

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			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者からブラインド化されている単盲検	二重盲検
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	103	71	5	0	0	179	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	61	70	2	0	0	0	133	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	16	18	1	0	0	0	0	35	0
	二重盲検	58	106	1	0	0	0	0	0	165
コントロール	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	72	96	4	0	18	12	26	7	109
	無治療対照	109	87	7	0	141	27	16	12	7
	実薬・標準治療対照	263	375	12	0	448	91	63	9	39
	用量対照	34	29	1	0	36	13	8	0	7
	ヒストリカル	169	5	0	0	166	3	3	2	0
	無対照	843	24	0	0	809	33	17	5	3
層別化	未選択	2075	156	7	612	1331	114	83	24	74
	はい	18	209	11	0	153	26	15	2	42
	いいえ	9	251	6	0	134	39	35	9	49
動的割付	未選択	2082	171	7	612	1347	120	81	25	75
	はい	10	176	3	0	129	19	9	3	29
	いいえ	10	269	14	0	142	40	43	7	61
試験実施施設の考慮	未選択	2084	247	11	612	1394	129	91	26	90
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	71	2	0	58	4	3	2	11
	施設をブロックとみなしている	2	53	4	0	25	13	8	2	11
ブロック化	未選択	2087	223	11	612	1389	126	86	25	83
	はい	6	133	4	0	75	19	13	2	34
	いいえ	9	260	9	0	154	34	34	8	48
	未選択	2078	193	9	612	1359	122	87	25	75
割付コードを知る方法	中央登録	14	242	7	0	172	24	17	4	46
	封筒法	6	105	3	0	53	15	20	4	22
	単ランダム化	1	33	1	0	16	13	4	1	1
	知る必要がない	3	43	4	0	18	5	5	1	21
	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	1199	510	20	0	1348	129	95	25	132
	予防・検診・検査	154	69	3	0	138	28	26	6	28
	診断	121	21	0	0	111	18	6	2	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	16	16	1	0	21	4	6	2	0
	未選択	612	0	0	612	0	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	973	412	13	0	1122	92	67	16	101
	ワクチン	34	8	0	0	31	3	4	0	4
	遺伝子	13	2	0	0	13	1	0	0	1
	食品	48	38	2	0	37	6	9	1	35
	医療器具・機器	255	86	3	0	244	36	39	8	17
	行動・習慣	36	41	2	0	48	12	9	6	4
	手技	210	71	5	0	210	38	21	4	13
	その他	84	16	3	0	71	15	1	5	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	66	27	1	9	61	5	11	0
女	137	52	1	21	137	10	6	3	13	
組織の区分	男女両方	1899	537	22	582	1420	164	116	32	144
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	162	50	1	56	116	13	9	3	16
	文部科学省	175	43	2	68	112	13	10	2	15
	農林水産省	3	2	0	0	1	0	2	1	1
	経済産業省	2	1	0	1	1	0	1	0	0
	その他の官庁	14	2	0	6	5	1	1	1	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	20	10	1	4	24	1	1	0	1
	財団	96	48	1	29	88	8	6	2	12
	営利企業	143	67	1	53	103	14	8	2	31
	海外	10	6	0	2	8	3	1	0	2
	自己関連	1132	298	9	287	904	102	72	16	58
その他	345	89	9	106	256	24	22	8	27	
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	2030	601	22	570	1580	177	131	33	162
	なし	72	15	2	42	38	2	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	10	1	0	1	8	1	1	0	0
	該当なし	1983	580	24	598	1505	165	129	32	158
	市販後使用成績調査	11	4	0	4	8	2	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	9	1	0	4	6	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	89	30	0	5	91	11	3	2	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	33	14	2	8	27	2	6	1	5
	いいえ	2069	602	22	604	1591	177	127	34	160
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	260	85	2	71	197	32	22	4	21
	参加者募集中	4	0	0	1	1	1	1	0	0
	一般募集中	855	243	6	209	732	69	38	8	48
	限定募集中	471	105	9	156	349	29	19	8	24
	参加者募集中断	10	2	0	7	4	0	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	192	55	2	72	120	20	14	5	18
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	試験中止	34	14	1	7	29	3	4	0	6
	試験終了	276	111	4	89	185	25	34	10	48

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	コントロール			未選択	層別化 はい
					突薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル		
試験実施地域	日本	611	167	197	645	64	172	864	2226
	アジア(日本以外)	6	6	5	5	0	1	3	18
	北米	4	0	0	0	2	0	2	6
	南米	1	0	1	0	1	0	0	2
	オセアニア	1	0	2	0	1	0	0	1
	欧州	6	2	5	1	1	1	2	10
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	1
	内科学一般	74	20	23	76	4	10	64	208
	消化器内科学(消化管)	85	26	17	94	4	23	128	314
	消化器内科学(肝・胆・膵)	51	7	15	43	4	21	80	195
循環器内科学	93	7	12	93	6	5	47	210	
呼吸器内科学	47	10	13	49	5	16	98	199	
内分泌・代謝内科学	41	10	19	99	3	8	59	182	
血液・腫瘍内科学	58	2	3	35	6	44	129	242	
腎臓内科学	30	2	13	41	5	8	40	104	
神経内科学	26	15	2	18	2	3	30	83	
膠原病・アレルギー内科学	19	5	2	10	4	5	21	53	
心療内科学	2	1	1	4	0	0	1	5	
感染症内科学	13	4	4	5	0	1	12	35	
老年内科学	8	5	4	12	2	0	9	27	
外科学一般	21	2	6	18	3	7	31	65	
消化器外科(消化管)	43	3	13	55	3	23	103	205	
消化器外科(肝・胆・膵)	27	3	8	19	5	25	46	116	
血管外科	10	2	1	6	3	1	9	28	
呼吸器外科	13	4	3	16	3	10	24	56	
内分泌外科	5	1	1	2	0	4	4	16	
乳腺外科	14	0	8	13	2	16	44	78	
産婦人科学	16	5	11	27	5	11	17	73	
小児科学	28	10	5	12	2	5	25	68	
眼科	44	8	7	28	4	7	28	109	
皮膚科学	15	9	8	11	4	7	22	59	
精神神経科学	23	14	17	16	3	18	66	14	
耳鼻咽喉科学	17	7	4	10	3	12	34	75	
整形外科学	17	9	12	34	2	9	27	74	
泌尿器科学	20	4	5	31	3	8	40	93	
放射線医学	32	5	1	10	3	17	50	108	
麻酔科学	39	9	7	37	10	1	16	96	
口腔外科学	3	0	4	1	1	5	9	23	
脳神経外科学	21	3	2	14	1	10	21	64	
心臓血管外科学	17	1	4	4	2	1	6	31	
形成外科学	2	0	1	3	0	0	10	14	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	
検査医学	17	1	2	4	0	0	2	22	
手術医学	8	3	2	6	0	4	3	23	
救急医学	10	2	3	8	0	1	2	21	
輸血医学	1	0	0	2	0	1	0	3	
集中治療医学	9	0	1	10	0	1	0	16	
リハビリテーション医学	5	8	12	15	0	2	12	38	
歯学	6	5	6	13	2	0	14	42	
看護学	4	2	7	5	0	1	0	12	
該当せず	6	4	5	1	1	1	8	22	
成人	44	22	29	45	7	15	67	190	
小児	8	2	5	2	1	0	5	17	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	196	20	46	195	19	123	426	879
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	416	152	157	455	45	51	441	1359
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	67	11	12	34	4	12	59	169
	いいえ	545	167	191	616	60	162	808	2069
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	41	6	5	19	5	11	86	159
	有効性	181	87	119	270	17	37	278	748
	安全性・有効性	127	64	49	327	31	115	411	905
	生物学的・臨床的同等性	9	0	4	14	3	2	5	25
	生物学的利用性	25	2	1	0	0	2	4	34
	薬物動態	5	3	2	5	3	0	16	31
	薬力学	4	1	3	3	1	0	4	15
薬物動態・薬力学	5	3	5	2	3	1	12	29	
その他	216	6	15	10	1	6	51	292	
試験の性質1	未選択	343	89	100	310	28	62	398	1214
	検証的	111	51	63	227	20	58	179	452
	探索的	156	32	40	113	16	53	288	568
	その他	2	0	0	0	0	1	2	4
試験の性質2	未選択	406	105	116	372	33	92	494	1447
	説明的	51	30	19	46	7	10	86	179
	実務的	151	36	68	229	23	71	281	599
	その他	4	1	0	3	1	1	6	13
試験のフェーズ	未選択	334	92	113	333	30	62	392	1223
	第I相	3	5	3	2	6	6	57	78
	第I・II相	4	6	4	4	3	12	30	52
	第II相	11	10	9	48	4	59	173	261
	第II・III相	0	5	1	7	1	2	4	8
	第III相	2	8	9	54	2	4	2	16
	第IV相	13	8	7	28	1	2	14	38
該当せず	245	38	57	174	17	27	195	562	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	171	201	642	64	170	858	1605
	観察	609	0	0	0	0	0	0	609
	介入・観察	0	1	2	8	0	4	9	21
その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	3	
基本デザイン	未選択	612	0	0	0	0	0	0	612
	並行群間比較	0	133	147	555	50	14	61	512
	クロスオーバー試験	0	32	10	51	3	2	16	72
	要因デザイン	0	3	3	12	3	1	8	22
	単群	0	4	43	32	8	157	778	1016
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	4	4
ランダム化	未選択	612	0	0	0	0	0	0	612
	ランダム化	0	161	134	580	47	6	53	477
	非ランダム化	0	11	69	70	17	168	814	1149
ランダム化の単位	未選択	612	72	109	263	34	169	843	2075
	個別	0	96	87	375	29	5	24	156
	集団	0	4	7	12	1	0	0	7
	未選択	612	0	0	0	0	0	0	612
オープン	0	18	141	448	36	166	809	1331	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	12	27	91	13	3	33	114	26
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	26	16	63	8	3	17	83	15
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	7	12	9	0	2	5	24	2
	二重盲検	0	109	7	39	7	0	3	74	42
コントロール	未選択	612	0	0	0	0	0	0	612	0
	プラセボ・シャム対照	0	172	0	0	0	0	0	93	26
	無治療対照	0	0	203	0	0	0	0	128	36
	実薬・標準治療対照	0	0	0	650	0	0	0	339	156
	用量対照	0	0	0	0	64	0	0	38	14
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	174	0	172	1
	無対照	0	0	0	0	0	0	867	856	5
層別化	未選択	612	93	128	339	38	172	856	2238	0
	はい	0	26	36	156	14	1	5	0	238
	はいえ	0	53	39	155	12	1	6	0	0
助的割付	未選択	612	93	141	345	40	172	857	2217	20
	はい	0	20	17	138	8	2	4	16	128
	はいえ	0	59	45	167	16	0	6	5	90
試験実施施設の考慮	未選択	612	105	153	399	41	173	859	2223	47
	期的割付けの際に施設を調整因子としている	0	8	11	55	4	0	0	7	49
	施設をブロックとみなしている	0	13	7	36	3	0	0	2	31
	施設を考慮していない	0	46	32	160	16	1	8	6	111
ブロック化	未選択	612	105	151	377	44	173	859	2232	46
	はい	0	26	20	87	9	0	1	1	94
	はいえ	0	41	32	186	11	1	7	5	98
割付コードを知る方法	未選択	612	96	146	361	38	171	856	2205	36
	中央書庫	0	43	30	170	13	1	6	17	139
	封筒法	0	15	15	72	9	1	2	11	31
	標準ランダム化	0	1	5	26	2	1	0	2	11
	知る必要がない	0	17	7	21	2	0	3	3	21
介入の目的	未選択	612	0	0	0	0	0	0	612	0
	治療・ケア	0	121	135	565	53	146	709	1313	205
	予防・検診・検査	0	39	45	59	9	14	60	167	21
	診断	0	11	10	19	1	10	91	129	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	13	7	1	4	7	17	7
介入の種類	未選択	0	94	102	470	46	105	581	1065	160
	医薬品	0	6	3	9	2	9	13	39	1
	遺伝子	0	0	2	4	0	4	5	13	1
	食品	0	37	12	15	3	6	15	56	18
	医療器具・機器	0	29	36	93	6	24	156	277	31
	行動・習慣	0	10	32	22	2	5	8	39	16
	手拭	0	16	27	86	7	37	113	227	28
	その他	0	11	12	18	3	12	47	89	2
	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	15	10	24	2	5	29	75	7	
女	21	10	20	53	5	20	61	147	22	
男女両方	582	147	173	573	57	149	777	2016	209	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	56	24	15	35	5	18	60	168	22
	文部科学省	68	15	30	33	10	16	48	184	16
	農林水産省	0	0	0	0	1	0	4	3	0
	経済産業省	1	1	0	0	0	0	1	3	0
	その他の官庁	6	2	1	2	0	0	5	14	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	3	11	0	4	9	23	5
	財団	29	11	6	46	3	11	39	104	30
	営利企業	53	32	13	55	4	10	44	153	25
	海外	2	2	2	4	0	0	6	10	1
	自己関連	287	60	96	363	25	91	517	1207	104
	その他	106	25	37	101	16	24	134	369	35
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	570	168	198	635	64	171	847	2159	236
なし	42	4	5	15	0	3	20	79	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	1	1	3	3	0	1	2	10	0
	該当なし	598	165	185	600	63	168	808	2108	223
	市販後使用成績調査	4	0	2	4	0	1	4	13	2
	市販後特定使用成績調査	4	0	4	1	0	0	1	10	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
	開始前	71	19	31	94	6	13	113	277	28
	参加者募集中	1	1	0	0	0	1	1	4	0
	一般募集中	209	46	68	270	28	83	400	906	102
	限定募集中	156	26	40	130	7	40	186	490	52
	参加者募集中断	7	0	1	1	1	0	2	10	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	72	19	21	50	8	18	61	195	31
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	0	0
試験中止	7	7	7	13	0	3	12	37	5	
試験終了	89	54	35	91	14	16	92	319	19	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		動的割付		動的割付		試験実施施設の有無		試験実施施設の有無		未選択	
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付の際に施設を調査因子としている	施設をロックとみなしていない	施設を考慮していない		
試験実施地域	日本	257	2247	187	286	2328	77	59	256	2308	
	アジア(日本以外)	4	17	6	3	19	3	1	3	18	
	北米	0	7	1	0	7	0	0	1	7	
	南米	0	1	2	0	1	1	0	1	1	
	オセアニア	0	1	3	0	1	2	0	1	1	
	欧州	5	11	3	4	11	2	0	5	11	
	アフリカ	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	29	212	33	26	227	9	4	31	223	
	消化器内科学(消化管)	37	316	32	35	330	21	8	24	326	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	14	195	12	14	199	8	2	12	197	
	循環器内科学	26	208	22	33	217	7	6	33	217	
	呼吸器内科学	16	200	21	17	204	6	8	20	206	
	内分泌・代謝内科学	32	184	28	27	198	6	3	32	194	
	血液・腫瘍内科学	6	244	26	7	246	18	2	11	249	
	腎臓内科学	17	104	19	16	109	7	4	19	109	
	神経内科学	6	84	5	7	86	3	1	6	85	
	膠原病・アレルギー内科学	6	55	7	4	57	1	2	6	55	
	心療内科学	2	6	1	2	6	0	0	3	6	
	感染症内科学	2	35	1	3	34	0	0	5	35	
	老年内科学	4	27	4	9	31	1	2	6	29	
	外科学一般	9	67	7	14	74	1	6	7	70	
	消化器外科(消化管)	14	206	20	17	212	11	1	19	211	
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	117	9	7	116	7	6	4	117	
	血管外科学	1	28	2	2	29	1	0	2	30	
	呼吸器外科学	6	56	12	5	58	6	1	8	58	
	内分泌外科学	0	15	2	0	15	2	0	0	15	
	乳腺外科学	3	80	10	7	81	8	1	7	83	
	産婦人科学	11	76	5	11	78	4	0	10	79	
	小児科学	9	68	10	9	71	5	2	9	68	
	眼科	13	111	4	11	113	1	2	10	111	
	皮膚科学	9	59	8	9	64	3	3	6	62	
	精神神経科学	14	69	7	18	73	2	5	14	71	
	耳鼻咽喉科学	5	79	3	5	81	2	0	4	78	
	整形外科	24	74	7	29	81	1	5	23	76	
	泌尿器科学	7	93	10	8	97	6	1	7	99	
	放射線医学	6	109	3	6	110	2	0	6	108	
	麻酔科学	16	96	5	18	99	0	3	17	97	
	口腔外科学	0	23	0	0	23	0	0	0	23	
	脳神経外科学	5	64	2	6	65	0	2	5	65	
	心臓血管外科学	2	30	1	4	31	1	0	3	32	
	形成外科学	1	14	1	1	15	1	0	0	15	
	美容外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	検査医学	2	22	1	3	23	1	1	1	22	
	手術医学	1	23	0	3	24	0	0	2	23	
	救急医学	2	22	1	3	23	1	1	1	22	
	輸血医学	0	3	0	1	4	0	0	0	4	
	集中治療医学	3	17	1	3	17	1	1	2	16	
	リハビリテーション医学	10	38	1	15	41	0	1	12	41	
	歯学	1	42	2	2	42	0	0	4	42	
	看護学	2	13	1	5	15	1	0	3	13	
	該当せず	3	22	0	4	22	0	1	3	23	
	成人	22	190	14	25	198	4	6	21	196	
	小児	3	18	2	3	20	1	0	2	19	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	55	884	74	67	909	43	14	59	908
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	211	1376	115	226	1433	35	45	204	1413
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	7	170	16	13	171	5	2	21	172	
	いいえ	259	2090	173	280	2171	73	57	242	2149	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	9	161	4	8	160	0	1	12	161	
	有効性	144	759	76	154	805	29	33	122	784	
	安全性・有効性	98	912	99	113	942	46	20	116	934	
	生物学的・臨床的同等性	2	25	7	5	27	3	2	5	26	
	生物学的利用性	0	34	0	0	34	0	0	0	34	
	薬物動態	3	30	0	4	32	0	0	2	32	
	薬力学	0	15	0	1	15	0	0	1	15	
薬物動態・薬力学	2	29	0	2	29	0	1	1	29		
その他	8	295	3	6	298	0	2	4	296		
試験の性質1	未選択	57	1224	38	68	1257	14	13	46	1249	
	検証的	137	462	93	154	491	43	33	142	479	
	探索的	71	570	58	70	589	21	13	75	589	
	その他	1	4	0	1	5	0	0	0	4	
試験の性質2	未選択	91	1463	60	95	1508	27	18	65	1494	
	説明的	31	181	34	34	184	12	7	46	188	
	実務的	141	601	95	163	634	39	34	152	624	
	その他	3	15	0	1	16	0	0	0	15	
試験のフェーズ	未選択	72	1236	36	84	1274	15	14	53	1267	
	第I相	2	77	2	3	77	1	1	3	80	
	第I・II相	8	52	2	9	52	2	0	9	53	
	第II相	17	258	31	25	270	13	7	24	272	
	第II・III相	7	9	7	4	9	4	3	4	8	
	第III相	26	17	41	23	19	28	2	32	19	
	第IV相	24	38	11	24	47	3	6	17	41	
	該当せず	110	573	59	121	594	12	26	121	581	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	263	1627	189	290	1709	78	58	261	1688	
	観察	0	609	0	0	609	0	0	0	609	
	介入・観察	3	21	0	3	21	0	1	2	21	
	その他・メタアナリシス等	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
基本デザイン	未選択	0	612	0	0	612	0	0	0	612	
	並行群間比較	287	530	174	256	600	73	56	231	585	
	クロスオーバー試験	29	76	9	29	85	2	2	25	80	
	要因デザイン	2	22	3	5	24	1	1	4	23	
	単群	4	1016	3	3	1017	2	0	3	1017	
	継続・拡大投与	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
ランダム化	未選択	0	612	0	0	612	0	0	0	612	
	ランダム化	266	499	189	293	581	78	59	263	560	
	非ランダム化	0	1149	0	0	1149	0	0	0	1149	
ランダム化の単位	未選択	9	2082	10	10	2084	5	2	11	2087	
	個別	251	171	176	269	247	71	53	245	223	
	集団	6	7	3	14	11	2	4	7	11	
	未選択	0	612	0	0	612	0	0	0	612	
	オープン	134	1347	129	142	1394	58	25	141	1389	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		助的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	助的割付の割に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	39	120	19	40	129	4	13	33	126
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	35	81	9	43	91	3	8	31	86
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	9	25	3	7	26	2	2	5	25
	二重盲検	49	75	29	61	90	11	11	53	83
コントロール	未選択	0	612	0	0	612	0	0	0	612
	プラセボ・シヤム対照	53	93	20	59	105	8	13	46	105
	無治療対照	39	141	17	45	153	11	7	32	151
	実薬・標準治療対照	155	345	138	167	399	55	36	160	377
	用量対照	12	40	8	16	41	4	3	16	44
	ヒストリカル	1	172	2	0	173	0	0	1	173
	無対照	6	857	4	6	859	0	0	8	859
層別化	未選択	0	2217	16	5	2223	7	2	6	2222
	はい	0	20	128	90	47	49	31	111	46
	いいえ	266	23	45	198	72	22	26	146	43
助的割付	未選択	23	2260	0	0	2249	0	1	10	2248
	はい	45	0	189	0	24	75	17	73	38
	いいえ	198	0	0	293	69	3	41	180	35
試験実施施設の考慮	未選択	72	2249	24	69	2342	0	0	0	2288
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	22	0	75	3	0	78	0	0	13
	施設をブロックとみなしている	26	1	17	41	0	0	59	0	2
ブロック化	未選択	146	10	73	180	0	0	263	18	
	はい	43	2248	38	35	2288	13	2	18	2321
	いいえ	48	6	53	84	22	17	48	56	0
割付コードを知る方法	未選択	175	6	98	174	32	48	9	189	0
	中央登録	39	2225	23	32	2257	4	0	19	2258
	封筒法	107	18	130	115	40	63	34	126	35
	標準ランダム化	72	12	17	85	27	7	16	64	18
	知る必要がない	22	3	9	23	7	1	6	21	3
	その他	26	2	10	38	11	3	3	33	7
介入の目的	未選択	0	612	0	0	612	0	0	0	612
	治療・ケア	211	1330	165	234	1388	69	51	221	1372
	予防・検診・検査	38	171	12	43	184	4	6	32	182
	診断	8	128	7	7	131	3	1	7	129
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	9	19	5	9	27	2	1	3	26
	医薬品	173	1077	143	178	1124	62	40	172	1116
	ワクチン	2	35	4	3	36	1	1	4	39
	遺伝子	1	13	0	2	14	0	1	0	13
	食品	14	60	12	16	64	4	6	14	61
	医療器具・機器	36	279	21	44	290	6	7	41	285
	行動・習慣	24	43	12	24	54	5	5	15	50
	手技	31	229	14	43	242	11	6	27	235
	その他	12	89	2	12	94	0	0	9	93
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	12	74	5	15	79	2	2	11	78
	女	21	151	13	26	157	8	2	23	158
	男女両方	233	2035	171	252	2106	68	55	229	2085
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	23	167	24	22	173	13	6	21	173
	文部科学省	20	185	11	24	195	3	5	17	194
	農林水産省	2	3	0	2	3	0	0	2	3
	経済産業省	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	その他の官庁	2	14	0	2	14	0	1	1	14
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	23	4	4	25	2	0	4	24
	財団	11	103	30	12	108	12	5	20	106
	営利企業	33	158	24	29	166	9	12	24	159
	海外	5	11	2	3	12	1	0	3	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	258	2178	187	288	2258	77	59	259	2237
	なし	8	82	2	5	84	1	0	4	84
	未選択	1	10	0	1	10	0	0	1	10
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	256	2128	176	283	2205	75	55	252	2186
	市販後使用成績調査	0	13	2	0	15	0	0	0	14
	市販後特定使用成績調査	0	10	0	0	10	0	0	0	10
	市販後臨床試験	9	99	11	9	102	3	4	10	101
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	6	33	8	8	33	5	2	9	34
	いいえ	260	2227	181	285	2309	73	57	254	2287
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	42	285	23	39	291	4	5	47	292
	参加者募集中	0	4	0	0	4	0	0	0	4
	一般募集中	96	913	89	102	941	51	21	91	932
	限定募集中	43	497	34	54	512	11	13	49	510
	参加者募集中断	1	10	1	1	11	0	0	1	11
	参加者募集終了 - 試験継続中	23	195	23	31	207	5	5	32	199
	主たる結果の公表済み	1	0	0	1	0	0	0	1	0
試験中止	7	36	4	9	41	1	2	5	41	
試験終了	53	320	15	56	335	6	13	37	332	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	プロック化	割付コードを知る方法							未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない		
試験実施地域	日本	141	271	2266	261	109	34	50	611	1718
	アジア(日本以外)	2	6	19	3	3	1	0	6	9
	北米	1	0	7	1	0	0	0	4	4
	南米	1	1	1	2	0	0	0	1	1
	オセアニア	1	2	1	3	0	0	0	1	2
	欧州	2	5	11	4	3	0	0	6	10
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	21	27	220	31	13	3	4	74	162
	消化器内科学(消化管)	19	38	319	40	18	2	4	85	210
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	17	194	19	6	1	1	51	138
	循環器内科学	15	31	215	29	10	7	2	93	149
	呼吸器内科学	14	18	203	26	6	3	0	47	162
	内分泌・代謝病内科学	13	32	187	23	16	7	6	41	182
	血液・腫瘍内科学	13	15	244	30	2	0	1	58	205
	腎臓内科学	10	20	104	22	8	3	2	30	100
	神経内科学	2	9	82	7	3	0	4	26	51
	膠原病・アレルギー内科学	5	6	54	9	2	0	1	19	40
	心臓内科学	0	3	6	1	1	1	0	2	5
	感染症内科学	1	3	35	3	1	0	0	13	16
	老年内科学	4	7	30	4	2	2	2	8	20
	外科学一般	10	8	70	13	4	1	0	21	55
	消化器外科(消化管)	10	22	208	25	7	1	2	43	174
	消化器外科(肝・胆・膵)	10	6	115	16	1	0	1	27	89
	血管外科	1	1	30	1	0	0	1	10	19
	呼吸器外科	6	9	55	10	7	0	1	13	53
	内分泌外科	0	2	15	2	0	0	0	5	11
	乳腺外科	5	9	82	10	3	0	2	14	77
	産婦人科学	5	8	75	12	2	2	1	16	60
	小児科学	6	13	68	13	1	1	4	28	45
	眼科	7	8	112	4	4	4	2	44	71
	皮膚科学	8	6	60	9	6	1	0	15	44
	精神神経科学	12	11	71	11	5	1	6	23	53
	耳鼻咽喉科学	4	5	79	5	3	0	0	17	57
	整形外科	14	20	78	13	10	4	5	17	78
	泌尿器科学	4	8	95	11	5	0	0	20	81
	放射線医学	3	7	109	8	0	0	1	32	51
	麻酔科学	9	13	96	5	11	2	5	39	68
	口腔科学	0	0	22	1	0	0	0	3	16
	脳神経外科	2	5	65	3	1	0	3	21	41
	心臓血管外科	1	2	32	1	1	1	0	17	16
	形成外科	1	0	15	1	0	0	0	2	13
	美容外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	検査医学	2	2	22	1	1	0	2	17	4
	手術医学	2	1	23	0	1	0	2	8	14
	救急医学	2	2	22	3	1	0	0	10	12
	輸血医学	0	0	4	0	0	0	0	1	3
	集中治療医学	2	3	17	2	2	0	0	9	11
	リハビリテーション医学	9	4	40	5	3	4	2	5	37
	歯学	0	4	40	3	2	0	1	6	35
	看護学	5	1	12	3	3	0	1	4	10
	該当せず	0	3	22	0	1	1	2	6	6
	成人	11	22	195	19	5	2	8	44	106
	小児	1	3	17	2	3	0	1	8	11
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		41	76	892	100	24	3	6	196	707
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	102	202	1388	163	90	32	44	416	1022
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	9	18	171	20	4	0	4	67	111
	いいえ	134	260	2109	243	110	35	46	545	1618
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	9	160	5	6	0	2	41	117
	有効性	61	134	777	114	50	19	29	181	605
	安全性・有効性	71	119	913	133	51	12	15	127	910
	生物学的・臨床的同等性	3	8	27	5	2	2	1	9	19
	生物学的利用性	0	0	34	0	0	0	0	25	1
	薬物動態	1	1	31	1	2	0	0	5	12
	薬力学	0	1	15	0	1	0	0	4	9
	薬物動態・薬力学	1	1	29	0	1	1	1	5	18
	その他	3	5	294	5	2	1	2	215	38
試験の性質1	未選択	28	53	1235	66	25	7	7	343	782
	検証的	77	153	459	135	61	22	32	111	494
	探索的	38	71	582	72	27	6	11	156	452
	その他	0	1	4	0	1	0	0	2	1
試験の性質2	未選択	41	83	1473	86	39	10	10	406	962
	説明的	20	41	179	43	9	4	14	51	155
	実務的	82	153	613	133	66	21	26	151	603
	その他	0	1	15	1	0	0	0	4	9
試験のフェーズ	未選択	33	56	1246	58	35	10	7	334	793
	第I相	0	2	77	4	0	0	1	3	71
	第I・II相	2	8	51	4	3	3	2	4	53
	第II相	19	23	264	39	5	3	3	11	290
	第II・III相	4	8	8	10	1	1	0	0	19
	第III相	17	45	19	52	3	1	6	2	65
	第IV相	12	20	39	19	10	3	2	13	54
該当せず	56	116	576	77	57	14	29	245	384	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	142	276	1647	261	114	34	50	0	1714
	観察	0	0	609	0	0	0	0	609	0
	介入・観察	1	2	21	2	0	1	0	0	15
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	3	0	0	0	0	3	0
	未選択	0	0	612	0	0	0	0	612	0
	並行群間比較	133	242	551	247	96	29	37	0	771
	クロスオーバー試験	8	26	75	9	15	6	9	0	88
	要因デザイン	2	5	23	5	2	0	0	0	23
ランダム化	単群	0	5	1015	2	1	0	4	0	844
	縦断・拡大投与	0	0	4	0	0	0	0	0	3
	未選択	0	0	612	0	0	0	0	612	0
ランダム化の単位	ランダム化	143	278	519	263	114	35	50	0	815
	非ランダム化	0	0	1149	0	0	0	0	0	914
	未選択	6	9	2078	14	6	1	3	612	1199
オープン	個別	133	260	193	242	105	33	43	0	510
	集団	4	9	9	7	3	1	4	0	20
	未選択	0	0	612	0	0	0	0	612	0
オープン	75	154	1359	172	53	16	18	0	1348	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	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	19	34	122	24	15	13	5	0	129
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	13	34	87	17	20	4	5	0	95
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	8	25	4	4	1	1	0	25
コントロール	二重盲検	34	48	75	46	22	1	21	0	132
	未選択	0	0	612	0	0	0	0	612	0
	プラセボ・シヤム対照	26	41	96	43	15	1	17	0	121
	無治療対照	20	32	146	30	15	5	7	0	135
	実薬・標準治療対照	87	186	361	170	72	26	21	0	565
	用量対照	9	11	38	13	9	2	2	0	53
層別化	ヒストリカル	0	1	171	1	1	1	0	0	146
	無対照	1	7	856	6	2	0	3	0	709
	未選択	1	5	2205	17	11	2	3	612	1313
動的割付	はい	94	98	36	139	31	11	21	0	205
	いいえ	48	175	39	107	72	22	26	0	211
	未選択	6	6	2225	18	12	3	2	612	1330
試験実施施設の考慮	はい	53	98	23	130	17	9	10	0	165
	いいえ	84	174	32	115	85	23	38	0	234
	未選択	22	32	2257	40	27	7	11	612	1388
ブロック化	期的割付けの際に施設を調整因子としている	17	48	4	63	7	1	3	0	69
	施設をブロックとみなしている	48	9	0	34	16	6	3	0	51
	施設を考慮していない	56	189	19	126	64	21	33	0	221
割付コードを知る方法	未選択	0	0	2258	35	18	3	7	612	1372
	はい	143	0	8	83	30	10	12	0	122
	いいえ	0	278	14	145	66	22	31	0	235
介入の目的	未選択	8	14	2280	0	0	0	0	612	1337
	中央登録	83	145	0	263	0	0	0	0	228
	封筒法	30	66	0	0	114	0	0	0	99
	ランダム化	10	22	0	0	0	35	0	0	28
	知る必要がない	12	31	0	0	0	0	50	0	37
介入の種類	未選択	0	0	612	0	0	0	0	612	0
	治療・ケア	122	235	1337	228	99	28	37	0	1729
	予防・検診・検査	11	33	180	19	12	5	10	0	0
	診断	5	8	128	8	3	1	2	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	2	23	8	0	1	1	0	0
介入の種類	医薬品	90	192	1085	188	76	19	30	0	1267
	ワクチン	1	2	37	4	0	0	1	0	36
	遺伝子	1	1	13	1	0	0	1	0	10
	食品	14	13	60	15	7	2	4	0	60
	医療器具・機器	24	35	280	33	19	7	5	0	227
	行動・習慣	16	13	49	15	3	7	5	0	38
	手技	19	32	236	25	15	5	5	0	216
	その他	1	9	91	6	3	1	2	0	52
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	6	10	76	7	4	0	7	9
女	8	24	154	19	9	2	6	21	147	
男女両方	129	244	2050	237	101	33	37	582	1521	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	26	169	32	7	3	2	56	130
	文部科学省	10	16	189	11	5	4	11	68	103
	農林水産省	0	2	3	0	0	0	2	0	3
	経済産業省	0	0	3	0	0	0	0	1	1
	その他の官庁	0	2	14	1	1	0	0	6	9
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	4	3	24	2	4	0	1	4	20
	財団	12	27	102	35	5	1	2	29	97
	営利企業	28	24	159	38	10	2	2	53	125
	海外	2	2	11	1	3	1	0	2	10
	自己関連	54	135	1227	110	60	15	27	287	965
	その他	19	41	379	33	19	9	3	106	266
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	143	273	2197	259	113	35	49	570	1690
	なし	0	5	83	4	1	0	1	42	39
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	10	1	0	0	0	1	8
	該当なし	131	270	2145	249	110	33	50	598	1601
	市販後使用成績調査	1	0	15	0	0	0	0	4	8
	市販後特定使用成績調査	0	0	10	0	0	0	0	4	3
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	11	7	100	13	4	2	0	5	109
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	6	9	32	11	4	1	1	8	34
	いいえ	137	269	2246	252	110	34	49	604	1695
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	14	41	290	27	23	4	3	71	214
	参加者募集中	0	0	4	0	0	0	0	1	2
	一般募集中	59	113	920	120	35	11	18	209	768
	限定募集中	27	48	493	55	19	8	10	156	351
	参加者募集中断	0	1	11	0	0	1	0	7	5
	参加者募集中止 - 試験継続中	20	30	200	27	11	5	6	72	133
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	1	0	0	1
試験中止	3	5	37	6	3	1	2	7	32	
試験終了	19	40	325	28	23	4	11	89	223	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		介入の目的				介入の種類				
		予防・検診	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	222	140	29	1388	42	15	87	339	78
	アジア(日本以外)	6	2	3	11	0	0	1	3	1
	北米	0	0	0	2	0	0	0	2	0
	南米	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	1	2	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	2	7	0	0	1	3	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	23	8	4	144	6	1	11	17	12
	消化器内科学(消化管)	38	47	3	180	14	0	10	64	6
	消化器内科学(肝・胆・膵)	15	17	0	103	7	5	5	37	2
循環器内科学	16	3	2	131	1	0	4	28	5	
呼吸器内科学	8	19	2	145	8	1	4	19	2	
内分泌・代謝病内科学	7	3	6	159	3	1	12	11	14	
血液・腫瘍内科学	6	7	1	194	9	0	1	4	0	
腎臓内科学	3	3	3	81	2	0	8	11	5	
神経内科学	8	9	2	36	0	0	7	13	1	
膠原病・アレルギー内科学	4	3	0	36	1	1	4	5	0	
心療内科学	2	0	0	2	0	0	0	0	2	
感染症内科学	8	7	1	14	6	0	2	1	0	
老年内科学	9	3	0	19	0	0	4	1	3	
外科学一般	8	4	0	43	2	0	1	9	0	
消化器外科(消化管)	11	15	0	131	9	0	6	26	1	
消化器外科(肝・胆・膵)	6	11	0	72	6	1	3	13	0	
血管外科	1	2	0	13	1	0	0	5	0	
呼吸器外科	1	6	0	38	7	0	2	9	0	
内分泌外科	0	1	0	3	3	0	2	0	0	
乳腺外科	3	3	0	67	3	0	2	5	2	
産婦人科学	10	5	1	47	3	0	4	7	3	
小児科学	8	6	0	43	1	1	10	3	0	
眼科	7	4	0	47	2	1	4	10	1	
皮膚科学	10	5	2	35	5	2	5	5	2	
精神神経科学	10	6	2	28	0	1	1	11	16	
耳鼻咽喉科学	5	6	2	36	6	0	3	14	4	
整形科学	11	3	1	55	2	0	3	19	6	
泌尿器科学	4	5	1	58	4	1	4	11	2	
放射線医学	11	24	0	39	3	0	0	32	2	
麻酔科学	10	2	0	52	0	0	2	15	0	
口腔科学	1	3	0	9	4	1	2	2	0	
脳神経外科	4	5	1	26	3	0	0	13	0	
心臓血管外科	2	0	0	11	0	0	0	5	0	
形成外科	1	0	0	6	0	1	1	5	0	
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
検査医学	3	2	0	5	0	0	1	3	0	
手術医学	3	1	0	7	1	0	0	7	0	
救急医学	2	1	1	5	0	0	1	8	0	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	1	0	0	6	0	0	0	4	0	
リハビリテーション医学	6	3	3	8	0	0	2	20	11	
歯学	4	1	0	22	2	1	4	13	0	
看護学	2	0	3	5	0	0	3	2	5	
該当せず	10	11	3	3	0	0	7	0	5	
成人	42	27	10	89	3	1	17	28	26	
小児	2	2	0	7	0	0	4	2	1	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	47	71	4	589	33	2	13	117	7
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	179	71	29	809	9	13	75	227	72
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	12	9	0	105	7	14	5	8	3
	はいえ	214	133	33	1293	35	1	83	336	76
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	12	3	0	88	10	1	5	20	0
	有効性	102	77	24	479	4	3	43	153	62
	安全性・有効性	59	25	3	719	28	4	32	142	9
	生物学的・臨床的同等性	4	5	0	15	0	0	0	6	0
	生物学的利用性	4	4	0	3	0	2	0	3	0
	薬物動態	10	5	2	21	0	0	3	2	1
	薬力学	3	0	0	12	0	0	0	0	0
薬物動態・薬力学	6	2	0	23	0	1	0	1	1	
その他	26	21	4	38	0	4	5	17	6	
試験の性質1	未選択	114	78	13	616	18	8	46	177	36
	検証的	60	34	10	387	6	4	21	97	27
	探索的	50	30	10	394	18	3	21	69	16
	その他	2	0	0	1	0	0	0	1	0
試験の性質2	未選択	142	91	17	779	19	8	55	210	42
	説明的	24	16	3	130	3	2	12	30	8
	実務的	58	34	13	483	20	5	21	102	29
	その他	2	1	0	6	0	0	0	2	0
試験のフェーズ	未選択	129	84	16	624	10	8	48	192	42
	第I相	4	2	2	55	9	1	3	8	0
	第I・II相	3	3	0	32	5	1	1	12	2
	第II相	6	6	1	256	13	0	8	19	1
	第II・III相	0	1	0	12	0	0	0	5	1
	第III相	5	6	3	50	0	0	2	16	5
	第IV相	4	2	0	55	2	0	1	3	1
該当せず	75	38	11	314	3	5	25	89	27	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	221	138	33	1385	42	15	87	340	78
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	5	4	0	13	0	0	1	4	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	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	129	37	23	615	20	6	57	128	57
	クロスオーバー試験	16	7	3	73	0	0	7	29	6
	要因デザイン	4	3	0	17	1	1	1	5	1
	単群	76	95	7	690	20	8	23	181	15
ランダム化	継続・拡大投与	1	0	0	3	1	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	112	32	22	653	14	5	60	146	55
	非ランダム化	114	110	11	745	28	10	28	198	24
ランダム化の単位	未選択	154	121	16	973	34	13	48	255	36
	個別	69	21	16	412	8	2	38	86	41
	集団	3	0	1	13	0	0	2	3	2
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	138	111	21	1122	31	13	37	244	48

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		介入の目的		教育・カウンセリング・トレーニング	介入の種類					
		予防・検診・検査	診断		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	28	18	4	92	3	1	6	36	12
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	26	6	6	67	4	0	9	39	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	6	2	2	16	0	0	1	8	6
	二重盲検	28	5	0	101	4	1	35	17	4
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	39	11	1	94	6	0	37	29	10
	無治療対照	45	10	13	102	3	2	12	36	32
	薬薬・標準治療対照	59	19	7	470	9	4	15	93	22
	用量対照	9	1	1	46	2	0	3	6	2
	ヒストリカル	14	10	4	105	9	4	6	24	5
	無対照	60	91	7	581	13	5	15	156	8
層別化	未選択	167	129	17	1065	39	13	56	277	39
	はい	21	5	7	160	1	1	18	31	16
	いいえ	38	8	9	173	2	1	14	36	24
動的割付	未選択	171	128	19	1077	35	13	60	279	43
	はい	12	7	5	143	4	0	12	21	12
	いいえ	43	7	9	178	3	2	16	44	24
試験実施施設の考慮	未選択	184	131	27	1124	36	14	64	290	54
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	3	2	62	1	0	4	6	5
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	6	1	1	40	1	1	6	7	5
ブロック化	未選択	182	129	26	1116	39	13	61	285	50
	はい	11	5	5	90	1	1	14	24	16
	いいえ	33	8	2	192	2	1	13	35	13
割付コードを知る方法	未選択	180	128	23	1085	37	13	60	280	49
	中央登録	19	8	8	188	4	1	15	33	15
	封筒法	12	3	0	76	0	0	7	19	3
	準ランダム化	5	1	1	19	0	0	2	7	7
	知る必要がない	10	2	1	30	1	1	4	5	5
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	1267	36	10	60	227	38
	予防・検診・検査	226	0	0	91	6	2	23	45	17
	診断	0	142	0	39	0	3	4	67	3
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	33	1	0	0	1	5	21
	医薬品	91	39	1	1398	0	0	0	0	0
	ワクチン	6	0	0	0	42	0	0	0	0
	遺伝子	2	3	0	0	0	0	15	0	0
	食品	23	4	1	0	0	0	88	0	0
	医療器具・機器	45	67	5	0	0	0	0	344	0
	行動・習慣	17	3	21	0	0	0	0	0	79
手技	38	26	6	0	0	0	0	0	0	
その他	24	22	5	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	13	8	3	53	1	2	9	6	6
	女	15	6	1	120	0	0	6	18	8
組織の区分	男女両方	198	128	29	1225	41	13	73	320	65
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	17	7	3	91	9	2	3	26	12
	文部科学省	23	20	6	70	11	7	11	27	18
	農林水産省	2	0	0	1	0	0	4	0	0
	経済産業省	1	0	0	0	1	0	0	1	0
	その他の官庁	1	0	0	6	0	0	0	2	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	3	1	13	1	0	3	5	3
	財団	8	7	4	89	0	0	3	11	6
	営利企業	24	8	1	87	2	0	26	33	6
	海外	2	1	1	7	2	0	2	5	0
自己関連	103	73	11	829	12	4	24	172	23	
その他	42	23	6	205	4	2	12	62	11	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	222	138	33	1369	42	15	85	336	77
	なし	4	4	0	29	0	0	3	8	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	1	1	0	7	1	0	0	1	0
	該当なし	218	137	33	1283	39	14	86	328	76
	市販後使用成績調査	3	0	0	7	0	0	1	1	1
	市販後特定使用成績調査	1	2	0	4	0	0	0	2	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	2	0	97	2	1	1	12	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	4	0	29	0	0	3	8	3
	いいえ	223	138	33	1369	42	15	85	336	76
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	39	17	6	177	0	1	9	48	7
	参加者募集中	0	1	0	2	1	0	0	1	0
	一般募集中	59	58	10	628	24	8	23	129	22
	限定募集中	44	30	4	276	3	4	15	76	16
	参加者募集中断	0	0	0	5	0	0	0	1	0
	参加者募集終了・試験継続中	28	12	4	100	10	2	12	34	15
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	試験中止	8	2	0	30	2	0	1	5	3
試験終了	48	22	9	180	2	0	28	49	15	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	282	98	0	94	187	2439	0	213	220
	アジア(日本以外)	3	3	0	2	2	22	0	1	0
	北米	1	0	0	1	2	5	0	0	1
	南米	2	0	0	1	0	2	0	0	0
	オセアニア	2	0	0	0	1	3	0	0	0
	欧州	3	2	0	2	2	14	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	13	8	0	9	5	257	0	21	19
	消化器内科学(消化管)	49	18	0	4	1	378	0	24	14
	消化器内科学(肝・胆・膵)	24	7	0	0	0	221	0	17	16
	循環器内科学	17	2	0	1	2	260	0	7	21
	呼吸器内科学	11	10	0	3	1	234	0	19	16
	内分泌・代謝内科学	7	5	0	10	11	218	0	10	12
	血液・腫瘍内科学	20	12	0	4	27	246	0	38	14
	腎臓内科学	7	6	0	1	1	137	0	8	3
	神経内科学	8	10	0	4	0	92	0	14	19
	膠原病・アレルギー内科学	2	2	0	2	1	63	0	8	6
	心療内科学	2	1	0	0	0	9	0	4	1
	感染症内科学	2	1	0	2	0	37	0	5	2
	老年内科学	3	4	0	0	6	34	0	4	5
	外科学一般	12	6	0	1	4	83	0	8	2
	消化器外科(消化管)	48	12	0	1	1	241	0	11	5
	消化器外科(肝・胆・膵)	18	8	0	0	0	133	0	5	9
	血管外科学	6	3	0	0	1	31	0	2	5
	呼吸器外科学	7	4	0	0	0	73	0	8	2
	内分泌外科学	3	4	0	1	1	15	0	1	2
	乳腺外科学	5	4	0	0	74	23	0	4	4
	産婦人科学	13	11	0	0	68	24	0	8	10
	小児科学	2	5	0	7	3	77	0	12	14
	眼科学	16	8	0	0	1	125	0	3	12
	皮膚科学	11	13	0	1	1	74	0	13	2
	精神神経科学	15	12	0	3	5	86	0	17	23
	耳鼻咽喉科学	16	7	0	0	1	86	0	16	11
	整形外科	14	6	0	1	14	95	0	6	10
	泌尿器科学	15	6	0	35	6	70	0	6	10
	放射線医学	17	15	0	10	6	102	0	8	20
	麻酔科学	17	4	0	2	6	111	0	5	11
	口腔外科学	3	5	0	0	0	23	0	2	4
	脳神経外科学	9	9	0	0	0	72	0	8	9
	心臓血管外科学	4	0	0	0	0	35	0	1	2
	形成外科学	7	1	0	0	2	14	0	1	0
	美容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	検査医学	4	0	0	0	1	25	0	1	2
	手術医学	2	3	0	0	2	24	0	5	0
	救急医学	5	0	0	0	0	26	0	2	4
	輸血医学	3	0	0	0	0	4	0	1	0
	集中治療医学	2	0	0	1	0	20	0	0	2
	リハビリテーション医学	19	2	0	0	4	50	0	3	9
	歯学	6	2	0	1	1	44	0	2	7
	看護学	4	2	0	0	5	14	0	4	7
	該当せず	3	3	0	3	2	21	0	1	4
	成人	23	22	0	26	12	191	0	22	50
	小児	2	3	0	1	0	22	0	1	8
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		123	41	0	25	114	886	0	100	65
悪性腫瘍以外		163	62	0	69	76	1572	0	113	155
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	7	5	0	9	7	183	0	34	33
目的2	いいえ	279	98	0	85	183	2275	0	179	187
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	19	4	0	7	14	152	0	19	11
	有効性	103	51	0	33	68	888	0	69	77
	安全性・有効性	138	21	0	28	91	1005	0	82	67
	生物学的・臨床的同等性	7	1	0	3	1	33	0	4	3
	生物学的利用性	1	1	0	1	1	32	0	3	10
	薬物動態	2	5	0	5	1	28	0	3	5
	薬力学	1	0	0	2	0	14	0	0	1
	薬物動態・薬力学	2	3	0	6	2	23	0	2	5
その他	13	17	0	9	12	283	0	31	41	
試験の性質1	未選択	136	52	0	48	85	1197	0	77	112
	検証的	92	27	0	24	61	624	0	66	44
	探索的	58	23	0	22	44	632	0	70	64
	その他	0	1	0	0	0	5	0	0	0
試験の性質2	未選択	168	63	0	60	95	1463	0	110	137
	説明的	19	9	0	13	23	213	0	31	19
	実務的	97	28	0	20	70	769	0	72	64
	その他	2	3	0	1	2	13	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	146	55	0	47	85	1224	0	78	112
	第I相	9	3	0	6	11	65	0	13	9
	第I・II相	15	1	0	3	3	57	0	8	7
	第II相	25	9	0	7	40	267	0	26	22
	第II・III相	6	2	0	0	4	16	0	9	1
	第III相	18	2	0	2	5	74	0	7	4
	第IV相	0	1	0	3	3	67	0	5	1
該当せず	67	30	0	26	39	688	0	67	64	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	283	100	0	85	168	1853	0	157	151
	観察	0	0	0	9	21	579	0	56	68
	介入・観察	3	3	0	0	1	23	0	0	1
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	0	0	9	21	582	0	56	68
	並行群間比較	129	40	0	42	81	837	0	65	78
	クロスオーバー試験	12	5	0	14	7	93	0	11	9
	要因デザイン	9	3	0	0	1	29	0	2	1
	単群	136	55	0	29	78	915	0	79	64
継続・拡大投与	0	0	0	0	2	2	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	9	21	582	0	56	68
	ランダム化	116	31	0	47	84	850	0	68	62
	非ランダム化	170	72	0	38	85	1026	0	89	90
ランダム化の単位	未選択	210	84	0	66	137	1899	0	162	175
	個別	71	16	0	27	52	537	0	50	43
	集団	5	3	0	1	1	22	0	1	2
	未選択	0	0	0	9	21	582	0	56	68
オープン	210	71	0	61	137	1420	0	116	112	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	38	15	0	5	10	164	0	13	13
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	21	1	0	11	6	116	0	9	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	5	0	0	3	32	0	3	2
	二重盲検	13	11	0	8	13	144	0	16	15
コントロール	未選択	0	0	0	9	21	582	0	56	68
	プラセボ・シヤム対照	16	11	0	15	10	147	0	24	15
	無治療対照	27	12	0	10	20	173	0	15	30
	実薬・標準治療対照	86	18	0	24	53	573	0	35	33
	用量対照	7	3	0	2	5	57	0	5	10
	ヒストリカル	37	12	0	5	20	149	0	18	16
層別化	無対照	113	47	0	29	61	777	0	60	48
	未選択	227	89	0	75	147	2016	0	168	184
	はい	28	2	0	7	22	209	0	22	16
動的割付	はい	31	12	0	12	21	233	0	23	20
	未選択	229	89	0	74	151	2035	0	167	185
	はい	14	2	0	5	13	171	0	24	11
試験実施施設の考慮	はい	43	12	0	15	26	252	0	22	24
	未選択	242	94	0	79	157	2106	0	173	195
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	0	0	2	8	68	0	13	3
	施設をブロックとみなしている	6	0	0	2	2	55	0	6	5
ブロック化	施設を考慮していない	27	9	0	11	23	229	0	21	17
	未選択	235	93	0	78	158	2085	0	173	194
	はい	19	1	0	6	8	129	0	14	10
割付コードを知る方法	はい	32	9	0	10	24	244	0	26	16
	未選択	236	91	0	76	154	2050	0	169	189
	中央書機	25	6	0	7	19	237	0	32	11
	封筒法	15	3	0	4	9	101	0	7	5
	ランダム化	5	1	0	0	2	33	0	3	4
介入の目的	知る必要がない	5	2	0	7	6	37	0	2	11
	未選択	0	0	0	9	21	582	0	56	68
	治療・ケア	216	52	0	61	147	1521	0	130	103
	予防・検診・検査	38	24	0	13	15	198	0	17	23
	診断	26	22	0	8	6	128	0	7	20
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	6	5	0	3	1	29	0	3	6
	医薬品	0	0	0	53	120	1225	0	91	70
	ワクチン	0	0	0	1	0	41	0	9	11
	運送子	0	0	0	2	0	13	0	2	7
	食品	0	0	0	9	6	73	0	3	11
	医療器具・機器	0	0	0	6	18	320	0	26	27
	行動・習慣	0	0	0	6	8	65	0	12	18
	手技	286	0	0	9	22	255	0	28	28
	その他	0	103	0	3	9	91	0	10	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	9	3	0	94	0	0	0	6	12
	女	22	9	0	0	190	0	0	8	16
	男女両方	255	91	0	0	0	2458	0	199	192
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	28	10	0	6	8	199	0	213	0
	文部科学省	28	13	0	12	16	192	0	0	220
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	2	0	0	0
	その他の官庁	3	0	0	1	1	14	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	3	0	0	0	31	0	0	0
	財団	7	4	0	3	10	132	0	0	0
	営利企業	11	7	0	13	12	186	0	0	0
	海外	1	2	0	0	1	15	0	0	0
	自己調達	136	47	0	43	113	1283	0	0	0
	その他	69	17	0	15	29	399	0	0	0
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
あり		278	98	0	93	187	2373	0	206	215
なし		8	5	0	1	3	85	0	7	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	1	1	0	0	0	11	0	1	1
	該当なし	278	99	0	93	174	2320	0	207	214
	市販後使用成績調査	2	0	0	0	1	14	0	0	1
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	10	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	3	0	1	15	103	0	5	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	4	0	0	5	44	0	5	1
試験進捗状況	はい	282	99	0	94	185	2414	0	208	219
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	38	19	0	11	26	310	0	14	27
	参加者募集中	0	0	0	0	0	4	0	0	1
	一般募集中	120	32	0	32	65	1007	0	80	94
	限定募集中	61	21	0	10	52	523	0	55	47
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	11	0	1	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	17	13	0	10	17	222	0	33	16
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	試験中止	7	3	0	1	4	44	0	1	5
試験終了	41	15	0	30	25	336	0	29	27	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
試験実施地域	日本	5	3	16	0	30	139	210	10	1434
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	8	3	2	7
	北米	0	0	0	0	0	0	4	1	1
	南米	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	1	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	5	5	6
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	1	1	1	0	0	23	29	2	142
	消化器内科学(消化管)	1	1	1	0	11	24	31	2	210
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	0	0	0	0	5	15	0	136
	循環器内科学	1	1	0	0	1	22	31	1	134
	呼吸器内科学	0	0	0	0	7	12	8	2	136
	内分泌・代謝内科学	1	0	0	0	1	9	19	0	159
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	2	28	13	4	146
	腎臓内科学	1	0	0	0	0	10	12	1	81
	神経内科学	0	0	0	0	0	5	5	0	38
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	3	9	0	30
	心療内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	感染症内科学	0	1	0	0	0	4	4	0	16
	老年内科学	0	0	2	0	0	3	4	0	16
	外科学一般	0	0	0	0	1	4	8	3	53
	消化器外科(消化管)	0	0	2	0	4	15	19	1	154
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	8	0	88
	血管外科学	0	0	1	0	1	2	7	0	13
	呼吸器外科学	0	0	0	0	4	1	6	0	44
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	8
	乳腺外科学	0	0	0	0	1	6	4	0	66
	産婦人科学	0	0	0	0	0	3	6	1	47
	小児科学	0	1	0	0	2	6	3	1	31
	眼科学	0	0	1	0	0	2	13	1	79
	皮膚科学	0	0	1	0	1	1	10	0	32
	精神神経科学	0	0	3	0	1	5	3	0	26
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	5	4	0	35
	整形外科	0	1	0	0	1	2	18	1	54
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	4	10	2	55
	放射線医学	0	0	1	0	0	7	9	2	47
	麻酔科学	0	0	1	0	4	2	2	2	68
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	11
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	6	7	0	33
	心臓血管外科学	0	0	2	0	0	0	3	0	20
	形成外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	11
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	検査医学	0	1	0	0	0	1	3	0	16
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	20
	救急医学	0	0	0	0	0	2	4	0	10
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	集中治療医学	0	0	0	0	0	1	2	0	10
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	2	2	0	19
	歯学	0	0	2	0	0	1	5	2	20
	看護学	0	0	1	0	1	0	0	1	3
	該当せず	0	0	0	0	0	1	5	0	9
	成人	3	0	1	0	7	10	19	4	85
	小児	0	0	0	0	1	2	0	1	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	0	2	0	14	58	53	7	572
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	5	3	14	0	17	87	158	9	867
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	1	0	1	12	11	0	82
	いいえ	5	3	15	0	30	133	200	16	1357
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	0	4	0	2	10	13	3	87
	有効性	2	1	5	0	10	48	80	4	493
	安全性・有効性	2	2	3	0	12	62	83	6	660
	生物学的・臨床的回響性	0	0	1	0	0	2	2	0	17
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	1	0	14
	薬物動態	0	0	0	0	2	1	6	1	11
	薬力学	0	0	1	0	0	1	0	0	8
薬物動態・薬力学	0	0	1	0	1	0	2	0	16	
その他	0	0	1	0	4	20	24	2	133	
試験の性質1	未選択	3	2	8	0	12	57	106	10	710
	機能的	1	1	3	0	12	44	53	2	363
	探索的	1	0	5	0	7	44	51	4	364
	その他	0	0	0	0	0	0	1	0	2
試験の性質2	未選択	3	2	8	0	13	68	133	12	858
	説明的	0	0	2	0	2	23	20	1	123
	実務的	2	1	6	0	16	53	56	3	451
その他	0	0	0	0	0	1	2	0	7	
試験のフェーズ	未選択	2	2	8	0	10	55	104	7	739
	第I相	1	0	1	0	1	3	3	3	41
	第I・II相	0	0	1	0	1	2	6	1	24
	第II相	0	0	0	0	3	23	14	1	175
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	第III相	0	0	0	0	1	13	6	0	41
第IV相	0	0	0	0	0	6	8	1	41	
該当せず	2	1	6	0	15	43	70	3	370	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	2	10	0	27	113	156	14	1138
	観察	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	介入・観察	0	0	0	0	0	3	2	0	14
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	並行群間比較	1	1	3	0	13	67	91	6	482
	クロスオーバー試験	2	0	0	0	0	4	13	1	47
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	3	1	20
	単群	2	1	7	0	13	45	51	6	601
縦断・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	2	
ランダム化	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	ランダム化	3	1	4	0	12	67	97	6	498
	非ランダム化	2	1	6	0	15	49	61	8	654
ランダム化の単位	未選択	3	2	14	0	20	98	143	10	1132
	個別	2	1	2	0	10	48	67	6	298
	集団	0	0	0	0	1	1	1	0	9
	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	オープン	1	1	5	0	24	88	103	8	904

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	自己関連
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	1	0	1	8	14	3	102
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	1	0	1	6	8	1	72
	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	1	0	0	2	2	0	16
	二重盲検	1	0	2	0	1	12	31	2	58
コントロール	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	プラセボ・シヤム対照	0	1	2	0	0	11	32	2	60
	無治療対照	0	0	1	0	3	6	13	2	96
	実薬・標準治療対照	0	0	2	0	11	46	55	4	363
	用量対照	1	0	0	0	0	3	4	0	25
	ヒストリカル	0	0	0	0	4	11	10	0	91
	無対照	4	1	5	0	9	39	44	6	517
層別化	未選択	3	3	14	0	23	104	153	10	1207
	はい	0	0	0	0	5	30	25	1	104
	いいえ	2	0	2	0	3	11	33	5	128
動的割付	未選択	3	3	14	0	23	103	158	11	1219
	はい	0	0	0	0	4	30	24	2	67
	いいえ	2	0	2	0	4	12	29	3	153
試験実施施設の考慮	未選択	3	3	14	0	25	108	168	12	1258
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	2	12	9	1	27
	施設をブロックとみなしている	0	0	1	0	0	5	12	0	20
ブロック化	施設を考慮していない	2	0	1	0	4	20	24	3	134
	未選択	3	3	14	0	24	106	159	12	1250
	はい	0	0	0	0	4	12	28	2	54
	いいえ	2	0	2	0	3	27	24	2	135
割付コードを知る方法	未選択	3	3	14	0	24	102	159	11	1227
	中央登録	0	0	1	0	2	35	38	1	110
	封筒法	0	0	1	0	4	5	10	3	60
	ランダム化	0	0	0	0	0	1	2	1	15
	知る必要がない	2	0	0	0	1	2	2	0	27
介入の目的	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	287
	治療・ケア	3	1	9	0	20	97	125	10	965
	予防・検診・検査	2	1	1	0	3	8	24	2	103
	診断	0	0	0	0	3	7	8	1	73
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	4	1	1	11
介入の種類	医薬品	1	0	6	0	13	89	87	7	829
	ワクチン	0	1	0	0	1	0	2	2	12
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	食品	4	0	0	0	3	3	26	2	24
	医療器具・機器	0	1	2	0	5	11	33	5	172
	行動・習慣	0	0	0	0	3	6	6	0	23
	手技	0	0	3	0	3	7	11	1	136
	その他	0	0	0	0	3	4	7	2	47
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	1	0	0	3	13	0	43
	女	0	0	1	0	0	10	12	1	113
	男女両方	5	2	14	0	31	132	186	15	1283
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	3	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	16	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	31	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	145	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	211	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	16	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	0	0	0	0	0	0	0	0	1439
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	5	3	16	0	30	143	197	15	1399
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	0	0	0	0	1	2	14	1	40
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	該当なし	5	3	15	0	30	139	191	15	1360
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	6	0	5
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	4	0	4
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	1	0	1	6	10	1	63
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	1	0	0	3	10	2	10
	いいえ	5	3	15	0	31	142	201	14	1429
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	2	0	6	12	26	0	198
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	一般募集中	1	0	4	0	9	60	68	7	622
	限定募集中	0	1	4	0	10	35	29	1	300
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	参加者募集終了・試験継続中	3	1	4	0	4	21	36	1	91
	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	0	0	0	0	6	0	28
試験終了	1	1	2	0	2	17	46	7	193	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	その他	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審査					
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	440	0	2632	88	11	2566	15	10	118
	アジア(日本以外)	4	0	25	1	0	25	0	0	1
	北米	1	0	8	0	0	8	0	0	0
	南米	1	0	2	1	0	3	0	0	0
	オセアニア	1	0	4	0	0	4	0	0	0
	欧州	1	0	16	2	0	18	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	1	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	32	0	268	5	4	248	3	0	16
	消化器内科学(消化管)	64	0	374	9	0	360	1	0	22
	消化器内科学(肝・胆・膵)	31	0	216	5	6	208	0	2	5
	循環器内科学	44	0	258	5	0	239	3	0	21
	呼吸器内科学	38	0	233	5	0	227	0	7	10
	内分泌・代謝内科学	28	0	232	7	0	223	2	0	14
	血液・腫瘍内科学	32	0	269	8	1	268	0	0	8
	腎臓内科学	23	0	132	7	1	128	0	1	9
	神経内科学	15	0	92	4	0	93	0	1	2
	膠原病・アレルギー内科学	9	0	63	3	0	65	0	0	1
	心臓内科学	3	0	9	0	0	9	0	0	0
	感染症内科学	7	0	39	0	0	35	1	0	3
	老年内科学	6	0	40	0	0	39	0	0	1
	外科学一般	9	0	85	3	0	83	0	0	5
	消化器外科(消化管)	32	0	239	4	1	225	1	0	16
	消化器外科(肝・胆・膵)	19	0	129	4	1	125	0	2	5
	血管外科学	1	0	30	2	0	29	1	0	2
	呼吸器外科	8	0	73	0	0	73	0	0	0
	内分泌外科	4	0	17	0	0	17	0	0	0
	乳腺外科学	12	0	96	1	0	85	0	0	12
	産婦人科	17	0	89	3	0	90	1	0	1
	小児科学	17	0	83	4	1	85	0	1	0
	眼科学	15	0	117	9	0	119	2	0	5
	皮膚科学	16	0	74	2	0	75	0	1	0
	精神神経科学	16	0	91	3	0	88	2	0	4
	耳鼻咽喉科学	16	0	85	2	0	83	1	0	3
	整形外科	17	0	107	3	0	105	2	0	3
	泌尿器科学	24	0	107	4	0	105	1	0	5
	放射線医学	24	0	116	2	0	112	3	1	2
	麻酔科学	24	0	115	4	0	118	0	0	1
	口腔外科学	4	0	23	0	0	23	0	0	0
	脳神経外科	9	0	70	2	0	69	0	1	2
	心臓血管外科学	7	0	34	1	0	34	0	1	0
	形成外科学	3	0	15	1	0	15	0	0	1
	美容外科学	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	検査医学	2	0	26	0	0	26	0	0	0
	手術医学	0	0	26	0	0	26	0	0	0
	救急医学	4	0	23	3	0	25	0	1	0
	輸血医学	1	0	4	0	0	4	0	0	0
	集中治療医学	6	0	20	1	0	21	0	0	0
	リハビリテーション医学	19	0	49	5	0	51	1	0	2
	歯学	7	0	46	0	0	41	0	1	4
	看護学	2	0	19	0	0	19	0	0	0
	該当せず	6	0	24	2	0	26	0	0	0
	成人	28	0	225	4	0	220	1	0	8
	小児	5	0	23	0	0	23	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		154	0	1000	25	4	972	2	1	46
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	289	0	1653	64	7	1615	13	9	73
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	25	0	194	5	3	186	1	0	9
	いいえ	418	0	2459	84	8	2401	14	10	110
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	23	0	168	5	1	167	0	1	4
	有効性	200	0	961	28	2	932	3	5	47
	安全性・有効性	145	0	1088	36	8	1043	11	4	58
	生物学的・臨床的同等性	8	0	36	1	0	35	0	0	2
	生物学的利用性	5	0	33	1	0	34	0	0	0
	薬物動態	5	0	34	0	0	33	0	0	1
	薬力学	5	0	15	1	0	16	0	0	0
薬物動態・薬力学	4	0	30	1	0	27	1	0	3	
その他	48	0	288	16	0	300	0	0	4	
試験の性質1	未選択	233	0	1279	51	6	1254	7	7	56
	検証的	120	0	693	16	3	661	8	3	34
	探索的	88	0	676	22	2	667	0	0	29
	その他	2	0	5	0	0	5	0	0	0
試験の性質2	未選択	274	0	1564	54	6	1529	7	7	69
	説明的	28	0	236	13	0	240	2	0	7
	実務的	135	0	838	21	5	804	6	3	41
その他	6	0	15	1	0	14	0	0	2	
試験のフェーズ	未選択	239	0	1310	46	6	1285	7	7	51
	第I相	7	0	80	2	0	80	1	0	1
	第I・II相	13	0	61	2	0	61	0	0	2
	第II相	50	0	311	3	0	282	0	1	31
	第II・III相	2	0	19	1	0	20	0	0	0
	第III相	9	0	81	0	1	79	1	0	0
	第IV相	11	0	72	1	3	59	0	1	10
該当せず	112	0	719	34	1	721	6	1	24	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	333	0	2060	46	10	1966	10	6	114
	観察	103	0	569	40	1	595	4	4	5
	介入・観察	4	0	23	1	0	23	1	0	0
その他・メタアナリシス等	3	0	1	2	0	3	0	0	0	
基本デザイン	未選択	106	0	570	42	1	598	4	4	5
	並行群間比較	153	0	938	22	3	901	4	3	49
	クロスオーバー試験	27	0	109	5	0	109	2	0	3
	要因デザイン	3	0	29	1	0	27	0	0	3
	単群	153	0	1003	19	7	948	5	3	59
継続・拡大投与	1	0	4	0	0	4	0	0	0	
ランダム化	未選択	106	0	570	42	1	598	4	4	5
	ランダム化	163	0	957	24	4	916	6	1	54
	非ランダム化	174	0	1126	23	6	1073	5	5	60
ランダム化の単位	未選択	345	0	2030	72	10	1983	11	9	89
	個別	89	0	601	15	1	580	4	1	30
	集団	9	0	22	2	0	24	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	106	0	570	42	1	598	4	4	5
	オープン	256	0	1580	38	8	1505	8	6	91

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品		市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験	
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	24	0	177	2	1	165	2	0	11
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	22	0	131	2	1	129	0	0	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	8	0	33	2	0	32	1	0	2
	二重盲検	27	0	162	3	0	158	0	0	7
コントロール	未選択	106	0	570	42	1	598	4	4	5
	プラセボ・シヤム対照	25	0	168	4	1	165	0	0	6
	無治療対照	37	0	198	5	3	185	2	4	9
	実薬・標準治療対照	101	0	635	15	3	600	4	1	42
	用量対照	16	0	64	0	0	63	0	0	1
	ヒストリカル	24	0	171	3	1	168	1	0	4
	無対照	134	0	847	20	2	808	4	1	52
層別化	未選択	369	0	2159	79	10	2108	13	10	97
	はい	35	0	236	2	0	223	2	0	13
	いいえ	39	0	258	8	1	256	0	0	9
動的割付	未選択	374	0	2178	82	10	2128	13	10	99
	はい	27	0	187	2	0	176	2	0	11
	いいえ	42	0	288	5	1	283	0	0	9
試験実施施設の考慮	未選択	385	0	2258	84	10	2205	15	10	102
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	0	77	1	0	75	0	0	3
	施設をブロックとみなしている	10	0	59	0	0	55	0	0	4
ブロック化	施設を考慮していない	37	0	259	4	1	252	0	0	10
	未選択	383	0	2237	84	10	2186	14	10	101
	はい	19	0	143	0	0	131	1	0	11
	いいえ	41	0	273	5	1	270	0	0	7
割付コードを知る方法	未選択	379	0	2197	83	10	2145	15	10	100
	中央書院	33	0	259	4	1	249	0	0	13
	封筒法	19	0	113	1	0	110	0	0	4
	準ランダム化	9	0	35	0	0	33	0	0	2
	知る必要がない	3	0	49	1	0	50	0	0	0
	未選択	106	0	570	42	1	598	4	4	5
介入の目的	治療・ケア	266	0	1690	39	8	1601	8	3	109
	予防・検診・検査	42	0	222	4	1	218	3	1	3
	診断	23	0	138	4	1	137	0	2	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	0	33	0	0	33	0	0	0
	未選択	205	0	1369	29	7	1283	7	4	97
介入の種類	医薬品	4	0	42	0	1	39	0	0	2
	ワクチン	2	0	15	0	0	14	0	0	1
	運送子	12	0	85	3	0	86	1	0	1
	食品	62	0	336	8	1	328	1	2	12
	医療器具・機器	11	0	77	2	0	76	1	0	2
	行動・習慣	69	0	278	8	1	278	2	0	5
	手技	17	0	98	5	1	99	0	0	3
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	15	0	93	1	0	93	0	0	1
	性別	29	0	187	3	0	174	1	0	15
組織の区分	男女両方	399	0	2373	85	11	2320	14	10	103
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	206	7	1	207	0	0	5
	文部科学省	0	0	215	5	1	214	1	0	4
	農林水産省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	3	0	0	3	0	0	0
	その他の官庁	0	0	16	0	0	15	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	0	30	1	0	30	0	0	1
	財団	0	0	143	2	0	139	0	0	6
	営利企業	0	0	197	14	0	191	6	4	10
	海外	0	0	15	1	0	15	0	0	1
	自己調達	0	0	1399	40	7	1360	5	4	63
	その他	443	0	424	19	2	408	3	2	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	424	0	2653	0	11	2509	11	5	117
	なし	19	0	0	89	0	78	4	5	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	2	0	11	0	11	0	0	0	0
	該当なし	408	0	2509	78	0	2587	0	0	0
	市販後使用成績調査	3	0	11	4	0	0	15	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	0	5	5	0	0	0	10	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	28	0	117	2	0	0	0	0	119
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	17	0	47	2	0	45	0	1	3
試験進捗状況	いいえ	426	0	2606	87	11	2542	15	9	116
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	62	0	331	16	1	330	2	1	13
	参加者募集中	1	0	4	0	3	1	0	0	0
	一般募集中	159	0	1079	25	3	1032	3	2	64
	限定募集中	103	0	571	14	1	554	1	4	25
	参加者募集中断	3	0	11	1	0	10	1	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	39	0	236	13	1	235	5	3	5
	主たる結果の公表済み	1	0	1	0	0	1	0	0	0
	試験中止	9	0	47	2	1	47	0	0	1
	試験終了	66	0	373	18	1	377	3	0	10

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	他機関から発行された試験ID	試験ID			試験進捗状況						
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断	
試験実施地域	日本	0	48	2672	0	344	4	1098	583	12	
	アジア(日本以外)	0	2	24	0	3	0	12	4	0	
	北米	0	5	3	0	0	0	5	2	0	
	南米	0	1	2	0	1	0	2	0	0	
	オセアニア	0	2	2	0	1	0	2	1	0	
	欧州	0	5	13	0	1	0	6	4	0	
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	1	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	8	263	0	35	0	102	63	0	
	消化器内科学(消化管)	0	5	378	0	36	0	189	69	4	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	6	215	0	15	3	104	47	1	
	循環器内科学	0	11	252	0	42	0	100	57	2	
	呼吸器内科学	0	4	234	0	15	0	124	50	0	
	内分泌・代謝内科学	0	5	234	0	28	0	86	52	2	
	血液・腫瘍内科学	0	5	272	0	15	0	167	64	4	
	腎臓内科学	0	5	134	0	14	0	43	40	0	
	神経内科学	0	1	95	0	22	0	36	20	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	2	64	0	7	0	29	17	0	
	心療内科学	0	1	8	0	2	0	2	3	0	
	感染症内科学	0	0	39	0	4	0	10	15	0	
	老年内科学	0	1	39	0	5	0	9	11	1	
	外科学一般	0	1	87	0	12	0	38	21	0	
	消化器外科(消化管)	0	1	242	0	17	1	138	48	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	131	0	16	0	60	36	1	
	血管外科	0	0	32	0	4	0	10	7	0	
	呼吸器外科	0	3	70	0	8	0	35	15	0	
	内分泌外科	0	0	17	0	0	0	11	3	0	
	乳腺外科	0	1	96	0	7	0	39	33	0	
	産婦人科学	0	3	89	0	15	0	29	25	1	
	小児科学	0	0	87	0	17	0	29	29	0	
	眼科学	0	1	125	0	16	0	51	14	0	
	皮膚科学	0	2	74	0	9	0	31	18	0	
	精神神経科学	0	1	93	0	11	0	31	27	0	
	耳鼻咽喉科学	0	1	86	0	14	0	41	18	1	
	整形外科	0	2	108	0	17	0	44	24	0	
	泌尿器科学	0	2	109	0	20	0	44	27	1	
	放射線医学	0	4	174	0	13	0	60	24	1	
	麻酔科学	0	0	119	0	14	0	23	30	1	
	口腔外科学	0	0	23	0	2	0	9	5	0	
	脳神経外科学	0	1	71	0	14	0	27	18	0	
	心臓血管外科学	0	0	35	0	7	0	5	15	0	
	形成外科学	0	0	16	0	2	0	6	5	0	
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	26	0	1	0	13	6	3	
	手術医学	0	0	26	0	1	0	9	9	0	
	救急医学	0	1	25	0	3	0	10	2	0	
	腫瘍医学	0	0	4	0	0	0	1	2	0	
	集中治療医学	0	1	20	0	2	0	7	4	0	
	リハビリテーション医学	0	1	53	0	9	0	12	10	0	
	産学	0	1	45	0	7	0	15	6	1	
	看護学	0	1	18	0	1	0	3	5	0	
	該当せず	0	0	26	0	4	0	5	4	0	
	成人	0	1	228	0	27	0	86	46	1	
	小児	0	0	23	0	4	0	7	8	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	15	1010	0	103	2	516	212	6
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	34	1683	0	244	2	588	373	6
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	6	193	0	14	1	102	44	3	
	いいえ	0	43	2500	0	333	3	1002	541	9	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	2	171	0	17	0	74	36	3	
	有効性	0	18	971	0	147	2	349	189	5	
	安全性・有効性	0	22	1102	0	127	2	516	245	1	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	37	0	3	0	18	5	0	
	生物学的利用性	0	0	34	0	6	0	21	4	0	
	薬物動態	0	0	34	0	3	0	9	10	0	
	薬力学	0	0	16	0	2	0	2	4	0	
薬物動態・薬力学	0	1	30	0	2	0	10	9	0		
その他	0	6	298	0	40	0	105	83	3		
試験の性質1	未選択	0	17	1313	0	167	3	498	286	6	
	検証的	0	17	692	0	97	0	298	149	3	
	探索的	0	15	683	0	82	1	305	150	3	
	その他	0	0	5	0	1	0	3	0	0	
試験の性質2	未選択	0	24	1594	0	208	3	627	343	7	
	説明的	0	6	243	0	26	0	107	53	1	
	実務的	0	19	840	0	110	1	365	186	4	
	その他	0	0	16	0	3	0	5	3	0	
試験のフェーズ	未選択	0	16	1340	0	175	3	493	306	7	
	第I相	0	1	81	0	6	0	37	12	0	
	第I・II相	0	6	57	0	7	0	30	13	0	
	第II相	0	8	306	0	22	1	195	56	0	
	第II・III相	0	0	20	0	4	0	9	3	0	
	第III相	0	1	80	0	9	0	41	15	0	
	第IV相	0	2	71	0	11	0	29	15	2	
該当せず	0	15	738	0	113	0	270	165	3		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	41	2065	0	271	3	887	424	5	
	観察	0	8	601	0	71	1	208	156	7	
	介入・観察	0	0	24	0	5	0	8	5	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	3	0	0	0	1	0	0	
基本デザイン	未選択	0	8	604	0	71	1	209	156	7	
	並行群間比較	0	19	941	0	125	1	375	173	3	
	クロスオーバー試験	0	5	109	0	15	0	29	25	0	
	要因デザイン	0	3	27	0	6	0	16	3	0	
	単群	0	14	1008	0	130	2	473	228	2	
	継続・拡大投与	0	0	4	0	0	0	2	0	0	
ランダム化	未選択	0	8	604	0	71	1	209	156	7	
	ランダム化	0	24	957	0	137	1	370	174	3	
	非ランダム化	0	17	1132	0	139	2	525	255	2	
ランダム化の単位	未選択	0	33	2059	0	260	4	855	471	10	
	個別	0	14	602	0	85	0	243	105	2	
	集団	0	2	22	0	2	0	6	9	0	
	未選択	0	8	604	0	71	1	209	156	7	
	オープン	0	27	1591	0	197	1	732	349	4	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		他機関から発行された試験ID			試験進捗状況					
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	2	177	0	32	1	69	29	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	6	127	0	22	1	38	19	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	34	0	4	0	8	8	0
	二重盲検	0	5	160	0	21	0	48	24	0
コントロール	未選択	0	8	604	0	71	1	209	156	7
	プラセボ・シヤム対照	0	9	163	0	19	1	46	26	0
	無治療対照	0	3	200	0	31	0	68	40	1
	実薬・標準治療対照	0	12	638	0	94	0	270	130	1
	用量対照	0	2	62	0	6	0	28	7	1
	ヒストリカル	0	2	172	0	13	1	83	40	0
層別化	無対照	0	13	854	0	113	1	400	186	2
	未選択	0	33	2205	0	277	4	906	490	10
	はい	0	10	228	0	28	0	102	52	1
助的割付	いいえ	0	6	260	0	42	0	96	43	1
	未選択	0	33	2227	0	285	4	913	497	10
	はい	0	8	181	0	23	0	89	34	1
試験実施施設の考慮	いいえ	0	8	285	0	39	0	102	54	1
	未選択	0	33	2309	0	291	4	941	512	11
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	5	73	0	4	0	51	11	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	2	57	0	5	0	21	13	0
	施設を考慮していない	0	9	254	0	47	0	91	49	1
	未選択	0	34	2287	0	292	4	932	510	11
割付コードを知る方法	はい	0	6	137	0	14	0	59	27	0
	いいえ	0	9	269	0	41	0	113	48	1
	未選択	0	32	2248	0	290	4	920	493	11
	中央登録	0	11	252	0	27	0	120	55	0
介入の目的	封筒法	0	4	110	0	23	0	35	19	0
	標準ランダム化	0	1	34	0	4	0	11	8	1
	知る必要がない	0	1	49	0	3	0	18	10	0
	未選択	0	8	604	0	71	1	209	156	7
	治療・ケア	0	34	1695	0	214	2	768	351	5
介入の種類	予防・検診・検査	0	3	223	0	39	0	59	44	0
	診断	0	4	138	0	17	1	58	30	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	33	0	6	0	10	4	0
	医薬品	0	29	1369	0	177	2	628	276	5
	ワクチン	0	0	42	0	0	1	24	3	0
	遺伝子	0	0	15	0	1	0	8	4	0
	食品	0	3	85	0	9	0	23	15	0
医療器具・機器	0	8	336	0	48	1	129	76	1	
組織の区分	行動・習慣	0	3	76	0	7	0	22	16	0
	手技	0	4	282	0	38	0	120	61	1
	その他	0	4	99	0	19	0	32	21	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	94	0	11	0	32	10	0
	女	0	5	185	0	26	0	65	52	1
	男女両方	0	44	2414	0	310	4	1007	523	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	5	208	0	14	0	80	55	1
	文部科学省	0	1	219	0	27	1	94	47	3
	農林水産省	0	0	5	0	0	0	1	0	0
	経済産業省	0	0	3	0	0	0	0	1	0
	その他の官庁	0	1	15	0	2	0	4	4	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	31	0	6	0	9	10	0	
財団	0	3	142	0	12	0	60	35	0	
営利企業	0	10	201	0	26	0	68	29	0	
海外	0	2	14	0	0	0	7	1	0	
自己関連	0	10	1429	0	198	2	622	300	5	
その他	0	17	426	0	62	1	159	103	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	0	47	2608	0	331	4	1079	571	11
	なし	0	2	87	0	16	0	25	14	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	11	0	1	3	1	0	0
	該当なし	0	45	2542	0	330	1	1032	554	10
	市販後使用成績調査	0	0	15	0	2	0	3	1	1
	市販後特定使用成績調査	0	1	9	0	1	0	2	4	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	3	116	0	13	0	64	25	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	49	0	0	3	0	16	15	0
	いいえ	0	0	2693	0	344	4	1088	570	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	344	0	347	0	0	0	0
試験進捗状況	参加者募集中	0	0	4	0	0	4	0	0	0
	一般募集中	0	16	1088	0	0	0	1104	0	0
	限定募集中	0	15	570	0	0	0	0	585	0
	参加者募集中断	0	0	12	0	0	0	0	0	12
	参加者募集中断 - 試験継続中	0	9	240	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	2	47	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	4	387	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	247	1	48	383	
	アジア(日本以外)	2	0	0	5	
	北米	1	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	
	欧州	2	0	1	4	
	アフリカ	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	24	0	6	41	
	消化器内科学(消化管)	33	0	7	45	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	20	0	3	28	
	循環器内科学	24	0	2	36	
	呼吸器内科学	13	0	9	27	
	内分泌・代謝病内科学	22	0	5	44	
	血液・腫瘍内科学	14	0	5	8	
	腎臓内科学	25	0	1	16	
	神経内科学	5	0	1	11	
	膠原病・アレルギー内科学	5	0	0	8	
	心臓内科学	1	0	0	1	
	感染症内科学	3	0	1	6	
	老年内科学	6	0	1	7	
	外科学一般	6	0	2	9	
	消化器外科(消化管)	16	0	4	17	
	消化器外科(肝・胆・膵)	8	0	3	9	
	血管外科学	6	0	0	5	
	呼吸器外科学	6	0	2	7	
	内分泌外科学	2	0	0	1	
	乳腺外科学	13	0	1	4	
	産婦人科学	5	0	3	14	
	小児科学	5	0	0	7	
	眼科	12	0	2	31	
	皮膚科学	4	0	1	13	
	精神神経科学	11	0	2	12	
	耳鼻咽喉科学	5	0	0	8	
	整形外科	9	0	1	15	
	泌尿器科学	5	0	1	13	
	放射線医学	10	0	1	9	
	麻酔科学	14	0	1	36	
	口腔外科学	3	0	0	4	
	脳神経外科学	4	0	1	8	
	心臓血管外科学	5	0	0	3	
	形成外科学	0	0	1	2	
	美容外科学	0	0	1	0	
	検査医学	1	0	0	2	
	手術医学	1	0	1	5	
	救急医学	1	0	0	10	
	輸血医学	0	0	0	1	
	集中治療医学	5	0	0	3	
	リハビリテーション医学	5	1	5	12	
	歯学	10	0	0	7	
	看護学	2	0	1	7	
	該当せず	3	0	1	9	
	成人	36	0	3	50	
	小児	0	0	0	4	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍	80	0	22	84
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	169	1	27	307
未選択		0	0	0	0	
目的2	はい	24	0	1	10	
	いいえ	225	1	48	381	
	未選択	0	0	0	0	
	安全性	18	0	3	22	
	有効性	97	0	22	178	
	安全性・有効性	90	1	15	127	
	生物学的・臨床的同等性	3	0	2	6	
	生物学的利用性	2	0	0	1	
	薬物動態	2	0	1	9	
	薬力学	4	0	1	3	
薬物動態・薬力学	3	0	0	7		
試験の性質1	その他	30	0	5	38	
	未選択	119	0	29	222	
	検証的	67	1	10	84	
	探索的	63	0	10	84	
試験の性質2	その他	0	0	0	1	
	未選択	143	0	34	253	
	説明的	26	0	2	34	
	実証的	79	1	13	100	
試験のフェーズ	その他	1	0	0	4	
	未選択	113	0	29	230	
	第I相	10	0	0	17	
	第I・II相	5	1	1	6	
	第II相	20	0	7	13	
	第II・III相	1	0	0	3	
	第III相	8	0	2	6	
	第IV相	7	0	0	9	
試験の種類	該当せず	85	0	10	107	
	未選択	0	0	0	0	
	介入	176	1	41	298	
	観察	71	0	7	88	
	介入・観察	1	0	1	4	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	1	0	0	1	
	未選択	72	0	7	89	
	並行群間比較	81	0	25	177	
	クロスオーバー試験	14	1	2	28	
	要因デザイン	2	0	0	3	
	単群	80	0	15	92	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	2	
	未選択	72	0	7	89	
	ランダム化	88	1	26	181	
ランダム化の単位	非ランダム化	89	0	16	121	
	未選択	192	0	34	276	
	個別	55	1	14	111	
オープン	集団	2	0	1	4	
	未選択	72	0	7	89	
	オープン	120	1	29	185	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	20	0	3	25
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	14	0	4	34
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	5	0	0	10
	二重盲検	18	0	6	48
コントロール	未選択	72	0	7	89
	プラセボ・シャム対照	19	0	7	54
	無治療対照	21	0	7	36
	実薬・標準治療対照	50	1	13	91
	用量対照	8	0	0	14
	ヒストリカル	18	0	3	16
	無対照	61	0	12	92
層別化	未選択	195	0	37	319
	はい	31	0	5	19
	いいえ	23	1	7	53
随時割付	未選択	195	0	36	320
	はい	23	0	4	15
	いいえ	31	1	9	56
試験実施施設の考慮	未選択	207	0	41	335
	随時割付けの際に施設を調整因子としている	5	0	1	6
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	5	0	2	13
ブロック化	未選択	199	0	41	332
	はい	20	1	3	19
	いいえ	30	0	5	40
割付コードを知る方法	未選択	200	0	37	325
	中央登録	27	0	6	28
	封筒法	11	0	3	23
	準ランダム化	5	1	1	4
	知る必要がない	6	0	2	11
	未選択	72	0	7	89
介入の目的	治療・ケア	133	1	32	223
	予防・検診・検査	28	0	8	48
	診断	12	0	2	22
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	0	0	9
介入の種類	医薬品	100	0	30	180
	ワクチン	10	0	2	2
	遺伝子	2	0	0	0
	食品	12	0	1	28
	医療器具・機器	34	1	5	49
	行動・習慣	15	1	3	15
	手技	17	1	7	41
	その他	13	0	3	15
	未選択	0	0	0	0
性別	男	10	0	1	30
	女	17	0	4	25
	男女両方	222	1	44	336
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	33	0	1	29
	文部科学省	16	0	5	27
	農林水産省	3	0	0	1
	経済産業省	1	0	0	1
	その他の官庁	4	0	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	4	0	0	2
	財団	21	0	0	17
	営利企業	36	0	6	46
	海外	1	0	0	7
	自己関連	91	0	28	193
その他	39	1	9	66	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	236	1	47	373
	なし	13	0	2	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	1	0	1	1
	該当なし	235	1	47	377
	市販後使用成績調査	5	0	0	3
	市販後特定使用成績調査	3	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0
	はい	9	0	2	4
	いいえ	240	1	47	387
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	249	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	1	0	0
	試験中止	0	0	49	0
	試験終了	0	0	0	391

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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		
試験実施地域	日本	3155	0	0	0	0	0	0	274	350
	アジア(日本以外)	0	41	0	0	0	0	0	4	6
	北米	0	0	13	0	0	0	0	1	1
	南米	0	0	0	3	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	4	0	0	1	0
	欧州	0	0	0	0	0	23	0	1	3
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	0	0
疾患区分1	内科学一般	274	4	1	1	1	1	0	278	0
	消化器内科学(消化管)	350	6	1	0	0	3	0	0	353
	消化器内科学(肝・胆・膵)	209	3	0	0	0	1	0	0	0
	循環器内科学	278	4	2	1	1	1	1	0	0
	呼吸器内科学	282	1	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	265	1	0	0	0	1	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	287	3	1	0	0	1	0	0	0
	腎臓内科学	147	1	1	1	1	1	0	0	0
	神経内科学	116	3	1	1	0	1	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	91	0	2	1	1	2	0	0	0
	心療内科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	70	2	0	0	1	2	1	0	0
	老年内科学	56	1	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	100	0	0	0	0	1	0	0	0
	消化器外科(消化管)	236	2	1	0	0	2	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	124	2	1	0	0	1	0	0	0
	血管外科学	46	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	90	0	0	0	0	1	0	0	0
	内分泌外科	15	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	112	1	1	0	0	0	0	0	0
	産婦人科	127	0	2	0	0	1	0	0	0
	小児科	121	2	1	0	0	4	0	0	0
	眼科	161	0	1	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	54	3	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	97	1	1	0	0	2	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	104	1	1	0	1	1	0	0	0
	整形外科	144	2	1	0	0	5	0	0	0
	泌尿器科学	144	0	1	0	0	1	0	0	0
	放射線医学	145	1	1	0	0	1	0	0	0
	麻酔科学	213	16	1	0	0	1	0	0	0
	口腔外科学	36	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	77	3	1	0	0	1	0	0	0
	心臓血管外科学	47	1	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	30	2	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	16	1	1	0	0	1	0	0	0
	手術医学	34	1	0	0	0	1	0	0	0
	救急医学	35	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	7	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	54	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	79	0	1	0	0	2	0	0	0
	歯学	59	1	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	20	0	0	0	0	1	0	0	0
	該当せず	37	1	1	0	0	3	0	0	0
	成人	265	10	1	0	0	7	1	0	0
	小児	38	6	0	0	0	1	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1087	7	5	0	0	4	0	58	191
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	2068	34	8	3	4	19	2	218	162
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	156	1	2	1	1	2	0	15	24
	いいえ	2999	40	11	2	3	21	2	261	329
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	236	3	2	0	0	1	1	11	27
	有効性	1163	10	2	0	0	3	0	104	126
	安全性・有効性	1239	21	7	2	4	12	1	114	139
	生物学的・臨床的同源性	38	0	1	0	0	1	0	3	2
	生物学的利用性	24	0	0	0	0	0	0	2	2
	薬物動態	33	0	0	0	0	0	0	4	6
	薬力学	18	2	0	0	0	0	0	0	0
薬物動態・薬力学	28	0	0	0	0	0	0	1	2	
その他	376	5	1	1	0	6	0	37	49	
試験の性質1	未選択	1660	20	6	1	1	12	0	139	165
	検証的	711	13	4	2	3	7	1	70	79
	探索的	731	6	2	0	0	4	1	63	104
	その他	53	2	1	0	0	0	0	4	5
試験の性質2	未選択	2039	23	8	2	3	16	0	181	222
	説明的	220	2	2	0	0	2	1	20	10
	実務的	808	12	2	1	1	3	1	65	115
	その他	88	4	1	0	0	2	0	10	6
試験のフェーズ	未選択	1715	19	7	2	3	14	1	152	182
	第I相	67	1	0	0	0	0	0	6	12
	第I・II相	78	1	0	0	0	0	0	3	9
	第II相	336	3	1	0	0	0	1	20	43
	第II・III相	25	0	0	0	0	0	0	3	5
	第III相	71	3	1	1	1	1	0	7	10
	第IV相	63	0	0	0	0	2	0	13	6
	該当せず	800	14	4	0	0	6	0	72	86
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	2211	32	8	1	2	11	1	177	245
	観察	680	5	3	2	2	4	1	76	75
	介入・観察	240	4	0	0	0	8	0	21	29
	その他・メタアナリシス等	24	0	2	0	0	0	0	2	4
基本デザイン	未選択	704	5	5	2	2	4	1	78	79
	並行群間比較	994	28	2	1	1	8	1	89	99
	クロスオーバー試験	157	1	1	0	0	3	0	12	13
	要因デザイン	27	1	0	0	0	0	0	1	2
	単群	1272	6	5	0	1	8	0	96	160
ランダム化	未選択	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	704	5	5	2	2	4	1	78	79
	非ランダム化	1030	30	4	1	1	14	1	87	105
ランダム化の単位	未選択	1421	6	4	0	1	5	0	111	169
	未選択	2529	16	11	2	3	14	1	224	284
	個別	599	23	2	1	1	7	1	51	67
	集団	27	2	0	0	0	2	0	1	2
ランダム化の単位	未選択	704	5	5	2	2	4	1	78	79
	オープン	1905	13	4	1	2	8	0	162	220