

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		試験実施地域								
		日本	アジア (日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ	内科学一般	消化器内科学(消化管)
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	190	4	2	0	0	2	0	19	17
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	129	3	0	0	0	6	0	3	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	28	1	1	0	0	1	0	1	4
	二重盲検	199	15	1	0	0	2	1	13	23
コントロール	未選択	704	5	5	2	2	4	1	78	79
	プラセボ・シヤム対照	225	7	2	0	1	4	1	11	22
	無治療対照	244	4	2	0	0	9	0	19	22
	実薬・標準治療対照	637	11	2	1	1	1	0	66	66
	用量対照	62	4	0	0	0	2	0	3	6
	ヒストリカル	190	2	1	0	0	2	0	11	26
	無対照	1093	8	1	0	0	1	0	88	132
層別化	未選択	2677	28	11	2	3	17	1	235	303
	はい	202	3	1	1	1	2	0	18	19
	いいえ	276	10	1	0	0	4	1	23	31
動的割付	未選択	2701	28	11	2	3	16	1	238	300
	はい	175	0	1	1	1	3	0	16	21
	いいえ	278	13	1	0	0	4	1	22	32
試験実施施設の考慮	未選択	2768	35	11	2	3	16	1	236	304
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	71	1	0	0	0	0	0	4	14
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	68	1	0	0	0	1	0	11	7
ブロック化	未選択	2743	33	11	2	3	16	1	235	303
	はい	139	2	1	1	1	1	0	20	10
	いいえ	273	6	1	0	0	6	1	21	40
割付コードを知る方法	未選択	2671	33	11	2	3	16	1	231	298
	中央書庫	275	3	1	1	1	5	0	30	38
	封筒法	111	3	1	0	0	1	1	6	9
	標準ランダム化	37	0	0	0	0	0	0	3	1
	知る必要がない	61	2	0	0	0	1	0	6	7
介入の目的	未選択	704	5	5	2	2	4	1	78	79
	治療・ケア	1945	24	6	1	1	11	1	154	193
	予防・検診・検査	297	9	0	0	0	1	0	28	41
	診断	182	3	2	0	1	3	0	12	39
	教育・カウンセリング・トレーニング	47	0	0	0	0	4	0	4	1
介入の種類	医薬品	1511	18	3	1	1	7	1	130	169
	ワクチン	47	0	0	0	0	0	0	4	4
	遺伝子	8	0	0	0	0	0	0	2	1
	食品	141	0	0	0	0	0	0	13	9
	医療器具・機器	408	9	3	0	1	4	0	21	55
	行動・習慣	106	2	0	0	0	2	0	19	2
	手技	347	5	4	0	1	4	0	16	47
	その他	135	5	0	0	0	6	0	10	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	134	1	0	0	0	0	0	8	7
	女	220	1	1	0	0	0	0	7	3
	男女両方	2801	39	12	3	4	23	2	261	343
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	225	1	2	0	2	2	0	22	17
	文部科学省	280	3	0	0	0	0	1	18	20
	農林水産省	16	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	41	0	1	0	0	1	0	3	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	43	0	0	0	0	0	0	1	7
	財団	140	1	1	1	0	1	0	12	21
	営利企業	300	2	0	0	0	0	0	42	31
	海外	6	18	3	0	0	2	0	1	0
	自己関連	1554	12	2	0	0	13	0	126	193
その他	545	4	4	2	2	4	1	51	60	
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	3040	38	11	2	3	16	2	259	342
	なし	115	3	2	1	1	7	0	17	11
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	14	0	0	0	0	0	0	7	1
	該当なし	2982	37	13	3	4	23	2	245	337
	市販後使用成績調査	14	1	0	0	0	0	0	4	1
	市販後特定使用成績調査	10	0	0	0	0	0	0	4	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	135	3	0	0	0	0	0	16	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	50	7	5	2	2	4	1	7	6
	いいえ	3105	34	8	1	2	19	1	269	347
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	769	4	4	1	2	5	0	51	62
試験進捗状況	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	1187	12	6	1	2	6	2	102	166
	限定募集中	693	13	1	0	0	5	0	67	79
	参加者募集中断	14	0	0	0	0	0	0	2	1
	参加者募集中止 - 試験継続中	176	0	1	0	0	1	0	26	15
	主たる結果の公表済み	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	19	2	0	0	0	1	0	2	2
	試験終了	294	10	1	1	0	5	0	26	28

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学	
試験実施地域	日本	209	278	282	265	287	147	116	91	19	
	アジア(日本以外)	3	4	1	1	3	1	3	0	0	
	北米	0	2	0	0	1	1	1	2	0	
	南米	0	1	0	0	0	1	1	1	0	
	オセアニア	0	1	0	0	0	1	0	1	0	
	欧州	1	1	0	1	1	1	1	2	0	
	アフリカ	0	1	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)	211	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	0	279	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	283	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	267	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	288	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	148	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	119	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	91	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	19	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	115	2	164	9	266	7	3	3	3
悪性腫瘍以外		96	277	119	258	22	141	116	88	16	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	26	11	20	10	44	7	13	4	1	
	いいえ	165	268	263	257	244	141	106	87	18	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	24	10	17	14	27	3	3	4	0	
	有効性	74	129	71	106	66	54	43	17	8	
	安全性・有効性	95	87	126	109	145	56	35	39	7	
	生物学的・臨床的同等性	0	4	3	4	1	3	2	5	0	
	生物学的利用性	2	0	4	2	2	0	4	0	0	
	薬物動態	2	2	4	3	6	4	4	1	2	
	薬力学	0	0	0	2	2	0	1	0	0	
	薬物動態・薬力学	1	1	4	2	3	1	0	1	0	
	その他	13	46	54	25	36	27	27	24	2	
試験の性質1	未選択	105	157	135	157	119	82	54	41	11	
	検証的	42	61	53	64	66	38	25	18	4	
	探索的	61	50	87	43	97	24	38	25	4	
	その他	3	11	8	3	6	4	2	7	0	
試験の性質2	未選択	129	185	182	177	182	95	63	49	13	
	説明的	5	21	22	19	27	7	17	11	4	
	実務的	73	57	68	67	75	41	30	24	2	
	その他	4	16	11	4	4	5	9	7	0	
試験のフェーズ	未選択	100	170	121	168	95	87	60	38	13	
	第Ⅰ相	7	0	5	2	20	2	3	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	5	3	11	0	11	0	4	0	2	
	第Ⅱ相	32	3	62	2	105	1	8	5	3	
	第Ⅱ・Ⅲ相	2	2	2	1	4	1	2	0	0	
	第Ⅲ相	4	7	4	3	10	4	2	4	0	
	第Ⅳ相	6	19	1	12	0	7	1	5	0	
該当せず	55	75	77	79	43	46	39	39	1		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	145	178	184	198	223	88	83	46	14	
	観察	49	84	84	53	51	47	29	33	3	
	介入・観察	14	17	11	15	11	13	6	10	2	
その他・メタアナリシス等	3	0	4	1	3	0	1	2	0		
基本デザイン	未選択	52	84	88	54	54	47	30	35	3	
	並行群間比較	67	110	46	93	48	44	34	29	6	
	クロスオーバー試験	7	23	2	36	1	8	12	0	1	
	要因デザイン	0	2	0	4	1	1	5	1	0	
	単群	85	60	147	80	184	48	38	26	9	
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	52	84	88	54	54	47	30	35	3	
	ランダム化	65	129	36	124	39	49	37	22	4	
	非ランダム化	94	66	159	89	195	52	52	34	12	
ランダム化の単位	未選択	177	198	261	199	258	120	90	71	15	
	個別	33	80	22	67	30	28	27	20	4	
	集団	1	1	0	1	0	0	2	0	0	
	未選択	52	84	88	54	54	47	30	35	3	
	オープン	132	139	180	173	224	70	68	44	14	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		消化器内科学 (肝・臓)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	13	30	9	16	6	16	5	5	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	7	12	2	8	1	9	6	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	4	1	1	0	0	0	1	0
コントロール	未選択	7	10	3	15	3	6	10	6	1
	プラセボ・シヤム対照	52	84	88	54	54	47	30	35	3
	無治療対照	6	16	4	19	3	12	16	7	1
	実薬・標準治療対照	13	30	16	16	19	10	10	5	2
	用量対照	52	89	29	94	29	30	15	14	2
	ヒストリカル	3	2	5	6	8	2	3	3	0
	無対照	15	7	16	2	42	5	3	6	0
層別化	未選択	70	51	125	76	133	42	42	21	11
	はい	185	220	261	228	259	128	93	76	15
	いいえ	13	23	18	14	20	10	9	9	1
動的割付	未選択	13	36	4	25	9	10	17	6	3
	はい	187	226	263	230	260	129	95	77	15
	いいえ	10	25	17	13	24	9	4	7	2
試験実施施設の考慮	未選択	14	28	3	24	4	10	20	7	2
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	190	234	266	235	261	129	96	77	17
	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	10	8	4	18	2	0	0	0
ブロック化	未選択	4	8	1	5	1	5	6	4	0
	はい	12	27	8	23	8	12	17	10	2
	いいえ	190	229	268	230	266	129	93	78	16
割付コードを知る方法	未選択	5	9	6	11	5	8	12	5	0
	はい	16	41	9	26	17	11	14	8	3
	いいえ	186	223	265	219	260	128	92	75	15
	中央倉庫	17	33	14	27	25	11	13	12	3
介入の目的	封筒法	4	19	3	10	1	4	5	2	0
	準ランダム化	3	0	1	5	1	1	5	1	0
	知る必要がない	1	4	0	6	1	4	4	1	1
	未選択	52	84	88	54	54	47	30	35	3
介入の種類	治療・ケア	133	154	170	192	212	90	57	45	12
	予防・検診・検査	14	27	12	15	12	9	14	5	2
	診断	12	12	13	2	8	1	15	6	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	0	4	2	1	3	0	2
性別	医薬品	98	138	159	168	206	70	51	36	5
	ワクチン	9	1	3	0	9	0	1	0	0
	遺伝子	1	2	2	1	0	1	1	0	1
	食品	9	5	3	19	3	6	2	6	2
	医療器具・機器	26	30	20	11	9	15	22	5	0
	行動・習慣	1	7	4	13	6	3	7	1	4
	手技	35	12	17	6	10	6	12	3	5
組織の区分	その他	4	7	3	2	8	4	7	8	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	5	2	9	3	2	6	0	1
	女	0	1	0	8	26	2	0	2	2
倫理委員会による審査・承認	男女両方	210	273	281	250	259	144	113	89	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	10	14	8	38	4	20	16	2
	文部科学省	16	22	15	9	17	4	20	2	6
	農林水産省	0	1	0	7	0	1	0	1	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	2	0	0	0
	その他の官庁	0	2	0	1	3	2	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	3	5	3	2	4	2	2	0	1
	財団	4	27	14	22	23	15	2	2	0
	営利企業	13	30	17	29	21	14	10	14	2
	海外	0	1	2	2	3	0	4	0	0
	自己調達	125	129	164	147	130	81	43	48	8
その他	36	51	54	40	49	23	17	7	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
	あり	207	267	274	248	280	141	114	85	19
	なし	4	12	9	19	8	7	5	6	0
他機関から発行された試験ID	未選択	8	2	1	0	1	1	1	0	0
	該当なし	196	256	262	246	269	136	113	87	17
	市販後使用成績調査	1	2	1	0	0	1	1	2	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	4	0	0	2	1	1	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	6	19	15	21	18	8	3	1	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	5	2	4	6	3	4	2	1
	いいえ	205	274	281	263	282	145	115	89	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	46	62	47	50	56	37	38	20	3
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	99	113	139	78	144	34	41	30	4
	限定募集中	48	64	61	69	69	45	23	22	8
参加者募集中断	2	0	1	0	3	0	1	0	0	
参加者募集終了・試験継続中	6	18	13	27	10	18	8	9	1	
主たる結果の公表済み	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
試験中止	1	0	2	1	2	1	0	1	1	
試験終了	7	21	20	42	4	13	8	9	2	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	
試験実施地域	日本	70	56	100	236	124	46	90	15	112	
	アジア(日本以外)	2	1	0	2	2	0	0	0	1	
	北米	0	0	0	1	1	0	0	0	1	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	2	0	1	2	1	0	1	0	0	
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	75	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	57	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	101	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	237	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	125	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	46	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	91	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	15	0	
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	112	
	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	
	整形外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	5	3	63	201	102	9	82	11	107
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	70	54	38	36	23	37	9	4	5
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	4	5	9	4	1	8	1	12	
	いいえ	69	53	96	228	121	45	83	14	100	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	7	1	7	20	13	1	9	2	9	
	有効性	17	28	33	61	46	21	26	4	34	
	安全性・有効性	32	17	45	116	50	17	39	9	52	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	0	1	0	3	
	生物学的利用性	0	0	1	1	1	0	3	0	1	
	薬物動態	0	0	2	5	3	1	1	0	3	
薬力学	11	1	1	0	0	0	2	0	1		
薬物動態・薬力学	2	10	0	2	1	0	2	0	1		
その他	16	10	12	32	10	6	8	0	8		
試験の性質1	未選択	43	28	59	106	60	32	40	11	42	
	検証的	19	14	22	51	28	9	28	2	35	
	探索的	12	12	19	79	37	4	23	2	31	
	その他	1	3	1	1	0	1	0	0	4	
試験の性質2	未選択	51	33	72	142	74	34	57	10	51	
	説明的	6	2	3	14	5	2	5	0	15	
	実務的	15	19	21	73	45	9	29	5	44	
	その他	3	3	5	8	1	1	0	0	2	
試験のフェーズ	未選択	48	33	56	106	62	32	45	11	42	
	第I相	0	0	0	9	7	0	0	0	1	
	第I・II相	0	0	2	9	6	2	2	0	3	
	第II相	2	2	11	60	22	1	18	1	34	
	第II・III相	0	1	3	5	1	0	1	0	0	
	第III相	0	2	5	6	4	3	2	1	8	
	第IV相	1	1	1	1	1	0	1	0	1	
	該当せず	24	18	23	41	22	8	22	2	23	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	39	39	59	176	91	28	58	8	73	
	観察	31	10	30	46	23	16	26	6	28	
	介入・観察	5	8	12	15	11	2	6	1	10	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
基本デザイン	未選択	31	10	30	46	23	16	27	6	29	
	並行群間比較	19	28	44	71	42	14	25	4	21	
	クロスオーバー試験	1	0	0	2	0	2	1	0	1	
	要因デザイン	7	0	1	1	1	2	1	1	2	
	単群	23	19	26	117	59	12	37	4	59	
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	31	10	30	46	23	16	27	6	29	
	ランダム化	18	25	37	60	36	17	25	5	20	
	非ランダム化	26	22	34	131	66	13	39	4	63	
ランダム化の単位	未選択	65	40	78	197	103	41	76	13	96	
	個別	10	13	23	39	21	5	14	2	15	
	集団	0	4	0	1	1	0	1	0	1	
	未選択	31	10	30	46	23	16	27	6	29	
	オープン	37	36	57	171	92	21	56	7	75	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学
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	7	3	7	4	2	3	0	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	5	4	2	3	3	2	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	0	1	2	1	2	0	0	0
	二重盲検	4	3	5	7	3	2	2	0	3
コントロール	未選択	31	10	30	46	23	16	27	6	29
	プラセボ・シヤム対照	7	2	5	7	4	2	1	0	1
	無治療対照	5	6	14	28	13	5	6	1	8
	薬薬・標準治療対照	7	18	22	39	26	11	20	3	15
	用量対照	3	0	2	1	3	1	4	0	1
	ヒストリカル	2	1	1	22	15	0	8	2	8
	無対照	20	20	27	94	41	11	25	3	50
層別化	未選択	66	39	87	206	112	42	78	14	100
	はい	6	6	4	13	8	1	8	0	7
	いいえ	3	12	10	18	5	3	5	1	5
動的割付	未選択	66	40	89	208	110	42	78	14	100
	はい	3	1	8	17	9	1	8	0	9
	いいえ	6	16	4	12	6	3	5	1	3
試験実施施設の考慮	未選択	67	42	88	213	116	42	81	14	100
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	5	9	4	0	3	0	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	2	4	0	2	1	2	4	0	2
ブロック化	未選択	66	38	91	213	113	41	81	14	103
	はい	5	11	1	8	4	2	3	0	3
	いいえ	4	8	9	16	8	3	7	1	6
	未選択	66	40	86	204	109	42	79	14	100
割付コードを知る方法	中央書機	4	8	10	26	11	2	9	1	12
	封筒法	3	5	4	5	5	1	2	0	0
	準ランダム化	1	1	1	2	0	0	1	0	0
	知る必要がない	1	3	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	31	10	30	46	23	16	27	6	29
介入の目的	治療・ケア	23	29	62	164	87	21	57	8	65
	予防・検診・検査	17	9	3	15	8	6	2	0	8
	診断	3	7	4	10	6	2	4	0	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	2	2	1	1	1	1	1
	未選択	22	25	41	126	63	14	48	5	57
介入の種類	医薬品	8	0	3	5	8	0	2	1	2
	ワクチン	2	0	1	1	0	0	0	0	1
	遺伝子	3	2	5	9	2	1	1	0	0
	食品	5	3	11	28	10	11	9	2	11
	医療器具・機器	2	13	3	2	0	1	1	0	4
	行動・習慣	6	5	14	40	30	6	15	2	11
	手技	2	8	4	10	7	1	1	1	4
	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	3	1	2	1	0	0	0	0	0
	女	0	4	7	0	0	1	0	0	74
組織の区分	男女両方	72	52	92	236	125	45	91	15	38
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	18	8	2	8	4	4	2	1	5
	文部科学省	4	7	5	6	6	2	3	1	9
	農林水産省	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	その他の官庁	0	1	2	6	4	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	5	1	4	2	2	0	0	1
	財団	1	2	1	9	6	2	1	0	4
	営利企業	8	8	7	17	8	8	5	1	2
	海外	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	自己関連	39	15	63	150	73	19	60	10	73
	その他	3	10	20	36	22	8	20	2	18
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	70	56	98	231	123	43	89	14	109
	なし	5	1	3	6	2	3	2	1	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	3	1	1	2	1	1	1	1
	該当なし	70	50	95	222	117	41	88	13	106
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	4	5	14	6	3	2	1	5
	はい	0	3	2	4	5	0	1	1	4
	いいえ	75	54	98	233	120	46	90	14	108
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	11	27	47	25	15	26	4	25
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	25	18	32	110	58	11	39	7	49
	限定募集中	20	13	26	54	31	12	18	2	31
	参加者募集中断	1	0	0	2	1	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	10	4	11	2	3	3	0	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	2	0	3	1	0	0	0	0	1
	試験終了	10	5	9	12	8	5	5	2	5

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	127	121	161	54	97	104	144	144	145
	アジア(日本以外)	0	2	0	3	1	1	2	0	1
	北米	2	1	1	0	1	1	1	1	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	欧州	1	4	0	0	2	1	5	1	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	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	127	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	125	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	161	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	57	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	99	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	104	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	150	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	144	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	145
	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		68	23	6	15	4	46	22	88	97
悪性腫瘍以外		59	102	155	42	95	58	128	56	48
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	15	5	3	7	3	2	4	5
	いいえ	123	110	156	54	92	101	148	140	140
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	10	14	17	8	2	11	6	11	10
	有効性	40	40	67	16	42	35	51	55	51
	安全性・有効性	55	47	57	28	32	36	70	56	59
	生物学的・臨床的同等性	2	1	2	0	2	0	4	1	4
	生物学的利用性	1	1	3	0	5	1	0	0	1
	薬物動態	2	1	2	0	1	2	3	3	2
	薬力学	0	0	0	0	0	5	1	2	0
	薬物動態・薬力学	1	2	1	1	2	1	1	4	7
	その他	16	19	12	4	13	13	14	12	17
	未選択	73	64	104	28	42	55	80	83	73
試験の性質1	検証的	32	34	27	14	20	29	39	34	44
	探索的	18	24	29	13	36	16	30	27	27
	その他	4	3	1	2	1	4	1	0	1
	未選択	81	76	113	31	53	61	95	92	90
試験の性質2	説明的	7	11	5	5	15	7	13	11	14
	実務的	37	31	38	18	29	32	40	39	39
	その他	2	7	5	3	2	4	2	2	2
	未選択	74	64	105	28	49	54	87	77	67
試験のフェーズ	第I相	0	4	0	3	0	5	0	4	5
	第I・II相	1	2	3	2	5	3	6	3	10
	第II相	9	6	4	3	2	19	6	13	27
	第II・III相	0	4	0	0	1	0	1	3	2
	第III相	4	3	0	3	3	1	5	6	2
	第IV相	1	1	3	0	1	1	4	1	3
	該当せず	38	41	46	18	38	21	41	37	29
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	79	87	108	47	66	75	92	96	112
	観察	35	28	39	7	21	21	40	35	23
	介入・観察	12	10	12	3	10	8	18	11	10
	その他・メタアナリシス等	1	0	2	0	2	0	0	2	0
基本デザイン	未選択	36	28	41	7	23	21	40	37	23
	並行群間比較	40	33	40	15	29	31	69	34	20
	クロスオーバー試験	2	5	4	1	6	3	1	3	0
	要因デザイン	2	2	1	1	2	2	3	2	2
	単群	47	57	75	33	39	46	37	68	100
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	ランダム化	36	28	41	7	23	21	40	37	23
	非ランダム化	52	67	80	34	48	55	44	72	106
ランダム化の単位	未選択	108	100	132	45	77	84	111	127	134
	個別	19	24	28	12	20	18	36	16	11
	集団	0	1	1	0	2	2	3	1	0
	未選択	36	28	41	7	23	21	40	37	23
ランダム化の方法	未選択	36	28	41	7	23	21	40	37	23
	オープン	70	84	98	35	50	64	92	92	103

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	6	4	9	6	15	3	12	4	6
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	5	1	3	1	3	3	14	4	8
	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	3	1	0	1	0	2	2
	二重盲検	9	7	7	7	8	12	12	5	3
コントロール	未選択	36	28	41	7	23	21	40	37	23
	プラセボ・シヤム対照	7	7	5	6	10	12	10	4	2
	無治療対照	10	17	10	3	11	11	13	5	5
	実薬・標準治療対照	24	10	24	7	14	11	40	28	9
	用量対照	2	3	3	1	0	4	7	3	1
	ヒストリカル	13	13	4	7	2	10	5	12	20
	無対照	35	47	74	26	39	35	35	55	85
層別化	未選択	111	107	140	50	82	88	123	132	138
	はい	6	11	3	4	8	7	11	5	4
	いいえ	10	7	18	3	9	9	16	7	3
動的割付	未選択	113	109	140	51	83	88	123	132	136
	はい	3	9	4	1	6	5	8	6	5
	いいえ	11	7	17	5	10	11	19	6	4
試験実施施設の考慮	未選択	115	109	145	51	85	89	127	136	138
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	1	0	0	1	1	1	3	3
	施設をブロックとみなしている	3	4	4	1	2	5	4	0	1
	施設を考慮していない	6	11	12	5	11	9	18	5	3
ブロック化	未選択	114	109	142	51	83	88	123	138	138
	はい	5	4	6	1	6	9	8	3	1
	いいえ	8	12	13	5	10	7	19	3	6
割付コードを知る方法	未選択	110	107	139	49	81	88	122	131	138
	中央登録	8	14	9	3	14	10	16	10	2
	封筒法	5	2	10	3	4	4	8	1	2
	準ランダム化	1	0	3	0	0	1	1	0	0
	知る必要がない	3	2	0	2	0	1	3	2	3
介入の目的	未選択	36	28	41	7	23	21	40	37	23
	治療・ケア	75	64	103	38	52	71	100	91	69
	予防・検診・検査	11	17	12	7	12	7	8	7	14
	診断	3	13	3	3	10	4	0	8	38
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	3	2	2	2	1	2	1	1
介入の種類	医薬品	46	45	76	27	30	48	62	64	69
	ワクチン	3	10	0	1	0	5	1	3	0
	遺伝子	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	5	13	2	3	3	6	1	0	1
	医療器具・機器	14	11	31	7	10	21	16	22	39
	行動・習慣	2	7	2	2	23	0	3	3	3
	手技	29	13	22	9	17	10	24	23	32
	その他	7	8	3	10	7	3	13	7	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	3	2	1	5	1	5	60	9
女	89	7	1	6	3	0	9	10	13	
組織の区分	男女両方	38	115	158	50	91	103	136	74	123
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	36	13	8	13	8	10	4	8
	文部科学省	7	18	15	3	29	9	5	12	22
	農林水産省	0	0	0	1	0	2	0	0	1
	経済産業省	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	5	4	2	1	0	1	0	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	4	0	0	3	1	0	2	4
	財団	7	6	1	4	6	1	4	5	3
	営利企業	8	5	38	12	6	8	21	14	11
	海外	1	2	0	0	1	0	1	0	2
	自己関連	66	42	67	22	24	62	78	76	59
	その他	25	7	22	5	16	13	29	31	31
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	123	118	149	50	97	98	141	138	143
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	4	7	12	7	2	6	9	6	2
	未選択	1	0	1	1	0	1	0	2	0
	該当なし	122	123	153	52	91	99	141	136	140
	市販後使用成績調査	0	1	0	1	2	2	2	0	3
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	1	0	0	1	0	1	1	0
	市販後臨床試験	4	0	7	3	5	2	6	5	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	3	2	1	2	1	3	4	2
試験進捗状況	いいえ	123	122	159	56	97	103	147	140	143
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	29	28	44	17	25	33	36	44	44
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	57	44	68	21	37	40	46	48	54
	限定募集中	23	30	20	11	27	12	32	38	37
	参加者募集中断	0	2	1	0	0	0	1	0	2
	参加者募集終了・試験継続中	4	10	9	2	4	5	11	4	5
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	1	0	0	2	0	4	0	0
試験終了	14	10	19	6	4	14	20	10	3	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		麻酔科学	口腔外科	脳神経外科学	心臓血管外科	形成外科	美容外科	検査医学	手術医学	救急医学	
試験実施地域	日本	213	36	77	47	30	5	16	34	35	
	アジア(日本以外)	16	0	3	1	2	0	1	1	0	
	北米	1	0	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	0	0	1	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	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	228	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科	0	36	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科	0	0	77	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科	0	0	0	47	0	0	0	0	0	
	形成外科	0	0	0	0	32	0	0	0	0	
	美容外科	0	0	0	0	0	5	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	17	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	35	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	35	
	腫瘍医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		62	21	30	4	7	0	5	12	2	
悪性腫瘍以外		166	15	47	43	25	5	12	23	33	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	3	7	2	1	0	3	0	0	
目的2	いいえ	228	33	70	45	31	5	14	35	35	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	17	4	3	0	2	0	0	1	1	
	有効性	94	14	24	22	11	2	8	15	12	
	安全性・有効性	69	12	35	18	19	3	4	15	12	
	生物学的・臨床的同等性	5	0	0	0	0	0	0	1	0	
	生物学的利用性	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	6	1	0	0	0	0	0	2	0	
	薬力学	6	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	5	1	1	0	0	0	0	0	0	
	その他	26	4	12	7	0	0	5	1	10	
	試験の性質1	未選択	153	20	39	28	17	4	8	21	21
		検証的	46	12	17	10	9	1	6	9	7
		探索的	28	3	21	7	5	0	3	4	5
その他		11	1	0	2	1	0	0	1	2	
試験の性質2	未選択	162	24	41	31	19	4	12	24	21	
	説明的	10	0	6	3	1	0	0	2	2	
	実務的	50	9	25	10	10	1	5	7	9	
	その他	5	3	5	3	2	0	0	2	3	
試験のフェーズ	未選択	165	20	44	31	20	4	10	22	23	
	第Ⅰ相	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	0	4	2	3	0	0	1	1	
	第Ⅱ相	1	4	4	0	0	0	0	5	1	
	第Ⅱ・Ⅲ相	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
	第Ⅲ相	2	1	3	2	0	0	1	0	0	
	第Ⅳ相	2	0	0	3	0	0	0	1	0	
	該当せず	55	10	21	9	9	1	6	6	10	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	137	20	47	32	24	5	10	23	16	
	観察	54	10	25	13	4	0	5	5	17	
	介入・観察	34	6	5	2	4	0	2	6	2	
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	1	0	
基本デザイン	未選択	57	10	25	13	4	0	5	6	17	
	並行群間比較	123	13	14	19	11	2	0	19	9	
	クロスオーバー試験	8	0	2	1	1	0	0	1	1	
	要因デザイン	4	2	1	1	1	1	1	1	1	
	単群	36	11	35	13	15	2	11	8	7	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	57	10	25	13	4	0	5	6	17	
	非ランダム化	125	13	16	19	11	3	1	20	10	
ランダム化の単位	未選択	46	13	36	15	17	2	11	9	8	
	個別	162	31	70	39	25	4	17	23	27	
	集団	63	5	6	7	7	1	0	11	8	
ランダム化の方法	未選択	3	0	1	1	0	0	0	1	0	
	未選択	57	10	25	13	4	0	5	6	17	
	オープン	74	18	40	22	20	3	9	16	14	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心血管外科学	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	17	1	4	3	5	1	2	2	1
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	36	4	2	3	2	1	0	6	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	9	0	0	1	0	0	1	2	0
	二重盲検	35	3	6	5	1	0	0	3	1
コントロール	未選択	57	10	25	13	4	0	5	6	17
	プラセボ・シヤム対照	32	3	4	5	0	0	0	4	1
	無治療対照	20	7	5	4	2	0	2	5	2
	実薬・標準治療対照	55	6	10	12	8	2	1	6	8
	用量対照	18	0	0	0	1	1	0	5	1
	ヒストリカル	3	0	10	2	4	0	0	1	1
	無対照	43	10	23	11	13	2	9	8	5
層別化	未選択	192	33	71	42	29	5	17	31	30
	はい	6	1	1	3	0	0	0	0	1
	いいえ	30	2	5	2	3	0	0	4	4
動的割付	未選択	194	33	72	43	29	5	17	32	30
	はい	2	1	0	1	0	0	0	0	1
	いいえ	32	2	5	3	3	0	0	3	4
試験実施施設の考慮	未選択	207	33	74	43	30	5	17	32	31
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	0	0	1	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	4	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	15	3	2	2	2	0	0	3	3
ブロック化	未選択	202	33	72	43	29	5	17	32	30
	はい	8	2	4	2	0	0	0	0	1
	いいえ	18	1	1	2	3	0	0	3	4
割付コードを知る方法	未選択	194	31	72	42	28	5	17	28	30
	中央巻替	10	2	2	3	0	0	0	3	3
	封筒法	17	3	3	2	2	0	0	3	2
	準ランダム化	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	知る必要がない	5	0	0	0	1	0	0	0	0
介入の目的	未選択	57	10	25	13	4	0	5	6	17
	治療・ケア	128	23	41	25	24	5	2	22	11
	予防・検診・検査	29	1	4	6	4	0	8	6	3
	診断	8	1	6	2	0	0	2	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	1	1	1	0	0	0	1	2
介入の種類	医薬品	95	13	25	21	15	2	2	18	5
	ワクチン	2	0	6	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	6	1	1	0	0	0	0	2	0
	医療器具・機器	40	8	15	8	6	1	4	3	6
	行動・習慣	3	1	1	1	0	0	0	0	1
	手技	34	3	8	6	6	0	8	7	4
	その他	13	2	3	2	3	2	0	1	4
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	6	0	0	0	0	0	1	1	0
	女	17	0	0	0	2	0	0	1	0
	男女両方	205	36	77	47	30	5	16	33	35
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	2	5	3	1	0	1	0	2
	文部科学省	20	3	8	3	0	0	4	3	1
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	3	1	1	0	1	0	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	6	1	1	1	0	0	1	0	2
	財団	6	0	0	2	0	0	2	1	0
	営利企業	7	2	6	3	5	2	1	0	3
	海外	12	0	1	0	0	0	1	1	0
	自己関連	121	18	43	23	16	3	4	24	21
	その他	43	9	12	11	9	0	2	5	6
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	35	76	44	28	4	17	31	33
	なし	6	1	1	3	4	1	0	4	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	1	0	0	0	0	0	0
	該当なし	221	34	70	42	28	5	16	34	35
	市販後使用成績調査	2	0	1	0	1	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	0	1	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	1	4	5	2	0	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	2	5	1	0	0	0	0	2
	いいえ	226	34	72	46	32	5	17	35	33
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	63	10	24	14	9	2	5	13	8
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	45	12	32	14	12	3	6	7	12
	限定募集中	71	9	13	13	6	0	5	12	9
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	9	1	3	2	2	0	0	2	3
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験終了	35	4	4	4	3	0	1	1	3

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	7	54	79	59	20	37	265	38	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	1	0	1	10	6	0
	北米	0	0	1	0	0	1	1	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	1	0	2	0	1	3	7	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	8	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	54	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	82	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	59	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	21	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	39	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	280	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	44	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		3	9	9	9	6	45	4	0	0
悪性腫瘍以外		5	45	73	50	12	33	235	40	0
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	1	1	0	2	20	1	0
目的2	はい	7	53	81	58	21	37	260	43	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	2	2	4	1	4	26	4	0
	有効性	1	17	42	23	12	18	106	14	0
	安全性・有効性	4	19	17	20	3	7	79	16	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	2	0	0	7	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	3	6	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	1	3	0	0
	その他	2	16	21	8	5	6	48	9	0
試験の性質1	未選択	6	28	44	32	7	16	154	21	0
	検証的	0	10	20	15	11	11	63	12	0
	探索的	2	14	18	10	2	10	53	7	0
	その他	0	2	0	2	1	2	10	4	0
試験の性質2	未選択	7	29	47	44	9	17	180	25	0
	説明的	0	2	11	3	1	7	26	3	0
	実務的	7	18	23	10	11	11	63	9	0
	その他	0	5	1	2	0	4	21	7	0
試験のフェーズ	未選択	6	29	48	36	8	20	169	25	0
	第I相	0	0	0	3	0	0	4	0	0
	第I・II相	0	3	3	1	0	0	2	0	0
	第II相	1	1	6	4	0	1	18	1	0
	第II・III相	0	1	1	0	0	0	1	0	0
	第III相	0	0	4	2	2	1	4	0	0
	第IV相	0	1	0	1	0	0	2	0	0
	該当せず	1	19	20	12	11	17	80	18	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	24	51	41	14	29	188	26	0
	観察	2	26	20	12	4	4	55	10	0
	介入・観察	1	4	11	6	3	5	35	8	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	1	2	0	0
	未選択	2	26	20	12	4	5	57	10	0
	並行群間比較	2	14	29	27	9	20	87	16	0
	クロスオーバー試験	0	2	10	3	1	4	31	2	0
	要因デザイン	1	2	2	1	1	0	4	0	0
	単群	3	10	21	16	6	10	101	16	0
ランダム化	継続・並大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	2	26	20	12	4	5	57	10	0
	ランダム化	3	14	39	27	9	24	107	12	0
	非ランダム化	3	14	23	20	8	10	116	22	0
ランダム化の単位	未選択	7	46	56	46	13	21	216	34	0
	個別	1	8	21	13	8	17	60	9	0
	集団	0	0	5	0	0	1	4	1	0
	未選択	2	26	20	12	4	5	57	10	0
	オープン	5	23	35	27	16	17	144	25	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	14	6	1	7	18	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	3	6	8	0	1	17	1	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	2	2	0	0	4	0	0
	二重盲検	0	2	5	4	0	9	40	5	0
コントロール	未選択	2	26	20	12	4	5	57	10	0
	プラセボ・シヤム対照	0	3	9	10	0	8	46	1	0
	無治療対照	1	5	18	9	5	8	32	7	0
	実薬・標準治療対照	2	9	16	13	5	7	32	6	0
	用量対照	0	1	1	0	0	1	6	2	0
	ヒストリカル	0	1	1	1	0	2	10	2	0
層別化	無対照	3	9	17	14	7	8	97	16	0
	未選択	7	47	57	50	13	20	233	38	0
	はい	0	4	7	2	6	2	17	2	0
動的割付	はい	1	3	18	7	2	17	30	4	0
	未選択	7	48	59	50	15	20	240	38	0
	はい	0	3	2	3	1	0	7	0	0
	いいえ	1	3	21	6	5	19	33	6	0
試験実施施設の考慮	未選択	7	49	62	50	15	25	245	41	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	0	1	0	0	2	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	0	5	3	2	2	3	1	0
	施設を考慮していない	0	4	15	5	4	12	30	2	0
ブロック化	未選択	7	49	58	50	14	24	243	40	0
	はい	1	0	9	5	4	5	11	2	0
	いいえ	0	5	15	4	3	10	26	2	0
割付コードを知る方法	未選択	7	48	59	46	14	25	238	40	0
	中央登録	0	4	7	5	5	4	14	2	0
	封筒法	0	2	7	3	0	1	13	1	0
	準ランダム化	1	0	2	3	0	1	1	0	0
	知る必要がない	0	0	7	2	2	8	14	1	0
	未選択	2	26	20	12	4	5	57	10	0
介入の目的	治療・ケア	6	17	47	34	6	16	121	15	0
	予防・検診・検査	0	7	9	11	4	7	62	12	0
	診断	0	1	0	2	0	2	27	4	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	6	0	7	9	13	3	0
	未選択	4	10	3	16	1	15	93	9	0
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	0	4	4	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	4	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	4	0	0
	食品	0	1	5	6	1	9	38	2	0
	医療器具・機器	2	10	27	14	2	2	40	8	0
	行動・習慣	0	1	12	1	8	5	19	6	0
	手技	1	6	24	8	8	3	20	2	0
	その他	0	3	11	9	1	4	34	4	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	0	3	0	0	6	27	0	0
	女	0	1	8	1	5	2	15	0	0
組織の区分	男女両方	8	53	71	58	16	31	238	44	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	6	1	2	1	16	5	0
	文部科学省	1	3	15	16	7	7	54	7	0
	農林水産省	0	0	0	1	0	0	3	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	2	3	1	0	7	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	3	2	0	0	1	2	2	0
	財団	0	3	2	1	6	1	12	3	0
	営利企業	1	3	7	6	0	9	37	1	0
	海外	0	0	0	0	0	1	8	4	0
	自己調達	4	31	27	21	5	13	101	12	0
その他	2	11	21	10	0	6	39	6	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	7	51	78	55	20	39	269	43	0
	なし	1	3	4	4	1	0	11	1	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	該当なし	8	51	81	58	20	38	272	43	0
	市販後使用成績調査	0	1	0	0	0	0	3	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	2	1	1	0	1	5	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	2	0	1	4	11	3	0
	いいえ	8	52	80	59	20	35	269	41	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	20	27	23	4	4	75	4	0
	参加者募集中	0	0	7	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	3	12	7	13	4	12	79	15	0
	限定募集中	3	13	31	13	6	3	57	17	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	0	3	9	1	2	7	15	1	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	試験終了	0	6	8	9	5	11	54	6	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	1087	2068	0	156	2999	0	236	1163	1239	
	アジア(日本以外)	7	34	0	1	40	0	3	10	21	
	北米	5	8	0	2	11	0	2	2	7	
	南米	0	3	0	1	2	0	0	0	2	
	オセアニア	0	4	0	1	3	0	0	0	4	
	欧州	4	19	0	2	21	0	1	3	12	
	アフリカ	0	2	0	0	2	0	1	0	1	
疾患区分1	内科学一般	58	218	0	15	261	0	11	104	114	
	消化器内科学(消化管)	191	162	0	24	329	0	27	126	139	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	115	96	0	26	185	0	24	74	95	
	循環器内科学	2	277	0	11	268	0	10	129	87	
	呼吸器内科学	164	119	0	20	263	0	17	71	126	
	内分泌・代謝内科学	9	258	0	10	257	0	14	106	109	
	血液・腫瘍内科学	266	22	0	44	244	0	27	66	145	
	腎臓内科学	7	141	0	7	141	0	3	54	56	
	神経内科学	3	116	0	13	106	0	3	43	35	
	膠原病・アレルギー内科学	3	88	0	4	87	0	4	17	39	
	心療内科学	3	16	0	1	18	0	0	8	7	
	感染症内科学	5	70	0	6	69	0	7	17	32	
	老年内科学	3	54	0	4	53	0	1	28	17	
	外科学一般	63	38	0	5	96	0	7	33	45	
	消化器外科(消化管)	201	36	0	9	228	0	20	61	116	
	消化器外科(肝・胆・膵)	102	23	0	4	121	0	13	46	50	
	血管外科学	9	37	0	1	45	0	1	21	17	
	呼吸器外科学	82	9	0	8	83	0	9	26	39	
	内分泌外科学	11	4	0	1	14	0	2	4	9	
	乳腺外科学	107	5	0	12	100	0	9	34	52	
	産婦人科学	68	59	0	4	123	0	10	40	55	
	小児科学	23	102	0	15	110	0	14	40	47	
	眼科学	6	155	0	5	156	0	17	67	57	
	皮膚科学	15	42	0	3	54	0	8	16	28	
	精神神経科学	4	95	0	7	92	0	2	42	32	
	耳鼻咽喉科学	46	58	0	3	101	0	11	35	36	
	整形外科	22	128	0	2	148	0	6	51	70	
	泌尿器科学	88	56	0	4	140	0	11	55	56	
	放射線医学	97	48	0	5	140	0	10	51	59	
	麻酔科学	62	166	0	0	228	0	17	94	69	
	口腔外科学	21	15	0	3	33	0	4	14	12	
	脳神経外科学	30	47	0	7	70	0	3	24	35	
	心臓血管外科学	4	43	0	2	45	0	0	22	18	
	形成外科学	7	25	0	1	31	0	2	11	19	
	整容外科学	0	5	0	0	5	0	0	2	3	
	検査医学	5	12	0	3	14	0	0	8	4	
	手術医学	12	23	0	0	35	0	1	15	15	
	救急医学	2	33	0	0	35	0	1	12	12	
	輸血医学	3	5	0	1	7	0	1	1	4	
	集中治療医学	9	45	0	1	53	0	2	17	19	
	リハビリテーション医学	9	73	0	1	81	0	2	42	17	
	歯学	9	50	0	1	58	0	4	23	20	
	看護学	9	12	0	0	21	0	1	12	3	
	該当せず	6	33	0	2	37	0	4	18	7	
	成人	45	235	0	20	260	0	26	106	79	
	小児	4	40	0	1	43	0	4	14	16	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	1090	0	0	75	1015	0	118	321	507
		悪性腫瘍以外	0	2108	0	81	2027	0	122	853	748
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	75	81	0	156	0	0	10	39	48
		いいえ	1015	2027	0	0	3042	0	230	1135	1207
	目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		安全性	118	122	0	10	230	0	240	0	0
		有効性	321	853	0	39	1135	0	0	1174	0
		安全性・有効性	507	748	0	48	1207	0	0	0	1255
		生物学的・臨床的同等性	7	31	0	0	38	0	0	0	0
生物学的利用性		8	16	0	5	19	0	0	0	0	
薬物動態		10	23	0	5	28	0	0	0	0	
薬力学		8	12	0	2	18	0	0	0	0	
薬物動態・薬力学		11	17	0	10	18	0	0	0	0	
その他		100	286	0	37	349	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	489	1190	0	69	1610	0	134	683	625	
	検証的	244	478	0	31	691	0	44	272	321	
	探索的	344	398	0	51	691	0	59	212	298	
	その他	13	42	0	5	50	0	3	7	11	
試験の性質2	未選択	689	1372	0	106	1955	0	168	793	788	
	説明的	85	138	0	14	209	0	25	70	74	
	実務的	302	518	0	27	793	0	43	288	377	
	その他	14	80	0	9	85	0	4	23	16	
試験のフェーズ	未選択	455	1279	0	76	1658	0	136	711	624	
	第I相	50	17	0	3	64	0	38	8	12	
	第I・II相	49	29	0	3	75	0	4	5	64	
	第II相	297	41	0	21	317	0	15	95	217	
	第II・III相	12	13	0	1	24	0	1	12	12	
	第III相	35	38	0	3	70	0	2	27	38	
	第IV相	7	58	0	0	65	0	5	22	34	
該当せず	185	633	0	49	769	0	39	294	254		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	314	1424	0	84	2154	0	175	857	1024	
	観察	198	487	0	60	625	0	47	198	148	
	介入・観察	68	183	0	11	240	0	15	109	81	
その他・メタアナリシス等	10	14	0	1	23	0	3	10	2		
基本デザイン	未選択	208	501	0	61	648	0	50	208	150	
	並行群間比較	254	770	0	32	992	0	49	458	431	
	クロスオーバー試験	20	139	0	5	154	0	5	90	46	
	要因デザイン	4	23	0	2	25	0	1	11	8	
	単群	603	675	0	56	1222	0	134	407	620	
	縦断・拡大投与	1	0	0	0	1	0	1	0	0	
ランダム化	未選択	208	501	0	61	648	0	50	208	150	
	ランダム化	237	829	0	32	1034	0	48	500	441	
	非ランダム化	645	778	0	63	1360	0	142	466	664	
ランダム化の単位	未選択	941	1601	0	134	2408	0	210	877	975	
	個別	144	482	0	21	605	0	28	283	271	
	集団	5	25	0	1	29	0	2	14	9	
	未選択	208	501	0	61	648	0	50	208	150	
	オープン	796	1119	0	77	1838	0	155	678	906	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		疾患区分2		プログラム情報の取扱い			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	22	171	0	8	185	0	11	111	57	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	31	106	0	1	136	0	7	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	3	28	0	0	31	0	2	14	12	
	二重盲検	30	183	0	9	204	0	15	99	79	
コントロール	未選択	208	501	0	61	648	0	50	208	150	
	プラセボ・シヤム対照	27	204	0	7	224	0	18	113	85	
	無治療対照	72	183	0	10	245	0	9	129	86	
	実薬・標準治療対照	167	478	0	18	627	0	27	289	284	
	用量対照	16	51	0	3	64	0	4	23	29	
	ヒストリカル	128	64	0	11	181	0	25	50	112	
	無対照	472	627	0	46	1053	0	107	362	509	
層別化	未選択	961	1741	0	140	2562	0	221	945	1043	
	はい	70	134	0	6	198	0	6	93	93	
	いいえ	59	233	0	10	292	0	13	136	119	
動的割付	未選択	964	1760	0	140	2584	0	221	962	1046	
	はい	75	102	0	8	169	0	6	66	97	
	いいえ	51	246	0	8	289	0	13	146	112	
試験実施施設の考慮	未選択	983	1815	0	142	2656	0	225	995	1079	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	44	27	0	5	66	0	2	20	45	
	施設をブロックとみなしている	14	56	0	2	68	0	3	35	29	
ブロック化	施設を考慮していない	49	210	0	7	252	0	10	123	102	
	未選択	985	1787	0	144	2628	0	225	982	1069	
	はい	30	111	0	3	138	0	2	75	56	
割付コードを知る方法	いいえ	75	210	0	9	276	0	13	117	130	
	未選択	959	1742	0	137	2564	0	222	956	1032	
	中央登録	95	184	0	13	266	0	7	119	137	
	封筒法	22	95	0	2	115	0	8	52	46	
	標準ランダム化	6	31	0	0	37	0	1	18	15	
介入の目的	知る必要がない	8	56	0	4	60	0	2	29	25	
	未選択	208	501	0	61	648	0	50	208	150	
	治療・ケア	749	1219	0	74	1894	0	163	693	995	
	予防・検診・検査	62	244	0	15	291	0	18	149	86	
	診断	61	103	0	6	158	0	8	90	20	
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	41	0	0	51	0	1	34	4	
介入の種類	医薬品	616	914	0	68	1462	0	115	539	766	
	ワクチン	34	13	0	4	43	0	9	12	23	
	遺伝子	2	6	0	8	0	0	1	1	1	
	食品	18	123	0	7	134	0	11	72	52	
	医療器具・機器	122	292	0	5	409	0	29	185	163	
	行動・習慣	17	93	0	3	107	0	4	73	23	
	手技	144	205	0	12	337	0	41	120	152	
	その他	34	111	0	4	141	0	14	61	40	
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		男	47	88	0	11	124	0	15	57	36
組織の区分	女	131	89	0	10	210	0	18	71	102	
	男女両方	912	1931	0	135	2708	0	207	1046	1117	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
日本の法理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	厚生労働省	73	152	0	25	200	0	29	53	102	
	文部科学省	71	210	0	28	253	0	25	104	77	
	農林水産省	0	16	0	0	16	0	0	8	7	
	経済産業省	0	5	0	1	4	0	1	1	3	
	その他の官庁	13	28	0	1	40	0	7	13	10	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	10	33	0	2	41	0	3	22	12	
	財団	55	89	0	13	131	0	12	71	39	
	営利企業	59	241	0	11	289	0	16	105	144	
	海外	2	20	0	1	21	0	3	6	8	
	自己関連	604	967	0	54	1517	0	105	547	678	
	その他	203	347	0	20	530	0	39	244	175	
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		あり	1067	2008	0	153	2922	0	236	1121	1210
他機関から発行された試験ID	なし	23	100	0	3	120	0	4	53	45	
	未選択	3	11	0	0	14	0	0	6	7	
	該当なし	1040	1982	0	150	2872	0	227	1109	1168	
	市販後使用成績調査	2	13	0	0	15	0	0	5	9	
	市販後特定使用成績調査	1	9	0	0	10	0	0	0	10	
試験進捗状況	市販後臨床試験	44	93	0	6	131	0	13	54	61	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	14	36	0	4	46	0	4	15	22	
試験進捗状況	いいえ	1076	2072	0	152	2996	0	236	1159	1233	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	247	525	0	34	738	0	51	315	289	
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
	一般募集中	502	690	0	68	1124	0	108	378	536	
	限定募集中	244	463	0	35	672	0	46	256	269	
	参加者募集終了 - 試験継続中	9	5	0	2	12	0	2	3	6	
	参加者募集終了 - 試験継続中	39	138	0	7	170	0	9	67	54	
	主たる結果の公表済み	1	1	0	0	2	0	0	1	1	
	試験中止	6	16	0	0	22	0	4	9	9	
試験終了	42	269	0	10	301	0	20	144	91		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	38	24	33	18	28	376	1660	711	731	
	アジア(日本以外)	0	0	0	2	0	5	20	13	6	
	北米	1	0	0	0	0	1	6	4	2	
	南米	0	0	0	0	0	1	1	2	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	3	0	
	欧州	1	0	0	0	0	6	12	7	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	疾患区分1	内科学一般	3	2	4	0	1	37	139	70	63
		消化器内科学(消化管)	2	2	6	0	2	49	165	79	104
		消化器内科学(肝・胆・膵)	0	2	2	0	1	13	105	42	61
循環器内科学		4	0	2	0	1	46	157	61	50	
呼吸器内科学		3	4	4	0	4	54	135	53	87	
内分泌・代謝内科学		4	2	3	2	2	25	157	64	43	
血液・腫瘍内科学		1	2	6	2	3	36	119	66	97	
腎臓内科学		3	0	4	0	1	27	82	38	24	
神経内科学		2	4	4	1	0	27	54	26	38	
膠原病・アレルギー内科学		5	0	1	0	1	24	41	18	25	
心臓内科学		0	0	2	0	0	2	11	4	4	
感染症内科学		0	0	0	1	2	16	43	19	12	
老年内科学		0	0	0	1	0	10	28	14	12	
外科学一般		0	1	2	1	0	12	59	22	19	
消化器外科(消化管)		0	1	5	0	2	32	106	51	79	
消化器外科(肝・胆・膵)		1	1	3	0	1	10	60	28	37	
血管外科学		0	0	1	0	0	6	32	9	4	
呼吸器外科		1	3	1	2	2	8	40	28	23	
内分泌外科		0	0	0	0	0	0	11	2	2	
乳癌外科		3	1	3	1	1	8	42	35	31	
産婦人科学		2	1	2	0	1	16	73	32	18	
小児科学		1	1	1	0	2	19	64	34	24	
眼科学		2	3	2	0	1	12	104	27	29	
皮膚科学		0	0	0	0	1	4	28	14	13	
精神神経科学		2	5	1	0	2	13	42	20	36	
耳鼻咽喉科学		0	1	2	5	1	13	55	29	16	
整形外科		4	0	3	1	1	14	80	39	30	
泌尿器科学		1	0	3	2	4	12	83	34	27	
放射線医学		4	1	2	0	1	17	73	44	27	
麻酔科学		5	0	6	6	5	26	153	46	28	
口腔外科学		0	0	1	0	1	4	20	12	3	
脳神経外科		0	2	0	0	1	12	39	17	21	
心臓血管外科		0	0	0	0	0	7	28	10	7	
形成外科学		0	0	0	0	0	0	17	9	5	
美容外科学		0	0	0	0	0	0	4	1	0	
検査医学		0	0	0	0	0	5	8	6	3	
手術医学		1	0	2	0	0	1	21	9	4	
救急医学		0	0	0	0	0	10	21	7	5	
輸血医学		0	0	0	0	0	2	6	0	2	
集中治療医学		0	0	0	0	0	16	28	10	14	
リハビリテーション医学		0	0	0	0	0	21	44	20	18	
歯学		2	0	1	0	1	8	32	15	10	
看護学		0	0	0	0	0	5	7	11	2	
該当せず		0	0	3	0	1	6	16	11	10	
成人		7	5	6	0	3	48	154	63	53	
小児		0	0	0	1	0	9	21	12	7	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	7	8	10	8	11	100	489	244	344
		悪性腫瘍以外	31	16	23	12	17	286	1190	478	398
ゲノム情報の取扱い		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	5	5	2	10	37	69	31	51	
目的2	いいえ	38	19	28	18	18	349	1610	691	691	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	134	44	59	
	有効性	0	0	0	0	0	0	683	272	212	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	625	321	298	
	生物学的・臨床的同等性	38	0	0	0	0	0	19	11	8	
	生物学的利用性	0	24	0	0	0	0	11	7	6	
	薬物動態	0	0	33	0	0	0	18	3	12	
	薬力学	0	0	0	20	0	0	11	0	9	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	28	0	15	3	10	
その他	0	0	0	0	0	388	163	61	128		
試験の性質1	未選択	19	11	18	11	15	163	1679	0	0	
	検証的	11	7	3	0	3	61	0	722	0	
	探索的	8	6	12	9	10	128	0	0	742	
	その他	0	0	0	0	0	34	0	0	0	
試験の性質2	未選択	22	14	26	14	20	218	1665	147	236	
	説明的	4	6	4	1	4	35	0	106	113	
	実務的	12	3	3	5	4	85	11	445	356	
	その他	0	1	0	0	0	50	3	24	37	
試験のフェーズ	未選択	22	13	19	11	17	181	1527	91	108	
	第I相	1	0	5	0	1	2	13	13	41	
	第I・II相	0	0	1	0	0	4	8	26	43	
	第II相	0	0	0	5	0	6	49	99	190	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	2	15	8	
	第III相	0	0	0	0	0	6	7	57	9	
	第IV相	1	0	1	0	0	2	6	34	24	
	該当せず	14	11	7	4	10	185	67	387	319	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	23	8	24	16	16	95	1158	528	533	
	観察	10	15	3	3	8	253	387	111	158	
	介入・観察	3	1	6	1	4	31	119	78	49	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	2	0	0	0	0	7	15	5	2	
	未選択	12	15	3	3	8	260	402	118	160	
	並行群間比較	15	3	12	11	8	37	527	293	196	
	クロスオーバー試験	3	0	4	4	3	4	90	41	28	
	要因デザイン	0	0	1	0	1	5	13	4	10	
ランダム化	単群	8	6	13	2	8	80	646	268	348	
	縦断・並大投与	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	未選択	12	15	3	3	8	260	402	118	160	
ランダム化の単位	ランダム化	16	4	11	9	10	27	555	303	203	
	非ランダム化	10	5	19	8	10	99	722	303	379	
	未選択	26	21	29	15	23	366	1472	456	564	
ランダム化の単位	個別	11	3	3	5	5	17	195	254	172	
	集団	1	0	1	0	0	3	12	12	6	
	未選択	12	15	3	3	8	260	402	118	160	
ランダム化の単位	オープン	22	6	24	11	14	99	965	450	481	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	1	1	0	0	1	11	110	49	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	4	5	76	42	16
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	0	0	0	3	16	9	6
コントロール	二重盲検	1	2	3	5	1	8	110	56	47
	未選択	12	15	3	3	8	260	402	116	160
	プラセボ・シヤム対照	0	2	4	1	3	5	120	61	50
	無治療対照	3	1	1	7	2	17	135	62	55
	実薬・標準治療対照	13	1	2	3	5	21	324	198	119
	用量対照	1	0	3	3	1	3	36	14	17
	ヒストリカル	1	0	0	0	1	3	88	51	53
層別化	無対照	8	5	20	3	8	77	574	220	288
	未選択	33	22	29	14	23	372	1564	492	593
	はい	4	0	1	2	0	5	37	100	66
動的割付	いいえ	1	2	3	4	5	9	78	130	83
	未選択	33	22	29	14	23	374	1573	504	593
	はい	2	0	2	2	0	2	29	81	67
試験実施施設の考慮	いいえ	3	2	2	4	5	10	77	137	82
	未選択	32	22	30	15	25	374	1588	538	619
	動的割付けの際に施設を層因子としている	1	0	1	2	0	0	16	34	21
	施設をブロックとみなしている	1	1	0	0	1	0	21	38	11
ブロック化	施設を考慮していない	4	1	2	3	2	12	54	112	91
	未選択	32	22	29	15	25	373	1583	525	611
	はい	0	0	1	2	1	4	35	67	38
割付コードを知る方法	いいえ	6	2	3	3	2	9	61	130	93
	未選択	28	22	29	14	26	372	1554	502	591
	中央登録	4	1	2	3	1	5	55	128	96
	封筒法	2	1	1	1	0	6	42	42	33
	準ランダム化	1	0	0	1	1	0	15	16	6
	知る必要がない	3	0	1	1	0	3	13	34	16
介入の目的	未選択	12	15	3	3	8	260	402	116	160
	治療・ケア	11	5	24	12	13	52	995	484	479
	予防・検診・検査	7	1	5	5	4	31	168	74	59
	診断	8	3	1	0	2	32	93	29	37
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	11	21	19	7
介入の種類	未選択	15	6	26	14	18	41	782	338	403
	医薬品	0	0	0	1	0	2	15	7	25
	ワクチン	0	0	0	1	0	3	3	3	2
	遺伝子	0	0	2	0	0	3	3	3	2
	食品	2	0	1	1	0	2	79	37	25
	医療器具・機器	3	2	0	1	1	30	228	103	78
	行動・習慣	3	0	0	1	0	6	49	32	28
	手技	2	0	2	0	1	31	173	105	66
	その他	4	1	0	0	0	25	74	39	25
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	1	1	10	1	5	9	75	30	30
	女	4	1	1	3	1	19	104	62	49
	男女両方	33	22	22	16	22	358	1500	630	663
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	3	2	2	2	1	31	102	56	61
	文科科学省	6	7	6	1	3	52	140	63	74
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	6	6	4
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	1	4	0
	その他の官庁	1	0	0	0	0	10	25	13	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	1	0	0	5	20	12	10
	財団	2	2	1	0	3	14	60	40	40
	営利企業	4	1	3	1	2	24	165	61	70
	海外	0	0	1	2	0	2	10	8	4
	自己調達	18	11	13	9	16	174	848	338	362
その他	4	1	6	5	3	73	302	122	115	
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	
	該当なし	37	22	32	19	27	371	1608	697	716
	市販後使用成績調査	1	2	1	1	1	15	71	25	26
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	1	8	2	4
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	1	1	1	6	82	25	27
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	0	1	1	0	6	15	20	15
	いいえ	37	24	32	19	28	380	1664	702	727
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	11	3	4	5	6	88	407	178	170
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	1	0	
	一般募集中	7	7	12	6	12	126	612	244	317
	限定募集中	6	10	10	5	9	96	373	158	168
	参加者募集中断	0	0	1	0	1	1	5	5	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	2	1	1	0	38	96	44	34
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	13	5	4
試験終了	9	2	5	3	0	37	170	88	45	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	その他	試験の性質2				試験の				
		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	53	2039	220	808	88	1715	67	78	336
	アジア(日本以外)	2	23	2	12	4	19	1	1	3
	北米	1	8	2	2	1	7	0	0	1
	南米	0	2	0	1	0	2	0	0	0
	オセアニア	0	3	0	1	0	3	0	0	0
	欧州	0	16	2	3	2	14	0	0	0
	アフリカ	0	0	1	1	0	1	0	0	1
	内科学一般	4	181	20	65	10	152	6	3	20
	消化器内科学(消化管)	5	222	10	115	6	182	12	9	43
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	129	5	73	4	100	7	5	32
循環器内科学	11	185	21	57	16	170	0	3	3	
呼吸器内科学	8	182	22	68	11	121	5	11	62	
内分泌・代謝内科学	3	177	19	67	4	168	2	0	2	
血液・腫瘍内科学	6	182	27	75	4	95	20	11	105	
腎臓内科学	4	95	7	41	5	87	2	0	1	
神経内科学	2	63	17	30	9	60	3	4	8	
膠原病・アレルギー内科学	7	49	11	24	7	38	0	0	5	
心臓内科学	0	13	4	2	0	13	0	2	3	
感染症内科学	1	51	6	15	3	48	0	0	2	
老年内科学	3	33	2	19	3	33	0	0	2	
外科学一般	1	72	3	21	5	56	0	2	11	
消化器外科(消化管)	1	142	14	73	8	106	9	9	60	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	74	5	45	1	62	7	6	22	
血管外科	1	34	2	9	1	32	0	2	1	
呼吸器外科	0	57	5	29	0	45	0	2	18	
内分泌外科	0	10	0	5	0	11	0	0	1	
乳癌外科	4	51	15	44	2	42	1	3	34	
産婦人科学	4	81	7	37	2	74	0	1	9	
小児科学	3	76	11	31	7	64	4	2	6	
眼科学	1	113	5	38	5	105	0	3	4	
皮膚科学	2	31	5	18	3	28	3	2	3	
精神神経科学	1	53	15	29	2	49	0	5	2	
耳鼻咽喉科学	4	61	7	32	4	54	5	3	19	
整形外科	1	95	13	40	2	87	0	6	6	
泌尿器科学	0	92	11	39	2	77	4	3	13	
放射線医学	1	90	14	39	2	67	5	10	27	
麻酔科学	1	162	10	50	6	165	1	1	1	
口腔外科	1	24	0	9	3	20	1	0	4	
脳神経外科	0	41	6	25	5	44	0	4	4	
心臓血管外科	2	37	3	10	3	31	0	2	0	
形成外科	1	19	1	10	2	20	0	3	0	
美容外科	0	4	0	1	0	4	0	0	0	
検査医学	0	12	0	5	0	10	0	0	0	
手術医学	1	24	2	7	2	22	0	1	5	
救急医学	2	21	2	9	3	23	0	1	1	
輸血医学	0	7	0	1	0	6	0	0	1	
集中治療医学	2	29	2	18	5	29	0	3	1	
リハビリテーション医学	0	47	11	23	1	48	0	3	6	
歯学	2	44	3	10	2	36	3	1	4	
看護学	1	9	1	11	0	8	0	0	0	
該当せず	2	17	7	11	4	20	0	0	1	
成人	10	180	26	53	21	169	4	2	18	
小児	4	25	3	9	7	25	0	0	1	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	13	689	85	302	14	455	50	49	297
	悪性腫瘍以外	42	1372	138	518	80	1279	17	29	41
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	106	14	27	9	76	3	3	21
目的2	いいえ	50	1955	209	793	85	1658	64	75	317
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	168	25	43	4	136	38	4	15
	有効性	7	793	70	288	23	711	8	5	95
	安全性・有効性	11	788	74	377	16	624	12	64	217
	生物学的・臨床的同等性	0	22	4	12	0	22	1	0	0
	生物学的利用性	0	14	6	3	1	13	0	0	0
	薬物動態	0	26	4	3	0	19	5	1	0
	薬力学	0	14	1	5	0	11	0	0	5
	薬物動態・薬力学	0	20	4	4	0	17	1	0	0
その他	34	216	35	85	50	181	2	4	6	
試験の性質1	未選択	0	1665	0	11	3	1527	13	8	49
	検証的	0	147	106	445	24	91	13	26	99
	探索的	0	236	113	356	37	108	41	43	190
	その他	55	13	4	8	30	8	0	1	0
	未選択	13	2061	0	0	0	1662	30	28	136
試験の性質2	説明的	4	0	223	0	0	14	15	18	41
	実務的	8	0	0	820	0	55	21	30	157
	その他	30	0	0	0	94	3	1	2	4
	未選択	8	1662	14	55	3	1734	0	0	0
	第I相	0	30	15	21	1	0	67	0	0
試験のフェーズ	第I・II相	1	28	18	30	2	0	0	78	0
	第II相	0	136	41	157	4	0	0	0	338
	第II・III相	0	9	1	15	0	0	0	0	0
	第III相	0	25	9	39	0	0	0	0	0
	第IV相	1	10	9	44	2	0	0	0	0
	該当せず	45	161	116	459	82	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	19	1441	160	613	24	1179	65	72	321
試験の種類	観察	29	458	40	137	50	405	2	1	11
	介入・観察	5	144	20	69	18	134	0	5	6
	その他・メタアナリシス等	2	18	3	1	2	16	0	0	0
	未選択	31	476	43	138	52	421	2	1	11
基本デザイン	並行群間比較	8	651	70	285	18	554	9	15	95
	クロスオーバー試験	0	101	18	37	3	102	3	3	8
	要因デザイン	0	17	2	7	1	16	1	1	2
	単群	16	815	90	353	20	640	52	58	222
	継続・並大投与	0	1	0	0	0	1	0	0	0
ランダム化	未選択	31	476	43	138	52	421	2	1	11
	ランダム化	5	678	81	291	16	588	10	13	92
	非ランダム化	19	907	99	391	26	725	55	64	235
ランダム化の単位	未選択	50	1762	144	557	79	1498	60	65	258
	個別	5	283	77	252	14	221	6	13	79
	集団	0	16	2	11	1	15	1	0	1
	未選択	31	476	43	138	52	421	2	1	11
	オープン	19	1215	133	531	36	973	55	63	301

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		試験の性質1				試験の性質2				
		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	2	125	12	54	2	119	1	6	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	84	12	38	3	83	3	4	6
	介入実施者、測定者がブラインド化されている 単盲検	0	21	1	9	0	16	0	0	0
	二重盲検	0	140	22	50	1	122	6	4	17
コントロール	未選択	31	476	43	138	52	421	2	1	11
	プラセボ・シヤム対照	0	153	28	49	1	133	8	7	19
	無治療対照	3	157	16	75	7	141	1	13	23
	実薬・標準治療対照	4	400	42	192	11	346	1	3	58
	用量対照	0	45	5	16	1	38	5	3	4
	ヒストリカル	0	115	19	57	1	81	9	10	53
	無対照	17	715	70	293	21	574	41	41	170
層別化	未選択	53	1866	158	594	84	1593	61	67	266
	はい	1	77	26	97	4	42	2	6	46
	いいえ	1	118	39	129	6	99	4	5	26
動的割付	未選択	54	1880	160	597	87	1610	61	67	263
	はい	0	65	28	83	1	32	1	3	52
	いいえ	1	116	35	140	6	92	5	8	23
試験実施施設の考慮	未選択	53	1913	168	631	86	1634	62	69	275
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	37	7	27	0	19	1	1	21
	施設をブロックとみなしている	0	30	10	28	2	20	0	1	10
	施設を考慮していない	2	81	38	134	6	61	4	7	32
ブロック化	未選択	53	1903	165	618	86	1617	61	68	278
	はい	1	59	14	65	3	41	2	3	22
	いいえ	1	99	44	137	5	76	4	7	38
割付コードを知る方法	未選択	54	1863	163	588	87	1598	60	66	265
	中央登録	0	105	34	136	4	58	2	8	63
	封筒法	0	57	14	46	0	44	3	0	7
	標準化	0	16	3	18	0	17	1	1	0
	知る必要がない	1	20	9	32	3	17	1	3	3
介入の目的	未選択	31	476	43	138	52	421	2	1	11
	治療・ケア	10	1243	146	553	26	998	58	74	309
	予防・検診・検査	5	210	20	70	6	187	5	1	13
	診断	5	109	10	37	8	107	2	2	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	23	4	22	2	21	0	0	3
介入の種類	医薬品	7	979	116	418	17	770	54	41	274
	ワクチン	0	24	6	17	0	13	4	8	13
	遺伝子	0	6	1	1	0	6	0	0	0
	産品	0	94	12	34	1	79	2	1	12
	医療器具・機器	5	276	23	107	8	261	2	12	21
	行動・習慣	1	58	10	39	3	49	0	4	7
	手技	5	215	32	95	7	187	7	16	28
	その他	7	87	9	40	9	82	3	7	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	90	19	21	5	77	8	2	8
女	5	123	22	73	2	102	1	4	37	
組織の区分	男女両方	50	1848	182	726	87	1555	58	72	293
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	141	21	53	10	99	10	8	34
	文科科学省	4	180	35	58	8	166	4	10	23
	農林水産省	0	9	2	5	0	7	2	0	1
	経済産業省	0	1	2	2	0	2	0	1	0
	その他の官庁	1	27	3	8	3	30	0	1	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	23	0	19	1	21	2	0	5
	財団	4	87	14	43	0	65	4	3	24
	営利企業	4	197	10	84	9	157	5	7	16
	海外	0	10	0	10	2	10	0	0	2
	自己関連	23	1017	97	419	38	860	28	36	192
その他	11	369	39	119	23	317	12	12	40	
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	54	1980	214	791	90	1661	67	78	327
	なし	1	81	9	29	4	73	0	0	11
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	7	0	7	0	7	0	0	0
	該当なし	51	1943	214	777	88	1634	66	77	318
	市販後使用成績調査	1	8	1	5	1	7	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	6	0	3	1	5	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	97	8	28	4	81	1	1	20
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	23	3	21	3	19	1	1	5
試験進捗状況	いいえ	55	2038	220	799	91	1715	66	77	333
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	17	484	61	199	28	430	12	20	57
	参加者募集中	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	19	765	76	318	33	600	32	40	189
	限定募集中	8	465	50	175	17	405	13	14	69
	参加者募集中断	0	8	3	3	0	5	2	1	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	117	9	44	7	99	2	1	9
	主たる結果の公表済み	0	2	0	0	0	2	0	0	0
	試験中止	0	15	1	6	0	14	1	0	1
試験終了	8	204	23	75	9	178	5	2	10	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	フェーズ	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	
試験実施地域	日本	25	71	63	800	0	2211	680	240	24	
	アジア(日本以外)	0	3	0	14	0	32	5	4	0	
	北米	0	1	0	4	0	8	3	0	2	
	南米	0	1	0	0	0	1	2	0	0	
	オセアニア	0	7	0	0	0	2	2	0	0	
	欧州	0	1	2	6	0	11	4	8	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
疾患区分1	内科学一般	3	7	13	72	0	177	76	21	2	
	消化器内科学(消化管)	5	10	6	86	0	245	75	29	4	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	4	6	55	0	145	49	14	3	
	循環器内科学	2	7	19	75	0	178	84	17	0	
	呼吸器内科学	2	4	1	77	0	184	84	11	4	
	内分泌・代謝内科学	1	3	12	79	0	198	53	15	1	
	血液・腫瘍内科学	4	10	0	43	0	223	51	11	3	
	腎臓内科学	1	4	7	46	0	88	47	13	0	
	神経内科学	2	2	1	39	0	83	29	6	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	4	5	39	0	46	33	10	2	
	心療内科学	0	0	0	1	0	14	3	2	0	
	感染症内科学	0	0	1	24	0	39	31	5	0	
	老年内科学	1	2	1	18	0	39	10	8	0	
	外科学一般	3	5	1	23	0	59	30	12	0	
	消化器外科(消化管)	5	6	1	41	0	176	46	15	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	4	1	22	0	91	23	11	0	
	血管外科	0	3	0	8	0	28	16	2	0	
	呼吸器外科	1	2	1	22	0	58	26	6	1	
	内分泌外科	0	1	0	2	0	8	6	1	0	
	乳腺外科	0	8	1	23	0	73	28	10	1	
	産婦人科学	0	4	1	38	0	79	35	12	1	
	小児科学	4	3	1	41	0	87	28	10	0	
	眼科	0	0	3	46	0	108	39	12	2	
	皮膚科学	0	3	0	18	0	47	7	3	0	
	精神神経科学	1	3	1	38	0	66	21	10	2	
	耳鼻咽喉科学	0	1	1	21	0	75	21	8	0	
	整形外科	1	5	4	41	0	92	40	18	0	
	泌尿器科学	3	6	1	37	0	96	35	11	2	
	放射線医学	2	2	3	29	0	112	23	10	0	
	麻酔科学	1	2	2	55	0	137	54	34	3	
	口腔科学	0	1	0	10	0	20	10	6	0	
	脳神経外科	1	3	0	21	0	47	25	5	0	
	心臓血管外科	0	2	3	9	0	32	13	2	0	
	形成外科	0	0	0	9	0	24	4	4	0	
	整容外科	0	0	0	1	0	5	0	0	0	
	検査医学	0	1	0	6	0	10	5	2	0	
	手術医学	0	0	1	6	0	23	5	6	1	
	救急医学	0	0	0	10	0	16	17	2	0	
	輸血医学	0	0	0	1	0	5	2	1	0	
	集中治療医学	1	0	1	19	0	24	26	4	0	
	リハビリテーション医学	1	4	0	20	0	51	20	11	0	
	歯学	0	2	1	12	0	41	12	6	0	
	看護学	0	2	0	11	0	14	4	3	0	
	該当せず	0	1	0	17	0	29	4	5	1	
	成人	1	4	2	80	0	188	55	35	2	
	小児	0	0	0	18	0	26	10	8	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	12	35	7	185	0	814	198	68	10
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	13	38	58	633	0	1424	487	183	14
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	7	3	0	49	0	84	60	11	1	
	いいえ	24	70	65	769	0	2154	625	240	23	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	1	2	5	39	0	175	47	15	3	
	有効性	12	27	22	294	0	857	198	109	10	
	安全性・有効性	12	38	34	254	0	1024	148	81	2	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	14	0	23	10	3	2	
	生物学的利用性	0	0	0	11	0	8	15	1	0	
	薬物動態	0	0	1	7	0	24	3	6	0	
	薬力学	0	0	0	4	0	16	3	1	0	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	0	0	0	10	0	16	8	4	0	
	その他	0	6	2	185	0	95	253	31	7	
	未選択	2	7	6	67	0	1158	387	119	15	
	検証的	15	57	34	387	0	528	111	78	5	
	探索的	3	9	24	319	0	533	158	49	2	
	その他	0	0	1	45	0	19	29	5	2	
	未選択	9	25	10	161	0	1441	458	144	18	
試験の性質2	説明的	1	9	9	116	0	160	40	20	3	
	実務的	15	39	44	459	0	613	137	69	1	
	その他	0	0	2	82	0	24	50	18	2	
	未選択	0	0	0	0	0	1179	405	134	16	
試験のフェーズ	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	65	2	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	72	1	5	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	321	11	6	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	25	0	0	0	0	18	2	5	0	
	第Ⅲ相	0	73	0	0	0	66	1	6	0	
	第Ⅳ相	0	0	65	0	0	48	11	6	0	
	該当せず	0	0	0	818	0	469	252	89	8	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験の種類	介入	18	66	48	469	0	2238	0	0	0
		観察	2	1	11	252	0	0	685	0	0
介入・観察		5	6	6	89	0	0	0	251	0	
その他・メタアナリシス等		0	0	0	8	0	0	0	0	24	
基本デザイン	未選択	2	1	11	260	0	0	685	0	24	
	並行群間比較	14	48	34	255	0	922	0	102	0	
	クロスオーバー試験	0	2	2	39	0	148	0	11	0	
	要因デザイン	1	0	0	6	0	24	0	3	0	
	単群	8	22	18	258	0	1143	0	135	0	
ランダム化	継続・並大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	未選択	2	1	11	260	0	0	685	0	24	
	ランダム化	14	51	39	259	0	967	0	99	0	
ランダム化の単位	非ランダム化	9	21	15	299	0	1271	0	152	0	
	未選択	14	30	28	589	0	1643	685	190	24	
	個別	10	41	37	219	0	572	0	54	0	
	集団	1	2	0	10	0	23	0	7	0	
ランダム化の方法	未選択	2	1	11	260	0	0	685	0	24	
	オープン	19	45	37	422	0	1731	0	184	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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
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	8	4	50	0	167	0	26	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	6	2	33	0	112	0	25	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	2	3	10	0	27	0	4	0
コントロール	二重盲検	2	11	8	43	0	201	0	12	0
	未選択	2	1	11	260	0	0	685	0	24
	プラセボ・シヤム対照	3	10	7	44	0	216	0	15	0
	無治療対照	1	12	3	61	0	215	0	40	0
	実薬・標準治療対照	13	34	26	164	0	587	0	58	0
	用量対照	0	0	1	16	0	59	0	8	0
	ヒストリカル	1	7	2	29	0	175	0	17	0
	無対照	5	9	15	244	0	986	0	113	0
層別化	未選択	12	35	36	632	0	1786	685	207	24
	はい	5	19	14	70	0	187	0	17	0
動的割付	いいえ	8	19	15	116	0	265	0	27	0
	未選択	12	33	35	643	0	1806	685	209	24
	はい	9	18	12	50	0	166	0	11	0
試験実施施設の考慮	いいえ	4	22	18	125	0	266	0	31	0
	未選択	13	35	38	672	0	1877	685	212	24
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	16	4	5	0	70	0	1	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	4	8	25	0	63	0	7	0
	施設を考慮していない	6	18	15	116	0	228	0	31	0
	未選択	15	36	36	661	0	1854	685	209	24
割付コードを知る方法	はい	1	15	9	48	0	129	0	12	0
	いいえ	9	22	20	109	0	255	0	30	0
	未選択	14	31	34	633	0	1785	685	207	24
介入の目的	中央登録	11	26	20	91	0	261	0	18	0
	封筒法	0	7	7	49	0	104	0	13	0
	準ランダム化	0	2	1	15	0	30	0	7	0
	知る必要がない	0	7	3	30	0	58	0	6	0
介入の種類	未選択	2	11	11	260	0	0	685	0	24
	治療・ケア	20	60	46	403	0	1792	0	176	0
	予防・検診・検査	1	6	4	89	0	264	0	42	0
	診断	2	1	4	44	0	140	0	24	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	5	0	22	0	42	0	9	0
性別	医薬品	16	36	50	289	0	1414	0	116	0
	ワクチン	1	0	0	8	0	45	0	2	0
	遺伝子	0	0	0	2	0	6	0	2	0
	食品	2	4	0	41	0	131	0	10	0
	医療器具・機器	4	10	4	100	0	367	0	47	0
	行動・習慣	0	8	1	41	0	94	0	16	0
	手技	5	17	2	87	0	295	0	54	0
	その他	1	2	0	43	0	106	0	39	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	4	1	35	0	113	10	10	2
女	1	11	1	63	0	165	41	13	1	
男女両方	24	58	63	720	0	1960	634	228	21	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	8	1	60	0	151	55	17	2
	文科科学省	0	2	2	74	0	206	52	21	2
	農林水産省	0	2	0	4	0	15	0	1	0
	経済産業省	0	0	1	1	0	5	0	0	0
	その他の官庁	0	0	1	8	0	26	9	5	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	1	11	0	28	10	5	0
	財団	0	2	10	36	0	106	27	10	1
	営利企業	3	12	7	93	0	231	51	18	0
	海外	0	1	0	9	0	18	3	1	0
自己関連	10	29	38	378	0	1087	349	127	8	
その他	6	15	4	144	0	365	129	46	10	
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	24	69	61	788	0	2158	656	241	20
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	1	4	4	30	0	80	29	10	4
	未選択	0	0	5	2	0	9	5	0	0
	該当なし	23	67	53	784	0	2107	659	232	24
	市販後使用成績調査	0	1	2	5	0	5	6	4	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	5	0	5	4	1	0
	市販後臨床試験	2	5	5	22	0	112	11	14	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	5	1	17	0	34	14	2	0
試験進捗状況	いいえ	24	68	64	801	0	2204	671	249	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	7	13	22	211	0	551	149	66	6
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	13	35	20	263	0	889	230	69	4
	限定募集中	5	12	14	175	0	454	182	66	5
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	3	0	13	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	4	2	60	0	100	55	17	5
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	試験中止	0	2	0	4	0	16	3	3	0
試験終了	0	7	7	102	0	213	64	30	4	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		未選択	並行群間比較	基本デザイン			継続・拡大投与	未選択	ランダム化		
				クロスオーバー試験	要因デザイン	単群			ランダム化	非ランダム化	
試験実施地域	日本	704	994	157	27	1272	1	704	1030	1421	
	アジア(日本以外)	5	28	1	1	6	0	5	30	6	
	北米	5	2	1	0	5	0	5	4	4	
	南米	2	1	0	0	0	0	2	1	0	
	オセアニア	2	1	0	0	1	0	2	1	1	
	欧州	4	8	3	0	8	0	4	14	5	
	アフリカ	1	1	0	0	0	0	1	1	0	
疾患区分1	内科学一般	78	89	12	1	96	0	78	87	111	
	消化器内科学(消化管)	79	99	13	2	160	0	79	105	169	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	52	67	7	0	85	0	52	65	94	
	循環器内科学	84	110	23	2	60	0	84	129	66	
	呼吸器内科学	88	46	2	0	147	0	88	36	159	
	内分泌・代謝内科学	54	93	36	4	80	0	54	124	89	
	血液・腫瘍内科学	54	48	1	1	184	0	54	39	195	
	腎臓内科学	47	44	8	1	48	0	47	49	52	
	神経内科学	30	34	12	5	38	0	30	37	52	
	膠原病・アレルギー内科学	35	29	0	1	26	0	35	22	34	
	心療内科学	3	6	1	0	9	0	3	4	12	
	感染症内科学	31	19	1	1	23	0	31	18	26	
	老年内科学	10	28	0	0	19	0	10	25	22	
	外科学一般	30	44	0	1	26	0	30	37	34	
	消化器外科(消化管)	46	71	2	1	117	0	46	60	131	
	消化器外科(肝・胆・膵)	23	42	0	1	59	0	23	36	66	
	血管外科学	16	14	2	2	12	0	16	17	13	
	呼吸器外科学	27	25	1	1	37	0	27	25	39	
	内分泌外科学	6	4	0	1	4	0	6	5	4	
	乳癌外科学	29	21	1	2	59	0	29	20	63	
	産婦人科学	36	40	2	2	47	0	36	39	52	
	小児科学	28	33	5	2	57	0	28	30	67	
	眼科学	41	40	4	1	75	0	41	40	80	
	皮膚科学	7	15	1	1	33	0	7	16	34	
	精神神経科学	23	29	6	2	39	0	23	28	48	
	耳鼻咽喉科学	21	31	3	2	46	1	21	28	55	
	整形外科	40	69	1	3	37	0	40	66	44	
	泌尿器科学	37	34	3	2	68	0	37	35	72	
	放射線医学	23	20	0	2	100	0	23	16	106	
	麻酔科学	57	123	8	4	36	0	57	125	46	
	口腔外科学	10	13	0	2	11	0	10	13	13	
	脳神経外科学	25	14	2	1	35	0	25	16	36	
	心臓血管外科学	13	19	1	1	13	0	13	19	15	
	形成外科学	4	11	1	1	15	0	4	11	17	
	美容外科学	0	2	0	1	2	0	0	3	2	
	検査医学	5	0	0	1	11	0	5	1	11	
	手術医学	6	19	1	1	8	0	6	20	9	
	救急医学	17	9	1	1	7	0	17	10	8	
	輸血医学	2	2	0	1	3	0	2	3	3	
	集中治療医学	26	14	2	2	10	0	26	14	14	
	リハビリテーション医学	20	29	10	2	21	0	20	39	23	
	歯学	12	27	3	1	16	0	12	27	20	
	看護学	4	9	1	1	6	0	4	9	8	
	臨床工学	5	20	4	0	10	0	5	24	10	
	成人	57	87	31	4	101	0	57	107	116	
	小児	10	16	2	0	16	0	10	12	22	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	208	254	20	4	603	1	208	237	645
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	501	770	139	23	675	0	501	829	778
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	61	32	5	2	56	0	61	32	63	
	いいえ	648	992	154	25	1222	1	648	1034	1360	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	50	49	5	1	134	1	50	48	142	
	有効性	208	458	90	11	407	0	208	500	466	
	安全性・有効性	150	431	46	8	620	0	150	441	664	
	生物学的・臨床的同等性	12	15	3	0	8	0	12	16	10	
	生物学的利用性	15	3	0	0	6	0	15	4	5	
	薬物動態	3	12	4	1	13	0	3	11	19	
	薬力学	3	11	4	0	2	0	3	9	8	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	8	8	3	1	8	0	8	10	10	
	その他	260	37	4	5	80	0	260	27	99	
試験の性質2	未選択	402	527	90	13	646	1	402	555	722	
	検証的	116	293	41	4	268	0	116	303	303	
	探索的	160	196	28	10	348	0	160	203	379	
	その他	31	8	0	0	16	0	31	5	19	
試験のフェーズ	未選択	476	651	101	17	815	1	476	678	907	
	説明的	43	70	18	2	90	0	43	81	99	
	探索的	138	285	37	7	353	0	138	291	391	
	その他	52	18	3	1	20	0	52	16	26	
	未選択	421	554	102	16	640	1	421	588	725	
	第I相	2	9	3	1	52	0	2	10	55	
	第I・II相	1	15	3	1	58	0	1	13	64	
	第II相	11	95	8	2	222	0	11	92	235	
第II・III相	2	14	0	1	8	0	2	14	9		
第III相	1	48	2	0	22	0	1	51	21		
第IV相	11	34	2	0	18	0	11	39	15		
該当せず	260	255	39	6	258	0	260	255	298		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	922	148	24	1143	1	0	967	1271	
	観察	685	0	0	0	0	0	685	0	0	
	介入・観察	0	102	11	3	135	0	0	99	152	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	24	0	0	0	0	0	24	0	0	
	未選択	709	0	0	0	0	0	709	0	0	
	並行群間比較	0	1024	0	0	0	0	0	872	152	
	クロスオーバー試験	0	0	159	0	0	0	0	146	13	
	要因デザイン	0	0	0	27	0	0	0	6	21	
ランダム化	単群	0	0	0	0	1278	0	0	42	1236	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	未選択	709	0	0	0	0	0	709	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	0	872	146	6	42	0	0	1066	0	
	非ランダム化	0	152	13	21	1236	1	0	0	1423	
	未選択	709	465	83	24	1260	1	709	410	1423	
ランダム化の単位	個別	0	535	72	3	16	0	0	626	0	
	集団	0	24	4	0	2	0	0	30	0	
ランダム化の単位	未選択	709	0	0	0	0	0	709	0	0	
	オープン	0	617	80	22	1195	1	0	578	1337	