0	0
その他	3	173	44	82	5	124	3	1	7	
試験の性質1	未選択	0	1311	0	19	0	1191	18	12	37
	検証的	0	107	115	481	6	90	18	15	98
	探索的	0	199	134	359	6	75	46	36	179
	その他	5	1	0	0	4	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1	1618	0	0	0	1279	32	25	92
	説明的	0	0	249	0	0	13	25	10	46
	実務的	0	0	0	859	0	64	25	28	175
	その他	4	0	0	0	16	0	0	0	1
試験のフェーズ	未選択	0	1279	13	64	0	1356	0	0	0
	第I相	0	32	25	25	0	0	82	0	0
	第I・II相	0	25	10	28	0	0	0	63	0
	第II相	0	92	46	175	1	0	0	0	314
	第II・III相	0	3	3	14	0	0	0	0	0
	第III相	0	24	14	43	0	0	0	0	0
	第IV相	0	11	11	50	1	0	0	0	0
	該当せず	5	152	127	460	14	0	0	0	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	1198	196	703	9	1008	79	59	302
	観察	2	403	51	151	4	331	3	4	11
	介入・観察	2	14	2	5	3	14	0	0	1
	その他・メタアナリシス等	0	3	0	0	0	3	0	0	0
基本デザイン	未選択	2	406	51	151	4	334	3	4	11
	並行群間比較	0	551	88	316	5	497	15	13	75
	クロスオーバー試験	0	63	13	36	2	62	1	3	0
	要因デザイン	1	17	5	8	0	14	2	0	1
	層群	2	580	91	346	5	448	58	43	227
	継続・拡大投与	0	1	1	2	0	1	3	0	0
ランダム化	未選択	2	406	51	151	4	334	3	4	11
	ランダム化	1	582	89	325	5	511	9	13	71
	非ランダム化	2	650	109	383	7	511	70	46	232
ランダム化の単位	未選択	4	1356	169	564	13	1135	78	51	252
	個別	1	251	77	285	3	213	4	11	59
	集団	0	11	3	10	0	8	0	1	3
	未選択	2	406	51	151	4	334	3	4	11
	オープン	2	897	144	567	10	732	73	48	282

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		試験の性質2					試験の3				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	108	13	57	1	103	0	4	5	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	90	7	36	0	86	4	2	5	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	24	2	9	0	22	0	2	1	
	二重盲検	0	93	32	39	1	79	2	3	10	
コントロール	未選択	2	406	51	151	4	334	3	4	11	
	プラセボ・シャム対照	0	105	30	36	1	92	5	6	10	
	無治療対照	0	116	19	68	0	113	3	4	9	
	実薬・標準治療対照	0	372	46	229	3	333	2	4	48	
	用量対照	0	33	7	23	1	30	6	3	4	
	ヒストリカル	1	92	10	71	1	82	6	12	59	
	無対照	2	494	86	281	6	392	57	30	173	
	未選択	4	1447	179	599	13	1223	78	52	261	
層別化	はい	0	80	39	119	0	61	2	3	36	
	いいえ	1	91	31	141	3	72	2	8	17	
	未選択	4	1463	181	601	15	1236	77	52	258	
助的割付	はい	0	60	34	95	0	36	2	2	31	
	いいえ	1	95	34	163	1	84	3	9	25	
	未選択	5	1508	184	634	16	1274	77	52	270	
試験実施施設の考慮	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	27	12	39	0	15	1	2	13	
	施設をブロックとみなしている	0	18	7	34	0	14	1	0	7	
	施設を考慮していない	0	65	46	152	0	53	3	9	24	
ブロック化	未選択	4	1494	188	624	15	1267	80	53	272	
	はい	0	41	20	82	0	33	0	2	19	
	いいえ	1	83	41	153	1	56	2	8	23	
割付コードを知る方法	未選択	4	1473	179	613	15	1246	77	51	264	
	中央登録	0	86	43	133	1	58	4	4	39	
	封筒法	1	39	9	66	0	35	0	3	5	
	標準ランダム化	0	10	4	21	0	10	0	3	3	
	知る必要がない	0	10	14	26	0	7	1	2	3	
	未選択	2	406	51	151	4	334	3	4	11	
介入の目的	治療・ケア	1	962	155	603	9	793	71	53	290	
	予防・検診・検査	2	142	24	58	2	129	4	3	6	
	診断	0	91	16	34	1	84	2	3	6	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	17	3	13	0	16	2	0	1	
	医薬品	1	779	130	483	6	624	55	32	256	
	ワクチン	0	19	3	20	0	10	9	5	13	
介入の種類	運送子	0	8	2	5	0	8	1	1	0	
	食品	0	55	12	21	0	48	3	1	8	
	医療器具・機器	1	210	30	102	2	192	8	12	19	
	行動・習慣	0	42	8	29	0	42	0	2	1	
	手技	0	168	19	97	2	146	9	15	25	
	その他	1	63	9	28	3	55	3	1	9	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	0	60	13	20	1	47	6	3	7
	女	0	95	23	70	2	85	11	3	40	
	男女両方	5	1463	213	769	13	1224	65	57	267	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	0	110	31	72	0	78	13	8	26	
	文部科学省	0	137	19	64	0	112	9	7	22	
	農林水産省	0	3	0	2	0	2	1	0	0	
	経済産業省	0	2	0	1	0	2	0	0	0	
	その他の官庁	0	8	2	6	0	8	1	1	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	13	2	16	0	10	1	1	3	
	財団	0	68	23	53	1	55	3	2	23	
	営利企業	1	133	20	56	2	104	3	6	14	
	海外	0	12	1	3	0	7	3	1	1	
	自己関連	2	858	123	451	7	739	41	24	175	
その他	2	274	28	135	6	239	7	13	50		
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	1564	236	838	15	1310	80	61	311	
	なし	0	54	13	21	1	46	2	2	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	0	6	0	5	0	6	0	0	0	
	該当なし	5	1529	240	804	14	1285	80	61	282	
	市販後使用成績調査	0	7	2	6	0	7	1	0	0	
	市販後特定使用成績調査	0	7	0	3	0	7	0	0	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	69	7	41	2	51	1	2	31	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	24	6	19	0	16	1	6	8	
試験進捗状況	いいえ	5	1594	243	840	16	1340	81	57	306	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	1	208	26	110	3	175	6	7	22	
	参加者募集中	0	3	0	1	0	3	0	0	1	
	一般募集中	3	627	107	365	5	493	37	30	195	
	限定募集中	0	343	53	186	3	306	12	13	56	
	参加者募集中断	0	7	1	4	0	7	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	143	26	79	1	113	10	5	20	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	試験中止	0	34	2	13	0	29	0	1	7	
	試験終了	1	253	34	100	4	230	17	6	13	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		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	20	80	72	747	0	2085	608	24	3
	アジア(日本以外)	0	4	0	7	0	20	6	0	0
	北米	0	1	0	5	0	4	4	0	0
	南米	0	2	0	1	0	2	1	0	0
	オセアニア	0	3	0	1	0	3	1	0	0
	欧州	0	3	1	9	0	12	6	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	2	4	17	92	0	196	74	1	0
	消化器内科学(消化管)	3	20	6	100	0	296	84	2	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	11	6	44	0	168	51	2	0
	循環器内科学	1	1	18	98	0	168	93	2	0
	呼吸器内科学	1	8	4	77	0	190	47	1	0
	内分泌・代謝病内科学	1	1	14	85	0	195	41	3	0
	血液・腫瘍内科学	4	10	6	50	0	219	58	0	0
	腎臓内科学	0	1	9	67	0	109	30	0	0
	神経内科学	2	2	2	32	0	68	26	2	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	6	17	0	47	19	0	0
	心療内科学	0	1	0	5	0	7	2	0	0
	感染症内科学	0	0	1	17	0	26	13	0	0
	老年内科学	1	1	2	16	0	32	8	0	0
	外科学一般	1	4	2	20	0	67	21	0	0
	消化器外科(消化管)	2	18	2	34	0	197	43	3	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	7	0	27	0	106	27	0	0
	血管外科	1	1	0	14	0	22	10	0	0
	呼吸器外科	1	5	1	19	0	59	13	1	0
	内分泌外科	1	1	1	5	0	12	5	0	0
	乳癌外科	3	4	1	19	0	83	14	0	0
	産婦人科学	3	6	1	25	0	76	16	0	0
	小児科学	3	4	2	34	0	56	28	3	0
	眼科	2	0	2	39	0	79	44	3	0
	皮膚科学	2	3	1	25	0	59	15	2	0
	精神神経科学	2	3	1	40	0	71	23	0	0
	耳鼻咽喉科学	2	2	1	24	0	70	17	0	0
	整形外科	2	5	6	30	0	91	17	2	0
	泌尿器科学	1	5	3	36	0	91	20	0	0
	放射線医学	2	5	2	31	0	84	32	2	0
	麻酔科学	2	3	0	27	0	80	37	0	2
	口腔外科学	1	0	0	6	0	20	3	0	0
	脳神経外科学	2	2	3	21	0	50	21	1	0
	心臓血管外科学	0	1	1	11	0	18	17	0	0
	形成外科学	0	1	0	4	0	14	2	0	0
	美容外科学	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	検査医学	0	1	0	6	0	9	17	0	0
	手術医学	1	2	0	8	0	18	8	0	0
	救急医学	0	0	1	8	0	16	10	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	3	1	0	0
	集中治療医学	0	0	1	7	0	12	9	0	0
	リハビリテーション医学	2	0	1	7	0	48	5	1	0
	歯学	0	2	0	11	0	40	6	0	0
	看護学	0	2	0	8	0	15	4	0	0
	該当せず	0	0	0	7	0	20	6	0	0
	成人	7	4	4	69	0	185	44	0	0
	小児	0	0	0	8	0	15	8	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		9	49	8	180	0	824	195	5	1
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	11	32	65	573	0	1282	414	19	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	1	11	2	59	0	132	67	0	0
	はいえ	19	70	71	694	0	1974	542	24	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	4	35	0	130	41	2	0
	有効性	5	33	23	276	0	801	179	7	2
	安全性・有効性	15	44	42	218	0	986	126	11	1
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	16	0	27	9	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	10	0	9	25	0	0
	薬物動態	0	0	1	12	0	29	5	0	0
	薬力学	0	0	0	3	0	12	4	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	17	0	26	5	0	0	
その他	0	2	1	166	0	86	215	3	0	
試験の性質1	未選択	0	6	4	62	0	975	340	12	3
	検証的	17	63	43	365	0	592	111	6	0
	探索的	3	12	26	321	0	538	156	4	0
	その他	0	0	0	5	0	1	2	2	0
試験の性質2	未選択	3	24	11	152	0	1198	403	14	3
	説明的	3	14	11	127	0	196	51	2	0
	実務的	14	43	50	460	0	703	151	5	0
	その他	0	0	1	14	0	9	4	3	0
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	1008	331	14	3
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	79	3	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	59	4	0	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	302	11	1	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	20	0	0	0	0	20	0	0	0
	第Ⅲ相	0	81	0	0	0	79	2	0	0
	第Ⅳ相	0	0	73	0	0	58	13	2	0
該当せず	0	0	0	753	0	501	245	7	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	20	79	58	501	0	2106	0	0	0
	観察	0	2	13	245	0	0	609	0	0
	介入・観察	0	0	2	7	0	0	0	24	0
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
基本デザイン	未選択	0	2	13	245	0	0	609	0	3
	並行群間比較	12	70	37	241	0	948	0	12	0
	クロスオーバー試験	2	0	3	43	0	114	0	0	0
	要因デザイン	0	2	1	10	0	29	0	1	0
	単群	6	7	19	214	0	1011	0	11	0
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	2	13	245	0	0	609	0	3
	ランダム化	14	73	38	252	0	972	0	9	0
	非ランダム化	6	6	22	256	0	1134	0	15	0
ランダム化の単位	未選択	6	14	38	528	0	1471	609	19	3
	個別	13	64	35	217	0	611	0	5	0
	集団	1	3	0	8	0	24	0	0	0
	未選択	0	2	13	245	0	0	609	0	3
	オープン	12	48	43	380	0	1600	0	18	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	2	5	9	51	0	176	0	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	7	1	27	0	133	0	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	2	0	6	0	34	0	1	0
	二重盲検	3	17	7	44	0	163	0	2	0
コントロール	未選択	0	2	13	245	0	0	609	0	3
	プラセボ・シヤム対照	5	8	8	38	0	171	0	1	0
	無治療対照	1	9	7	57	0	201	0	2	0
	実薬・標準治療対照	7	54	28	174	0	642	0	8	0
	用量対照	1	2	1	17	0	64	0	0	0
	ヒストリカル	2	4	2	27	0	170	0	4	0
	無対照	4	2	14	195	0	858	0	9	0
層別化	未選択	8	16	38	562	0	1605	609	21	3
	はい	5	39	11	81	0	238	0	0	0
	いいえ	7	26	24	110	0	263	0	3	0
動的割付	未選択	9	17	38	573	0	1627	609	21	3
	はい	7	41	11	59	0	189	0	0	0
	いいえ	4	23	24	121	0	290	0	3	0
試験実施施設の考慮	未選択	9	19	47	594	0	1709	609	21	3
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	28	3	12	0	78	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	3	2	6	26	0	58	0	1	0
ブロック化	未選択	4	32	17	121	0	261	0	2	0
	はい	8	19	41	581	0	1688	609	21	3
	いいえ	4	17	12	56	0	142	0	1	0
割付コードを知る方法	未選択	8	19	39	576	0	1647	609	21	3
	中央登録	10	52	19	77	0	261	0	2	0
	封筒法	1	3	10	57	0	114	0	0	0
	準ランダム化	1	1	3	14	0	34	0	1	0
	知る必要がない	0	6	2	29	0	50	0	0	0
	未選択	0	2	13	245	0	0	609	0	3
介入の目的	治療・ケア	19	65	54	384	0	1714	0	15	0
	予防・検診・検査	0	5	4	75	0	221	0	5	0
	診断	1	6	2	38	0	138	0	4	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	11	0	33	0	0	0
	未選択	12	50	55	314	0	1385	0	13	0
介入の種類	医薬品	0	0	2	3	0	42	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	15	0	0	0
	遺伝子	0	0	1	25	0	87	0	1	0
	食品	5	16	3	89	0	340	0	4	0
	医療器具・機器	1	5	1	27	0	78	0	1	0
	行動・習慣	6	18	0	67	0	283	0	3	0
	手技	2	2	1	30	0	100	0	3	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	2	3	26	0	85	9	0	0
	女	4	5	3	39	0	168	21	1	0
	男女両方	16	74	67	688	0	1853	579	23	3
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	9	7	5	67	0	157	56	0	0
	文部科学省	1	4	1	64	0	151	68	1	0
	農林水産省	0	0	0	2	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	2	1	0	0
	その他の官庁	0	0	0	6	0	10	6	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	0	15	0	27	4	0	0
	財団	0	13	6	43	0	113	29	3	0
	営利企業	0	6	8	70	0	156	53	2	0
	海外	0	0	1	3	0	14	2	0	0
	自己関連	8	41	41	370	0	1138	287	14	0
	その他	2	9	11	112	0	333	103	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	19	81	72	719	0	2060	569	23	1
	なし	1	0	1	34	0	46	40	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	0	1	3	1	0	10	1	0	0
	該当なし	20	79	59	721	0	1966	595	23	3
	市販後使用成績調査	0	1	0	6	0	10	4	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	1	0	6	4	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	1	2	15	0	41	8	0	0
	いいえ	20	80	71	738	0	2085	601	24	3
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	4	9	11	113	0	271	71	5	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	3	1	0	0
	一般募集中	9	41	29	270	0	887	208	8	1
	限定募集中	3	15	15	165	0	424	156	5	0
	参加者募集中断	0	0	2	3	0	5	7	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	1	8	7	85	0	176	71	1	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	0
試験中止	0	2	0	10	0	41	7	1	0	
試験終了	3	6	9	107	0	298	88	4	1	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	未選択	基本デザイン					ランダム化				
		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・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化		
試験実施地域	日本	611	942	112	30	1021	4	611	965	1144	
	アジア(日本以外)	6	16	2	1	1	0	6	16	4	
	北米	4	1	0	1	2	0	4	2	2	
	南米	1	1	0	1	0	0	1	2	0	
	オセアニア	1	2	0	1	0	0	1	3	0	
	欧州	6	8	1	1	2	0	6	9	3	
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
疾患区分1	内科学一般	74	103	17	2	75	0	74	111	86	
	消化器内科学(消化管)	85	129	10	6	152	1	85	123	175	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	51	70	3	1	96	0	51	66	104	
	循環器内科学	93	96	17	1	56	0	93	107	63	
	呼吸器内科学	47	69	12	1	108	1	47	76	115	
	内分泌・代謝内科学	41	118	16	2	62	0	41	127	71	
	血液・腫瘍内科学	58	40	7	1	171	0	58	43	176	
	腎臓内科学	30	50	6	4	49	0	30	53	56	
	神経内科学	26	32	4	1	33	0	26	32	38	
	膠原病・アレルギー内科学	19	21	1	1	24	0	19	19	28	
	心療内科学	2	4	2	0	1	0	2	4	3	
	感染症内科学	13	14	0	0	12	0	13	10	16	
	老年内科学	8	20	1	0	11	0	8	18	14	
	外科学一般	21	29	1	0	37	0	21	30	37	
	消化器外科(消化管)	43	68	2	6	124	0	43	65	135	
	消化器外科(肝・胆・膵)	27	36	0	0	70	0	27	30	76	
	血管外科学	10	8	1	0	13	0	10	9	13	
	呼吸器外科学	13	25	1	1	33	0	13	25	35	
	内分泌外科学	5	4	0	0	8	0	5	3	9	
	乳腺外科学	14	20	2	1	59	1	14	24	59	
	産婦人科学	16	46	1	0	29	0	16	43	33	
	小児科学	28	25	4	1	29	0	28	25	34	
	眼科学	44	41	5	1	35	0	44	43	39	
	皮膚科学	15	29	3	2	27	0	15	25	36	
	精神神経科学	23	47	4	0	20	0	23	41	30	
	耳鼻咽喉科学	17	20	3	1	46	0	17	21	49	
	整形外科	17	55	3	1	34	0	17	55	38	
	泌尿器科学	20	39	2	1	48	1	20	39	52	
	放射線医学	32	24	1	0	61	0	32	21	65	
	麻酔科学	39	55	5	3	17	0	39	64	16	
	口腔外科学	3	5	0	0	15	0	3	4	16	
	脳神経外科学	21	16	1	3	31	0	21	20	31	
	心臓血管外科学	17	10	0	0	8	0	17	8	10	
	形成外科学	2	3	0	0	11	0	2	3	11	
	整容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	検査医学	17	5	0	2	2	0	17	5	4	
	手術医学	8	9	0	0	9	0	8	9	9	
	救急医学	10	10	3	0	3	0	10	11	5	
	輸血医学	1	2	0	0	1	0	1	2	1	
	集中治療医学	9	9	1	0	2	0	9	9	3	
	リハビリテーション医学	5	32	5	0	12	0	5	32	17	
	歯学	6	23	3	1	13	0	6	24	16	
	看護学	4	13	1	0	1	0	4	10	5	
	該当せず	6	9	2	0	9	0	6	8	12	
	成人	44	87	22	2	74	0	44	86	99	
	小児	8	9	1	0	5	0	8	7	8	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	196	262	15	11	539	2	196	255	574
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	416	698	99	19	483	2	416	726	575
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	67	47	9	4	72	0	67	52	80	
	いいえ	545	913	105	26	950	4	545	929	1069	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	41	30	3	3	83	3	41	27	105	
	有効性	181	447	48	9	303	1	181	471	337	
	安全性・有効性	127	423	37	13	524	0	127	424	573	
	生物学的・臨床的同等性	9	17	3	1	7	0	9	18	10	
	生物学的利用性	25	2	0	1	6	0	25	0	9	
	薬物動態	5	5	5	0	19	0	5	6	23	
	薬力学	4	2	5	0	5	0	4	6	6	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	5	7	5	2	12	0	5	9	17	
	その他	215	27	8	1	53	0	215	20	69	
試験の性質1	未選択	343	463	54	13	465	2	343	472	515	
	検証的	111	309	42	8	237	2	111	325	273	
	探索的	156	188	18	8	328	0	156	183	359	
	その他	2	0	0	1	2	0	2	1	2	
試験の性質2	未選択	406	551	63	17	580	1	406	562	650	
	説明的	51	88	13	5	91	1	51	89	109	
	実務的	151	316	36	8	346	2	151	325	383	
	その他	4	5	2	0	5	0	4	5	7	
試験のフェーズ	未選択	334	497	62	14	448	1	334	511	511	
	第I相	3	15	1	2	58	3	3	9	70	
	第I・II相	4	13	3	0	43	0	4	13	46	
	第II相	11	75	0	1	227	0	11	71	232	
	第II・III相	0	12	2	0	6	0	0	14	6	
	第III相	2	70	0	2	7	0	2	73	6	
	第IV相	13	37	3	1	19	0	13	38	22	
該当せず	245	241	43	10	214	0	245	252	256		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	948	114	29	1011	4	0	972	1134	
	観察	609	0	0	0	0	0	609	0	0	
	介入・観察	0	12	0	1	11	0	0	9	15	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	3	0	0	
	未選択	612	0	0	0	0	0	612	0	0	
	並行群間比較	0	960	0	0	0	0	0	845	115	
	クロスオーバー試験	0	0	114	0	0	0	0	99	15	
	要因デザイン	0	0	0	30	0	0	0	12	18	
	単群	0	0	0	0	1022	0	0	25	997	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	4	
	未選択	612	0	0	0	0	0	612	0	0	
	ランダム化	0	845	99	12	25	0	0	981	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	115	15	18	997	4	0	0	1149	
	未選択	612	402	51	21	1012	4	612	341	1149	
	個別	0	536	61	9	10	0	0	616	0	
ランダム化の単位	集団	0	22	2	0	0	0	0	24	0	
	未選択	612	0	0	0	0	0	612	0	0	
ランダム化の単位	オープン	0	572	57	19	966	4	0	537	1081	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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・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	128	12	5	34	0	0	133	46
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	104	15	1	13	0	0	120	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	26	2	2	5	0	0	31	4
コントロール	二重盲検	0	130	28	3	4	0	0	160	5
	未選択	612	0	0	0	0	0	612	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	133	32	3	4	0	0	161	11
	無治療対照	0	147	10	3	43	0	0	134	69
	実薬・標準治療対照	0	555	51	12	32	0	0	580	70
	用量対照	0	50	3	3	8	0	0	47	17
	ヒストリカル	0	14	2	1	157	0	0	6	168
層別化	無対照	0	61	16	8	778	4	0	53	814
	未選択	612	512	72	22	1016	4	612	477	1149
動的割付	はい	0	217	13	6	2	0	0	238	0
	いいえ	0	231	29	2	4	0	0	266	0
	未選択	612	530	76	22	1016	4	612	499	1149
試験実施施設の考慮	はい	0	174	9	3	3	0	0	189	0
	いいえ	0	256	29	5	3	0	0	293	0
	未選択	612	600	85	24	1017	4	612	581	1149
ブロック化	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	73	2	1	2	0	0	78	0
	施設をブロックとみなしている	0	56	2	1	0	0	0	59	0
	施設を考慮していない	0	231	25	4	3	0	0	263	0
割付コードを知る方法	未選択	612	585	80	23	1017	4	612	560	1149
	はい	0	133	8	2	0	0	0	143	0
	いいえ	0	242	26	5	5	0	0	278	0
介入の目的	未選択	612	551	75	23	1015	4	612	519	1149
	中央奇数	0	247	9	5	2	0	0	263	0
	封筒法	0	96	15	2	1	0	0	114	0
	準ランダム化	0	29	6	0	0	0	0	35	0
	知る必要がない	0	37	9	0	4	0	0	50	0
介入の種類	未選択	612	0	0	0	0	0	612	0	0
	治療・ケア	0	771	88	23	844	3	0	815	914
	予防・検診・検査	0	129	16	4	76	1	0	112	114
	診断	0	37	7	3	95	0	0	32	110
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	23	3	0	7	0	0	22	11
性別	医薬品	0	615	73	17	690	3	0	653	745
	ワクチン	0	20	0	1	20	1	0	14	28
	遺伝子	0	6	0	1	8	0	0	5	10
	食品	0	57	7	1	23	0	0	60	28
	医療器具・機器	0	128	29	5	181	1	0	146	198
	行動・習慣	0	57	6	1	15	0	0	55	24
	手技	0	129	12	9	136	0	0	116	170
	その他	0	40	5	3	55	0	0	31	72
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	9	42	14	0	29	0	9	47	38
女	21	81	7	1	78	2	21	84	85	
男女両方	582	837	93	29	915	2	582	850	1026	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	56	65	11	2	79	0	56	68	89
	文部科学省	68	78	9	1	64	0	68	62	90
	農林水産省	0	1	2	0	2	0	0	3	2
	経済産業省	1	1	0	0	1	0	1	1	1
	その他の官庁	6	3	0	0	7	0	6	4	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	4	13	0	0	13	1	4	12	15
	財団	29	67	4	0	45	0	29	67	49
	営利企業	53	91	13	3	51	0	53	97	61
	海外	2	6	1	1	6	0	2	6	8
	自己関連	287	482	47	20	601	2	287	498	654
	その他	106	153	27	3	153	1	106	163	174
	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		570	938	109	29	1003	4	570	957	1126
なし		42	22	5	1	19	0	42	24	23
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	1	3	0	0	7	0	1	4	6
	該当なし	598	901	109	27	948	4	598	916	1073
	市販後使用成績調査	4	4	2	0	5	0	4	6	5
	市販後特定使用成績調査	4	3	0	0	3	0	4	1	5
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	49	3	3	59	0	5	54	60
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	19	5	3	14	0	8	24	17
試験進捗状況	いいえ	604	941	109	27	1008	4	604	957	1132
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	71	125	15	6	130	0	71	137	139
	参加者募集中	1	1	0	0	2	0	1	1	2
	一般募集中	209	375	29	16	473	2	209	370	525
	限定募集中	156	173	25	3	228	0	156	174	255
	参加者募集中断	7	3	0	0	2	0	7	3	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	72	81	14	2	80	0	72	88	89
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	試験中止	7	25	2	0	15	0	7	26	16
試験終了	89	177	28	3	92	2	89	181	121	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		ランダム化の単位			未選択	オープン	ブラインド化				
		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	介入実施者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	2092	604	24	611	1613	174	129	32	161	
	アジア(日本以外)	14	12	0	6	6	2	4	2	6	
	北米	7	1	0	4	4	0	0	0	0	
	南米	1	2	0	1	1	1	0	0	0	
	オセアニア	1	3	0	1	2	1	0	0	0	
	欧州	10	8	0	6	6	4	0	1	1	
	アフリカ	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	196	74	1	74	150	17	7	5	18	
	消化器内科学(消化管)	298	85	0	85	222	25	17	14	20	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	185	35	1	51	140	4	17	5	4	
	循環器内科学	198	64	1	93	120	36	5	3	6	
	呼吸器内科学	187	48	3	47	171	4	6	0	10	
	内分泌・代謝病内科学	162	76	1	41	155	20	12	1	10	
	血液・腫瘍内科学	242	33	2	58	212	1	3	0	3	
	腎臓内科学	96	42	1	30	87	12	5	1	4	
	神経内科学	79	17	0	26	45	7	4	1	13	
	膠原病・アレルギー内科学	51	15	0	19	39	3	0	0	5	
	心療内科学	5	4	0	2	4	0	1	1	1	
	感染症内科学	32	7	0	13	19	1	3	1	2	
	老年内科学	28	11	1	8	23	5	0	1	3	
	外科学一般	64	23	1	21	51	4	7	0	5	
	消化器外科(消化管)	198	45	0	43	172	11	10	3	4	
	消化器外科(肝・胆・膵)	112	20	1	27	97	1	3	1	4	
	血管外科	26	5	1	10	16	1	0	2	3	
	呼吸器外科	54	18	1	13	47	2	3	0	8	
	内分泌外科	15	2	0	5	11	0	0	0	1	
	乳癌外科	80	17	0	14	90	0	0	0	3	
	産婦人科	69	21	2	16	55	7	2	2	10	
	小児科学	65	21	1	28	43	6	1	0	9	
	眼科	101	24	1	44	56	13	4	2	7	
	皮膚科学	57	17	2	15	50	4	0	0	7	
	精神神経科学	64	28	2	23	40	14	0	6	11	
	耳鼻咽喉科学	74	11	2	17	54	5	3	0	8	
	整形外科	71	37	2	17	61	13	5	1	13	
	泌尿器科学	86	23	2	20	81	1	6	0	3	
	放射線医学	105	13	0	32	73	8	3	0	2	
	麻酔科学	85	34	0	39	27	12	15	2	24	
	口腔外科	22	1	0	3	18	1	0	0	1	
	脳神経外科	61	11	0	21	41	3	1	1	5	
	心臓血管外科	29	5	1	17	12	4	1	0	1	
	形成外科	14	2	0	2	11	2	1	0	0	
	美容外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	検査医学	22	3	1	17	5	1	2	1	0	
	手術医学	23	3	0	8	9	2	4	0	3	
	救急医学	18	6	2	10	12	2	2	0	0	
	輸血医学	3	0	1	1	2	1	0	0	0	
	集中治療医学	14	7	0	9	8	3	1	0	0	
	リハビリテーション医学	34	19	1	5	32	7	5	1	4	
	歯学	33	12	1	6	18	8	8	1	5	
	看護学	11	8	0	4	10	1	1	0	3	
	該当せず	22	3	1	6	12	4	1	0	3	
	成人	175	50	4	44	126	12	22	7	18	
	小児	17	6	0	8	10	1	0	0	4	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	851	167	7	196	728	23	44	7	27
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1251	449	17	416	890	156	89	28	138
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	164	33	2	67	107	9	5	0	11	
	いいえ	1938	583	22	545	1511	170	128	35	154	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	154	19	0	41	117	2	6	3	4	
	有効性	679	295	15	181	545	99	64	22	79	
	安全性・有効性	853	264	7	127	809	60	51	7	70	
	生物学的・臨床的同等性	22	14	1	9	18	4	2	1	3	
	生物学的利用性	34	0	0	25	8	1	0	0	0	
	薬物動態	32	2	0	5	23	3	3	0	0	
	薬力学	12	4	0	4	7	3	1	0	1	
	薬物動態・薬力学	28	3	0	5	20	2	2	0	2	
	その他	288	15	1	215	71	5	4	2	7	
試験の性質2	未選択	1138	183	9	343	719	94	80	20	74	
	検証的	414	286	9	111	439	53	31	9	66	
	探索的	546	146	6	156	458	32	22	5	25	
	その他	4	1	0	2	2	0	0	1	0	
試験のフェーズ	未選択	1356	251	11	406	897	108	90	24	93	
	説明的	169	77	3	51	144	13	7	2	32	
	実務的	564	285	10	151	567	57	36	9	39	
	その他	13	3	0	4	10	1	0	0	1	
	第I相	78	4	0	3	73	0	4	0	2	
	第I・II相	51	11	1	4	48	4	2	2	3	
	第II相	252	59	3	11	282	5	5	1	10	
	第II・III相	6	13	1	0	12	2	1	2	3	
第III相	14	64	3	2	48	5	7	2	17		
第IV相	38	35	0	13	43	9	1	0	7		
該当せず	528	217	9	245	380	51	27	6	44		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	1471	611	24	0	1600	176	133	34	163	
	観察	609	0	0	609	0	0	0	0		
	介入・観察	19	5	0	0	18	3	0	1	2	
その他・メタアナリシス等	3	0	0	3	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0		
	並行群間比較	402	536	22	0	572	128	104	26	130	
	クロスオーバー試験	51	61	2	0	57	12	15	2	28	
	要因デザイン	21	9	0	0	19	5	1	2	3	
	単群	1012	10	0	0	966	34	13	5	4	
継続・拡大投与	4	0	0	0	4	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0		
	ランダム化	341	616	24	0	577	133	120	31	160	
	非ランダム化	1149	0	0	0	1081	46	13	4	8	
ランダム化の単位	未選択	2102	0	0	612	1252	103	61	18	58	
	個別	0	616	0	0	351	71	70	18	106	
	集団	0	0	24	0	15	5	2	1	1	
	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0		
	オープン	1252	351	15	0	1618	0	0	0		