

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	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	12	1	1	22	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	6	0	1	21	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	0	0	9	
	二重盲検	22	0	3	31	
コントロール	未選択	60	1	3	68	
	プラセボ・シャム対照	19	0	2	37	
	無治療対照	18	0	3	29	
	薬薬・標準治療対照	28	1	8	74	
	用量対照	3	0	0	11	
	ヒストリカル	5	0	0	12	
	無対照	44	0	6	80	
	未選択	147	1	18	248	
層別化	はい	11	0	3	20	
	いいえ	19	1	1	43	
	未選択	149	1	19	247	
動的割付	はい	4	0	1	11	
	いいえ	24	1	2	53	
	未選択	153	1	19	259	
試験実施施設の考慮	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	2	
	施設をブロックとみなしている	9	0	0	6	
	施設を考慮していない	15	1	3	44	
ブロック化	未選択	149	1	17	257	
	はい	10	0	2	17	
	いいえ	18	1	3	37	
割付コードを知る方法	未選択	148	1	18	251	
	中央登録	14	0	2	15	
	封筒法	2	1	0	19	
	準ランダム化	5	0	1	6	
	知る必要がない	8	0	1	20	
	未選択	60	1	3	68	
介入の目的	治療・ケア	80	1	15	167	
	予防・検診・検査	22	0	2	50	
	診断	3	0	0	14	
	教育・カウンセリング・トレーニング	12	0	2	12	
	医薬品	51	1	15	117	
	ワクチン	4	0	1	4	
介入の種類	遺伝子	1	0	0	1	
	食品	19	0	0	35	
	医療器具・機器	21	0	1	30	
	行動・習慣	20	0	3	18	
	手技	17	0	1	41	
	その他	7	0	0	23	
	未選択	0	0	0	0	
	性別	男	9	0	1	20
	女	8	0	1	25	
	男女両方	160	2	20	266	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	
	厚生労働省	20	0	1	17	
	文部科学省	9	0	0	31	
	農林水産省	1	0	0	4	
	経済産業省	0	0	0	0	
	その他の官庁	3	0	0	5	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	
	地方自治体	5	0	0	4	
	財団	7	0	2	15	
	営利企業	21	0	3	33	
	海外	0	0	0	8	
	自己関連	80	2	14	136	
	その他	31	0	2	58	
	未選択	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	あり	172	2	20	290	
	なし	5	0	2	21	
	未選択	1	0	1	0	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	該当なし	168	2	21	296	
	市販後使用成績調査	1	0	0	2	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	3	
	市販後臨床試験	7	0	0	10	
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	
	はい	2	0	0	6	
	いいえ	175	2	22	305	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	
	開始前	0	0	0	0	
	参加者募集中	0	0	0	0	
	一般募集中	0	0	0	0	
	限定募集中	0	0	0	0	
	参加者募集中断	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	177	0	0	0	
	主たる結果の公表済み	0	2	0	0	
	試験中止	0	0	22	0	
	試験終了	0	0	0	311	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		試験実施地域								内科学一 般	消化器内 科学(消 化管)
		日本	アジア (日本以 外)	北米	南米	オセア ニア	欧州	アフリカ			
試験実施地域	日本	13531	0	0	0	0	0	0	0	1265	1653
	アジア(日本以外)	0	144	0	0	0	0	0	0	11	22
	北米	0	0	49	0	0	0	0	0	3	2
	南米	0	0	0	16	0	0	0	0	3	1
	オセアニア	0	0	0	0	15	0	0	0	2	1
	欧州	0	0	0	0	0	77	0	0	6	7
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	1265	11	3	3	2	6	0	1271	0	
	消化器内科学(消化管)	1653	22	2	1	1	7	0	0	1669	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1095	8	1	0	0	3	0	0	0	
	循環器内科学	1386	14	12	2	3	12	1	0	0	
	呼吸器内科学	1361	9	1	1	1	1	0	0	0	
	内分泌・代謝内科学	1191	4	0	1	0	2	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	1517	15	2	1	0	4	1	0	0	
	腎臓内科学	733	2	3	2	2	4	0	0	0	
	神経内科学	491	7	2	1	1	1	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	380	2	3	2	2	4	0	0	0	
	心療内科学	56	3	0	0	0	1	0	0	0	
	感染症内科学	291	10	2	1	1	2	2	0	0	
	老年内科学	242	3	0	0	0	1	0	0	0	
	外科学一般	414	5	1	0	0	3	2	0	0	
	消化器外科(消化管)	1243	11	1	0	0	2	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	693	7	2	0	1	2	0	0	0	
	血管外科学	179	1	2	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科	408	2	0	0	0	1	0	0	0	
	内分泌外科	83	1	0	1	0	0	0	0	0	
	乳腺外科	513	7	4	2	1	1	1	0	0	
	産婦人科学	476	6	8	3	1	5	1	0	0	
	小児科学	458	6	2	0	1	10	0	0	0	
	眼科学	561	5	1	0	0	4	0	0	0	
	皮膚科学	289	5	1	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	445	4	1	0	0	6	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	416	3	1	1	1	1	0	0	0	
	整形外科	530	6	4	0	0	6	0	0	0	
	泌尿器科学	586	4	5	1	0	8	1	0	0	
	放射線医学	628	4	5	0	1	2	0	0	0	
	麻酔科学	470	31	1	2	0	1	0	0	0	
	口腔外科学	123	1	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	363	5	3	0	2	2	0	0	0	
	心臓血管外科学	198	2	2	0	0	1	0	0	0	
	形成外科学	108	3	1	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	16	1	1	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	81	1	1	0	0	1	0	0	0	
	手術医学	101	1	0	0	0	1	0	0	0	
	救急医学	168	1	1	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	23	0	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	178	3	1	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	269	0	1	3	0	3	0	0	0	
	歯学	214	2	0	0	1	0	0	0	0	
	看護学	85	0	0	0	0	2	0	0	0	
	該当せず	190	5	4	0	0	4	0	0	0	
	成人	741	20	3	0	1	9	2	0	0	
	小児	101	6	1	0	0	2	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	5301	39	17	5	5	19	2	248	992
		悪性腫瘍以外	8230	105	32	11	10	58	6	1023	677
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		952	15	9	3	3	8	1	81	153	
目的2	いいえ	12579	129	40	13	12	69	7	1190	1516	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	858	6	4	2	0	3	1	68	120	
	有効性	4790	37	8	5	4	19	1	477	534	
	安全性・有効性	5740	68	21	4	9	33	5	489	761	
	生物学的・臨床的同等性	176	0	1	0	0	1	0	17	20	
	生物学的利用性	135	1	1	0	0	1	0	12	21	
	薬物動態	187	3	3	0	0	1	0	20	20	
	薬力学	93	2	0	0	0	0	0	6	11	
	薬物動態・薬力学	111	3	0	0	0	0	0	4	5	
その他	1441	24	11	5	2	19	1	178	177		
試験の性質1	未選択	6243	63	22	3	3	29	1	554	702	
	検証的	3738	46	18	9	9	28	5	409	440	
	探索的	3487	33	8	4	3	20	2	303	522	
	その他	63	2	1	0	0	0	0	5	5	
試験の性質2	未選択	7800	79	28	4	7	43	1	689	937	
	説明的	1226	22	8	6	5	11	5	120	131	
	実務的	4398	39	12	6	3	21	2	451	595	
その他	107	4	1	0	0	2	0	11	6		
試験のフェーズ	未選択	6220	61	14	4	5	28	2	583	698	
	第I相	400	2	0	0	0	1	0	24	61	
	第I・II相	430	3	2	0	0	1	0	22	66	
	第II相	1817	9	2	0	0	6	1	78	320	
	第II・III相	136	0	0	0	0	0	0	15	24	
	第III相	535	19	7	4	8	8	1	33	74	
	第IV相	464	1	2	0	0	6	1	101	36	
	該当せず	3529	49	22	8	2	27	3	415	390	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	10631	120	36	13	11	50	6	928	1330	
	観察	2572	20	10	3	4	18	2	313	298	
	介入・観察	299	4	1	0	0	9	0	27	35	
その他・メタアナリシス等	29	0	2	0	0	0	0	3	6		
基本デザイン	未選択	2601	20	12	3	4	18	2	316	304	
	並行群間比較	4770	87	19	10	7	38	5	512	532	
	クロスオーバー試験	615	5	1	0	2	5	0	71	69	
	要因デザイン	102	3	1	1	1	2	0	6	15	
	単群	5424	29	16	2	1	14	1	365	744	
継続・拡大投与	19	0	0	0	0	0	0	1	5		
ランダム化	未選択	2601	20	12	3	4	18	2	316	304	
	ランダム化	4899	90	20	11	10	46	4	525	549	
	非ランダム化	6031	34	17	2	1	13	2	430	816	
ランダム化の単位	未選択	10147	75	35	5	5	42	4	887	1285	
	個別	3235	66	14	9	10	32	4	361	378	
	集団	149	3	0	2	0	3	0	23	6	
	未選択	2601	20	12	3	4	18	2	316	304	
オープン	8504	64	24	5	7	27	3	697	1078		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		試験実施地域								内科学一 般	消化器内 科学(消 化管)
		日本	アジア (日本以 外)	北米	南米	オセアニ ア	欧州	アフリカ			
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	966	11	6	1	1	9	1	135	101	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	495	11	3	3	0	12	1	32	51	
	介入実施者・測定者がブラインド化され ている単盲検	142	7	1	1	0	4	0	14	25	
	二重盲検	823	31	3	3	3	7	1	77	110	
コントロール	未選択	2601	20	12	3	4	18	2	316	304	
	プラセボ・シヤム対照	909	21	3	0	2	9	1	88	111	
	無治療対照	1015	15	2	2	2	22	0	93	103	
	実薬・標準治療対照	3259	46	16	7	6	14	5	379	368	
	用量対照	294	7	2	3	1	4	0	23	24	
	ヒストリカル	946	7	1	0	0	4	0	49	147	
層別化	無対照	4507	28	13	1	0	6	0	323	612	
	未選択	10758	97	36	6	5	46	5	952	1348	
	はい	1360	23	9	4	9	12	1	169	158	
助的割付	いいえ	1413	24	4	6	1	19	2	150	163	
	本選択	10870	99	38	5	7	47	5	968	1352	
	はい	1125	16	4	7	6	10	1	135	150	
試験実施施設の考慮	いいえ	1536	29	7	4	2	20	2	168	167	
	未選択	11204	112	39	10	8	52	6	1006	1395	
	助的割付付の際に施設を調整因子とし ている	519	10	1	1	2	2	0	46	87	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	393	5	1	0	1	3	0	36	43	
	施設を考慮していない	1425	17	8	5	4	20	2	183	144	
	未選択	11146	112	39	10	8	49	6	987	1390	
割付コードを知る方法	はい	843	10	4	3	5	6	1	121	89	
	いいえ	1542	22	6	3	2	22	1	163	190	
	未選択	10792	110	38	8	6	48	5	962	1349	
介入の目的	中央登録	1694	21	5	4	7	15	2	191	215	
	封筒法	577	8	4	2	1	10	1	63	69	
	ランダム化	180	3	2	1	0	1	0	18	14	
	知る必要がない	288	2	0	1	1	3	0	37	22	
介入の種類	未選択	2601	20	12	3	4	18	2	316	304	
	治療・ケア	9074	84	29	9	8	47	6	773	1041	
	予防・検診・検査	1030	19	0	1	1	2	0	111	151	
	診断	639	12	4	2	1	4	0	49	166	
性別	教育・カウンセリング・トレーニング	187	9	4	1	1	6	0	22	7	
	医薬品	7409	70	17	9	6	23	4	696	929	
	ワクチン	303	1	0	0	0	0	0	26	63	
	遺伝子	72	1	3	0	0	0	0	10	13	
	食品	467	3	0	0	0	5	0	48	34	
	医療器具・機器	1541	27	13	2	3	17	1	94	244	
	行動・習慣	460	4	0	1	1	10	0	76	15	
	手技	1512	27	12	2	3	9	0	65	194	
	その他	364	10	1	1	0	8	2	35	49	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	男	500	7	5	2	0	4	2	33	35	
	女	890	15	9	6	2	6	2	33	6	
	男女両方	12141	122	35	8	13	67	4	1205	1628	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	1345	15	6	4	2	4	0	121	149	
	文部科学省	1170	9	2	0	1	0	1	94	99	
	農林水産省	30	0	0	0	0	0	0	4	1	
	経済産業省	32	0	0	0	0	0	0	3	2	
	その他の官庁	107	0	1	0	0	1	0	5	16	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	地方自治体	120	1	0	0	0	0	0	8	21	
	財団	959	19	2	3	3	8	0	134	132	
	営利企業	1060	16	11	2	1	15	1	133	126	
	海外	35	33	11	2	3	12	3	4	5	
	自己関連	6802	39	8	2	2	30	1	606	886	
	その他	1871	12	8	3	3	7	2	159	232	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	13286	139	46	14	14	67	7	1245	1646	
	なし	245	5	3	2	1	10	1	26	23	
	日本の法規に定める医薬品製造 業者等による医薬品の市販後調 査への該当	未選択	3195	35	10	8	3	16	1	327	372
該当なし		9941	104	38	8	12	61	7	892	1247	
市販後使用成績調査		41	1	0	0	0	0	0	9	4	
市販後特定使用成績調査		26	0	0	0	0	0	0	6	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	328	4	1	0	0	0	0	37	45	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	274	19	22	5	8	19	2	22	29	
試験進捗状況	いいえ	13257	125	27	11	7	58	6	1249	1640	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	1735	9	5	2	4	8	0	151	158	
	参加者募集中	354	4	0	0	0	1	0	43	34	
	一般募集中	4020	39	20	4	5	17	4	364	577	
	限定募集中	2313	27	6	0	2	13	0	218	241	
	参加者募集中断	61	1	0	0	0	0	0	3	9	
	参加者募集終了・試験継続中	1524	16	8	1	2	11	1	145	200	
	主たる結果の公表済み	8	0	0	0	0	0	0	0	1	
	試験中止	367	3	0	1	0	4	0	34	59	
試験終了	3149	45	10	8	2	23	3	313	390		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	1095	1386	1361	1191	1517	733	491	380	56
	アジア(日本以外)	8	14	9	4	15	2	7	2	3
	北米	1	12	1	0	2	3	2	3	0
	南米	0	2	1	1	1	2	1	2	0
	オセアニア	0	3	1	0	0	2	1	2	0
	欧州	3	12	1	2	4	4	1	4	1
	アフリカ	0	1	0	0	1	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)	1098	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	1388	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	1365	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	1195	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	1521	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	738	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	495	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	381	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	58
	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	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		651	15	816	51	1435	35	24	13	11
悪性腫瘍以外		447	1373	549	1144	86	701	471	368	47
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	117	67	146	52	267	29	51	24	4
	いいえ	981	1321	1219	1143	1254	707	444	357	54
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	87	46	86	40	149	22	20	14	0
	有効性	326	636	348	544	282	267	182	108	25
	安全性・有効性	575	459	668	441	842	288	173	154	19
	生物学的・臨床的同等性	3	13	15	15	22	13	6	10	1
	生物学的利用性	16	10	18	9	10	5	9	2	0
	薬物動態	11	10	21	10	38	15	13	6	2
	薬力学	1	16	3	12	7	4	3	2	1
	薬物動態・薬力学	1	9	9	4	14	4	2	3	0
	その他	78	189	197	120	157	118	87	82	10
	未選択	468	663	565	598	540	308	228	177	29
検証的	252	446	334	361	404	268	136	110	18	
探索的	372	266	457	233	571	156	128	87	11	
その他	6	13	9	3	6	4	3	7	0	
試験の性質2	未選択	595	797	760	677	790	361	275	205	35
	説明的	94	132	135	96	184	72	67	47	7
	実務的	402	440	458	417	543	298	140	122	16
	その他	7	19	12	5	4	5	13	7	0
試験のフェーズ	未選択	456	706	477	638	413	329	243	174	36
	第I相	65	8	50	3	95	5	16	2	0
	第I・II相	55	11	52	9	90	7	17	6	3
	第II相	182	20	350	26	602	8	22	15	4
	第II・III相	15	12	6	7	19	4	5	0	0
	第III相	60	27	49	12	69	14	20	6	1
	第IV相	33	140	35	101	14	74	18	25	0
	該当せず	232	464	346	399	219	295	154	153	14
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	872	986	1071	962	1274	533	361	238	43
	観察	205	379	274	214	231	188	121	130	12
	介入・観察	18	23	16	18	12	15	12	11	3
	その他・メタアナリシス等	3	0	4	1	4	0	1	2	0
基本デザイン	未選択	208	379	278	215	235	188	122	132	12
	並行群間比較	386	650	324	572	262	303	173	126	19
	クロスオーバー試験	21	82	43	114	15	35	37	9	8
	要因デザイン	5	7	3	8	9	6	8	3	0
	層群	476	269	716	285	1000	204	155	117	19
ランダム化	未選択	208	379	278	215	235	188	122	132	12
	ランダム化	359	705	321	650	244	318	185	118	18
	非ランダム化	531	304	766	330	1042	230	188	131	28
ランダム化の単位	未選択	870	901	1136	762	1332	500	363	287	41
	個別	221	472	216	402	183	223	129	92	17
	集団	7	15	13	31	6	13	3	2	0
	未選択	208	379	278	215	235	188	122	132	12
	オープン	762	636	972	741	1234	401	238	187	35

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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
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	42	267	42	143	18	96	54	30	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	36	42	23	33	10	21	23	2	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	10	17	7	9	2	3	9	3	1
	二重盲検	40	47	43	54	22	27	49	27	3
コントロール	未選択	208	379	278	215	235	188	122	132	12
	プラセボ・シヤム対照	44	65	47	65	12	28	69	26	4
	無治療対照	70	101	67	92	51	51	29	14	10
	実薬・標準治療対照	255	553	241	518	194	257	106	81	11
	用量対照	22	28	26	19	27	12	7	15	0
	ヒストリカル	100	32	95	23	238	28	19	25	2
	無対照	399	230	611	263	764	172	143	88	19
層別化	未選択	899	1005	1171	874	1335	529	383	309	45
	はい	115	190	117	151	140	98	54	37	6
動的割付	いいえ	84	193	77	170	46	109	58	35	7
	未選択	915	1006	1181	878	1345	529	387	312	46
	はい	88	169	106	133	145	92	40	25	3
試験実施施設の考慮	いいえ	95	213	78	184	31	115	68	44	9
	未選択	935	1059	1196	922	1351	557	399	323	50
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	53	55	50	41	107	31	16	5	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	19	45	22	38	8	26	20	9	2
ブロック化	いいえ	91	229	97	194	55	122	60	44	6
	未選択	927	1050	1215	909	1380	550	392	321	48
	はい	48	110	45	95	39	61	46	27	3
割付コードを知る方法	いいえ	123	228	105	191	102	125	57	33	7
	未選択	903	995	1173	855	1343	538	381	306	46
	中央登録	153	249	132	197	161	112	62	46	8
	封筒法	30	96	39	71	9	46	22	15	2
	準ランダム化	9	20	15	33	3	14	11	5	1
	知る必要がない	3	28	6	39	5	26	19	9	1
介入の目的	未選択	208	379	278	215	235	188	122	132	12
	治療・ケア	772	855	966	865	1204	495	269	216	34
	予防・検診・検査	53	101	40	69	43	35	47	13	5
	診断	63	33	76	18	33	11	48	19	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	20	5	28	6	7	9	1	3
介入の種類	医薬品	615	761	888	772	1152	434	218	188	18
	ワクチン	68	3	41	6	52	4	3	3	1
	遺伝子	9	4	5	4	12	2	5	3	1
	食品	26	25	13	64	8	25	20	17	2
	医療器具・機器	131	139	107	52	35	45	81	16	4
	行動・習慣	11	44	16	88	11	24	22	6	17
	手技	139	64	78	33	99	31	50	14	11
	その他	19	18	24	12	32	14	24	12	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	7	22	13	42	13	9	20	7	2
	女	5	8	3	40	160	5	2	5	6
組織の区分	男女両方	1086	1358	1349	1113	1348	722	473	369	50
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	121	91	107	67	251	58	93	68	13
	文部科学省	97	101	82	75	79	25	73	20	10
	農林水産省	1	5	0	12	0	2	2	1	0
	経済産業省	1	2	1	1	4	3	1	0	0
	その他の官庁	0	4	5	3	4	2	6	3	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	9	12	20	5	12	3	5	0	1
	財団	48	192	107	127	146	76	31	28	5
	営利企業	59	155	64	121	76	59	35	43	7
	海外	0	4	7	4	8	1	5	0	0
	自己関連	631	657	785	651	782	422	173	178	16
	その他	131	165	187	129	159	85	71	40	6
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	1085	1365	1349	1163	1504	721	482	371	58
	なし	13	23	16	32	17	15	13	10	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	298	425	317	323	391	205	118	80	15
	該当なし	780	909	1014	822	1098	501	364	293	41
	市販後使用成績調査	4	6	1	4	0	2	1	2	0
	市販後特定使用成績調査	2	1	5	1	0	3	3	2	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	14	47	28	45	32	25	9	4	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	17	46	27	19	44	14	11	8	2
試験進捗状況	いいえ	1081	1342	1338	1176	1477	722	484	373	56
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	87	183	113	137	98	73	94	43	7
	参加者募集中	43	61	35	45	44	35	23	11	1
	一般募集中	376	391	460	275	553	160	127	96	9
	限定募集中	173	220	230	217	237	165	90	72	15
	参加者募集中断	4	4	3	4	14	2	2	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	130	165	141	145	213	111	49	50	11
	主たる結果の公表済み	2	1	2	0	1	0	0	0	0
	試験中止	45	23	50	26	70	17	13	9	2
	試験終了	238	340	331	346	291	173	97	100	13

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳腺外科学
試験実施地域	日本	291	242	414	1243	693	179	408	83	513
	アジア(日本以外)	10	3	5	11	7	1	2	1	7
	北米	2	0	1	1	2	2	0	0	4
	南米	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	オセアニア	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	欧州	2	1	3	2	2	0	1	0	1
	アフリカ	2	0	2	0	0	0	0	0	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	
心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学	303	0	0	0	0	0	0	0	0	
老年内科学	0	244	0	0	0	0	0	0	0	
外科学一般	0	0	421	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(消化管)	0	0	0	1246	0	0	0	0	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	694	0	0	0	0	
血管外科学	0	0	0	0	0	179	0	0	0	
呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	409	0	0	
内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	84	0	
乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	514	
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	29	13	292	1123	576	24	372	57	496
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	274	231	129	123	118	155	37	27	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	18	21	35	117	43	6	37	5	48
	いいえ	285	223	386	1129	651	173	372	79	466
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	21	6	27	114	68	8	40	5	37
	有効性	78	104	136	323	231	73	108	22	127
	安全性・有効性	108	73	195	668	324	67	201	35	274
	生物学的・臨床的同等性	4	9	6	15	3	0	2	2	10
	生物学的利用性	3	1	2	9	8	1	7	0	2
	薬物動態	11	3	7	13	9	4	5	3	10
	薬力学	7	1	2	2	1	0	3	1	1
薬物動態・薬力学	4	2	1	5	3	1	2	1	4	
その他	67	45	45	97	47	25	41	15	49	
試験の性質1	未選択	142	96	194	488	294	103	161	42	145
	検証的	96	90	99	334	180	44	114	17	190
	探索的	64	55	127	423	220	31	134	25	175
	その他	1	3	1	1	0	1	0	0	4
試験の性質2	未選択	171	120	240	660	377	113	223	45	190
	観光的	34	23	39	114	68	14	36	7	77
	実務的	95	97	136	464	246	51	150	32	245
	その他	3	4	6	8	3	1	0	0	2
試験のフェーズ	未選択	137	109	180	412	282	98	140	41	137
	第I相	2	1	19	73	57	4	24	3	24
	第I・II相	2	5	17	66	45	6	24	2	22
	第II相	13	8	75	381	125	5	103	10	192
	第II・III相	4	3	6	19	11	3	7	1	6
	第III相	7	14	27	92	41	9	17	3	28
	第IV相	16	11	8	20	7	2	5	3	4
	該当せず	122	93	89	183	126	52	89	21	101
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	196	176	315	1064	573	116	320	58	420
	観察	101	59	93	163	108	61	80	25	82
	介入・観察	6	9	13	19	13	2	8	1	11
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	101	59	93	163	108	61	81	25	83
	並行群間比較	107	114	159	393	239	62	109	18	112
	クロスオーバー試験	3	8	6	9	5	4	5	3	6
	要因デザイン	1	0	1	14	5	2	2	1	5
	単群	91	63	162	665	337	50	212	37	307
縦断・並大投与	0	0	0	2	0	0	0	0	1	
ランダム化	未選択	101	59	93	163	108	61	81	25	83
	ランダム化	96	113	141	368	201	64	98	20	108
	非ランダム化	106	72	187	715	385	54	230	39	323
ランダム化単位	未選択	232	157	321	980	542	140	344	73	430
	個別	69	75	96	256	148	36	62	10	81
	集団	2	12	4	10	4	3	3	1	3
ランダム化	未選択	101	59	93	163	108	61	81	25	83
	オープン	156	115	261	961	520	80	284	52	409

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳腺外科学
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	15	43	20	41	22	13	12	0	7
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	10	5	22	34	18	6	15	3	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	3	3	8	2	7	1	0	1
	二重盲検	18	19	22	39	24	12	16	4	10
コントロール	未選択	101	59	93	163	108	61	81	25	83
	プラセボ・シャム対照	22	23	16	38	20	11	14	4	4
	無治療対照	13	25	39	94	64	13	19	4	28
	薬薬・標準治療対照	67	79	91	257	125	41	71	11	76
	用量対照	7	5	11	17	29	5	13	0	6
	ヒストリカル	10	7	23	131	93	3	46	7	41
層別化	無対照	83	46	148	546	255	45	165	33	276
	未選択	244	160	338	1011	568	148	347	78	436
	はい	33	41	43	129	83	18	39	3	52
助的割付	はい	26	43	40	106	43	13	23	3	26
	未選択	246	161	340	1022	576	146	350	75	437
	はい	19	21	37	140	67	17	37	4	54
試験実施施設の考慮	はい	38	62	44	84	51	16	22	5	23
	未選択	251	172	356	1041	590	151	358	77	443
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	5	9	19	96	41	7	20	4	39
	施設をブロックとみなしている	10	15	9	20	18	2	7	0	9
ブロック化	はい	37	48	37	89	45	19	24	3	23
	未選択	249	165	353	1054	586	151	361	75	451
	はい	23	36	24	62	37	13	14	2	21
割付コードを知る方法	はい	32	43	44	130	71	15	34	7	42
	未選択	244	166	342	1016	573	149	350	75	438
	中央登録	37	42	52	179	82	18	38	5	62
	封筒法	12	14	19	33	25	6	13	2	9
	標準ランダム化	5	9	7	12	11	4	5	2	2
介入の目的	知る必要がない	5	13	1	6	3	2	3	0	3
	未選択	101	59	93	163	108	61	81	25	83
	治療・ケア	121	126	289	981	503	95	285	51	374
	予防・検診・検査	66	40	21	52	33	14	14	0	18
	診断	10	17	14	46	47	6	27	6	31
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	2	4	4	3	3	2	2	8
	医薬品	123	102	215	766	368	64	237	32	332
介入の種類	ワクチン	32	3	27	62	50	1	27	6	20
	遺伝子	7	0	4	12	5	1	2	0	1
	食品	12	13	14	36	14	1	7	3	4
	医療器具・機器	15	28	39	108	69	35	42	11	41
	行動・習慣	5	30	8	6	2	2	5	1	13
	手技	17	27	63	221	145	22	68	13	54
	その他	5	16	17	32	24	6	7	5	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	14	6	7	6	5	4	3	4	4
	女	2	18	36	1	0	3	0	7	367
組織の区分	男女両方	287	220	378	1239	689	172	406	73	143
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	57	42	41	96	57	16	38	12	43
	文部科学省	22	36	32	56	50	25	23	6	32
	農林水産省	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	1	0	2	1	1	1	0	3
	その他の官庁	2	5	4	10	7	1	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	2	10	4	15	6	5	5	1	3
	財団	27	25	27	100	36	11	16	6	55
	営利企業	37	36	35	83	41	24	26	12	23
	海外	2	1	4	6	2	1	2	0	2
	自己開演	111	64	219	721	412	77	234	34	293
	その他	40	24	55	157	82	18	64	13	59
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	298	242	415	1235	685	174	404	83	510
	なし	5	2	6	11	9	5	5	1	4
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	91	64	84	292	168	50	96	26	101
	該当なし	200	171	324	914	506	122	310	57	392
	市販後使用成績調査	3	1	0	1	2	2	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	1	0	0	2	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	7	7	13	39	16	5	3	1	21
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	5	6	24	11	2	12	2	15
試験進捗状況	はい	295	239	415	1222	683	177	397	82	499
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	26	29	58	115	65	27	51	5	44
	参加者募集中	4	12	9	29	19	10	11	3	9
	一般募集中	72	40	125	461	241	44	136	28	154
	限定募集中	64	44	83	202	117	36	79	15	114
	参加者募集中断	1	1	1	8	6	1	0	0	3
	参加者募集終了・試験継続中	24	49	50	187	89	19	51	12	80
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	1	0	1	0	0
	試験中止	5	3	18	32	12	3	13	2	25
試験終了	107	66	77	211	144	39	67	19	85	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	476	458	561	289	445	416	530	586	628
	アジア(日本以外)	6	6	5	5	4	3	6	4	4
	北米	8	2	1	1	1	1	4	5	5
	南米	3	0	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	1	1	0	0	0	1	0	0	1
	欧州	5	10	4	0	6	1	6	8	2
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	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	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	484	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	469	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	566	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	292	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	453	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	417	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	538	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	590	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	628
	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
	養育外科学	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		286	97	24	83	27	174	77	370	444
悪性腫瘍以外		198	372	542	209	426	243	461	220	184
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	31	46	18	14	44	15	11	19	19
目的2	いいえ	453	423	548	278	409	402	527	571	609
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	31	36	29	25	14	20	23	40	42
	有効性	136	142	209	92	194	166	191	186	205
	安全性・有効性	228	202	213	132	137	159	241	283	292
	生物学的・臨床的同等性	5	4	11	1	5	5	10	5	9
	生物学的利用性	6	3	10	4	12	3	1	3	2
	薬物動態	9	6	4	8	3	8	9	10	10
	薬力学	1	3	3	0	1	6	3	3	0
	薬物動態・薬力学	3	2	1	1	9	2	5	7	3
	その他	65	71	86	29	78	48	55	53	65
試験の性質1	未選択	220	211	327	137	188	194	264	284	258
	検証的	147	141	133	83	123	122	150	178	188
	探索的	112	114	105	70	141	97	121	128	181
	その他	5	3	1	2	1	4	3	0	1
	未選択	257	269	363	151	226	226	312	329	343
試験の性質2	説明的	54	36	36	30	68	46	72	60	70
	実務的	171	157	162	107	157	141	151	197	213
	その他	2	7	5	4	2	4	3	4	2
	未選択	201	211	327	130	215	199	266	254	236
試験のフェーズ	第I相	23	18	4	9	5	20	9	21	37
	第I・II相	24	9	7	15	9	16	27	23	58
	第II相	56	44	9	24	13	50	33	71	117
	第II・III相	7	8	9	6	7	3	5	9	6
	第III相	24	18	2	8	15	13	25	27	35
	第IV相	10	7	19	5	6	13	24	13	5
	該当せず	139	154	189	95	183	103	149	172	134
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	367	351	400	234	352	327	401	453	501
	観察	102	104	145	52	88	78	117	123	114
	介入・観察	14	14	19	6	11	12	20	11	13
	その他・メタアナリシス等	1	0	2	0	2	0	0	3	0
基本デザイン	未選択	103	104	147	52	90	78	117	126	114
	並行群間比較	182	150	186	99	182	131	245	188	117
	クロスオーバー試験	5	20	26	12	40	21	8	12	7
	要因デザイン	2	3	3	4	6	5	10	4	3
	単群	192	192	203	125	132	181	158	261	387
	継続・拡大投与	0	0	1	0	3	1	0	1	0
ランダム化	未選択	103	104	147	52	90	78	117	126	114
	ランダム化	170	152	173	92	186	131	237	180	98
	非ランダム化	211	213	246	148	177	208	184	284	416
ランダム化の単位	未選択	381	350	453	225	312	323	390	463	563
	個別	93	108	107	64	133	86	136	121	61
	集団	10	11	6	3	8	8	12	6	4
	未選択	103	104	147	52	90	78	117	126	114
	オープン	294	279	318	180	211	249	280	416	440

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	24	30	44	20	64	15	47	12	42
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	14	7	13	8	20	10	37	14	17
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	6	9	4	14	4	9	4	5
	二重盲検	42	43	35	28	54	61	48	18	10
コントロール	未選択	103	104	147	52	90	78	117	126	114
	プラセボ・シヤム対照	30	41	33	30	78	59	35	17	15
	無治療対照	40	42	34	24	64	28	49	39	21
	実薬・標準治療対照	103	72	123	49	77	54	148	139	68
	用量対照	11	14	12	12	6	11	21	12	6
	ヒストリカル	47	50	18	26	8	42	31	55	76
	無対照	150	146	199	99	130	145	137	202	328
層別化	未選択	392	366	478	239	328	337	411	493	566
	はい	43	51	19	24	66	33	51	54	41
	いいえ	49	52	69	29	59	47	76	43	21
動的割付	未選択	396	369	480	241	335	343	411	494	567
	はい	39	48	14	14	37	20	37	52	32
	いいえ	49	52	72	37	81	54	90	44	29
試験実施施設の考慮	未選択	408	381	502	255	353	351	427	503	573
	動的割付の際に施設を調整因子としている	21	22	2	4	5	8	11	28	27
	施設をブロックとみなしている	14	16	15	8	33	29	19	7	6
	施設を考慮していない	41	50	47	25	62	29	81	52	22
ブロック化	未選択	407	374	491	247	342	341	425	509	572
	はい	29	33	30	19	54	40	40	24	16
	いいえ	48	62	45	26	57	36	73	57	40
割付コードを知る方法	未選択	394	370	479	237	335	338	410	490	568
	中央登録	52	71	31	26	64	51	65	67	46
	封筒法	25	15	29	19	28	16	37	20	5
	準ランダム化	8	3	18	4	8	5	11	4	4
	知る必要がない	5	10	9	6	18	7	15	9	5
介入の目的	未選択	103	104	147	52	90	78	117	126	114
	治療・ケア	317	276	358	200	262	280	368	418	349
	予防・検診・検査	39	51	37	21	43	31	37	22	39
	診断	17	30	21	11	37	22	9	20	124
	教育・カウンセリング・トレーニング	8	8	3	8	21	6	7	4	2
介入の種類	医薬品	237	224	248	133	166	205	228	314	284
	ワクチン	28	23	3	17	0	19	10	31	5
	遺伝子	5	9	1	5	3	1	1	3	2
	食品	13	47	17	12	14	22	8	10	2
	医療器具・機器	45	29	84	22	53	62	95	63	166
	行動・習慣	13	18	7	11	100	11	21	11	9
	手技	96	35	86	44	53	65	101	89	162
	その他	24	18	17	34	32	16	22	19	38
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	5	16	4	4	20	7	12	200
男	344	19	2	9	19	2	43	24	56	
女	135	434	560	279	414	408	483	366	537	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	61	142	32	43	93	73	46	44	100
	文部科学省	47	59	71	17	102	41	39	56	78
	農林水産省	0	0	0	1	0	2	2	1	1
	経済産業省	1	1	1	0	1	2	2	1	1
	その他の官庁	3	6	6	5	7	3	2	2	8
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	11	0	2	7	1	2	3	9
	財団	36	45	8	15	30	27	24	28	39
	営利企業	29	16	73	42	21	25	81	50	40
	海外	8	4	1	2	2	0	2	6	4
	自己関連	211	125	300	108	125	181	250	290	248
	その他	85	60	74	57	65	62	88	109	100
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
あり	477	456	541	282	447	407	525	578	622	
なし	7	13	25	10	6	10	13	12	6	
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	99	106	104	73	99	87	108	152	151
	該当なし	375	358	448	212	337	321	408	422	465
	市販後使用成績調査	3	1	2	2	4	3	5	1	6
	市販後特定使用成績調査	0	2	0	1	2	1	3	1	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	7	2	12	4	11	5	14	14	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	22	7	6	4	8	5	8	16	17
試験進捗状況	いいえ	462	462	560	288	445	412	530	574	611
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	73	72	82	35	56	67	71	97	91
	参加者募集中	10	8	13	6	9	10	9	21	18
	一般募集中	155	146	179	87	103	121	163	178	199
	限定募集中	84	88	78	56	104	71	96	108	121
	参加者募集中断	3	3	5	0	0	2	2	3	5
	参加者募集終了・試験継続中	44	55	54	29	51	36	60	50	81
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	試験中止	12	8	10	4	18	6	11	11	23
試験終了	103	89	145	75	112	104	126	120	90	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心臓血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
試験実施地域	日本	470	123	363	198	108	16	81	101	168
	アジア(日本以外)	31	1	5	2	3	1	1	1	1
	北米	1	0	3	2	1	1	1	0	1
	南米	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	欧州	1	0	2	1	0	0	1	1	0
疾患区分1	アメリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	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	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	501	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	123	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	363	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	199	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	110	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	16	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	82	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	102	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	169
	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	145	68	120	12	21	4	35	48	6
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	356	55	243	187	89	12	47	54	163
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	8	10	19	8	3	0	17	1	3
	いいえ	493	113	344	191	107	16	65	101	166
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検証的	323	66	155	97	70	12	42	59	81
	探索的	117	34	115	53	27	4	20	24	59
	その他	60	22	93	47	12	0	20	18	27
	未選択	1	1	0	2	1	0	0	1	2
	未選択	348	70	174	113	77	12	49	66	99
	説明的	33	11	36	18	3	0	7	10	17
	実務的	114	39	147	64	28	4	26	24	49
	その他	6	3	6	4	2	0	0	2	4
	未選択	346	61	160	103	69	10	45	59	84
試験のフェーズ	第I相	2	9	13	3	1	0	1	0	1
	第I・II相	2	3	14	3	7	1	1	3	6
	第II相	3	14	22	9	3	0	0	6	3
	第II・III相	4	2	6	2	0	0	1	2	0
	第III相	9	2	28	13	3	0	2	5	6
	第IV相	9	0	15	12	1	0	1	2	5
	該当せず	126	32	105	54	26	5	31	25	64
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	347	92	260	139	87	11	35	71	90
	観察	113	25	95	58	19	5	44	24	77
	介入・観察	36	6	8	2	4	0	3	6	2
	その他・メタアナリシス等	5	0	0	0	0	0	0	1	0
基本デザイン	未選択	118	25	95	58	19	5	44	25	77
	並行群間比較	278	38	93	97	36	4	12	46	58
	クロスオーバー試験	17	2	13	4	2	0	0	1	7
	要因デザイン	9	3	5	1	1	1	5	2	2
	単群	79	55	156	39	52	6	21	28	25
ランダム化	未選択	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	118	25	95	58	19	5	44	25	77
	非ランダム化	289	37	104	96	31	3	13	47	63
ランダム化単位	未選択	94	61	164	45	60	8	25	30	29
	個別	343	108	290	140	91	15	72	75	120
	集団	154	14	71	56	19	1	9	26	46
ランダム化単位	未選択	4	1	2	3	0	0	1	1	3
	オープン	118	25	95	58	19	5	44	25	77
ランダム化単位	未選択	157	79	195	67	71	9	23	41	64

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	41	3	32	30	11	1	5	9	11
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	72	8	10	9	5	1	5	14	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	20	0	6	4	0	0	2	3	1
	二重盲検	93	8	25	31	4	0	3	10	7
コントロール	未選択	118	25	95	58	19	5	44	25	77
	プラセボ・シヤム対照	66	8	23	28	3	0	1	9	8
	無治療対照	37	15	22	20	10	2	9	9	11
	薬薬・標準治療対照	137	15	70	55	22	2	11	21	45
	用意対照	44	3	6	4	3	1	0	10	2
	ヒストリカル	9	12	54	5	12	2	0	10	8
	偽対照	90	45	93	29	41	4	17	18	18
層別化	未選択	403	112	301	153	99	16	73	86	131
	はい	28	5	29	23	3	0	4	7	22
	いいえ	70	6	33	23	8	0	5	9	16
動的割付	未選択	408	113	306	155	97	16	74	89	131
	はい	14	3	21	12	4	0	1	3	14
	いいえ	79	7	36	32	9	0	7	10	24
試験実施施設の考慮	未選択	430	113	313	156	101	16	74	91	142
	動的割付の際に施設を調整因子としている	3	0	13	8	3	0	1	0	4
	施設をブロックとみなしている	16	0	10	3	0	0	1	1	4
	施設を考慮していない	52	10	27	32	6	0	6	10	19
ブロック化	未選択	421	113	307	160	99	16	73	90	131
	はい	30	3	28	16	3	0	4	6	16
	いいえ	50	7	28	23	8	0	5	6	22
割付コードを知る方法	未選択	401	110	303	160	98	16	73	84	128
	中央登録	22	6	32	21	7	0	2	6	23
	封筒法	48	4	17	13	3	0	3	6	11
	準ランダム化	8	2	3	3	1	0	1	1	5
	知る必要がない	22	1	8	2	1	0	3	5	2
介入の目的	未選択	118	25	95	58	19	5	44	25	77
	治療・ケア	307	83	222	121	81	11	9	62	63
	予防・検診・検査	55	3	18	16	7	0	16	10	11
	診断	12	10	24	3	2	0	12	4	6
	教育・カウンセリング・トレーニング	9	2	4	1	1	0	1	1	12
介入の種類	医薬品	231	48	141	100	42	2	12	41	36
	ワクチン	2	9	23	0	0	0	0	1	0
	遺伝子	0	3	0	0	2	0	2	1	0
	食品	9	5	3	1	1	0	1	2	2
	医療器具・機器	80	20	71	28	31	4	18	16	32
	行動・習慣	6	6	4	3	0	0	0	0	3
	手技	85	20	64	19	35	4	14	20	22
	その他	23	8	18	4	7	3	1	4	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	14	3	3	4	4	0	2	2
男	41	0	0	0	9	2	4	7	0	
男女両方	446	120	360	195	97	14	76	93	169	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	30	11	52	18	4	0	5	6	26
	文部科学省	39	16	53	10	6	1	11	5	21
	農林水産省	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	その他の官庁	8	3	4	2	2	0	1	4	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	1	2	1	2	0	1	0	4
	財団	13	4	23	6	5	0	7	2	10
	営利企業	14	11	25	13	12	4	10	4	13
	海外	20	1	2	1	0	0	1	1	1
	自己関連	274	52	148	114	52	5	34	64	73
	その他	89	24	52	33	27	6	11	16	21
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	488	122	360	195	105	15	82	97	164
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	13	1	3	4	5	1	0	5	5
	未選択	48	30	93	50	29	7	6	15	58
	該当なし	443	90	257	141	76	9	75	86	109
	市販後使用成績調査	2	0	2	0	1	0	0	1	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	2	1	1	0	0	0	1
	市販後臨床試験	8	3	9	7	3	0	1	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	3	17	1	1	0	1	3	7
試験進捗状況	いいえ	496	120	346	198	109	16	81	99	162
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	101	24	55	32	13	2	6	23	22
	参加者募集中	2	4	13	12	5	0	1	1	6
	一般募集中	89	34	120	35	30	6	35	23	41
	限定募集中	135	22	67	60	27	3	16	29	29
	参加者募集中断	2	0	1	1	1	0	3	1	0
	参加者募集終了-試験継続中	33	14	31	25	7	1	10	7	10
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	11	2	8	3	4	1	1	2	1
	試験終了	128	23	68	31	23	3	10	16	60

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	23	178	289	214	85	190	741	101	0	
	アジア(日本以外)	0	3	0	2	0	5	20	6	0	
	北米	0	1	1	0	0	4	3	1	0	
	南米	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
	欧州	1	0	3	0	2	4	9	2	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	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	24	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	181	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	276	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	216	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	87	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	194	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	766	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	109	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	12	18	23	20	25	27	147	10	0
		悪性腫瘍以外	12	163	253	196	62	167	619	99	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	4	2	8	1	19	66	8	0	
目的2	いいえ	23	177	274	208	86	175	700	101	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	6	7	11	2	6	53	8	0	
	有効性	3	66	147	104	57	81	314	48	0	
	安全性・有効性	12	61	70	65	15	33	189	32	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	2	8	6	0	3	12	0	0	
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	1	13	3	0	
	薬物動態	0	6	0	6	0	31	31	0	0	
	薬力学	0	1	0	0	0	3	7	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	0	1	0	9	27	0	0	
	その他	7	37	44	23	13	27	120	17	0	
	試験の性質1	未選択	14	86	135	116	32	99	395	56	0
検証的		2	62	92	62	39	48	191	28	0	
探索的		8	31	49	36	15	45	168	21	0	
その他		0	2	0	2	1	2	11	4	0	
未選択		16	97	155	140	35	114	465	67	0	
試験の性質2	説明的	1	20	31	15	5	34	97	5	0	
	実務的	7	58	88	59	47	42	183	30	0	
	その他	0	6	2	2	0	4	21	7	0	
	未選択	13	92	151	123	34	109	425	62	0	
試験のフェーズ	第I相	0	1	6	6	1	2	25	3	0	
	第I・II相	3	6	9	10	2	1	9	1	0	
	第II相	3	2	11	7	3	4	42	3	0	
	第II・III相	0	1	6	1	2	1	4	0	0	
	第III相	0	4	21	9	5	5	14	0	0	
	第IV相	0	6	4	3	0	1	8	1	0	
	該当せず	5	69	68	57	40	71	239	39	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	13	94	213	167	72	163	587	70	0	
	観察	10	81	48	43	12	24	137	30	0	
	介入・観察	1	6	15	6	3	6	40	9	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	1	2	0	0	
基本デザイン	未選択	10	81	48	43	12	25	139	30	0	
	並行群間比較	5	65	118	91	49	73	269	37	0	
	クロスオーバー試験	0	7	27	18	3	28	86	4	0	
	要因デザイン	1	4	4	3	2	1	6	0	0	
	単群	8	24	79	61	21	67	265	38	0	
	経路・並大投与	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
ランダム化	未選択	10	81	48	43	12	25	139	30	0	
	ランダム化	6	67	131	102	47	90	299	28	0	
	非ランダム化	8	33	97	71	28	79	328	51	0	
ランダム化の単位	未選択	21	131	184	154	50	130	574	85	0	
	個別	2	50	84	57	36	55	177	22	0	
	集団	1	0	8	5	1	9	15	2	0	
	未選択	10	81	48	43	12	25	139	30	0	
	オープン	12	64	139	92	59	114	414	57	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	1	11	42	23	7	20	50	9	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	8	19	28	6	11	62	2	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	1	11	5	0	2	18	2	0
	二重盲検	0	16	17	25	3	22	83	9	0
コントロール	未選択	10	81	48	43	12	25	139	30	0
	プラセボ・シヤム対照	0	12	34	37	4	35	111	4	0
	無治療対照	2	13	59	30	24	33	83	17	0
	実薬・標準治療対照	4	46	64	45	24	26	125	15	0
	用意対照	0	3	7	5	2	7	23	3	0
	ヒストリカル	2	3	13	7	3	5	41	6	0
	無対照	6	23	51	49	18	63	244	34	0
層別化	未選択	21	146	196	171	53	140	624	91	0
	はい	2	19	32	16	19	14	64	9	0
	いいえ	1	16	48	29	15	40	78	9	0
動的割付	未選択	21	147	201	174	58	144	631	92	0
	はい	1	13	15	12	5	2	43	2	0
	いいえ	2	21	60	30	24	48	92	15	0
試験実施施設の考慮	未選択	22	152	212	177	61	152	652	99	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	4	4	1	2	0	10	1	0
	施設をブロックとみなしている	2	6	9	9	6	6	19	3	0
	施設を考慮していない	0	19	51	29	18	36	85	6	0
ブロック化	未選択	22	146	204	176	56	150	644	96	0
	はい	2	11	32	15	17	14	44	5	0
	いいえ	0	24	40	25	14	30	78	8	0
割付コードを知る方法	未選択	22	145	196	168	56	147	634	93	0
	中央登録	1	17	32	17	14	10	60	7	0
	封筒法	0	12	25	11	10	6	27	5	0
	準ランダム化	1	3	7	7	2	7	7	1	0
	知る必要がない	0	4	16	13	5	24	38	3	0
	未選択	10	81	48	43	12	25	139	30	0
介入の目的	治療・ケア	13	79	175	134	43	72	345	38	0
	予防・検診・検査	1	15	23	31	10	48	156	17	0
	診断	0	3	7	6	1	15	85	16	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	23	2	21	34	41	8	0
	未選択	7	48	25	67	10	74	284	24	0
介入の種類	医薬品	0	0	0	2	0	1	14	6	0
	ワクチン	0	0	0	1	0	3	11	4	0
	遺伝子	0	3	15	21	4	42	77	7	0
	食品	2	31	93	54	6	8	105	15	0
	医療器具・機器	0	1	47	8	35	37	72	12	0
	行動・習慣	5	21	99	30	32	12	72	10	0
	手技	1	5	17	14	5	15	80	11	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	12	9	1	57	86	1	0
	男	0	1	18	3	20	13	38	0	0
女	24	179	246	204	66	124	642	108	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	9	31	15	13	13	67	19	0
	文部科学省	3	19	55	49	31	35	141	24	0
	農林水産省	0	0	2	1	0	2	7	0	0
	経済産業省	0	0	0	2	0	10	4	0	0
	その他の官庁	0	0	3	7	3	5	8	4	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	5	3	1	1	2	11	3	0
	財団	0	9	10	8	9	17	36	6	0
	営利企業	1	12	17	29	1	20	77	2	0
	海外	0	1	0	4	1	1	16	5	0
	自己関連	10	91	97	68	21	59	286	28	0
	その他	5	35	58	32	7	30	113	18	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	倫理委員会による審査・承認	23	177	266	211	86	192	750	107	0
なし	1	4	10	5	1	2	16	2	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	3	49	46	44	23	62	43	7	0
	該当なし	21	126	226	165	64	131	700	100	0
	市販後使用成績調査	0	2	1	0	0	0	6	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	0	0	1	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	1	5	5	3	2	8	16	4	0
試験進捗状況	未選択	23	176	271	213	85	186	750	105	0
	いいえ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	32	49	54	10	16	133	18	0
	参加者募集中	0	6	2	1	1	1	0	0	0
	一般募集中	6	32	36	38	9	32	198	33	0
	限定募集中	8	40	70	35	17	17	147	35	0
	参加者募集中断	0	1	0	2	0	2	2	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	4	14	29	23	13	25	86	6	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	1	10	3	2	3	9	1	0
	試験終了	4	55	79	60	35	98	191	16	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	5301	8230	0	952	12579	0	858	4790	5740
	アジア(日本以外)	39	105	0	15	129	0	6	37	68
	北米	17	32	0	9	40	0	4	8	21
	南米	5	11	0	3	13	0	2	5	4
	オセアニア	5	10	0	3	12	0	0	4	9
	欧州	19	58	0	8	69	0	3	19	33
	アフリカ	2	6	0	1	7	0	1	1	5
	内科学一般	248	1023	0	81	1190	0	68	477	489
	消化器内科学(消化管)	992	677	0	153	1516	0	120	534	761
	消化器内科学(肝・胆・膵)	651	447	0	117	981	0	87	326	575
循環器内科学	15	1373	0	67	1321	0	46	636	459	
呼吸器内科学	816	549	0	146	1219	0	86	348	668	
内分泌・代謝内科学	51	1144	0	52	1143	0	40	544	441	
血液・腫瘍内科学	1435	86	0	267	1254	0	149	282	842	
腎臓内科学	35	701	0	29	707	0	22	267	288	
神経内科学	24	471	0	51	444	0	20	182	173	
膠原病・アレルギー内科学	13	368	0	24	357	0	14	108	154	
心臓内科学	11	47	0	4	54	0	0	25	19	
感染症内科学	29	274	0	18	285	0	21	78	108	
老年内科学	13	231	0	21	223	0	6	104	73	
外科学一般	292	129	0	35	386	0	27	136	195	
消化器外科(消化管)	1123	123	0	117	1129	0	114	323	668	
消化器外科(肝・胆・膵)	576	118	0	43	651	0	68	231	324	
血管外科学	24	155	0	6	173	0	8	73	67	
呼吸器外科	372	37	0	37	372	0	40	108	201	
内分泌外科	57	27	0	5	79	0	5	22	35	
乳腺外科	496	18	0	48	466	0	37	127	274	
産婦人科学	286	198	0	31	453	0	31	136	228	
小児科学	97	372	0	46	423	0	36	142	202	
眼科学	24	542	0	18	548	0	29	209	213	
皮膚科学	83	209	0	14	278	0	25	92	132	
精神神経科学	27	426	0	44	409	0	14	194	137	
耳鼻咽喉科学	174	243	0	15	402	0	20	166	159	
整形外科	77	461	0	11	527	0	23	191	241	
泌尿器科学	370	220	0	19	571	0	40	186	283	
放射線医学	444	184	0	19	609	0	42	205	292	
麻酔科学	145	356	0	8	493	0	34	200	160	
口腔科学	68	55	0	10	113	0	11	34	53	
脳神経外科	120	243	0	19	344	0	19	118	164	
心臓血管外科	12	187	0	8	191	0	6	91	72	
形成外科	21	89	0	3	107	0	2	45	56	
美容外科	4	12	0	0	16	0	0	5	10	
検査医学	35	47	0	17	65	0	0	37	23	
手術医学	48	54	0	1	101	0	6	37	43	
救急医学	6	163	0	3	166	0	8	68	58	
輸血医学	12	12	0	1	23	0	2	3	12	
集中治療医学	18	163	0	4	177	0	6	66	61	
リハビリテーション医学	23	253	0	2	274	0	7	147	70	
歯学	20	196	0	8	208	0	11	104	65	
看護学	25	62	0	1	86	0	2	57	15	
該当せず	27	167	0	19	175	0	6	81	33	
成人	147	619	0	66	700	0	53	314	189	
小児	10	99	0	8	101	0	8	48	32	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	5316	0	0	528	4788	0	507	1398	2812
	悪性腫瘍以外	0	8339	0	427	7912	0	362	3430	2975
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	528	427	0	955	0	0	50	234	366
	いいえ	4788	7912	0	0	12700	0	819	4594	5421
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	507	362	0	50	819	0	869	0	0
	有効性	1398	3430	0	234	4594	0	0	4828	0
	安全性・有効性	2812	2975	0	366	5421	0	0	0	5787
	生物学的・臨床的回報性	59	117	0	9	167	0	0	0	0
	生物学的利用性	49	86	0	27	108	0	0	0	0
	薬物動態	58	130	0	40	148	0	0	0	0
	薬力学	19	76	0	13	82	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	30	81	0	39	72	0	0	0	0
	その他	384	1082	0	177	1289	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	2104	4192	0	382	5914	0	430	2447	2453
	検証的	1378	2389	0	189	3578	0	178	1437	1719
	探索的	1821	1706	0	377	3150	0	258	936	1599
	その他	13	52	0	7	58	0	3	8	16
試験の性質2	未選択	2951	4914	0	552	7313	0	544	2937	3167
	随機的	476	765	0	143	1098	0	100	361	475
	実証的	1873	2563	0	251	4185	0	221	1503	2121
	その他	16	97	0	9	104	0	4	27	24
	未選択	1829	4448	0	379	5897	0	388	2583	2328
試験のフェーズ	第I相	307	94	0	43	358	0	192	56	112
	第I・II相	314	117	0	30	401	0	31	34	348
	第II相	1625	199	0	205	1619	0	80	396	1295
	第II・III相	60	76	0	7	129	0	3	42	84
	第III相	307	233	0	30	510	0	9	211	280
	第IV相	42	427	0	14	455	0	21	169	243
	該当せず	833	2745	0	247	3331	0	145	1337	1097
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	4448	6286	0	680	10054	0	702	3948	5144
	観察	772	1809	0	261	2320	0	144	737	535
介入・観察	83	228	0	12	299	0	20	131	104	
その他・メタアナリシス等	13	16	0	2	27	0	3	12	4	
基本デザイン	未選択	785	1825	0	263	2347	0	147	749	539
	並行群間比較	1362	3497	0	191	4668	0	169	2238	2108
	クロスオーバー試験	60	561	0	44	577	0	20	300	183
	要因デザイン	33	71	0	12	92	0	7	35	40
	単群	3069	2373	0	442	5000	0	521	1502	2909
縦断・並大投与	7	12	0	3	16	0	5	6	8	
ランダム化	未選択	785	1825	0	263	2347	0	147	749	539
	ランダム化	1275	3718	0	212	4781	0	151	2353	2130
	非ランダム化	3256	2796	0	480	5572	0	571	1726	3118
ランダム化の単位	未選択	4401	5797	0	801	9397	0	772	3223	4288
	個別	882	2419	0	144	3157	0	92	1521	1446
	集団	33	123	0	10	146	0	5	84	53
	未選択	785	1825	0	263	2347	0	147	749	539
オープン	4119	4420	0	580	7959	0	627	2802	4344	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	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	115	865	0	44	936	0	29	565	294		
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	141	374	0	17	498	0	24	237	196		
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	26	129	0	6	149	0	7	83	48		
	二重盲検	130	726	0	45	811	0	35	392	366		
コントロール	未選択	785	1825	0	263	2347	0	147	749	539		
	プラセボ・シヤム対照	122	807	0	48	881	0	38	444	365		
	薬治療対照	293	752	0	45	1000	0	34	606	302		
	実薬・標準治療対照	948	2346	0	133	3161	0	92	1429	1542		
	用量対照	88	215	0	17	286	0	28	102	122		
	ヒストリカル	687	265	0	90	862	0	74	213	623		
	薬対照	2393	2129	0	359	4163	0	456	1285	2294		
層別化	未選択	4485	6345	0	828	10002	0	789	3537	4542		
	はい	514	854	0	82	1286	0	34	590	661		
	いいえ	317	1140	0	45	1412	0	46	701	584		
動的割付	未選択	4524	6419	0	830	10113	0	794	3607	4577		
	はい	519	614	0	56	1077	0	30	425	608		
	いいえ	273	1306	0	69	1510	0	45	796	602		
試験実施施設の考慮	未選択	4603	6691	0	838	10456	0	804	3784	4710		
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	327	193	0	27	493	0	7	190	292		
	施設をブロックとみなしている	81	305	0	23	363	0	8	189	163		
	施設を考慮していない	305	1150	0	67	1388	0	50	665	622		
ブロック化	未選択	4643	6588	0	843	10388	0	802	3742	4696		
	はい	198	653	0	52	799	0	17	398	377		
	いいえ	475	1098	0	60	1513	0	50	688	714		
割付コードを知る方法	未選択	4518	6362	0	826	10054	0	792	3593	4523		
	中央登録	638	1064	0	88	1614	0	38	695	869		
	封筒法	101	496	0	19	578	0	28	281	241		
	準ランダム化	24	157	0	5	176	0	2	103	55		
	知る必要がない	35	260	0	17	278	0	9	156	99		
介入の目的	未選択	785	1825	0	263	2347	0	147	749	539		
	治療・ケア	3979	5173	0	579	8573	0	648	3093	4820		
	予防・検診・検査	235	813	0	60	988	0	51	521	287		
	診断	290	356	0	49	597	0	20	320	123		
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	27	172	0	4	195	0	3	145	18		
	医薬品	3371	4093	0	556	6908	0	490	2469	3913		
	ワクチン	250	53	0	67	236	0	61	54	165		
	遺伝子	31	41	0	66	6	0	4	21	17		
	食品	74	399	0	26	447	0	27	238	168		
	医療器具・機器	514	1052	0	25	1541	0	90	677	649		
	行動・習慣	54	420	0	19	455	0	10	340	77		
	手技	735	795	0	48	1482	0	117	549	726		
	その他	115	268	0	16	367	0	24	165	100		
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		男	146	359	0	50	455	0	39	165	152	
女		594	310	0	60	844	0	67	266	465		
男女両方		4576	7670	0	845	11401	0	763	4397	5170		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	厚生労働省	613	740	0	144	1209	0	109	417	578		
	文部科学省	378	797	0	150	1025	0	74	449	372		
	農林水産省	1	29	0	0	30	0	1	12	16		
	経済産業省	6	26	0	12	20	0	1	8	7		
	その他の官庁	35	72	0	8	99	0	13	41	26		
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	地方自治体	40	81	0	6	115	0	7	51	41		
	財団	386	588	0	85	889	0	51	353	404		
	営利企業	257	806	0	51	1012	0	58	362	499		
	海外	24	47	0	5	66	0	12	19	27		
	自己関連	2890	3957	0	376	6471	0	411	2339	3172		
	その他	686	1196	0	118	1764	0	132	777	655		
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	5256	8144	0	946	12454	0	857	4731	5689		
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	60	195	0	9	246	0	12	97	98		
	未選択	1233	1999	0	250	2982	0	189	1159	1403		
	該当なし	3957	6066	0	686	9337	0	654	3514	4194		
	市販後使用成績調査	5	37	0	1	41	0	0	13	26		
	市販後特定使用成績調査	2	24	0	0	26	0	1	7	17		
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	119	213	0	18	314	0	25	135	147		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	123	165	0	30	248	0	21	88	127		
試験進捗状況	いいえ	5193	8184	0	925	12452	0	848	4740	5660		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	開始前	550	1193	0	74	1669	0	109	724	646		
	参加者募集中	142	214	0	33	323	0	22	117	168		
	一般募集中	1900	2138	0	347	3691	0	291	1255	1920		
	限定募集中	859	1478	0	165	2172	0	134	830	930		
	参加者募集中断	30	31	0	7	54	0	10	19	21		
	参加者募集終了・試験継続中	682	850	0	124	1408	0	93	492	679		
	主たる結果の公表済み	5	3	0	2	6	0	0	3	4		
	試験中止	194	180	0	36	338	0	26	126	182		
	試験終了	954	2252	0	167	3039	0	184	1262	1237		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	176	135	187	93	111	1441	6243	3738	3487	
	アジア(日本以外)	0	1	3	2	3	24	63	46	33	
	北米	1	1	3	0	0	11	22	18	8	
	南米	0	0	0	0	0	5	3	9	4	
	オセアニア	0	0	0	0	0	2	3	9	3	
	欧州	1	1	1	0	0	19	29	28	20	
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	1	5	2	
疾患区分1	内科学一般	17	12	20	6	4	178	554	409	303	
	消化器内科学(消化管)	20	21	20	11	5	177	702	440	522	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	16	11	1	1	78	468	252	372	
	循環器内科学	13	10	10	16	9	189	663	446	266	
	呼吸器内科学	15	18	21	3	9	197	565	334	457	
	内分泌・代謝内科学	15	9	10	12	4	120	598	361	233	
	血液・腫瘍内科学	22	10	38	7	14	157	540	404	571	
	腎臓内科学	13	5	15	4	4	118	308	268	156	
	神経内科学	6	9	13	3	2	87	228	136	128	
	腫瘍・アレルギー内科学	10	2	6	2	3	82	177	110	87	
	心療内科	1	0	2	1	0	10	29	18	11	
	感染症内科学	4	3	11	7	4	67	142	96	64	
	老年内科学	9	1	3	1	2	45	96	90	55	
	外科学一般	6	2	7	2	1	45	194	99	127	
	消化器外科(消化管)	15	9	13	2	5	97	488	334	423	
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	8	9	1	3	47	294	180	220	
	血管外科	0	1	4	0	1	25	103	44	31	
	呼吸器外科	2	7	5	3	2	41	161	114	134	
	内分泌外科	2	0	3	1	1	15	42	17	25	
	乳腺外科	10	2	10	1	4	49	145	190	175	
	産婦人科学	5	6	9	1	3	65	220	147	112	
	小児科学	4	3	6	3	2	71	211	141	114	
	眼科学	11	10	4	3	1	86	327	133	105	
	皮膚科学	1	4	8	0	1	29	137	83	70	
	精神神経科学	5	12	3	1	9	78	188	123	141	
	耳鼻咽喉科学	5	3	8	6	2	49	194	122	97	
	整形外科	10	1	9	3	5	55	264	150	121	
	泌尿器科学	5	3	10	3	7	53	284	178	128	
	放射線医学	9	2	10	0	3	65	258	188	181	
	麻酔科学	9	0	20	15	18	45	323	117	60	
	口腔科学	1	0	4	0	2	18	66	34	22	
	脳神経外科	9	6	3	1	3	40	155	115	93	
	心臓血管外科	1	0	3	1	4	21	97	53	47	
	形成外科	0	0	4	0	0	3	70	27	12	
	美容外科	0	0	0	0	0	1	12	4	0	
	検査医学	3	1	0	0	1	17	42	20	20	
	手術医学	5	0	4	0	1	6	59	24	18	
	救急医学	1	1	2	0	0	31	81	59	27	
	輸血医学	0	0	0	0	0	7	14	2	8	
	集中治療医学	2	1	6	1	1	37	86	62	31	
	リハビリテーション医学	8	0	0	0	0	44	135	92	49	
	歯学	6	0	6	0	1	23	116	62	36	
	看護学	0	0	0	0	0	13	32	39	15	
	該当せず	3	1	31	3	9	27	99	48	45	
	成人	12	13	31	7	27	120	396	191	168	
	小児	0	3	0	1	0	17	56	28	21	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	59	49	58	19	30	384	2104	1378	1821
		悪性腫瘍以外	117	86	130	76	81	1082	4192	2389	1706
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
はい		9	27	40	13	39	177	382	189	377	
いいえ		167	108	148	82	72	1289	5914	3578	3150	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	0	0	0	0	0	430	178	258	
	有効性	0	0	0	0	0	0	2447	1437	936	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	2453	1719	1599	
	生物学的・臨床的同等性	176	0	0	0	0	0	70	75	31	
	生物学的利用性	0	135	0	0	0	0	67	21	47	
	薬物動態	0	0	188	0	0	0	91	37	60	
	薬力学	0	0	0	95	0	0	58	13	24	
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	111	0	41	23	47		
その他	0	0	0	0	0	1466	639	264	525		
試験の性質1	未選択	70	67	91	58	41	639	6296	0	0	
	検証的	75	21	37	13	23	264	0	3767	0	
	探索的	31	47	60	24	47	525	0	0	3527	
	その他	0	0	0	0	0	38	0	0	0	
試験の性質2	未選択	80	87	113	64	61	812	6193	671	983	
	説明的	16	22	37	11	24	195	11	597	629	
	実務的	80	25	38	20	26	402	89	2468	1870	
	その他	0	1	0	0	0	57	3	31	45	
試験のフェーズ	未選択	74	77	95	60	52	619	5496	379	391	
	第I相	1	2	19	0	1	18	79	73	249	
	第I・II相	0	1	4	1	0	12	71	123	236	
	第II相	4	4	4	6	1	34	238	589	997	
	第II・III相	1	0	0	3	0	3	8	98	30	
	第III相	25	0	0	0	0	15	47	435	58	
	第IV相	10	1	9	3	1	12	42	283	143	
該当せず	61	50	57	22	56	753	315	1787	1423		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	132	46	162	81	82	437	4729	3172	2810	
	観察	37	87	20	13	25	983	1393	499	656	
	介入・観察	5	2	6	1	4	38	155	91	58	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	2	0	0	0	0	8	19	5	3	
	未選択	39	87	20	13	25	991	1412	504	659	
	並行群間比較	81	17	42	33	23	150	2101	1778	971	
	クロスオーバー試験	11	3	29	21	27	27	322	182	117	
	要因デザイン	4	1	3	1	4	9	49	26	28	
ランダム化	単群	41	27	94	27	32	289	2402	1274	1746	
	縦断・並大投与	0	0	0	0	0	0	10	3	6	
	未選択	39	87	20	13	25	991	1412	504	659	
ランダム化の単位	ランダム化	87	10	50	41	43	128	2173	1845	968	
	非ランダム化	50	38	118	41	43	347	2711	1418	1900	
	未選択	101	129	164	67	88	1366	5376	2073	2691	
ランダム化の単位	個別	72	6	23	28	23	90	876	1616	802	
	集団	3	0	1	0	0	10	44	78	34	
	未選択	39	87	20	13	25	991	1412	504	659	
オープン	103	37	139	49	63	375	3708	2393	2414		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	18	6	7	13	4	44	454	350	174
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	9	0	12	8	10	19	270	167	75
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	1	0	1	1	12	80	45	29
コントロール	二重盲検	5	4	10	11	8	25	372	308	176
	未選択	39	87	20	13	25	991	1412	504	659
	プラセボ・シヤム対照	1	7	16	8	19	31	425	301	203
	無治療対照	11	5	5	17	10	55	500	328	216
	薬薬・標準治療対照	87	4	30	16	16	78	1389	1283	613
	用量対照	6	2	20	7	7	9	141	85	77
	ヒストリカル	8	2	6	3	4	19	337	290	322
層別化	無対照	24	28	91	31	30	283	2092	973	1437
	未選択	116	130	167	77	91	1381	5724	2263	2782
	はい	34	2	4	10	2	31	286	726	354
動的割付	いいえ	26	3	17	8	18	54	286	778	391
	未選択	112	130	167	76	93	1387	5781	2303	2796
	はい	33	1	3	7	2	24	184	605	344
試験実施施設の考慮	いいえ	31	4	18	12	16	55	331	859	387
	未選択	119	130	174	79	95	1399	5874	2474	2884
	動的割付付の際に施設を調整因子としている	19	1	1	3	0	7	69	306	145
	施設をブロックとみなしている	7	1	0	3	3	12	79	216	91
ブロック化	施設を考慮していない	31	3	13	10	13	48	274	771	407
	未選択	120	131	171	78	95	1396	5880	2403	2887
	はい	17	0	4	5	9	24	161	473	216
割付コードを知る方法	いいえ	38	4	13	12	7	46	255	891	424
	未選択	108	130	170	77	97	1389	5753	2272	2793
	中央登録	43	3	5	8	4	37	318	910	473
	封筒法	12	1	7	5	1	21	136	310	150
	標準ランダム化	8	0	1	3	2	7	38	105	38
介入の目的	知る必要がない	4	1	5	2	7	12	51	170	73
	未選択	39	87	20	13	25	991	1412	504	659
	治療・ケア	97	22	120	56	59	237	3941	2705	2492
	予防・検診・検査	19	6	22	25	17	100	518	327	196
	診断	20	20	20	1	9	113	345	143	153
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	6	0	1	25	80	88	27
	医薬品	69	27	149	71	77	199	3172	2121	2160
介入の種類	ワクチン	0	1	0	7	0	15	100	41	162
	遺伝子	1	3	3	0	1	22	37	15	20
	食品	6	0	10	1	7	16	228	142	103
	医療器具・機器	34	10	6	4	5	91	787	474	299
	行動・習慣	8	0	2	2	1	34	204	181	88
	手技	31	6	7	1	4	89	673	527	325
	その他	9	5	5	0	5	70	195	102	78
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	10	7	55	13	22	42	246	126	132
	女	13	7	4	3	7	72	338	312	249
	男女両方	153	121	129	79	82	1352	5712	3329	3146
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	23	12	12	10	6	186	463	477	405
	文部科学省	20	28	20	9	17	186	528	291	352
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	16	8	6
	経済産業省	0	0	14	0	0	2	16	8	8
	その他の官庁	2	0	3	2	4	16	62	27	17
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	3	0	1	16	53	36	31
財団	14	7	16	4	5	120	402	306	262	
営利企業	16	5	20	4	11	98	485	302	271	
海外	0	0	2	2	0	9	37	22	12	
自己関連	78	62	70	46	54	615	3237	1806	1775	
その他	22	20	28	18	13	217	997	484	388	
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	173	130	187	92	109	1432	6145	3715	3476
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	5	1	3	2	34	151	52	51
	未選択	34	32	56	29	8	322	1379	1026	827
	該当なし	139	103	127	64	98	1130	4699	2638	2625
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	1	1	23	16	2
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	0	0	0	18	6	2
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	0	3	2	4	13	177	81	71
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	6	2	5	1	2	26	79	127	72
	いいえ	170	133	183	94	109	1440	6217	3640	3455
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	22	14	10	11	9	198	898	442	384
	参加者募集中	4	1	6	1	0	37	152	112	92
	一般募集中	45	53	37	15	28	394	1856	1028	1129
	限定募集中	24	30	38	14	30	307	1142	587	600
	参加者募集中断	0	1	2	2	1	5	24	19	18
	参加者募集終了・試験継続中	35	11	17	10	8	187	619	483	426
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	2	2	4
試験中止	5	3	5	5	1	21	162	103	109	
試験終了	41	22	73	37	34	316	1441	991	765	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

	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	63	7800	1226	4398	107	6220	400	430	1817	
	アジア(日本以外)	2	79	22	39	4	61	2	3	9	
	北米	1	28	8	12	1	14	0	2	2	
	南米	0	4	6	6	0	4	0	0	0	
	オセアニア	0	7	5	3	0	5	0	0	0	
	欧州	0	43	11	21	2	28	1	1	6	
	アフリカ	0	1	5	2	0	2	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	5	689	120	451	11	583	24	22	78	
	消化器内科学(消化管)	5	937	131	595	6	698	61	66	320	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	6	595	94	402	7	456	65	55	182	
	循環器内科学	13	797	132	440	19	706	8	11	20	
	呼吸器内科学	9	760	135	458	12	477	50	52	350	
	内分泌・代謝内科学	3	677	96	417	5	638	3	9	26	
	血液・腫瘍内科学	6	790	184	543	4	413	95	90	602	
	腎臓内科学	4	361	72	298	5	329	5	7	8	
	神経内科学	3	275	67	140	13	243	16	17	22	
	膠原病・アレルギー内科学	7	205	47	122	7	174	2	6	15	
	心臓内科学	0	35	7	16	0	36	0	3	4	
	感染症内科学	1	171	34	95	3	137	2	2	13	
	老年内科学	3	120	23	97	4	109	1	5	8	
	外科学一般	1	240	39	136	6	180	19	17	75	
	消化器外科(消化管)	1	660	114	464	8	412	73	66	381	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	377	68	246	3	282	57	45	125	
	血管外科	1	113	14	51	1	98	4	6	5	
	呼吸器外科	0	223	36	150	0	140	24	24	103	
	内分泌外科	0	45	7	32	0	41	3	2	10	
	乳腺外科	4	190	77	245	2	137	24	22	192	
	産婦人科学	5	257	54	171	2	201	23	24	56	
	小児科学	3	269	36	157	7	211	18	9	44	
	眼科	1	363	36	162	5	327	4	7	9	
	皮膚科学	2	151	30	107	4	130	9	15	24	
	精神神経科学	1	226	68	157	2	215	5	9	13	
	耳鼻咽喉科学	4	226	46	141	4	199	20	16	50	
	整形外科	3	312	72	151	3	266	9	27	33	
	泌尿器科学	0	329	60	197	4	254	21	23	71	
	放射線医学	1	343	70	213	2	236	37	58	117	
	麻酔科学	1	348	33	114	6	346	2	2	3	
	口腔外科	1	70	11	39	3	61	9	3	14	
	脳神経外科	0	174	36	147	6	160	13	14	22	
	心臓血管外科	2	113	18	64	4	103	3	3	9	
	形成外科	1	77	3	28	2	69	1	7	3	
	整容外科	0	12	0	4	0	10	0	1	0	
	検査医学	0	49	7	26	0	45	1	1	0	
	手術医学	1	66	10	24	2	59	0	3	6	
	救急医学	2	99	17	49	4	84	1	6	3	
	輸血医学	0	16	1	7	0	13	0	3	3	
	集中治療医学	2	97	20	58	6	92	1	6	2	
	リハビリテーション医学	0	155	31	88	2	151	6	9	11	
	歯学	2	140	15	59	2	123	6	10	7	
	看護学	1	35	5	47	0	34	1	2	3	
	該当せず	2	114	34	42	4	109	2	1	4	
	成人	11	465	97	183	21	425	25	9	42	
	小児	4	67	5	30	7	62	3	1	3	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	13	2951	476	1873	16	1828	307	314	1625
		悪性腫瘍以外	52	4914	765	2563	87	4448	84	117	199
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		7	552	143	251	9	379	43	30	205	
目的2	いいえ	58	7313	1098	4185	104	5897	358	401	1619	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	544	100	221	4	388	192	31	80	
	有効性	8	2937	361	1503	27	2583	56	34	396	
	安全性・有効性	16	3167	475	2121	24	2328	112	348	1295	
	生物学的・臨床的同等性	0	80	16	80	0	74	1	0	4	
	生物学的利用性	0	87	22	25	1	77	2	1	4	
	薬物動態	0	113	37	38	0	95	19	4	4	
	薬力学	0	64	11	20	0	60	0	1	6	
	薬物動態・薬力学	0	61	24	26	0	52	7	0	1	
その他	38	812	195	402	57	619	18	12	34		
試験の性質1	未選択	0	6193	11	89	3	5498	79	71	238	
	検証的	0	671	597	2468	31	379	73	123	589	
	探索的	0	983	629	1870	45	391	249	236	997	
	その他	65	18	4	9	34	10	0	1	0	
試験の性質2	未選択	18	7865	0	0	0	5948	162	148	604	
	説明的	4	0	1241	0	0	52	96	92	241	
	実務的	9	0	0	4436	0	273	142	189	974	
	その他	34	0	0	0	113	3	1	2	5	
試験のフェーズ	未選択	10	5948	52	273	3	6276	0	0	0	
	第I相	0	162	96	142	1	0	401	0	0	
	第I・II相	1	148	92	189	2	0	0	431	0	
	第II相	0	604	241	974	5	0	0	0	1824	
	第II・III相	0	33	17	86	0	0	0	0	0	
	第III相	0	185	54	301	0	0	0	0	0	
	第IV相	1	66	89	311	3	0	0	0	0	
	該当せず	53	719	600	2160	99	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	23	5994	1020	3686	34	4696	392	416	1767	
	観察	33	1663	193	669	56	1386	9	9	47	
	介入・観察	7	185	25	80	21	173	0	6	10	
	その他・メタアナリシス等	2	23	3	1	2	21	0	0	0	
基本デザイン	未選択	35	1686	196	670	58	1407	9	9	47	
	並行群間比較	9	2653	434	1749	23	2214	66	63	438	
	クロスオーバー試験	0	367	89	159	6	345	11	12	19	
	要因デザイン	1	59	13	31	1	51	6	4	7	
	単群	20	3088	508	1821	25	2247	306	343	1312	
ランダム化	縦断・並大投与	0	12	1	6	0	12	3	0	1	
	未選択	35	1686	196	670	58	1407	9	9	47	
	ランダム化	7	2732	477	1762	22	2315	35	56	431	
ランダム化の単位	非ランダム化	23	3447	568	2004	33	2554	357	366	1346	
	未選択	58	6502	794	2808	94	5220	376	379	1450	
	個別	7	1306	425	1552	18	1003	24	51	354	
ランダム化	集団	0	57	22	76	1	53	1	1	20	
	未選択	35	1686	196	670	58	1407	9	9	47	
ランダム化	オープン	24	4748	776	2969	46	3590	365	372	1644	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		試験の性質2					試験の				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I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	543	85	349	3	507	3	20	29	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	307	49	155	4	287	9	9	28	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	97	10	48	0	83	2	4	4	
	二重盲検	0	484	125	245	2	402	13	17	72	
コントロール	未選択	35	1686	196	670	58	1407	9	9	47	
	プラセボ・シヤム対照	0	528	146	253	2	459	19	25	79	
	無治療対照	3	609	90	338	8	544	8	35	66	
	実薬・標準治療対照	4	1753	263	1264	14	1459	9	20	302	
	用量対照	0	167	41	93	2	141	32	10	18	
	ヒストリカル	3	492	70	388	2	309	38	79	329	
層別化	未選択	20	2630	435	1430	27	1957	286	253	983	
	はい	61	6905	839	2987	99	5609	380	384	1473	
	はい	2	471	192	701	4	310	8	19	240	
動的割付	はい	2	489	210	748	10	357	13	28	111	
	未選択	63	6976	853	3010	104	5669	379	386	1474	
	はい	0	397	154	581	1	196	8	15	226	
試験実施施設の考慮	はい	2	492	234	845	8	411	14	30	124	
	未選択	62	7123	883	3184	104	5790	381	391	1509	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	215	54	251	0	69	4	4	126	
	施設をブロックとみなしている	0	114	55	215	2	87	2	7	43	
ブロック化	施設を考慮していない	3	413	249	786	7	330	14	29	146	
	未選択	61	7129	875	3124	103	5765	382	389	1534	
	はい	1	253	128	467	3	202	6	12	103	
割付コードを知る方法	はい	3	483	238	845	7	309	13	30	187	
	未選択	62	6954	851	2971	104	5641	376	385	1482	
	中央登録	1	592	239	866	5	358	9	27	289	
	封筒法	1	192	67	337	1	167	7	7	29	
介入の目的	標準ランダム化	0	45	20	116	0	45	3	6	7	
	知る必要がない	1	82	64	146	3	65	6	6	17	
	未選択	35	1686	196	670	58	1407	9	9	47	
	治療・ケア	14	5040	876	3200	36	3825	360	400	1713	
	予防・検診・検査	7	620	94	326	8	564	19	13	34	
	診断	5	417	57	163	9	388	10	8	22	
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	4	102	18	77	2	92	3	1	8	
	医薬品	11	4102	739	2600	23	3054	283	264	1559	
	ワクチン	0	139	40	124	0	63	75	63	68	
	遺伝子	0	49	7	16	0	40	4	4	4	
	食品	0	273	60	139	1	236	12	8	34	
	医療器具・機器	6	947	117	491	11	867	40	51	88	
	行動・習慣	1	239	40	192	3	225	2	7	21	
	手法	5	866	140	514	10	687	53	85	160	
	その他	8	238	34	99	12	209	8	13	25	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	1	312	83	104	6	249	24	15	40	
	女	5	426	96	378	4	324	29	38	228	
組織の区分	男女両方	59	7127	1062	3954	103	5703	348	378	1556	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	8	739	156	448	10	430	55	69	232	
	文部科学省	4	653	157	355	10	556	68	47	107	
	農林水産省	0	19	3	8	0	16	3	0	1	
	経済産業省	0	18	6	8	0	19	1	1	0	
	その他の官庁	1	71	9	24	3	69	3	3	3	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	1	59	11	50	1	54	4	3	13	
	財団	4	511	114	348	1	392	22	18	158	
	営利企業	5	624	76	352	11	453	19	29	72	
	海外	0	40	7	22	2	26	6	1	5	
	自己関連	29	3946	551	2304	46	3234	177	214	1051	
	その他	13	1185	151	517	29	1027	43	46	182	
	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	64	7700	1218	4374	108	6129	399	428	1808
		なし	1	165	23	62	5	147	2	3	16
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	1707	344	1181	0	1350	99	124	443	
	該当なし	61	5906	874	3138	105	4714	298	302	1320	
	市販後使用成績調査	1	22	5	14	1	21	1	0	0	
	市販後特定使用成績調査	0	18	0	7	1	17	0	0	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	212	18	96	6	174	3	5	60	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	133	36	106	3	72	9	9	48	
試験進捗状況	はい	65	7732	1205	4330	110	6204	392	422	1776	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	19	1063	143	505	32	942	29	47	118	
	参加者募集中	0	189	37	130	0	144	10	17	48	
	一般募集中	25	2340	346	1313	39	1812	132	134	738	
	限定募集中	8	1379	199	738	21	1197	43	65	255	
	参加者募集中断	0	33	6	20	0	26	6	1	10	
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	817	128	579	8	572	46	37	266	
	主たる結果の公表済み	0	3	0	5	0	2	0	1	4	
	試験中止	0	221	42	111	0	152	19	14	68	
	試験終了	9	1820	338	1035	13	1429	116	115	317	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

	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	136	535	464	3529	0	10631	2572	299	29
	アジア(日本以外)	0	19	1	49	0	120	20	4	0
	北米	0	7	2	22	0	36	10	1	2
	南米	0	4	0	8	0	13	3	0	0
	オセアニア	0	8	0	2	0	11	4	0	0
	欧州	0	8	6	27	0	50	18	9	0
	アフリカ	0	1	1	3	0	6	2	0	0
	内科学一般	15	33	101	415	0	928	313	27	3
	消化器内科学(消化管)	24	74	36	390	0	1330	298	35	6
	消化器内科学(肝・胆・膵)	15	60	33	232	0	872	205	18	3
循環器内科学	12	27	140	464	0	986	379	23	0	
呼吸器内科学	6	49	35	346	0	1071	274	16	4	
内分泌・代謝内科学	7	12	101	399	0	962	214	18	1	
血液・腫瘍内科学	19	69	14	219	0	1274	231	12	4	
腎臓内科学	4	14	74	295	0	533	188	15	0	
神経内科学	5	20	18	154	0	361	121	12	1	
膠原病・アレルギー内科学	0	6	25	153	0	238	130	11	2	
心臓内科学	0	1	0	14	0	43	12	3	0	
感染症内科学	4	7	16	122	0	196	101	6	0	
老年内科学	3	14	11	93	0	176	59	9	0	
外科学一般	6	27	8	89	0	315	93	13	0	
消化器外科(消化管)	19	92	20	183	0	1064	163	19	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	11	41	7	126	0	573	108	13	0	
血管外科学	3	9	2	52	0	116	61	2	0	
呼吸器外科	7	17	5	89	0	320	80	8	1	
内分泌外科	1	3	3	21	0	58	25	1	0	
乳腺外科	6	28	4	101	0	420	82	11	1	
産婦人科学	7	24	10	139	0	367	102	14	1	
小児科学	8	18	7	154	0	351	104	14	0	
眼科学	9	2	19	189	0	400	145	19	2	
皮膚科学	6	8	5	95	0	234	52	6	0	
精神神経科学	7	15	6	183	0	352	88	11	2	
耳鼻咽喉科学	3	13	13	103	0	327	78	12	0	
整形外科	-5	25	24	149	0	401	117	20	0	
泌尿器科学	9	27	13	172	0	453	123	11	3	
放射線医学	6	35	5	134	0	501	114	13	0	
麻酔科学	4	9	9	126	0	347	113	36	5	
口腔外科学	2	2	0	32	0	92	25	6	0	
脳神経外科	6	28	15	105	0	260	95	8	0	
心臓血管外科	2	13	12	54	0	139	58	2	0	
形成外科	0	3	1	26	0	87	19	4	0	
美容外科	0	0	0	5	0	11	5	0	0	
検査医学	1	2	1	31	0	35	44	3	0	
手術医学	2	5	2	25	0	71	24	6	1	
救急医学	0	6	5	64	0	90	77	2	0	
輸血医学	0	0	0	5	0	13	10	1	0	
集中治療医学	1	4	6	69	0	94	81	6	0	
リハビリテーション医学	6	21	4	68	0	213	48	15	0	
歯学	1	9	3	57	0	167	43	6	0	
看護学	2	5	0	40	0	72	12	3	0	
該当せず	1	5	1	71	0	163	24	6	1	
成人	4	14	8	239	0	587	137	40	2	
小児	0	0	1	39	0	70	30	9	0	
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	悪性腫瘍	60	307	42	833	0	4448	772	83	13
	悪性腫瘍以外	76	233	427	2745	0	6286	1809	228	16
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	7	30	14	247	0	680	261	12	2
	はい	129	510	455	3331	0	10054	2320	299	27
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	9	21	145	0	702	144	20	3
	有効性	42	211	169	1337	0	3948	737	131	12
	安全性・有効性	84	280	243	1097	0	5144	535	104	4
	生物学的・臨床的同等性	1	25	10	61	0	132	37	5	2
	生物学的利用性	0	0	1	50	0	46	87	2	0
	薬物動態	0	0	9	57	0	162	20	6	0
	薬力学	3	0	3	22	0	81	13	1	0
	薬物動態・薬力学	0	0	1	56	0	82	25	4	0
	その他	3	15	12	753	0	437	983	38	8
試験の性質1	未選択	8	47	42	315	0	4729	1393	155	19
	検証的	98	435	283	1787	0	3172	499	91	5
	探索的	30	58	143	1423	0	2810	656	58	3
	その他	0	0	1	53	0	23	33	7	2
試験の性質2	未選択	33	185	66	719	0	5994	1663	185	23
	説明的	17	54	89	600	0	1020	193	25	3
	実務的	86	307	311	2180	0	3686	669	80	1
	その他	0	0	3	99	0	34	56	21	2
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	4696	1386	173	21
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	392	9	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	416	9	6	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	1767	47	10	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	136	0	0	0	0	129	2	5	0
	第Ⅲ相	0	540	0	0	0	530	4	6	0
	第Ⅳ相	0	0	469	0	0	414	47	8	0
該当せず	0	0	0	3578	0	2390	1077	103	8	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	129	530	414	2390	0	10734	0	0	0
	観察	2	4	47	1077	0	0	2581	0	0
	介入・観察	5	6	8	103	0	0	0	311	0
その他・メタアナリシス等	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	2	4	47	1085	0	0	2581	0	29
	並行群間比較	96	447	288	1247	0	4728	0	131	0
	クロスオーバー試験	3	7	28	196	0	607	0	14	0
	要因デザイン	1	6	3	26	0	100	0	4	0
	単群	34	76	103	1021	0	5280	0	162	0
継続・並大投与	0	0	0	3	0	19	0	0	0	
ランダム化	未選択	2	4	47	1085	0	0	2581	0	29
	ランダム化	93	459	304	1300	0	4870	0	123	0
ランダム化の単位	非ランダム化	41	77	118	1193	0	5864	0	188	0
	未選択	49	139	195	2390	0	7352	2581	236	29
	個別	86	391	268	1125	0	3235	0	66	0
ランダム化の単位	集団	2	10	6	63	0	147	0	9	0
	未選択	2	4	47	1085	0	0	2581	0	29
	オープン	88	350	284	1846	0	8315	0	224	0