

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	117	22	3	51	0	0	134	59
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	101	21	1	14	0	0	119	18
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	19	2	0	10	0	0	23	8
	二重盲検	0	170	34	1	8	0	0	212	1
コントロール	未選択	709	0	0	0	0	0	709	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	169	50	1	11	0	0	218	13
	無治療対照	0	176	24	9	46	0	0	158	97
	薬薬・標準治療対照	0	533	68	6	38	0	0	565	80
	用量対照	0	53	4	0	10	0	0	50	17
	ヒストリカル	0	15	1	4	172	0	0	6	186
層別化	未選択	709	601	100	25	1266	1	709	570	1423
	はい	0	186	16	2	0	0	0	204	0
	いいえ	0	237	43	0	12	0	0	292	0
動的割付	未選択	709	618	105	26	1265	1	709	592	1423
	はい	0	166	9	1	1	0	0	177	0
	いいえ	0	240	45	0	12	0	0	297	0
試験実施施設の考慮	未選択	709	676	118	25	1269	1	709	666	1423
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	0	70	1	0	0	0	0	71	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	61	8	1	0	0	0	70	0
ブロック化	未選択	709	656	113	25	1268	1	709	640	1423
	はい	0	126	14	1	0	0	0	141	0
	いいえ	0	242	32	1	10	0	0	285	0
割付コードを知る方法	未選択	709	600	99	24	1268	1	709	569	1423
	中央登録	0	252	24	1	2	0	0	279	0
	封筒法	0	97	13	2	5	0	0	117	0
	準ランダム化	0	27	9	0	1	0	0	37	0
	知る必要がない	0	48	14	0	2	0	0	64	0
介入の目的	未選択	709	0	0	0	0	0	709	0	0
	治療・ケア	0	816	118	15	1018	1	0	856	1112
	予防・検診・検査	0	148	23	7	128	0	0	152	154
	診断	0	31	9	5	119	0	0	25	139
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	29	9	0	13	0	0	33	18
介入の種類	医薬品	0	635	90	16	789	0	0	677	853
	ワクチン	0	16	0	0	30	1	0	13	34
	遺伝子	0	4	1	0	3	0	0	2	6
	食品	0	82	21	2	36	0	0	101	40
	医療器具・機器	0	135	25	6	248	0	0	129	285
	行動・習慣	0	55	12	1	42	0	0	61	49
	手技	0	128	11	5	205	0	0	114	235
	その他	0	61	8	2	74	0	0	59	86
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	12	43	24	1	55	0	12	63	60
	女	42	70	10	3	95	0	42	75	103
	男女両方	655	911	125	23	1128	1	655	928	1260
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	57	62	2	4	100	0	57	47	121
	文部科学省	54	91	17	3	115	1	54	87	140
	農林水産省	0	9	5	0	2	0	0	15	1
	経済産業省	0	0	1	0	4	0	0	1	4
	その他の官庁	10	15	1	1	14	0	10	16	15
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	18	2	0	13	0	10	19	14
	財団	28	51	11	2	52	0	28	57	59
	営利企業	51	115	25	2	107	0	51	135	114
	海外	3	15	1	0	3	0	3	16	3
	自己調達	357	479	69	11	655	0	357	496	718
	その他	139	169	25	4	213	0	139	177	234
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	676	991	155	25	1227	1	676	1031	1368
	なし	33	33	4	2	51	0	33	35	55
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	5	4	0	0	5	0	5	4	5
	該当なし	683	959	143	25	1211	1	683	987	1352
	市販後使用成績調査	6	6	0	0	3	0	6	5	4
	市販後特定使用成績調査	4	1	2	0	3	0	4	3	3
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	11	54	14	2	56	0	11	67	59
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	14	24	1	1	10	0	14	23	13
	いいえ	695	1000	158	26	1268	1	695	1043	1410
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	155	256	34	8	319	0	155	261	356
	参加者募集中	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	234	351	44	8	554	1	234	353	605
	限定募集中	187	212	43	8	257	0	187	234	286
	参加者募集中断	1	2	1	0	10	0	1	3	10
	参加者募集中止 - 試験継続中	60	62	7	1	47	0	60	65	52
	主たる結果の公表済み	1	1	0	0	0	0	1	1	0
	試験中止	3	12	0	0	7	0	3	11	8
	試験終了	68	128	30	2	83	0	68	138	105

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		ランダム化の単位			未選択	オープン	ブラインド化			二重盲検	
		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
試験実施地域	日本	2529	599	27	704	1905	190	129	28	199	
	アジア(日本以外)	16	23	2	5	13	4	3	1	15	
	北米	11	2	0	5	4	2	0	1	1	
	南米	2	1	0	2	1	0	0	0	0	
	オセアニア	3	1	0	2	2	0	0	0	0	
	欧州	14	7	2	4	8	2	6	1	2	
	アフリカ	1	1	0	1	0	0	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	224	51	1	78	162	19	3	1	13	
	消化器内科学(消化管)	284	67	2	79	220	17	10	4	23	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	177	33	1	52	132	13	7	0	7	
	循環器内科学	198	80	1	84	139	30	12	4	10	
	呼吸器内科学	261	22	0	88	180	9	2	1	3	
	内分泌・代謝病内科学	199	67	1	54	173	16	8	1	15	
	血液・腫瘍内科学	258	30	0	54	224	6	1	0	3	
	腎臓内科学	120	28	0	47	70	16	9	0	6	
	神経内科学	90	27	2	30	68	5	6	0	10	
	膠原病・アレルギー内科学	71	20	0	35	44	5	0	1	6	
	心療内科学	15	4	0	3	14	1	0	0	1	
	感染症内科学	65	10	0	31	37	1	1	1	4	
	老年内科学	40	13	4	10	36	7	1	0	3	
	外科学一般	78	23	0	30	57	3	5	1	5	
	消化器外科(消化管)	197	39	1	46	171	7	4	2	7	
	消化器外科(肝・胆・膵)	103	21	1	23	92	4	2	1	3	
	血管外科学	41	5	0	16	21	2	3	2	2	
	呼吸器外科	76	14	1	27	56	3	3	0	2	
	内分泌外科	13	2	0	6	7	0	2	0	0	
	乳腺外科学	96	15	1	29	75	4	1	0	3	
	産婦人科学	108	19	0	36	70	6	5	1	9	
	小児科学	100	24	1	28	84	4	1	1	7	
	眼科学	132	28	1	41	98	9	3	3	7	
	皮膚科学	45	12	0	7	35	6	1	1	7	
	精神神経科学	77	20	2	23	50	15	3	0	8	
	耳鼻咽喉科学	84	18	2	21	64	3	3	1	12	
	整形外科	111	36	3	40	72	12	14	0	12	
	泌尿器科学	127	16	1	37	92	4	4	2	5	
	放射線医学	134	11	0	23	103	6	8	2	3	
	麻酔科学	162	63	3	57	74	17	36	9	35	
	口腔外科学	31	5	0	10	18	1	4	0	3	
	脳神経外科	70	6	1	25	40	4	2	0	6	
	心臓血管外科	39	7	1	13	22	3	3	1	5	
	形成外科	25	7	0	4	20	5	2	0	1	
	整容外科	4	1	0	0	3	1	1	0	0	
	検査医学	17	0	0	5	9	2	0	1	0	
	手術医学	23	11	1	6	16	2	6	2	3	
	救急医学	27	8	0	17	14	1	2	0	1	
	輸血医学	7	1	0	2	5	0	1	0	0	
	集中治療医学	46	8	0	26	23	0	3	0	2	
	リハビリテーション医学	56	21	5	20	35	14	6	2	5	
	歯学	46	13	0	12	27	6	8	2	4	
	看護学	13	8	0	4	16	1	0	0	0	
	該当せず	21	17	1	5	17	7	1	0	9	
	成人	216	60	4	57	144	18	17	4	40	
	小児	34	9	1	10	25	3	1	0	5	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍 悪性腫瘍以外	941 1601	144 482	5 25	208 501	796 1119	22 171	31 106	3 28	30 183
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい いいえ	134 2408	21 605	1 29	61 648	77 1838	8 185	1 136	0 31	9 204
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	210	28	2	50	155	11	7	2	15	
	有効性	877	283	14	208	678	111	64	14	99	
	安全性・有効性	975	271	9	150	906	57	51	12	79	
	生物学的・臨床的回答性	26	11	1	12	22	1	2	0	1	
	生物学的利用性	21	3	0	15	6	1	0	0	2	
	薬物動態	29	3	1	3	24	0	3	0	3	
	薬力学	15	5	0	3	11	0	1	0	5	
	薬物動態・薬力学	23	5	0	8	14	1	4	0	1	
	その他	366	17	3	260	99	11	5	3	8	
試験の性質1	未選択	1472	195	12	402	965	110	76	16	110	
	検証的	456	254	12	116	450	49	42	9	56	
	探索的	564	172	6	160	481	32	16	6	47	
	その他	50	5	0	31	19	2	3	0	0	
試験の性質2	未選択	1762	283	16	478	1215	125	84	21	140	
	説明的	144	77	2	43	133	12	12	1	22	
	実務的	557	252	11	138	531	54	38	9	50	
	その他	79	14	1	52	36	2	3	0	1	
試験のフェーズ	未選択	1498	221	15	421	973	119	83	18	122	
	第I相	60	6	1	2	55	1	3	0	6	
	第I・II相	65	13	0	1	63	6	4	0	4	
	第II相	258	79	1	11	301	3	6	0	17	
	第II・III相	14	10	1	2	19	2	0	0	2	
	第III相	30	41	2	1	45	8	6	2	11	
	第IV相	28	37	0	11	37	4	2	3	8	
該当せず	589	219	10	260	422	50	33	10	43		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1643	572	23	0	1731	167	112	27	201	
	観察	685	0	0	685	0	0	0	0	0	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	190 24	54 0	7 0	0 24	184 0	26 0	25 0	4 0	12 0	
基本デザイン	未選択	709	0	0	709	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	465	535	24	0	617	117	101	19	170	
	クロスオーバー試験	83	72	4	0	80	22	21	2	34	
	薬因デザイン 縦断 横断・拡大投与	24 1260 1	3 16 0	0 2 0	0 0 0	22 1195 1	3 51 0	1 14 0	0 10 0	1 8 0	
ランダム化	未選択	709	0	0	709	0	0	0	0	0	
	ランダム化 非ランダム化	410 1423	626 0	30 0	0 0	578 1337	134 59	119 18	23 8	212 1	
ランダム化の単位	未選択	2542	0	0	709	1562	103	77	17	84	
	個別	0	626	0	0	351	83	57	14	121	
	集団	0	0	30	0	12	7	3	0	8	
	未選択	709	0	0	709	0	0	0	0	0	
	オープン	1552	351	12	0	1915	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	83	7	0	0	193	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	77	57	3	0	0	0	137	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	17	14	0	0	0	0	0	31	0
	二重盲検	84	121	8	0	0	0	0	0	213
コントロール	未選択	709	0	0	709	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	101	125	5	0	28	13	31	7	152
	無治療対照	166	82	7	0	183	37	24	5	6
	実薬・標準治療対照	288	345	12	0	459	86	50	11	39
	用量対照	30	36	1	0	39	7	10	1	10
	ヒストリカル	189	2	1	0	184	5	2	0	1
	無対照	1059	36	4	0	1022	45	20	7	5
層別化	未選択	2505	190	7	709	1636	132	95	20	110
	はい	22	172	10	0	117	23	17	1	46
	いいえ	15	264	13	0	162	38	25	10	57
動的割付	未選択	2516	202	6	709	1646	133	100	20	116
	はい	12	156	9	0	121	22	10	2	22
	いいえ	14	268	15	0	148	38	27	9	75
試験実施施設の考慮	未選択	2525	265	8	709	1690	136	104	21	138
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	65	1	0	53	6	4	1	7
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	4 8	56 240	10 11	0 0	31 141	13 38	9 20	1 8	16 52
ブロック化	未選択	2520	245	7	709	1678	132	104	20	129
	はい	13	115	13	0	67	22	10	2	40
	いいえ	9	266	10	0	170	39	23	9	44
割付コードを知る方法	未選択	2506	188	7	709	1631	127	101	19	114
	中央登録	21	248	10	0	175	41	12	6	45
	封筒法	8	103	6	0	65	13	10	4	25
	準ランダム化	3	32	2	0	18	5	10	2	2
	知る必要がない	4	55	5	0	26	7	4	0	27
介入の目的	未選択	709	0	0	709	0	0	0	0	0
	治療・ケア	1434	510	24	0	1550	137	107	17	157
	予防・検診・検査	227	76	3	0	208	26	18	8	46
	診断	144	19	1	0	123	22	6	6	7
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	28	21	2	0	34	8	6	0	3
	医薬品	1118	399	13	0	1228	100	66	14	122
	ワクチン	39	8	0	0	39	1	1	0	6
	遺伝子	7	1	0	0	7	1	0	0	0
	食品	78	61	2	0	69	7	4	4	57
	医療器具・機器	339	70	5	0	311	36	38	10	19
	行動・習慣	68	35	7	0	82	14	6	2	6
	手技	272	71	6	0	274	41	19	5	10
	その他	108	36	1	0	101	21	14	1	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	98	36	1	12	81	9	13	2	18
	女	174	44	2	42	140	8	5	4	21
	男女両方	2270	546	27	655	1694	176	119	25	174
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	190	33	2	57	140	10	5	0	13
	文部科学省	230	48	3	54	161	22	13	5	26
	農林水産省	8	8	0	0	3	0	0	1	12
	経済産業省	4	1	0	0	4	0	1	0	0
	その他の官庁	29	10	2	10	17	5	3	2	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	29	12	2	10	20	4	2	1	6
	財団	102	41	1	28	85	13	11	1	6
	営利企業	219	77	4	51	166	19	14	4	46
	海外	10	11	1	3	4	1	2	1	11
	自己調達	1267	293	11	357	992	84	64	10	64
	その他	454	92	4	139	323	35	22	6	25
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	2441	605	29	676	1846	185	128	30	210
	なし	101	21	1	33	69	8	9	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	11	3	0	5	7	2	0	0	0
	該当なし	2405	590	27	683	1798	176	131	31	203
	市販後使用成績調査	12	3	0	6	5	1	1	0	2
	市販後特定使用成績調査	7	3	0	4	5	1	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	33	15	2	14	23	3	1	0	9
	いいえ	2509	611	28	695	1892	190	136	31	204
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	616	152	4	155	470	51	40	10	46
	参加者募集中	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	973	211	8	234	798	56	31	5	68
	限定募集中	566	136	5	187	387	47	38	6	42
	参加者募集中断	12	2	0	1	10	2	0	0	1
	参加者募集中止 - 試験継続中	134	35	8	60	76	12	6	1	22
	主たる結果の公表済み	1	1	0	1	0	1	0	0	0
	試験中止	16	6	0	3	14	1	1	0	3
	試験終了	223	83	5	68	160	22	21	9	31

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	未選択	プラセボ・シヤム対照	コントロール				未選択	層別化			
			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		
試験実施地域	日本	704	225	244	637	62	190	1093	2677	202	
	アジア(日本以外)	5	7	4	11	4	2	8	28	3	
	北米	5	2	2	2	0	1	1	11	1	
	南米	2	0	0	1	0	0	0	2	1	
	オセアニア	2	1	0	1	0	0	0	3	1	
	欧州	4	4	9	1	2	2	1	17	2	
	アフリカ	1	1	0	0	0	0	0	1	0	
疾患区分1	内科学一般	78	11	19	66	3	11	88	235	18	
	消化器内科学(消化管)	79	22	22	66	6	26	132	303	19	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	52	6	13	52	3	15	70	185	13	
	循環器内科学	94	16	30	89	2	7	51	220	23	
	呼吸器内科学	88	4	16	29	5	16	125	261	18	
	内分泌・代謝内科学	54	19	16	94	6	2	76	228	14	
	血液・腫瘍内科学	54	3	19	29	8	42	133	259	20	
	腎臓内科学	47	12	10	30	2	5	42	128	10	
	神経内科学	30	16	10	15	3	3	42	93	9	
	腫瘍科・アレルギー内科学	35	7	5	14	3	6	21	76	9	
	心療内科学	3	1	2	2	0	0	11	15	1	
	感染症内科学	31	7	5	7	3	2	20	66	6	
	老年内科学	10	2	6	18	0	1	20	39	6	
	外科学一般	30	5	14	22	2	1	27	87	4	
	消化器外科(消化管)	46	7	28	39	1	22	94	206	13	
	消化器外科(肝・胆・膵)	23	4	13	26	3	15	41	112	8	
	血管外科学	16	2	5	11	1	0	11	42	1	
	呼吸器外科学	27	1	6	20	4	8	25	78	8	
	内分泌外科学	6	0	1	3	0	2	3	14	0	
	乳腺外科学	29	1	8	15	1	8	50	100	7	
	産婦人科学	36	7	10	24	2	13	35	111	6	
	小児科学	28	7	17	10	3	13	47	107	11	
	眼科学	41	5	10	24	3	4	74	140	3	
	皮膚科学	7	6	3	7	1	7	26	50	4	
	精神神経科学	23	10	11	14	0	2	39	82	8	
	耳鼻咽喉科学	21	12	11	11	4	10	35	88	7	
	整形外科	40	10	13	40	7	5	35	123	11	
	泌尿器科学	37	4	5	28	3	12	55	132	5	
	放射線医学	23	2	5	9	1	20	85	138	4	
	麻酔科学	57	32	20	55	18	3	43	192	6	
	口腔外科学	10	3	7	6	0	0	10	33	1	
	脳神経外科学	25	4	5	10	0	10	23	71	1	
	心臓血管外科学	13	5	4	12	0	2	11	42	3	
	形成外科学	4	0	2	8	1	4	13	29	0	
	整容外科学	0	0	0	2	1	0	2	5	0	
	検査医学	5	0	2	1	0	0	9	17	0	
	手術医学	6	4	5	6	5	1	8	31	0	
	救急医学	17	1	2	8	1	1	5	30	1	
	輸血医学	2	0	1	2	0	0	3	7	0	
	集中治療医学	26	3	5	9	1	1	9	47	4	
	リハビリテーション医学	20	9	18	16	1	1	17	57	7	
	歯学	12	10	9	13	0	1	14	50	2	
	看護学	4	0	5	5	0	0	7	13	6	
	該当せず	5	8	8	7	1	2	8	20	2	
	成人	57	46	32	32	6	10	97	233	17	
	小児	10	1	7	6	2	2	16	38	2	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍 悪性腫瘍以外	208 501	27 204	72 183	167 478	16 51	128 64	472 527	961 1741	70 134
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい いいえ	61 648	7 224	10 245	18 627	3 64	11 181	46 1053	140 2562	6 198
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	50	18	9	27	4	25	107	221	6	
	有効性	208	113	129	289	23	50	362	945	93	
	安全性・有効性	150	85	86	284	29	112	609	1043	93	
	生物学的・臨床的同等性	12	0	3	13	1	1	8	33	4	
	生物学的利用性	15	2	1	1	0	0	5	22	0	
	薬物動態	3	4	1	2	3	0	20	29	1	
	薬力学	3	1	7	3	3	0	3	14	2	
	薬物動態・薬力学	8	3	2	5	1	1	8	23	0	
その他	260	5	17	21	3	3	77	372	5		
試験の性質1	未選択	402	120	135	324	36	88	574	1564	37	
	検証的	116	61	62	198	14	51	220	492	100	
	探索的	160	50	55	119	17	53	288	593	66	
	その他	31	0	3	4	0	0	17	53	1	
試験の性質2	未選択	476	153	157	400	45	115	715	1866	77	
	説明的	43	28	16	42	5	19	76	158	26	
	実務的	138	49	75	192	16	57	293	594	97	
	その他	52	1	7	11	1	1	21	84	4	
試験のフェーズ	未選択	421	133	141	346	38	81	574	1593	42	
	第I相	2	8	1	1	5	9	41	61	2	
	第I・II相	1	7	13	3	3	10	41	67	6	
	第II相	11	19	23	58	4	53	170	266	46	
	第II・III相	2	3	1	13	0	1	5	12	5	
	第III相	1	10	12	34	0	7	9	35	19	
	第IV相	11	7	3	26	1	2	15	36	14	
	該当せず	260	44	61	164	16	29	244	632	70	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	216	215	587	59	175	986	1786	187	
	観察	685	0	0	0	0	0	0	685	0	
	介入・観察	0	15	40	58	8	17	113	207	17	
基本デザイン	未選択	24	0	0	0	0	0	0	24	0	
	並行群間比較	709	0	0	0	0	0	0	709	0	
	クロスオーバー試験	0	169	176	533	53	15	78	601	186	
	要因デザイン	0	50	24	68	4	1	12	100	16	
	単群	0	1	9	6	0	4	7	25	2	
ランダム化	未選択	0	11	46	38	10	172	1001	1266	0	
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	非ランダム化	709	0	0	0	0	0	0	709	0	
ランダム化の単位	未選択	0	218	158	565	50	6	69	570	204	
	個別	0	13	97	80	17	186	1030	1423	0	
	集団	709	101	166	288	30	189	1059	2505	22	
オープン	未選択	0	125	82	345	36	2	36	190	172	
	未選択	0	5	7	12	1	1	4	7	10	
未選択	709	0	0	0	0	0	0	709	0		
オープン	0	28	183	458	39	184	1022	1636	117		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		コントロール						層別化			
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	13	37	86	7	5	45	132	23	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	31	24	50	10	2	20	95	17	
	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	5	11	1	0	7	20	1	
	二重盲検	0	152	6	39	10	1	5	110	46	
コントロール	未選択	709	0	0	0	0	0	0	709	0	
	プラセボ・シヤム対照	0	231	0	0	0	0	0	133	47	
	無治療対照	0	0	255	0	0	0	0	183	28	
	実薬・標準治療対照	0	0	0	645	0	0	0	370	113	
	用量対照	0	0	0	0	67	0	0	47	6	
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	192	0	191	0	
	無対照	0	0	0	0	0	0	1099	1069	10	
層別化	未選択	709	133	183	370	47	191	1069	2702	0	
	はい	0	47	28	113	6	0	10	0	204	
	いいえ	0	51	44	162	14	1	20	0	0	
動的割付	未選択	709	138	190	377	48	191	1071	2683	27	
	はい	0	26	21	119	4	0	7	14	111	
	いいえ	0	67	44	149	15	1	21	5	66	
試験実施施設の考慮	未選択	709	152	199	427	46	191	1074	2682	42	
	動的割付の際に施設を調整因子としている	0	10	9	46	3	0	3	6	39	
	施設をブロックとみなしている	0	17	10	37	3	1	2	3	33	
	施設を考慮していない	0	52	37	135	15	0	20	11	90	
ブロック化	未選択	709	147	195	408	47	191	1075	2682	46	
	はい	0	35	17	77	7	0	5	9	78	
	いいえ	0	49	43	160	13	1	19	11	80	
割付コードを知る方法	未選択	709	131	186	369	43	189	1074	2634	29	
	中央登録	0	49	34	173	9	2	12	35	133	
	封筒法	0	20	19	65	7	1	5	19	17	
	準ランダム化	0	3	3	21	7	0	3	7	6	
	知る必要がない	0	28	13	17	11	0	5	7	20	
	未選択	709	0	0	0	0	0	0	709	0	
介入の目的	治療・ケア	0	164	171	561	55	169	848	1573	165	
	予防・検診・検査	0	55	56	53	8	15	119	241	28	
	診断	0	8	12	18	2	8	116	150	5	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	16	13	2	0	16	29	6	
	医薬品	0	116	119	455	49	121	670	1233	115	
介入の種類	ワクチン	0	7	5	2	3	15	15	41	6	
	遺伝子	0	0	1	2	0	0	5	8	0	
	食品	0	72	14	17	5	1	32	90	23	
	医療器具・機器	0	30	39	89	3	36	217	356	21	
	行動・習慣	0	7	32	23	3	3	42	77	13	
	手技	0	13	31	91	3	46	165	288	27	
	その他	0	11	37	21	2	8	66	116	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	未選択	12	27	12	25	2	8	49	110	8
	男	42	19	17	41	3	17	81	183	19	
男女両方	655	185	226	579	62	167	969	2409	177		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	57	17	22	23	3	19	84	193	15	
	文科科学省	54	39	32	35	3	22	96	247	15	
	農林水産省	0	12	0	2	1	0	1	8	5	
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	4	4	0	
	その他の官庁	10	5	3	8	0	2	13	30	6	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	10	5	5	7	2	2	12	31	5	
	財団	28	9	15	38	6	6	42	107	17	
	営利企業	51	49	15	76	2	14	93	231	35	
	海外	3	5	2	4	2	0	6	12	1	
	自己調達	357	63	115	344	32	101	559	1361	79	
	その他	139	26	46	108	16	26	189	478	26	
	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	676	228	242	625	65	185	1056	2596	198	
	なし	33	5	13	20	2	7	43	106	6	
	未選択	5	0	1	3	0	1	4	12	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	該当なし	683	222	244	589	64	181	1039	2552	196	
	市販後使用成績調査	6	1	0	2	0	2	4	14	0	
	市販後特定使用成績調査	4	0	0	3	0	0	3	9	0	
	市販後臨床試験	11	8	10	48	3	8	49	115	7	
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	14	8	5	10	1	3	9	36	6	
	いいえ	695	223	250	635	66	189	1090	2666	198	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	155	62	67	147	17	56	268	648	49	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	一般募集中	234	63	81	247	19	89	459	1016	82	
	限定募集中	187	47	57	138	17	27	234	611	39	
	参加者募集中断	1	1	0	2	0	2	8	12	0	
	参加者募集中止 - 試験継続中	60	19	18	28	3	5	44	147	11	
	主たる結果の公表済み	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
	試験中止	3	2	3	8	0	0	6	18	3	
	試験終了	68	37	29	74	11	12	80	248	20	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		動的割付				試験実施施設の特徴				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際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
試験実施地域	日本	276	2701	175	279	2768	71	68	248	2743
	アジア(日本以外)	10	28	0	13	35	1	1	4	33
	北米	1	11	1	11	11	0	0	2	11
	南米	0	2	1	0	2	0	0	1	2
	オセアニア	0	3	1	0	3	0	0	1	3
	欧州	4	16	3	4	16	0	1	6	16
	アフリカ	1	1	0	1	1	0	0	1	1
疾患区分1	内科学一般	23	238	16	22	236	4	11	25	235
	消化器内科学(消化管)	31	300	21	32	304	14	7	28	303
	消化器内科学(肝・胆・膵)	13	187	10	14	190	5	4	12	190
	循環器内科学	36	226	25	28	234	10	8	27	229
	呼吸器内科学	4	263	17	3	266	8	1	8	268
	内分泌・代謝内科学	25	230	13	24	235	4	5	23	230
	血液・腫瘍内科学	9	260	24	4	261	18	1	8	266
	腎臓内科学	10	129	9	10	129	2	5	12	129
	神経内科学	17	95	4	20	96	0	6	17	93
	膠原病・アレルギー内科学	6	77	7	7	77	0	4	10	78
	心療内科学	3	15	2	2	17	0	0	2	16
	感染症内科学	3	66	3	6	67	1	2	5	66
	老年内科学	12	40	1	16	42	0	4	11	38
	外科学一般	10	89	8	4	88	5	0	8	91
	消化器外科(消化管)	18	208	17	12	213	9	2	13	213
	消化器外科(肝・胆・膵)	5	110	9	6	116	4	1	4	113
	血管外科	3	42	1	3	42	0	2	2	41
	呼吸器外科	5	78	8	5	81	3	4	3	87
	内分泌外科	1	14	0	1	14	0	0	1	14
	乳腺外科	5	100	9	3	100	5	2	5	103
	産婦人科学	10	113	3	11	115	3	3	6	114
	小児科学	7	109	9	7	109	1	4	11	109
	眼科学	18	140	4	17	145	0	4	12	142
	皮膚科学	3	51	1	5	51	0	1	5	51
	精神神経科学	9	83	6	10	85	1	2	11	83
	耳鼻咽喉科学	9	88	5	11	89	1	5	9	88
	整形外科	16	123	8	19	127	1	4	18	123
	泌尿器科学	7	132	6	6	136	3	0	5	138
	放射線医学	3	136	5	4	138	3	1	3	138
	麻酔科学	30	194	2	32	207	2	4	15	202
	口腔外科学	2	33	1	2	33	0	0	3	33
	脳神経外科	5	72	0	5	74	0	1	2	72
	心臓血管外科	2	43	1	3	43	1	1	2	43
	形成外科	3	29	0	3	30	0	0	2	29
	美容外科	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	検査医学	0	17	0	0	17	0	0	0	17
	手術医学	4	32	0	3	32	0	0	3	32
	救急医学	4	30	1	4	31	0	1	3	30
	輸血医学	1	7	0	1	7	0	1	0	7
	集中治療医学	3	48	3	3	49	1	0	4	49
	リハビリテーション医学	18	59	2	21	62	0	5	15	58
	歯学	7	50	3	6	50	1	3	5	50
	看護学	2	15	1	5	15	0	2	4	14
	該当せず	17	20	0	19	25	0	2	12	24
	成人	30	240	7	33	245	2	3	30	243
	小児	4	38	0	6	41	0	1	2	40
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		59	964	75	51	983	44	14	49	985
悪性腫瘍以外		233	1760	102	246	1815	27	56	210	1787
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	10	140	8	8	142	5	2	7	144
目的2	いいえ	282	2584	169	289	2656	66	68	252	2628
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	13	221	6	13	225	2	3	10	225
	有効性	136	962	66	146	996	20	35	123	982
	安全性・有効性	119	1046	97	112	1079	45	29	102	1069
	生物学的・臨床的同等性	1	33	2	3	32	1	1	4	32
	生物学的利用性	2	22	0	2	22	0	1	1	22
	薬物動態	3	29	2	2	30	1	0	2	29
	薬力学	4	14	2	4	15	2	0	3	15
	薬物動態・薬力学	5	23	0	5	25	0	1	2	25
その他	9	374	2	10	374	0	0	12	373	
試験の性質1	未選択	78	1573	29	77	1588	16	21	54	1583
	機能的	130	504	81	137	538	34	38	112	525
	探索的	83	593	67	82	619	21	11	91	611
	その他	1	54	0	1	53	0	0	2	53
試験の性質2	未選択	118	1880	65	116	1913	37	30	81	1903
	説明的	39	160	28	35	168	7	10	38	165
	実務的	129	597	83	140	631	27	28	134	618
	その他	6	87	1	6	86	0	2	6	86
試験のフェーズ	未選択	99	1610	32	92	1634	19	20	61	1617
	第I相	4	61	1	5	62	1	0	4	61
	第I・II相	5	67	3	8	69	1	1	7	68
	第II相	26	263	52	23	275	21	10	32	278
	第II・III相	8	12	9	4	13	4	2	6	15
	第III相	19	33	18	22	35	16	4	18	36
	第IV相	15	35	12	18	38	4	8	15	36
該当せず	116	643	50	125	672	5	25	116	661	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	265	1806	166	266	1877	70	63	228	1854
	観察	0	685	0	0	685	0	0	0	685
	介入・観察	27	209	11	31	212	1	7	31	209
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	24	0	0	24	0	0	0	24
	未選択	0	709	0	0	709	0	0	0	709
	並行群間比較	237	618	166	240	676	70	61	217	656
	クロスオーバー試験	43	105	9	45	118	1	8	32	113
	要因デザイン	0	26	1	0	25	0	1	1	25
	昇群	12	1265	1	12	1269	0	0	9	1268
ランダム化	継続・拡大致与	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	未選択	0	709	0	0	709	0	0	0	709
	ランダム化	292	592	177	297	666	71	70	259	640
ランダム化の単位	非ランダム化	0	1423	0	0	1423	0	0	0	1423
	未選択	15	2516	12	14	2525	5	4	8	2520
	個別	264	202	156	268	265	65	56	240	245
	集団	13	6	9	15	8	1	10	11	7
	未選択	0	709	0	0	709	0	0	0	709
	オープン	162	1646	121	148	1690	53	31	141	1678

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		動的割付		動的割付		試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付の際に施設を調査因子としている	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	38	133	22	38	136	6	13	38	132
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	25	100	10	27	104	4	9	20	104
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	10	20	2	9	21	1	1	8	20
	二重盲検	57	116	22	75	138	7	16	52	129
コントロール	未選択	0	709	0	0	709	0	0	0	709
	プラセボ・シヤム対照	51	138	26	67	152	10	17	52	147
	無治療対照	44	190	21	44	199	9	10	37	195
	薬薬・標準治療対照	162	377	119	149	427	46	37	135	408
	用意対照	14	48	4	15	46	3	3	15	47
	ヒストリカル	1	191	0	1	191	0	1	0	191
	無対照	20	1071	7	21	1074	3	2	20	1075
層別化	未選択	0	2683	14	5	2682	6	3	11	2682
	はい	0	27	111	66	42	39	33	90	46
	いいえ	292	14	52	226	74	26	34	158	44
動的割付	未選択	14	2724	0	0	2707	3	4	10	2699
	はい	52	0	177	0	23	66	17	71	35
	いいえ	226	0	0	297	68	2	49	178	38
試験実施施設の考慮	未選択	74	2707	23	68	2798	0	0	0	2745
	動的割付の際に施設を調査因子としている	26	3	66	2	0	71	0	0	12
	施設をブロックとみなしている	34	4	17	49	0	0	70	0	4
	施設を考慮していない	158	10	71	178	0	0	0	259	11
ブロック化	未選択	44	2699	35	38	2745	12	4	11	2772
	はい	54	15	40	86	22	13	52	54	0
	いいえ	194	10	102	173	31	46	14	194	0
割付コードを知る方法	未選択	39	2652	17	32	2689	3	1	8	2684
	中央登録	111	35	142	102	57	64	42	116	53
	封筒法	81	22	8	87	39	2	15	61	25
	準ランダム化	24	8	3	26	7	0	4	26	5
	知る必要がない	37	7	7	50	6	2	8	48	5
介入の目的	未選択	0	709	0	0	709	0	0	0	709
	治療・ケア	230	1684	157	227	1647	61	54	206	1626
	予防・検診・検査	37	250	12	44	258	7	11	30	252
	診断	9	149	5	10	150	3	2	9	152
	教育・カウンセリング・トレーニング	16	32	3	16	34	0	3	14	33
介入の種類	医薬品	182	1239	129	162	1289	57	35	149	1270
	ワクチン	0	38	7	2	40	3	0	4	42
	遺伝子	0	8	0	0	8	0	0	0	8
	食品	28	93	9	39	96	2	11	32	96
	医療器具・機器	37	362	11	41	371	4	8	31	367
	行動・習慣	20	82	9	19	84	1	6	19	83
	手技	34	289	18	42	297	5	18	29	294
	その他	16	118	9	18	122	3	2	18	121
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	17	109	9	17	117	5	1	12	118
	女	18	186	15	19	189	9	5	17	188
	男女両方	257	2429	153	261	2492	57	64	230	2466
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	17	191	26	14	194	11	4	16	194
	文部科学省	19	250	8	23	255	0	4	22	252
	農林水産省	3	7	1	8	8	0	2	6	9
	経済産業省	1	4	0	1	4	0	0	1	4
	その他の官庁	5	32	4	5	29	0	3	9	30
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	7	33	1	9	36	0	0	7	36
	財団	20	110	17	17	115	9	4	16	112
	営利企業	34	235	24	41	243	11	11	35	240
	海外	9	12	1	9	19	0	1	2	18
	自己関連	131	1371	73	127	1407	29	33	102	1391
	その他	46	479	28	43	488	11	8	43	486
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	281	2617	170	288	2690	68	67	250	2663
	なし	11	107	7	9	108	3	3	9	109
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	13	0	1	13	0	1	0	12
	該当なし	274	2572	169	281	2645	67	65	245	2622
	市販後使用成績調査	1	14	0	1	14	0	1	0	13
	市販後特定使用成績調査	1	9	0	1	10	0	0	0	9
	市販後臨床試験	15	116	8	13	116	4	3	14	116
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	8	36	6	8	39	1	3	7	38
	いいえ	284	2688	171	289	2759	70	67	252	2734
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	75	661	41	70	679	13	11	69	672
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	94	1018	93	81	1040	50	20	82	1041
	限定募集中	57	616	27	64	632	6	24	45	621
	参加者募集中断	2	12	0	2	14	0	0	0	13
	参加者募集終了 - 試験継続中	19	149	4	24	153	0	9	15	149
	主たる結果の公表済み	1	1	0	1	1	0	0	1	1
	試験中止	1	19	1	2	19	0	0	3	17
	試験終了	43	247	11	53	259	2	6	44	257

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	ブロック化	割付コードを知る方法							未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない		
試験実施地域	日本	139	273	2671	275	111	37	61	704	1945
	アジア(日本以外)	2	6	33	3	3	0	2	5	24
	北米	1	1	11	1	1	0	0	5	6
	南米	1	0	2	1	0	0	0	2	1
	オセアニア	1	0	3	1	0	0	0	2	1
	欧州	1	6	16	5	1	0	1	4	11
	アフリカ	0	1	1	0	1	0	0	1	1
疾患区分1	内科学一般	20	21	231	30	6	3	6	78	154
	消化器内科学(消化管)	10	40	298	38	9	1	7	79	193
	消化器内科学(肝・胆・膵)	5	16	186	17	4	3	1	52	133
	循環器内科学	9	41	223	33	19	0	4	84	154
	呼吸器内科学	6	9	265	14	3	1	0	88	170
	内分泌・代謝内科学	11	26	219	27	10	5	6	54	192
	血液・腫瘍内科学	5	17	260	25	1	1	1	54	212
	腎臓内科学	8	11	128	11	4	1	4	47	90
	神経内科学	12	14	92	13	5	5	4	30	57
	腫瘍学・アレルギー内科学	5	8	75	12	2	1	1	35	45
	心療内科学	0	3	15	3	0	0	1	3	12
	感染症内科学	5	4	66	4	3	1	1	31	23
	老年内科学	11	8	40	8	5	1	3	10	29
	外科学一般	1	9	86	10	4	1	0	30	62
	消化器外科(消化管)	8	16	204	26	5	2	0	46	164
	消化器外科(肝・胆・膵)	4	8	109	11	5	0	0	23	87
	血管外科	2	3	42	2	1	0	1	16	21
	呼吸器外科	3	7	79	9	2	1	0	27	57
	内分泌外科	0	1	14	1	0	0	0	6	8
	乳腺外科	3	6	100	12	0	0	0	29	65
	産婦人科学	5	8	110	8	5	1	3	36	75
	小児科学	4	12	107	14	2	0	2	28	64
	眼科学	6	13	139	9	10	3	0	41	103
	皮膚科学	1	5	49	3	3	0	2	7	38
	精神神経科学	6	10	81	14	4	0	0	23	52
	耳鼻咽喉科学	9	7	88	10	4	1	1	21	71
	整形外科	8	19	122	16	8	1	3	40	100
	泌尿器科学	3	3	131	10	1	0	2	37	91
	放射線医学	1	6	138	2	2	0	3	23	69
	麻酔科学	8	18	194	10	17	2	5	57	128
	口腔外科学	2	1	31	2	3	0	0	10	23
	脳神経外科学	4	1	72	2	3	0	0	25	41
	心臓血管外科学	2	2	42	3	2	0	0	13	25
	形成外科学	0	3	28	0	2	1	1	4	24
	実験外科学	0	0	5	0	0	0	0	0	5
	検査医学	0	0	17	0	0	0	0	5	2
	手術医学	0	3	28	3	3	1	0	6	22
	救急医学	1	4	30	3	2	0	0	17	11
	輸血医学	1	0	7	0	0	1	0	2	6
	集中治療医学	0	5	48	4	2	0	0	26	17
	リハビリテーション医学	9	15	59	7	7	2	7	20	47
	歯学	5	4	46	5	3	3	2	12	34
	看護学	4	3	14	5	0	0	2	4	6
	該当せず	5	10	25	4	1	1	8	5	16
	成人	11	26	238	14	13	1	14	57	121
	小児	2	2	40	2	1	0	1	10	15
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍 悪性腫瘍以外		30 111	75 210	959 1742	95 184	22 95	6 31	8 56	208 501	749 1219
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい いいえ	3 138	9 276	137 2564	13 266	2 115	0 37	4 60	61 548	74 1894
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	13	222	7	8	1	2	50	163
	有効性	75	117	956	119	52	18	29	208	693
	安全性・有効性	56	130	1032	137	46	15	25	150	995
	生物学的・臨床的同等性	0	6	28	4	2	1	3	12	11
	生物学的利用性	0	2	22	1	1	0	0	15	5
	薬物動態	1	3	29	2	1	0	1	3	24
	薬力学	2	3	14	3	1	1	1	3	12
	薬物動態・薬力学	1	2	26	1	0	1	0	8	13
	その他	4	9	372	5	6	0	3	260	52
試験の性質1	未選択	35	61	1554	55	42	15	13	402	995
	検証的	67	130	502	128	42	16	34	116	484
	探索的	38	93	591	96	33	6	16	160	479
	その他	1	1	54	0	0	0	1	31	10
試験の性質2	未選択	59	99	1863	105	57	16	20	476	1243
	説明的	14	44	163	34	14	3	9	43	146
	実務的	65	137	588	136	46	18	32	138	553
	その他	3	5	87	4	0	0	3	52	26
試験のフェーズ	未選択	41	76	1598	58	44	17	17	421	998
	第I相	2	4	60	2	3	1	1	2	58
	第I・II相	3	7	66	8	0	1	3	1	74
	第II相	22	38	265	63	7	0	3	11	309
	第II・III相	1	9	14	11	0	0	0	2	20
	第III相	15	22	31	26	7	2	7	1	60
	第IV相	9	20	34	20	7	1	3	11	46
	該当せず	48	109	633	91	49	15	30	260	403
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	129	255	1785	261	104	30	58	0	1792
	観察	0	0	685	0	0	0	0	685	0
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	12 0	30 0	207 24	18 0	13 0	7 0	6 0	0 24	176 0
基本デザイン	未選択	0	0	709	0	0	0	0	709	0
	並行群間比較	126	242	600	252	97	27	49	0	816
	クロスオーバー試験	14	32	99	24	13	9	14	0	118
	要因デザイン	1	1	24	1	2	0	0	0	15
	集団 継続・拡大投与	0 0	10 0	1268 1	2 0	5 0	1 0	2 0	0 0	1018 1
ランダム化	未選択	0	0	709	0	0	0	0	709	0
	ランダム化 非ランダム化	141 0	285 0	569 1423	279 0	117 0	37 0	64 0	0 0	856 1112
ランダム化の単位	未選択	13	9	2506	21	8	3	4	709	1434
	個別	115	266	188	248	103	32	55	0	510
	集団	13	10	7	10	6	2	5	0	24
	未選択	0	0	709	0	0	0	0	709	0
	オープン	67	170	1631	175	65	18	26	0	1550

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法					未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない		
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	22	39	127	41	13	5	7	0	137
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	23	101	12	10	10	4	0	107
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	9	19	6	4	2	0	0	17
コントロール	二重盲検	40	44	114	45	25	2	27	0	157
	未選択	0	0	709	0	0	0	0	709	0
	プラセボ・シヤム対照	35	49	131	49	20	3	28	0	164
	無治療対照	17	43	186	34	19	3	13	0	171
	実薬・標準治療対照	77	160	369	173	65	21	17	0	561
	用量対照	7	13	43	9	7	7	1	0	55
	ヒストリカル	0	1	189	2	1	0	0	0	169
層別化	無対照	5	19	1074	12	5	3	5	0	848
	未選択	9	11	2634	35	19	7	7	709	1573
	はい	78	80	28	133	17	6	20	0	165
動的割付	いいえ	54	194	39	111	81	24	37	0	230
	未選択	15	10	2652	35	22	8	7	709	1584
	はい	40	102	17	142	8	3	7	0	157
試験実施施設の考慮	いいえ	86	173	32	102	87	26	50	0	227
	未選択	22	31	2689	57	39	7	6	709	1647
	動的割付の際に施設を調整因子としている	13	46	3	64	2	0	2	0	61
ブロック化	施設をブロックとみなしている	52	14	1	42	15	4	8	0	54
	施設を考慮していない	54	194	8	116	61	26	48	0	206
	未選択	0	0	2684	53	25	5	5	709	1626
割付コードを知る方法	はい	141	0	7	84	26	10	14	0	115
	いいえ	0	285	10	142	66	22	45	0	227
	未選択	7	10	2701	0	0	0	0	709	1560
介入の目的	中央登録	84	142	0	279	0	0	0	0	239
	封筒法	26	66	0	0	117	0	0	0	101
	準ランダム化	10	22	0	0	0	37	0	0	26
	知る必要がない	14	45	0	0	0	0	64	0	42
	未選択	0	0	709	0	0	0	0	709	0
介入の種類	治療・ケア	115	227	1560	239	101	26	42	0	1968
	予防・検診・検査	19	35	249	24	10	8	15	0	0
	診断	1	11	150	6	3	2	3	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	12	33	10	3	1	4	0	0
	医薬品	82	178	1212	187	81	21	29	0	1373
	ワクチン	3	2	38	8	0	1	0	0	34
	遺伝子	0	0	7	0	1	0	0	0	4
性別	食品	13	32	87	27	9	2	16	0	95
	医療器具・機器	11	36	367	21	11	7	8	0	258
	行動・習慣	12	15	80	16	4	2	8	0	56
	手技	26	29	288	36	13	7	5	0	267
	その他	7	17	121	11	7	1	5	0	72
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	5	12	112	10	4	2	7	12	94
組織の区分	女	13	19	181	24	5	2	8	42	138
	男女両方	123	254	2408	245	108	33	49	655	1736
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	20	192	23	5	2	3	57	134
	文部科学省	11	18	241	20	10	1	9	54	143
	農林水産省	4	3	7	3	2	1	3	0	7
	経済産業省	0	1	4	0	1	0	0	0	3
	その他の官庁	4	7	30	5	3	1	2	10	22
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	5	35	3	3	0	2	10	23
	財団	8	24	109	22	5	4	4	28	91
	営利企業	21	39	230	43	11	4	12	51	199
	海外	1	3	19	0	1	0	2	3	11
	自己関連	62	118	1356	118	60	17	20	357	1020
その他	17	47	478	42	16	7	7	139	315	
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	138	274	2594	273	112	35	61	676	1900
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	3	11	107	6	5	2	3	33	68
	未選択	0	2	13	1	0	0	0	5	5
	該当なし	133	267	2555	260	109	36	62	683	1838
	市販後使用成績調査	1	1	12	1	2	0	0	6	6
	市販後特定使用成績調査	0	1	8	0	1	1	0	4	6
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	7	14	113	17	5	0	2	11	113
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	5	7	37	7	1	0	5	14	26
	いいえ	136	278	2664	272	116	37	59	695	1942
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	31	69	659	65	26	6	16	155	481
	参加者募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	45	106	1004	124	39	12	13	234	807
	限定募集中	36	50	606	58	30	7	6	187	406
	参加者募集中断	0	1	13	1	0	0	0	1	11
	参加者募集終了・試験継続中	10	19	148	14	2	5	8	60	80
	主たる結果の公表済み	0	1	1	0	1	0	0	1	1
	試験中止	2	3	18	2	0	1	1	3	15
試験終了	17	37	251	15	19	6	20	68	167	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		介入の目的					介入の種類				
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
試験実施地域	日本	297	162	47	1511	47	8	141	408	106	
	アジア(日本以外)	9	3	0	18	0	0	0	9	2	
	北米	0	2	0	3	0	0	0	3	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	1	0	1	0	0	0	1	0	
	欧州	1	3	4	7	0	0	0	4	2	
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	疾患区分1	内科学一般	28	12	4	130	4	2	13	27	19
		消化器内科学(消化管)	41	39	1	169	4	1	9	55	2
		消化器内科学(肝・胆・膵)	14	12	0	98	9	1	9	26	1
循環器内科学		27	12	2	138	1	2	5	30	7	
呼吸器内科学		12	13	0	159	3	2	3	20	4	
内分泌・代謝内科学		15	2	4	168	0	1	19	11	13	
血液・腫瘍内科学		12	8	2	206	9	0	3	9	6	
腎臓内科学		9	1	1	70	0	1	6	15	3	
神経内科学		14	15	3	51	1	1	2	22	7	
膠原病・アレルギー内科学		5	6	0	36	0	0	6	5	1	
心療内科学		2	0	2	5	0	1	2	0	4	
感染症内科学		17	3	1	22	8	2	3	5	2	
老年内科学		9	7	2	25	0	0	2	3	13	
外科学一般		3	4	2	41	3	1	5	11	3	
消化器外科(消化管)		15	10	2	126	5	1	9	28	2	
消化器外科(肝・胆・膵)		8	6	1	63	8	0	2	10	0	
血管外科		6	2	1	14	0	0	1	11	1	
呼吸器外科		2	4	1	48	2	0	1	9	1	
内分泌外科		0	0	1	5	1	0	0	2	0	
乳腺外科		8	5	5	57	2	1	0	11	4	
産婦人科学		11	3	2	46	3	1	5	14	2	
小児科学		17	13	3	45	10	0	13	11	7	
眼科学		12	3	2	76	0	0	2	31	2	
皮膚科学		7	3	2	27	1	0	3	7	2	
精神神経科学		12	10	2	30	0	0	3	10	23	
耳鼻咽喉科学		7	4	1	48	5	0	6	21	0	
整形外科学		8	0	2	62	1	0	1	16	3	
泌尿器科学		7	8	1	64	3	0	0	22	3	
放射線医学		14	38	1	69	0	0	1	39	3	
麻酔科学		29	8	6	95	2	0	6	40	3	
口腔外科学		1	1	1	13	0	0	1	8	1	
脳神経外科		4	6	1	25	6	0	1	15	1	
心臓血管外科		6	2	1	21	0	0	0	8	1	
形成外科学		4	0	0	15	0	0	0	6	0	
美容外科学		0	0	0	2	0	0	0	1	0	
検査医学		8	2	0	2	0	0	0	4	0	
手術医学		6	0	1	18	0	0	2	3	0	
救急医学		3	2	2	5	0	0	0	6	1	
輸血医学		0	0	0	4	0	0	0	2	0	
集中治療医学		7	1	3	10	0	0	1	10	1	
リハビリテーション医学		9	0	6	3	0	0	5	27	12	
歯学		11	2	0	16	0	0	6	14	1	
看護学		4	0	7	1	0	0	1	2	8	
該当せず		7	2	9	15	0	0	9	2	5	
成人		62	27	13	93	4	4	38	40	19	
小児		12	4	3	9	4	0	2	8	6	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	62	61	10	616	34	2	18	122	17	
	悪性腫瘍以外	244	103	41	914	13	6	123	292	93	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	15	6	0	68	4	8	7	5	3	
	いいえ	291	158	51	1462	43	0	134	409	107	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	18	8	1	115	9	1	11	29	4	
	有効性	149	90	34	539	12	1	72	185	73	
	安全性・有効性	86	20	4	756	23	1	52	163	23	
	生物学的・臨床的同等性	7	8	0	15	0	0	2	3	3	
	生物学的利用性	1	3	0	6	0	0	0	2	0	
	薬物動態	5	1	0	26	0	2	1	0	0	
	薬力学	5	0	0	14	1	0	1	1	1	
	薬物動態・薬力学	4	2	1	18	0	0	0	1	0	
	その他	31	32	11	41	2	3	2	30	6	
	試験の性質1	未選択	168	93	21	782	15	3	79	228	49
	検証的	74	29	19	338	7	3	37	103	32	
	探索的	59	37	7	403	25	2	25	78	28	
	その他	5	5	4	7	0	0	0	5	1	
試験の性質2	未選択	210	109	23	979	24	6	94	276	58	
	説明的	20	10	4	116	6	1	12	23	10	
	実務的	70	37	22	418	17	1	34	107	39	
	その他	6	8	2	17	0	0	1	8	3	
試験のフェーズ	未選択	187	107	21	770	13	6	79	261	49	
	第I相	5	2	0	54	4	0	2	2	0	
	第I・II相	1	2	0	41	8	0	1	12	4	
	第II相	13	2	3	274	13	0	12	21	7	
	第II・III相	1	2	0	16	1	0	2	4	0	
	第III相	6	1	5	36	0	0	4	10	8	
	第IV相	4	4	0	50	0	0	0	4	1	
	該当せず	89	44	22	289	8	2	41	100	41	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	264	140	42	1414	45	6	131	367	94	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入・観察	42	24	9	116	2	2	10	47	16	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	並行群間比較	148	31	29	635	16	4	82	135	55	
	クロスオーバー試験	23	9	9	90	0	1	21	25	12	
	要因デザイン	7	5	0	16	0	0	2	6	1	
	単群	128	119	13	789	30	3	36	248	42	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	1	0	0	0		
	ランダム化	152	25	33	677	13	2	101	129	61	
	非ランダム化	154	139	18	853	34	6	40	285	49	
ランダム化の単位	未選択	227	144	28	1118	39	7	78	339	68	
	個別	76	19	21	399	8	1	61	70	35	
	集団	3	1	2	13	0	0	2	5	7	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	オープン	208	123	34	1228	39	7	69	311	82	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		介入の目的				介入の種類					
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	26	22	8	100	1	1	7	36	14	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	18	6	6	66	1	0	4	38	6	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	8	6	0	14	0	0	4	10	2	
	二重盲検	46	7	3	122	6	0	57	19	6	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	55	8	4	116	7	0	72	30	7	
	無治療対照	56	12	16	119	5	1	14	39	32	
	実薬・標準治療対照	53	18	13	455	2	2	17	89	23	
	用量対照	8	2	2	49	3	0	5	3	3	
	ヒストリカル	15	8	0	121	15	0	1	36	3	
層別化	無対照	119	116	16	670	15	5	32	217	42	
	未選択	241	150	29	1233	41	8	90	356	77	
	はい	28	5	6	115	6	0	23	21	13	
助的割付	いいえ	37	9	16	182	0	0	28	37	20	
	未選択	250	149	32	1239	38	8	93	362	82	
	はい	12	5	3	129	7	0	9	11	9	
試験実施施設の考慮	いいえ	44	10	16	162	2	0	39	41	19	
	未選択	258	150	34	1289	40	8	96	371	84	
	助的割付の際に施設を調整因子としている	7	3	0	57	3	0	2	4	1	
	施設をブロックとみなしている	11	2	3	35	0	0	11	8	6	
ブロック化	施設を考慮していない	30	9	14	149	4	0	32	31	19	
	未選択	252	152	33	1270	42	8	96	367	83	
	はい	19	1	6	82	3	0	13	11	12	
割付コードを知る方法	いいえ	35	11	12	178	2	0	32	36	15	
	未選択	249	150	33	1212	38	7	87	367	80	
	中央登録	24	6	10	187	8	0	27	21	16	
	封筒法	10	3	3	81	0	1	9	11	4	
	標準化	8	2	1	21	1	0	2	7	2	
介入の目的	知る必要がない	15	3	4	29	0	0	16	8	8	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	1373	34	4	95	258	56	
	予防・検診・検査	306	0	0	111	13	4	42	75	23	
	診断	0	164	0	43	0	0	3	75	2	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	51	3	0	0	1	6	29	
介入の種類	医薬品	111	43	3	1530	0	0	0	0	0	
	ワクチン	13	0	0	0	47	0	0	0	0	
	遺伝子	4	0	0	0	0	8	0	0	0	
	食品	42	3	1	0	0	0	141	0	0	
	医療器具・機器	75	75	6	0	0	0	0	414	0	
	行動・習慣	23	2	29	0	0	0	0	0	110	
	手技	36	37	9	0	0	0	0	0	0	
	その他	35	25	13	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	17	10	2	67	2	3	20	12	9
女		25	9	6	102	1	0	13	23	9	
組織の区分	男女両方	264	145	43	1361	44	5	108	379	92	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	23	8	3	91	13	0	10	26	14	
	文部科学省	45	26	13	102	13	2	16	51	18	
	農林水産省	9	0	0	3	0	0	13	0	0	
	経済産業省	2	0	0	2	0	0	1	2	0	
	その他の官庁	6	3	0	10	0	0	6	9	2	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	5	3	2	14	0	0	4	2	5	
	財団	13	7	5	80	0	2	3	10	10	
	営利企業	34	13	3	139	3	0	47	50	5	
	海外	6	2	0	8	0	0	1	4	2	
	自己関連	116	66	12	835	14	4	32	186	35	
その他	47	36	13	246	4	0	8	74	19		
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	293	158	48	1474	44	8	139	395	108	
	なし	13	6	3	56	3	0	2	19	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	1	1	7	0	0	0	1	1	
	該当なし	294	158	49	1402	46	8	140	399	107	
	市販後使用成績調査	2	1	0	7	0	0	0	1	0	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	6	0	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	8	4	1	108	1	0	1	13	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	6	2	2	20	0	0	5	8	3	
試験進捗状況	いいえ	300	162	49	1510	47	8	136	406	107	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	74	50	12	349	5	1	30	133	26	
	参加者募集中	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	一般募集中	85	55	11	653	26	4	27	144	23	
	限定募集中	71	41	2	332	6	1	30	84	20	
	参加者募集中断	2	0	0	12	1	0	0	0	0	
	参加者募集終了・試験継続中	22	3	12	51	4	1	19	21	20	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	試験中止	2	0	2	15	1	0	0	1	3	
試験終了	50	14	12	117	4	1	35	30	18		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	手技	その他	性別				未選択	厚生労働省	文部科学省		
			未選択	男	女	男女両方					
試験実施地域	日本	347	135	0	134	220	2801	0	225	280	
	アジア(日本以外)	5	5	0	1	1	39	0	1	3	
	北米	4	0	0	0	1	12	0	2	0	
	南米	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	0	0	4	0	2	0	
	欧州	4	6	0	0	0	23	0	2	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	2	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	16	10	0	8	7	261	0	22	18	
	消化器内科学(消化管)	47	16	0	7	3	343	0	17	20	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	35	4	0	1	0	210	0	14	16	
	循環器内科学	12	7	0	5	1	273	0	10	22	
	呼吸器内科学	17	3	0	2	0	281	0	14	15	
	内分泌・代謝内科学	6	2	0	9	8	250	0	8	9	
	血液・腫瘍内科学	10	8	0	3	26	259	0	38	17	
	腎臓内科学	6	4	0	2	2	144	0	4	4	
	神経内科学	12	7	0	6	0	113	0	20	20	
	膠原病・アレルギー内科学	3	8	0	0	2	89	0	16	2	
	心臓内科学	5	0	0	1	2	16	0	2	6	
	感染症内科学	6	2	0	3	0	72	0	18	4	
	老年内科学	5	6	0	1	4	52	0	8	7	
	外科学一般	14	4	0	2	7	92	0	2	5	
	消化器外科(消化管)	40	10	0	1	0	236	0	8	6	
	消化器外科(肝・胆・膵)	30	7	0	0	0	125	0	4	6	
	血管外科	6	1	0	0	1	45	0	4	2	
	呼吸器外科	15	1	0	0	0	91	0	2	3	
	内分泌外科	2	1	0	0	0	15	0	1	1	
	乳腺外科	11	4	0	0	74	38	0	5	9	
	産婦人科学	29	7	0	0	89	38	0	11	7	
	小児科学	13	8	0	3	7	115	0	36	18	
	眼科学	22	3	0	2	1	158	0	13	15	
	皮膚科学	9	10	0	1	6	50	0	8	3	
	精神神経科学	17	7	0	5	3	91	0	13	29	
	耳鼻咽喉科学	10	3	0	1	0	103	0	8	9	
	整形外科	24	13	0	5	9	136	0	10	5	
	泌尿器科学	23	7	0	60	10	74	0	4	12	
	放射線医学	32	12	0	9	13	123	0	8	22	
	麻酔科学	34	13	0	6	17	205	0	10	20	
	口腔外科	3	2	0	0	0	36	0	2	3	
	脳神経外科	8	3	0	0	0	77	0	5	8	
	心血管外科	6	2	0	0	0	47	0	3	3	
	形成外科	6	3	0	0	2	30	0	1	0	
	美容外科	0	2	0	0	0	5	0	0	0	
	検査医学	8	0	0	1	0	16	0	1	4	
	手術医学	7	1	0	1	1	33	0	0	3	
	救急医学	4	4	0	0	0	35	0	2	1	
	輸血医学	1	0	0	0	0	8	0	0	1	
	集中治療医学	6	3	0	0	1	53	0	0	3	
	リハビリテーション医学	24	11	0	3	8	71	0	6	15	
	歯学	8	9	0	0	1	58	0	1	16	
	看護学	8	1	0	0	5	16	0	2	7	
	該当せず	3	4	0	6	2	31	0	1	7	
	成人	20	34	0	27	15	238	0	16	54	
	小児	2	4	0	0	0	44	0	5	7	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	144	34	0	47	131	912	0	73	71
		悪性腫瘍以外	205	111	0	88	89	1931	0	152	210
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		12	4	0	11	10	135	0	25	28	
目的2	いいえ	337	141	0	124	210	2708	0	200	253	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	41	14	0	15	18	207	0	29	25	
	有効性	120	61	0	57	71	1046	0	53	104	
	安全性・有効性	152	40	0	36	102	1117	0	102	77	
	生物学的・臨床的同等性	2	4	0	1	4	33	0	3	6	
	生物学的利用性	0	1	0	1	1	22	0	2	7	
	薬物動態	2	0	0	10	1	22	0	2	6	
	薬力学	0	0	0	1	3	16	0	2	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	0	5	1	22	0	1	3	
	その他	31	25	0	9	19	358	0	31	52	
試験の性質1	未選択	173	74	0	75	104	1500	0	102	140	
	検証的	105	39	0	30	62	630	0	55	63	
	探索的	66	25	0	30	49	663	0	61	74	
	その他	5	7	0	0	5	50	0	7	4	
試験の性質2	未選択	215	87	0	90	123	1848	0	141	180	
	随機的	32	9	0	19	22	182	0	21	35	
	実務的	95	40	0	21	73	726	0	53	58	
	その他	7	9	0	5	2	87	0	10	8	
試験のフェーズ	未選択	187	82	0	77	102	1555	0	99	166	
	第I相	7	3	0	8	1	58	0	10	4	
	第I・II相	16	7	0	2	4	72	0	8	10	
	第II相	28	7	0	8	37	293	0	34	23	
	第II・III相	5	1	0	0	1	24	0	5	0	
	第III相	17	2	0	4	11	58	0	8	2	
	第IV相	2	0	0	1	1	63	0	1	2	
該当せず	87	43	0	35	63	720	0	60	74		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	295	106	0	113	165	1960	0	151	206	
	観察	0	0	0	10	41	634	0	55	52	
	介入・観察	54	39	0	10	13	228	0	17	21	
その他・メタアナリシス等	0	0	0	2	1	21	0	2	2		
基本デザイン	未選択	0	0	0	12	42	655	0	57	54	
	並行群間比較	128	61	0	43	70	911	0	62	91	
	クロスオーバー試験	11	8	0	24	10	125	0	2	17	
	要因デザイン	5	2	0	1	3	23	0	4	3	
	単群	205	74	0	55	95	1128	0	100	115	
縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	1		
ランダム化	未選択	0	0	0	12	42	655	0	57	54	
	ランダム化	114	59	0	63	75	928	0	47	87	
	非ランダム化	235	86	0	60	103	1260	0	121	140	
ランダム化の単位	未選択	272	108	0	98	174	2270	0	190	230	
	個別	71	36	0	36	44	546	0	33	48	
	集団	6	1	0	1	2	27	0	2	3	
	未選択	0	0	0	12	42	655	0	57	54	
	オープン	274	101	0	81	140	1694	0	140	161	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	41	21	0	9	8	176	0	10	22
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	19	14	0	13	5	119	0	5	13
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	5	1	0	2	4	25	0	0	5
	二重盲検	10	8	0	18	21	174	0	13	26
コントロール	未選択	0	0	0	12	42	655	0	57	54
	プラセボ・シヤム対照	13	11	0	27	19	185	0	17	39
	無治療対照	31	37	0	12	17	226	0	22	32
	実薬・標準治療対照	91	21	0	25	41	579	0	23	35
	用量対照	3	2	0	2	3	62	0	3	3
	ヒストリカル	46	8	0	8	17	167	0	19	22
	無対照	165	66	0	49	81	969	0	84	96
層別化	未選択	288	116	0	110	183	2409	0	193	247
	はい	27	13	0	8	19	177	0	15	15
	いいえ	34	16	0	17	18	257	0	17	19
動的割付	未選択	289	119	0	109	186	2429	0	191	250
	はい	18	9	0	9	15	153	0	20	8
	いいえ	42	18	0	17	19	261	0	14	23
試験実施施設の考慮	未選択	297	122	0	117	189	2492	0	194	255
	動的割付の際に施設を調整因子としている	5	3	0	5	9	57	0	11	0
	施設をブロックとみなしている	18	2	0	1	5	64	0	4	4
	施設を考慮していない	29	18	0	12	17	230	0	16	22
ブロック化	未選択	294	121	0	118	188	2466	0	194	252
	はい	25	7	0	5	13	123	0	11	11
	いいえ	29	17	0	12	19	254	0	20	18
割付コードを知る方法	未選択	288	121	0	112	181	2408	0	192	241
	中央登録	36	11	0	10	24	245	0	23	20
	封筒法	13	7	0	4	5	108	0	5	10
	標準ランダム化	7	1	0	2	2	33	0	2	1
	知る必要がない	5	5	0	7	8	49	0	3	9
介入の目的	未選択	0	0	0	12	42	655	0	57	54
	治療・ケア	267	72	0	94	138	1736	0	134	143
	予防・検診・検査	36	35	0	17	25	264	0	23	45
	診断	37	25	0	10	9	145	0	8	26
	教育・カウンセリング・トレーニング	9	13	0	2	6	43	0	3	13
介入の種類	医薬品	0	0	0	67	102	1361	0	91	102
	ワクチン	0	0	0	2	1	44	0	13	13
	運送子	0	0	0	3	0	5	0	0	2
	食品	0	0	0	20	13	108	0	10	16
	医療器具・機器	0	0	0	12	23	379	0	26	51
	行動・習慣	0	0	0	9	9	92	0	14	18
	手技	349	0	0	21	33	295	0	27	44
	その他	0	145	0	3	15	127	0	13	23
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	21	3	0	135	0	0	0	8	24	
女	33	15	0	0	220	0	0	9	20	
男女両方	295	127	0	0	0	2843	0	208	237	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	27	13	0	8	9	208	0	225	0
	文部科学省	44	23	0	24	20	237	0	0	281
	農林水産省	0	0	0	0	0	16	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	1	3	0	0	0
	その他の官庁	5	6	0	0	0	41	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	4	5	0	0	1	42	0	0	0
	財団	16	7	0	5	11	128	0	0	0
	営利企業	9	14	0	18	18	264	0	0	0
	海外	1	3	0	0	1	21	0	0	0
	自己関連	173	41	0	49	114	1408	0	0	0
	その他	70	33	0	30	45	475	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	340	137	0	130	217	2728	0	222	269
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	9	8	0	5	3	115	0	3	12
	未選択	0	0	0	1	1	12	0	0	0
	該当なし	343	141	0	130	211	2681	0	222	277
	市販後使用成績調査	1	1	0	0	0	15	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	3	0	2	6	42	0	4	8
	いいえ	344	142	0	133	214	2801	0	221	273
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	93	43	0	42	50	680	0	48	86
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	141	44	0	35	86	1071	0	94	100
	限定募集中	56	27	0	27	50	630	0	42	54
	参加者募集中断	0	1	0	1	0	13	0	3	1
	参加者募集終了・試験継続中	17	7	0	9	8	160	0	20	9
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	試験中止	1	0	0	1	1	20	0	1	0
	試験終了	41	23	0	20	25	266	0	17	31

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	16	5	41	0	43	140	300	6	1554	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	2	19	12	
	北米	0	0	1	0	0	1	0	3	2	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	1	0	0	1	0	2	13	
	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	3	0	1	12	42	1	126	
	消化器内科学(消化管)	0	0	4	0	7	21	31	0	193	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	3	4	13	0	125	
	循環器内科学	1	1	2	0	5	27	30	1	129	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	3	14	17	2	164	
	内分泌・代謝内科学	7	0	1	0	2	22	29	2	147	
	血液・腫瘍内科学	0	0	3	0	4	23	21	3	130	
	腎臓内科学	1	2	2	0	2	15	14	0	81	
	神経内科学	0	0	1	0	2	2	10	4	43	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	1	0	0	2	14	0	48	
	心療内科学	0	0	0	0	1	0	2	0	8	
	感染症内科学	2	0	0	0	0	1	8	0	39	
	老年内科学	0	0	1	0	5	2	8	1	15	
	外科学一般	0	0	2	0	1	1	7	0	63	
	消化器外科(消化管)	0	0	6	0	4	9	17	1	150	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	4	0	2	6	8	0	73	
	血管外科学	0	1	0	0	2	2	8	0	19	
	呼吸器外科	0	0	0	0	1	5	0	0	60	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	1	0	10	
	乳腺外科学	0	0	0	0	1	4	2	0	73	
	産婦人科学	0	0	0	0	2	7	8	1	66	
	小児科学	0	0	5	0	4	6	5	2	42	
	眼科学	0	1	4	0	0	1	38	0	67	
	皮膚科学	1	0	2	0	0	4	12	0	22	
	精神神経科学	0	0	1	0	3	6	6	1	24	
	耳鼻咽喉科学	2	0	0	0	1	1	8	0	62	
	整形外科	0	1	1	0	0	4	21	1	78	
	泌尿器科学	0	0	0	0	2	5	14	0	76	
	放射線医学	1	0	4	0	4	3	11	2	59	
	麻酔科学	0	0	3	0	6	6	7	12	121	
	口腔外科学	0	0	1	0	1	0	2	0	18	
	脳神経外科学	0	0	1	0	1	0	6	1	43	
	心臓血管外科学	0	1	0	0	1	2	3	0	23	
	形成外科学	0	0	1	0	0	0	5	0	16	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	3	
	検査医学	0	0	1	0	1	2	1	1	4	
	手術医学	0	0	1	0	0	1	0	1	24	
	救急医学	0	0	0	0	2	0	3	0	21	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	0	4	
	集中治療医学	0	0	0	0	3	3	3	0	31	
	リハビリテーション医学	0	0	2	0	2	2	7	0	27	
	歯学	1	0	3	0	0	1	6	0	21	
	看護学	0	0	1	0	0	6	0	0	5	
	該当せず	0	0	0	0	1	1	9	1	13	
	成人	3	1	7	0	2	12	37	8	101	
	小児	0	0	4	0	2	3	1	4	12	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	0	13	0	10	55	59	2	604
		悪性腫瘍以外	16	5	28	0	33	89	241	20	967
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	1	1	0	2	13	11	1	54	
目的2	いいえ	16	4	40	0	41	131	289	21	1517	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	7	0	3	12	16	3	105	
	有効性	8	1	13	0	22	71	105	6	547	
	安全性・有効性	7	3	10	0	12	39	144	8	678	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	0	0	2	4	0	18	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	2	1	0	11	
	薬物動態	0	0	0	0	1	1	3	1	13	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	1	2	9	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	3	2	0	16	
	その他	1	0	10	0	5	14	24	2	174	
	試験の性質1	未選択	6	1	25	0	20	60	165	10	848
		検証的	6	4	13	0	12	40	61	8	338
探索的		4	0	2	0	10	40	70	4	362	
その他		0	0	1	0	1	4	4	0	23	
試験の性質2	未選択	9	1	27	0	23	87	197	10	1017	
	説明的	2	2	3	0	0	14	10	0	97	
	実務的	5	2	8	0	19	43	84	10	419	
	その他	0	0	3	0	1	0	9	2	38	
試験のフェーズ	未選択	7	2	30	0	21	65	157	10	860	
	第I相	2	0	0	0	2	4	5	0	28	
	第I・II相	0	1	1	0	0	3	7	0	36	
	第II相	1	0	1	0	5	24	16	2	192	
	第II・III相	0	0	0	0	1	0	3	0	10	
	第III相	2	0	0	0	2	2	12	1	29	
	第IV相	0	1	1	0	1	10	7	0	38	
	該当せず	4	1	8	0	11	36	93	9	378	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	15	5	26	0	28	106	231	18	1087	
	観察	0	0	9	0	10	27	51	3	349	
	介入・観察	1	0	5	0	5	10	18	1	127	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	1	0	0	1	0	0	8	
	未選択	0	0	10	0	10	28	57	3	357	
	並行群間比較	9	0	15	0	18	51	115	15	479	
	クロスオーバー試験	5	1	1	0	2	11	25	1	69	
	要因デザイン	0	0	1	0	0	2	2	0	11	
	単群	2	4	14	0	13	52	107	3	655	
ランダム化	継続・並大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	10	0	10	28	51	3	357	
	ランダム化	15	1	16	0	19	57	135	16	496	
ランダム化の単位	非ランダム化	1	4	15	0	14	59	114	3	718	
	未選択	8	4	29	0	29	102	219	10	1267	
	個別	8	1	10	0	12	41	77	11	293	
	集団	0	0	2	0	2	1	4	1	11	
	未選択	0	0	10	0	10	28	51	3	357	
	オープン	3	4	17	0	20	85	166	4	992	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		組織の区分								自己関連	
		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		
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	5	0	4	13	19	1	84	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	3	0	2	11	14	2	64	
	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	2	0	1	1	4	1	10	
コントロール	二重盲検	12	0	4	0	6	6	46	11	64	
	未選択	0	0	10	0	10	28	51	3	357	
	プラセボ・シャム対照	12	1	5	0	5	9	49	5	63	
	無治療対照	0	0	3	0	5	15	15	2	115	
	実薬・標準治療対照	2	0	8	0	7	38	76	4	344	
	用量対照	1	0	0	0	2	6	2	2	32	
	ヒストリカル	0	0	2	0	2	6	14	0	101	
	無対照	1	4	13	0	12	42	93	6	559	
層別化	未選択	8	4	30	0	31	107	231	12	1361	
	はい	5	0	6	0	5	17	35	1	79	
	いいえ	3	1	5	0	7	20	34	9	131	
動的割付	未選択	7	4	32	0	33	110	235	12	1371	
	はい	1	0	4	0	1	17	24	1	73	
試験実施施設の考慮	いいえ	8	1	5	0	9	17	41	9	127	
	未選択	8	4	29	0	36	115	243	19	1407	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	9	11	0	29	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	0	3	0	0	4	11	1	33	
	施設を考慮していない	6	1	9	0	7	16	35	2	102	
	未選択	9	4	30	0	36	112	240	18	1391	
割付コードを知る方法	はい	4	0	4	0	2	8	21	1	62	
	いいえ	3	1	7	0	5	24	39	3	118	
	未選択	7	4	30	0	35	109	230	19	1356	
	中央登録	3	0	5	0	3	22	43	0	118	
	封筒法	2	1	3	0	3	5	11	1	60	
介入の目的	標準ランダム化	1	0	1	0	0	4	4	0	17	
	知る必要がない	3	0	2	0	2	4	12	2	20	
	未選択	0	0	10	0	10	28	51	3	357	
	治療・ケア	7	3	22	0	23	91	199	11	1020	
	予防・検診・検査	9	2	6	0	5	13	34	6	116	
介入の種類	診断	0	0	3	0	3	7	13	2	66	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	2	5	3	0	12	
	医薬品	3	2	10	0	14	80	139	8	835	
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	0	14	
	遺伝子	0	0	0	0	0	2	0	0	4	
	食品	13	1	6	0	4	3	47	1	32	
	医療器具・機器	0	2	9	0	2	10	50	4	186	
	行動・習慣	0	0	2	0	5	10	5	2	35	
	手技	0	0	5	0	4	16	9	1	173	
	その他	0	0	6	0	5	7	14	3	41	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	0	1	0	0	0	5	18	0	49	
組織の区分	女	0	1	0	0	1	11	18	1	114	
	男女両方	16	3	41	0	42	128	264	21	1408	
	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	
	文科科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	農林水産省	16	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	5	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	0	41	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	43	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	財団	0	0	0	0	0	144	0	0	0	
	営利企業	0	0	0	0	0	0	300	0	0	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	22	0	
	自己関連	0	0	0	0	0	0	0	0	1571	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	16	5	41	0	41	139	280	21	1513	
	なし	0	0	0	0	2	5	20	1	58	
	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	1	1	0	8
		該当なし	16	5	40	0	42	128	258	21	1502
市販後使用成績調査		0	0	0	0	1	1	7	0	3	
市販後特定使用成績調査		0	0	0	0	0	0	6	0	4	
市販後臨床試験		0	0	1	0	0	14	28	1	54	
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	0	0	3	2	11	3	14	
	いいえ	16	5	41	0	40	142	289	19	1557	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	4	1	8	0	6	26	77	0	356	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	一般募集中	4	1	18	0	17	63	112	5	593	
	限定募集中	3	3	6	0	11	31	54	9	380	
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	9	
	参加者募集終了・試験継続中	1	0	3	0	5	7	21	0	80	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
試験中止	0	0	0	0	0	2	3	0	14		
試験終了	4	0	5	0	4	15	33	8	136		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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審査等による医薬						
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制用成績調査	市販後臨床試験		
試験実施地域	日本	545	0	3040	115	14	2982	14	10	135	
	アジア(日本以外)	4	0	38	3	0	37	1	0	3	
	北米	4	0	11	2	0	13	0	0	0	
	南米	2	0	2	1	0	3	0	0	0	
	オセアニア	2	0	3	1	0	4	0	0	0	
	欧州	4	0	16	7	0	23	0	0	0	
	アフリカ	1	0	2	0	0	2	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	51	0	259	17	7	245	4	4	16	
	消化器内科学(消化管)	60	0	342	11	1	337	1	1	13	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	36	0	207	4	8	196	1	0	6	
	循環器内科学	51	0	267	12	2	256	2	0	19	
	呼吸器内科学	54	0	274	9	1	262	1	4	15	
	内分泌・代謝内科学	40	0	248	19	0	246	0	0	21	
	血液・腫瘍内科学	49	0	280	8	1	269	0	0	18	
	腎臓内科学	23	0	141	7	1	136	1	2	8	
	神経内科学	17	0	114	5	1	113	1	1	3	
	膠原病・アレルギー内科学	7	0	85	6	0	87	2	1	1	
	心療内科学	0	0	19	0	0	17	0	0	2	
	感染症内科学	3	0	70	5	0	70	1	2	2	
	老年内科学	10	0	56	1	3	50	0	0	4	
	外科学一般	20	0	98	3	1	95	0	0	5	
	消化器外科(消化管)	36	0	231	6	1	222	0	0	14	
	消化器外科(肝・胆・膵)	22	0	123	2	2	117	0	0	6	
	血管外科学	8	0	43	3	1	41	1	0	3	
	呼吸器外科	20	0	89	2	1	88	0	0	2	
	内分泌外科	2	0	14	1	1	13	0	0	1	
	乳腺外科学	18	0	109	3	1	106	0	0	5	
	産婦人科学	25	0	123	4	1	122	0	0	4	
	小児科学	7	0	118	7	0	123	1	1	0	
	眼科学	22	0	149	12	1	153	0	0	7	
	皮膚科学	5	0	50	7	1	52	1	0	3	
	精神神経科学	16	0	97	2	0	91	2	1	5	
	耳鼻咽喉科学	13	0	98	6	1	99	2	0	2	
	整形外科	29	0	141	9	0	141	2	1	6	
	泌尿器科学	31	0	138	6	2	136	0	1	5	
	放射線医学	31	0	143	2	0	140	3	0	2	
	麻酔科学	43	0	222	6	0	221	2	0	5	
	口腔外科学	9	0	35	1	1	34	0	0	1	
	脳神経外科	12	0	76	1	1	70	1	1	4	
	心臓血管外科	11	0	44	3	0	42	0	0	5	
	形成外科	9	0	28	4	0	28	1	1	2	
	美容外科	0	0	4	1	0	5	0	0	0	
	検査医学	2	0	17	0	0	16	0	0	1	
	手術医学	5	0	31	4	0	34	1	0	0	
	救急医学	6	0	33	2	0	35	0	0	0	
	輸血医学	2	0	7	1	0	8	0	0	0	
	集中治療医学	11	0	51	3	0	51	1	0	2	
	リハビリテーション医学	21	0	78	4	0	81	0	0	1	
	歯学	10	0	55	4	0	58	0	0	1	
	看護学	0	0	20	1	1	20	0	0	0	
	該当せず	6	0	39	0	0	38	0	0	1	
	成人	39	0	269	11	0	272	3	0	5	
	小児	6	0	43	1	0	43	0	1	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	203	0	1067	23	3	1040	2	1	44
		悪性腫瘍以外	347	0	2008	100	11	1982	13	9	93
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		20	0	153	3	0	150	0	0	6	
目的2	いいえ	530	0	2822	120	14	2672	15	10	131	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	39	0	236	4	0	227	0	0	13	
	有効性	244	0	1121	53	6	1109	5	0	54	
	安全性・有効性	175	0	1210	45	7	1168	9	10	61	
	生物学的・臨床的同等性	4	0	37	1	0	38	0	0	0	
	生物学的利用性	1	0	22	2	0	24	0	0	0	
	薬物動態	6	0	32	1	0	31	1	0	1	
	薬力学	5	0	19	1	0	19	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	3	0	27	1	0	27	0	0	1	
	その他	73	0	371	15	1	370	0	0	6	
	試験の性質1	未選択	302	0	1608	71	8	1575	8	6	82
		検証的	122	0	697	25	2	689	4	2	25
探索的		115	0	716	26	4	707	2	2	27	
その他		11	0	54	1	0	51	1	0	3	
試験の性質2	未選択	369	0	1980	81	7	1943	8	6	97	
	説明的	39	0	214	9	0	214	1	0	8	
	実務的	119	0	791	29	7	777	5	3	28	
	その他	23	0	90	4	0	88	1	1	4	
試験のフェーズ	未選択	317	0	1667	73	7	1634	7	5	81	
	第I相	12	0	67	0	0	66	0	0	1	
	第I・II相	12	0	78	0	0	77	0	0	1	
	第II相	40	0	327	11	0	318	0	0	20	
	第II・III相	6	0	24	1	0	23	0	0	2	
	第III相	15	0	69	4	0	67	1	0	5	
	第IV相	4	0	61	4	5	53	2	0	5	
該当せず	144	0	788	30	2	784	5	5	22		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	365	0	2158	80	9	2107	5	5	112	
	観察	129	0	656	28	5	650	6	4	11	
	介入・観察	46	0	241	10	0	232	4	1	14	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	10	0	20	4	0	24	0	0	0	
	未選択	139	0	676	33	5	683	6	4	17	
	並行群間比較	169	0	991	33	4	959	6	1	54	
	クロスオーバー試験	25	0	155	4	0	143	0	2	14	
	要因デザイン	4	0	25	2	0	25	0	0	2	
	単群	213	0	1227	51	5	1211	3	3	56	
ランダム化	総数・並大投与	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	未選択	139	0	676	33	5	683	6	4	17	
	ランダム化	177	0	1031	35	4	987	5	3	67	
ランダム化の単位	非ランダム化	234	0	1368	55	5	1352	4	3	59	
	未選択	454	0	2441	101	11	2405	12	7	107	
	個別	92	0	605	21	3	590	3	3	27	
ランダム化の単位	集団	4	0	29	1	0	27	0	0	3	
	未選択	139	0	676	33	5	683	6	4	17	
	オープン	323	0	1846	69	7	1788	5	5	100	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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		製造業者等による医薬品			
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	35	0	185	8	2	176	1	1	13
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	22	0	128	9	0	131	1	0	5
	介入実施者・測定者がブランド化されている単盲検	6	0	30	1	0	31	0	0	0
	二重盲検	25	0	210	3	0	203	2	0	8
コントロール	未選択	139	0	676	33	5	683	6	4	11
	プラセボ・シヤム対照	26	0	226	5	0	222	1	0	8
	無治療対照	46	0	242	13	1	244	0	0	10
	実薬・標準治療対照	108	0	625	20	3	589	2	3	48
	用量対照	16	0	65	2	0	64	0	0	3
	ヒストリカル	26	0	185	7	1	181	2	0	8
	無対照	189	0	1056	43	4	1039	4	3	49
層別化	未選択	478	0	2596	106	12	2552	14	9	115
	はい	26	0	198	6	1	196	0	0	7
	いいえ	46	0	281	11	1	274	1	1	15
動的割付	未選択	479	0	2617	107	13	2572	14	9	116
	はい	28	0	170	7	0	169	0	0	8
	いいえ	43	0	288	9	1	281	1	1	13
試験実施施設の考慮	未選択	488	0	2690	108	13	2645	14	10	116
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	0	68	3	0	67	0	0	4
	施設をブロックとみなしている	8	0	67	3	1	65	1	0	3
	施設を考慮していない	43	0	250	9	0	245	0	0	14
ブロック化	未選択	486	0	2663	109	12	2622	13	9	116
	はい	17	0	138	3	0	133	1	0	7
	いいえ	47	0	274	11	2	267	1	1	14
割付コードを知る方法	未選択	478	0	2594	107	13	2555	12	8	113
	中央登録	42	0	273	6	1	260	1	0	17
	封筒法	16	0	112	5	0	109	2	1	5
	準ランダム化	7	0	35	2	0	36	0	1	0
	知る必要がない	7	0	61	3	0	62	0	0	2
介入の目的	未選択	139	0	676	33	5	683	6	4	11
	治療・ケア	315	0	1900	68	5	1838	6	6	113
	予防・検診・検査	47	0	293	13	2	294	2	0	8
	診断	36	0	158	6	1	158	1	0	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	0	48	3	1	49	0	0	1
	医薬品	246	0	1474	56	7	1402	7	6	108
	ワクチン	4	0	44	3	0	46	0	0	1
介入の種類	遺伝子	0	0	8	0	0	8	0	0	0
	食品	8	0	139	2	0	140	0	0	1
	医療器具・機器	74	0	395	19	1	399	1	0	13
	行動・習慣	19	0	108	2	1	107	0	0	2
	手技	70	0	340	9	0	343	1	0	5
	その他	33	0	137	8	0	141	1	0	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	30	0	130	5	1	130	0	1	3
	男	45	0	217	3	1	211	0	0	8
	女	478	0	2728	115	12	2681	15	9	126
組織の区分	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	222	3	0	222	0	0	3
	文部科学省	0	0	269	12	0	277	0	0	4
	農林水産省	0	0	16	0	0	16	0	0	0
	経済産業省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	その他の官庁	0	0	41	0	0	40	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	41	2	0	42	1	0	0
	財団	0	0	139	5	1	128	1	0	14
	営利企業	0	0	280	20	1	258	7	6	28
	海外	0	0	21	1	0	21	0	0	1
	自己関連	0	0	1513	58	8	1502	3	4	54
	その他	550	0	528	22	4	511	3	0	32
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	528	0	3075	0	14	2917	11	4	129
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	22	0	0	123	0	105	4	6	8
	未選択	4	0	14	0	14	0	0	0	0
	該当なし	511	0	2917	105	0	3022	0	0	0
	市販後使用成績調査	3	0	11	4	0	0	15	0	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	4	6	0	0	0	10	0
	市販後臨床試験	32	0	129	8	0	0	0	0	137
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	0	49	1	0	48	0	0	2
	いいえ	545	0	3026	122	14	2974	15	10	135
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	160	0	720	52	6	726	4	3	33
試験進捗状況	参加者募集中	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	一般募集中	185	0	1162	30	5	1109	6	4	68
	限定募集中	114	0	694	13	0	686	2	0	19
	参加者募集中断	0	0	14	0	0	14	0	0	0
	参加者募集終了-試験継続中	31	0	172	5	1	168	1	0	7
	主たる結果の公表済み	0	0	2	0	0	2	0	0	0
	試験中止	2	0	20	2	1	21	0	0	0
	試験終了	58	0	290	21	0	296	2	3	10

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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		
試験実施地域	日本	0	50	3105	0	769	1	1187	693	14	
	アジア(日本以外)	0	7	34	0	4	0	12	13	0	
	北米	0	5	8	0	4	0	6	1	0	
	南米	0	2	1	0	1	0	1	0	0	
	オセアニア	0	2	2	0	2	0	2	0	0	
	欧州	0	4	19	0	5	0	6	5	0	
	アフリカ	0	1	1	0	0	0	2	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	7	269	0	51	0	102	67	2	
	消化器内科学(消化管)	0	6	347	0	62	0	166	79	1	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	5	206	0	46	1	99	48	2	
	循環器内科学	0	5	274	0	62	0	113	64	0	
	呼吸器内科学	0	2	281	0	47	0	139	61	1	
	内分泌・代謝内科学	0	4	263	0	50	0	78	69	0	
	血液・腫瘍内科学	0	6	282	0	56	0	144	69	3	
	腎臓内科学	0	3	145	0	37	0	34	45	0	
	神経内科学	0	4	115	0	38	0	41	23	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	2	89	0	20	0	30	22	0	
	心療内科学	0	1	18	0	3	0	4	8	0	
	感染症内科学	0	0	75	0	13	0	25	20	1	
	老年内科学	0	3	54	0	11	0	18	13	0	
	外科学一般	0	2	99	0	27	0	32	26	0	
	消化器外科(消化管)	0	4	233	0	47	0	110	54	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	5	120	0	25	0	58	31	1	
	血管外科学	0	0	46	0	15	0	11	12	0	
	呼吸器外科学	0	7	90	0	26	0	39	18	0	
	内分泌外科学	0	1	14	0	4	0	7	2	0	
	乳腺外科学	0	4	108	0	25	0	49	31	0	
	産婦人科学	0	4	123	0	29	0	57	23	0	
	小児科学	0	3	122	0	28	0	44	30	2	
	眼科学	0	2	159	0	44	0	68	20	1	
	皮膚科学	0	1	56	0	17	0	21	11	0	
	精神神経科学	0	2	97	0	25	0	37	27	0	
	耳鼻咽喉科学	0	1	103	0	33	0	40	12	0	
	整形外科学	0	3	147	0	36	0	46	32	1	
	泌尿器科学	0	4	140	0	44	0	48	38	0	
	放射線医学	0	2	143	0	44	0	54	37	2	
	麻酔科学	0	2	226	0	63	0	45	71	0	
	口腔外科学	0	2	34	0	10	0	12	9	0	
	脳神経外科学	0	5	72	0	24	0	32	13	1	
	心臓血管外科学	0	1	46	0	14	0	14	13	0	
	形成外科学	0	0	32	0	9	0	12	6	0	
	美容外科学	0	0	5	0	2	0	3	0	0	
	検査医学	0	0	17	0	5	0	6	5	0	
	手術医学	0	0	35	0	13	0	7	12	0	
	救急医学	0	2	33	0	8	0	12	9	0	
	輸血医学	0	0	8	0	2	0	3	3	0	
	集中治療医学	0	2	52	0	20	0	12	13	0	
	リハビリテーション医学	0	2	80	0	27	0	7	31	0	
	歯学	0	0	59	0	23	0	13	13	0	
	看護学	0	1	20	0	4	0	4	6	0	
	該当せず	0	4	35	0	4	0	12	3	1	
	成人	0	11	269	0	75	0	79	57	0	
	小児	0	3	41	0	4	0	15	17	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	14	1076	0	247	0	502	244	9
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	36	2072	0	525	1	690	463	5
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	4	152	0	34	0	68	35	2	
	いいえ	0	46	2996	0	738	1	1124	672	12	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	4	236	0	51	0	108	46	2	
	有効性	0	15	1159	0	315	1	378	256	3	
	安全性・有効性	0	22	1233	0	289	0	536	269	6	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	37	0	11	0	7	6	0	
	生物学的利用性	0	0	24	0	3	0	7	10	0	
	薬物動態	0	1	32	0	4	0	12	10	1	
	薬力学	0	1	19	0	5	0	6	5	0	
薬物動態・薬力学	0	0	28	0	6	0	12	9	1		
その他	0	6	380	0	88	0	126	96	1		
試験の性質1	未選択	0	15	1664	0	407	1	612	373	5	
	検証的	0	20	702	0	178	0	244	158	5	
	探索的	0	15	727	0	170	0	317	168	4	
	その他	0	0	55	0	17	0	19	8	0	
試験の性質2	未選択	0	23	2038	0	484	1	765	465	8	
	説明的	0	3	220	0	61	0	76	50	3	
	実務的	0	21	799	0	199	0	318	175	3	
	その他	0	3	91	0	28	0	33	17	0	
試験のフェーズ	未選択	0	19	1715	0	430	1	600	405	5	
	第I相	0	1	66	0	12	0	32	13	2	
	第I・II相	0	1	77	0	20	0	40	14	1	
	第II相	0	5	333	0	57	0	189	69	3	
	第II・III相	0	1	24	0	7	0	13	5	0	
	第III相	0	5	68	0	13	0	35	12	0	
	第IV相	0	1	64	0	22	0	20	14	0	
該当せず	0	17	801	0	211	0	263	175	3		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	34	2204	0	551	1	889	454	13	
	観察	0	14	671	0	149	0	230	182	7	
	介入・観察	0	2	249	0	66	0	69	66	0	
その他・メタアナリシス等	0	0	24	0	6	0	4	5	0		
基本デザイン	未選択	0	14	695	0	155	0	234	187	1	
	並行群間比較	0	24	1000	0	256	0	351	212	2	
	クロスオーバー試験	0	1	158	0	34	0	44	43	1	
	要因デザイン	0	1	26	0	8	0	8	8	0	
	単群・拡大投与	0	10	1268	0	319	1	554	257	10	
ランダム化	未選択	0	14	695	0	155	0	234	187	1	
	ランダム化	0	23	1043	0	261	0	353	234	3	
	非ランダム化	0	13	1410	0	356	1	605	286	10	
ランダム化の単位	未選択	0	33	2509	0	616	1	973	566	12	
	個別	0	15	611	0	152	0	211	136	2	
	集団	0	2	28	0	4	0	8	5	0	
ランダム化の方法	未選択	0	14	695	0	155	0	234	187	1	
	オープン	0	23	1892	0	470	0	798	387	10	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	3	190	0	51	1	56	47	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	136	0	40	0	31	38	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	31	0	10	0	5	6	0
	二重盲検	0	9	204	0	46	0	68	42	1
コントロール	未選択	0	14	695	0	155	0	234	187	1
	プラセボ・シヤム対照	0	8	223	0	62	0	63	47	1
	無治療対照	0	5	250	0	67	0	81	57	0
	薬薬・標準治療対照	0	10	635	0	147	0	247	138	2
	用量対照	0	1	66	0	17	0	19	17	0
	ヒストリカル	0	3	189	0	56	1	89	27	2
層別化	無対照	0	9	1090	0	268	0	459	234	8
	未選択	0	36	2666	0	648	1	1016	611	12
	はい	0	6	198	0	49	0	82	39	0
動的割付	いいえ	0	8	284	0	75	0	94	57	2
	未選択	0	36	2688	0	661	1	1018	616	12
	はい	0	6	171	0	41	0	93	27	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	8	289	0	70	0	81	64	2
	未選択	0	39	2759	0	679	1	1040	632	14
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	70	0	13	0	50	6	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	3	67	0	11	0	20	24	0
	施設を考慮していない	0	7	252	0	69	0	82	45	0
	未選択	0	38	2734	0	672	1	1041	621	13
割付コードを知る方法	はい	0	5	136	0	31	0	45	36	0
	いいえ	0	7	278	0	69	0	106	50	1
	未選択	0	37	2684	0	659	1	1004	606	13
介入の目的	中央登録	0	7	272	0	65	0	124	58	1
	封筒法	0	1	116	0	26	0	39	30	0
	ランダム化	0	0	37	0	6	0	12	7	0
	知る必要がない	0	5	59	0	16	0	13	6	0
介入の種類	未選択	0	14	695	0	155	0	234	187	1
	治療・ケア	0	26	1942	0	481	0	807	406	11
	予防・検診・検査	0	6	300	0	74	0	85	71	2
	診断	0	2	162	0	50	1	55	41	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	49	0	12	0	11	2	0
性別	医薬品	0	20	1510	0	349	0	653	332	12
	ワクチン	0	0	47	0	5	0	26	6	1
	遺伝子	0	0	8	0	1	0	4	1	0
	食品	0	5	136	0	30	0	27	30	0
	医療器具・機器	0	8	406	0	133	1	144	84	0
	行動・習慣	0	3	107	0	26	0	23	20	0
	手技	0	5	344	0	93	0	141	56	0
	その他	0	3	142	0	43	0	44	27	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	2	133	0	42	0	35	27	1
女	0	6	214	0	50	0	86	50	0	
組織の区分	男女両方	0	42	2801	0	680	1	1071	630	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	4	221	0	48	0	94	42	3
	文部科学省	0	8	273	0	86	0	100	54	1
	農林水産省	0	0	16	0	4	0	4	3	0
	経済産業省	0	0	5	0	1	0	1	3	0
	その他の官庁	0	0	41	0	8	0	18	6	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	40	0	6	0	17	11	0
	財団	0	2	142	0	26	0	63	31	0
	営利企業	0	11	289	0	77	0	112	54	0
	海外	0	3	19	0	0	0	5	9	0
	自己関連	0	14	1557	0	356	1	593	380	9
	その他	0	5	545	0	160	0	185	114	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	0	49	3026	0	720	1	1162	694	14
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	1	122	0	52	0	30	13	0
	未選択	0	0	14	0	6	1	5	0	0
	該当なし	0	48	2974	0	726	0	1109	686	14
	市販後使用成績調査	0	0	15	0	4	0	6	2	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	10	0	3	0	4	0	0
	市販後臨床試験	0	2	135	0	33	0	68	19	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	50	0	0	7	0	23	12	0
試験進捗状況	いいえ	0	0	3148	0	765	1	1169	695	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	7	765	0	772	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	0	23	1169	0	0	0	1192	0	0
	限定募集中	0	12	695	0	0	0	0	707	0
	参加者募集中断	0	0	14	0	0	0	0	0	14
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	2	175	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	22	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	6	305	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	176	2	19	294	
	アジア(日本以外)	0	0	2	10	
	北米	1	0	0	1	
	南米	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	
	欧州	1	0	1	5	
	アフリカ	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	26	0	2	26	
	消化器内科学(消化管)	15	0	2	28	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	6	1	1	7	
	循環器内科学	18	1	0	21	
	呼吸器内科学	13	0	2	20	
	内分泌・代謝内科学	27	0	1	42	
	血液・腫瘍内科学	10	0	2	4	
	腎臓内科学	18	0	1	13	
	神経内科学	8	0	0	8	
	腫瘍・アレルギー内科学	9	0	1	9	
	心臓内科学	1	0	1	2	
	産婦人科内科学	4	0	2	10	
	老年内科学	10	0	0	5	
	外科学一般	4	0	3	9	
	消化器外科(消化管)	11	0	1	12	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	0	0	8	
	血管外科学	3	0	0	5	
	呼吸器外科学	3	0	0	5	
	内分泌外科学	0	0	0	2	
	乳腺外科学	1	0	1	5	
	産婦人科学	4	0	0	14	
	小児科学	10	0	1	10	
	眼科学	9	0	0	19	
	皮膚科学	2	0	0	6	
	精神神経科学	4	0	2	4	
	耳鼻咽喉科学	5	0	0	14	
	整形外科	11	0	4	20	
	泌尿器科学	4	0	0	10	
	放射線医学	5	0	0	3	
	麻酔科学	9	0	5	35	
	口腔外科学	1	0	0	4	
	脳神経外科学	3	0	0	4	
	心臓血管外科学	2	0	0	4	
	形成外科学	2	0	0	3	
	整容外科学	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	1	
	手術医学	2	0	0	1	
	救急医学	3	0	0	3	
	輸血医学	0	0	0	0	
	集中治療医学	3	0	0	6	
	リハビリテーション医学	9	0	0	8	
	歯学	1	0	0	9	
	看護学	2	0	0	5	
	該当せず	7	0	1	11	
	成人	15	0	0	54	
	小児	1	0	1	6	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍 悪性腫瘍以外	39 138	1 1	6 16	42 289
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
		はい	7	0	0	10
いいえ		170	2	22	301	
目的2	未選択	0	0	0	0	
	安全性	9	0	4	20	
	有効性	67	1	9	144	
	安全性・有効性	54	1	9	91	
	生物学的・臨床的同等性	5	0	0	9	
	生物学的利用性	2	0	0	2	
	薬物動態	1	0	0	5	
	薬力学	1	0	0	3	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	
	その他	38	0	0	37	
試験の性質1	未選択	96	2	13	170	
	検証的	44	0	5	88	
	探索的	34	0	4	45	
	その他	3	0	0	8	
試験の性質2	未選択	117	2	15	204	
	説明的	9	0	1	23	
	実務的	44	0	6	75	
	その他	7	0	0	9	
試験のフェーズ	未選択	99	2	14	178	
	第I相	2	0	1	5	
	第I・II相	1	0	0	2	
	第II相	9	0	1	10	
	第II・III相	0	0	0	0	
	第III相	4	0	2	7	
	第IV相	2	0	0	7	
	該当せず	60	0	4	102	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	100	1	16	213	
	観察	55	1	3	64	
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	17 5	0 0	3 0	30 4	
基本デザイン	未選択	60	1	3	68	
	並行群間比較	62	1	12	128	
	クロスオーバー試験	7	0	0	30	
	要因デザイン	1	0	0	2	
	単群 継続・拡大投与	47 0	0 0	7 0	83 0	
ランダム化	未選択	60	1	3	68	
	ランダム化	65	1	11	138	
	非ランダム化	52	0	8	105	
ランダム化の単位	未選択	134	1	16	223	
	個別	35	1	6	83	
	集団	8	0	0	5	
	未選択	60	1	3	68	
	オープン	76	0	14	160	