

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		フェーズ 第Ⅱ・Ⅲ 相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	試験の種類 観察	介入・観 察	その他・ メタアナ リシス等
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	14	59	77	271	0	943	0	37	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	6	32	15	129	0	487	0	28	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	12	7	39	0	148	0	7	0
	二重盲検	22	83	39	208	0	841	0	15	0
コントロール	未選択	2	4	47	1085	0	0	2581	0	29
	プラセボ・シヤム対照	22	65	36	224	0	908	0	21	0
	無治療対照	10	59	25	298	0	998	0	47	0
	実薬・標準治療対照	63	341	256	844	0	3219	0	75	0
	用量対照	6	7	7	82	0	295	0	8	0
	ヒストリカル	11	29	11	146	0	930	0	22	0
	無対照	22	35	87	899	0	4384	0	138	0
層別化	未選択	50	140	221	2573	0	7965	2581	255	29
	はい	47	218	109	417	0	1346	0	22	0
	いいえ	39	182	139	588	0	1423	0	34	0
動的割付	未選択	53	151	216	2615	0	8075	2581	258	29
	はい	47	248	95	298	0	1121	0	12	0
	いいえ	36	141	158	665	0	1538	0	41	0
試験実施施設の考慮	未選択	56	181	243	2743	0	8421	2581	263	29
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	24	181	30	82	0	519	0	1	0
	施設をブロックとみなしている	17	35	46	149	0	378	0	8	0
	施設を考慮していない	39	143	150	604	0	1416	0	39	0
ブロック化	未選択	56	191	231	2683	0	8362	2581	259	29
	はい	31	95	85	317	0	836	0	15	0
	いいえ	49	254	153	578	0	1536	0	37	0
割付コードを知る方法	未選択	55	148	204	2589	0	8012	2581	258	29
	中央登録	63	322	154	480	0	1682	0	20	0
	封筒法	10	37	60	280	0	583	0	14	0
	準ランダム化	3	9	21	87	0	173	0	8	0
	知る必要がない	5	24	30	142	0	284	0	11	0
	未選択	2	4	47	1085	0	0	2581	0	29
介入の目的	治療・ケア	114	463	397	1880	0	8937	0	215	0
	予防・検診・検査	13	42	18	345	0	996	0	52	0
	診断	6	20	7	185	0	612	0	34	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	11	0	83	0	189	0	10	0
介入の種類	医薬品	81	337	398	1488	0	7319	0	145	0
	ワクチン	4	0	2	28	0	301	0	2	0
	遺伝子	0	1	1	18	0	68	0	4	0
	食品	8	26	3	146	0	458	0	15	0
	医療器具・機器	19	86	23	392	0	1505	0	61	0
	行動・習慣	5	21	6	187	0	454	0	20	0
	手技	36	135	4	370	0	1469	0	61	0
	その他	4	6	2	116	0	337	0	46	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	3	13	10	151	0	445	47	11	2
	女	10	45	12	218	0	765	122	16	1
	男女両方	123	482	447	3209	0	9524	2412	284	26
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	34	125	23	385	0	1047	284	19	3
	文部科学省	9	38	13	337	0	924	225	24	2
	農林水産省	0	2	0	8	0	29	0	1	0
	経済産業省	0	1	1	9	0	27	5	0	0
	その他の官庁	0	2	1	26	0	76	25	5	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	5	5	36	0	91	25	5	0
	財団	6	60	81	237	0	785	173	15	1
	営利企業	10	65	51	364	0	840	198	25	0
	海外	0	6	3	24	0	62	8	1	0
	自己関連	65	191	264	1651	0	5459	1220	160	8
	その他	11	45	27	501	0	1394	418	56	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	倫理委員会による審査・承認	134	535	462	3505	0	10577	2502	298	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	なし	2	5	7	73	0	157	79	13	6
	未選択	38	155	175	848	0	2732	500	0	0
	該当なし	96	371	271	2651	0	7672	2034	288	29
	市販後使用成績調査	0	2	3	15	0	23	14	5	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	7	0	14	11	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	12	19	57	0	293	22	17	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	46	13	77	0	233	43	2	0
	いいえ	132	494	456	3501	0	10501	2538	309	29
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	35	56	501	0	1325	324	87	7
	参加者募集中	7	15	21	94	0	292	64	0	0
	一般募集中	37	145	106	934	0	3217	731	85	5
	限定募集中	15	53	66	643	0	1698	556	77	6
	参加者募集中断	0	1	5	12	0	48	13	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	19	107	63	422	0	1190	316	20	8
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	6	2	0	0
	試験中止	1	24	18	78	0	335	34	5	0
	試験終了	42	160	134	893	0	2623	541	37	5

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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
試験実施地域	日本	2601	4770	615	102	5424	19	2601	4899	6031
	アジア（日本以外）	20	87	5	3	29	0	20	90	34
	北米	12	19	1	1	16	0	12	20	17
	南米	3	10	0	1	2	0	3	11	2
	オセアニア	4	7	2	1	1	0	4	10	1
	欧州	18	38	5	2	14	0	18	46	13
	アフリカ	2	5	0	0	1	0	2	4	2
疾患区分1	内科学一般	316	512	71	6	365	1	316	525	430
	消化器内科学（消化管）	304	532	69	15	744	5	304	549	816
	消化器内科学（肝・胆・膵）	208	386	21	5	476	2	208	359	531
	循環器内科学	379	650	82	7	269	1	379	705	304
	呼吸器内科学	278	324	43	3	716	1	278	321	766
	内分泌・代謝病内科学	215	572	114	8	285	1	215	650	330
	血液・腫瘍内科学	235	262	15	9	1000	0	235	244	1042
	腎臓内科学	188	303	35	6	204	0	188	312	230
	神経内科学	122	173	37	8	155	0	122	185	188
	膠原病・アレルギー内科学	132	126	9	3	111	0	132	118	131
	心療内科学	12	19	8	0	19	0	12	18	28
	感染症内科学	101	107	3	1	91	0	101	96	106
	老年内科学	59	114	8	0	63	0	59	113	72
	外科学一般	93	159	6	1	162	0	93	141	187
	消化器外科（消化管）	163	393	9	14	665	2	163	368	715
	消化器外科（肝・胆・膵）	108	239	5	5	337	0	108	201	385
	血管外科	61	62	4	2	50	0	61	64	54
	呼吸器外科	81	109	5	2	212	0	81	98	230
	内分泌外科	25	18	3	1	37	0	25	20	39
	乳腺外科	83	112	6	5	307	1	83	108	323
	産婦人科学	103	182	5	2	192	0	103	170	211
	小児科学	104	150	20	3	192	0	104	152	213
	眼科学	147	186	26	3	203	1	147	173	246
	皮膚科学	52	99	12	4	125	0	52	92	148
	精神神経科学	90	182	40	6	132	3	90	186	177
	耳鼻咽喉科学	78	131	21	5	181	1	78	131	208
	整形外科	117	245	8	10	158	0	117	237	184
	泌尿器科学	126	166	12	4	261	1	126	180	284
	放射線医学	114	117	7	3	387	0	114	98	416
	麻酔科学	118	278	17	9	79	0	118	289	94
	口腔外科	25	38	2	3	55	0	25	37	61
	脳神経外科	95	93	13	5	156	1	95	104	164
	心臓血管外科	58	97	4	1	39	0	58	96	45
	形成外科	19	36	2	1	52	0	19	31	60
	美容外科	5	4	0	1	6	0	5	3	8
	検査医学	44	12	0	5	21	0	44	13	25
	手術医学	25	46	1	2	28	0	25	47	30
	救急医学	77	58	7	2	25	0	77	63	29
	輸血医学	10	5	0	1	8	0	10	6	8
	集中治療医学	81	65	7	4	24	0	81	67	33
	リハビリテーション医学	48	118	27	4	79	0	48	131	97
	歯学	43	91	18	3	61	0	43	102	71
	看護学	12	49	3	2	21	0	12	47	28
	該当せず	25	73	28	1	67	0	25	90	79
	成人	139	269	86	6	265	1	139	299	328
	小児	30	37	4	0	38	0	30	28	51
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	785	1362	60	33	3069	7	785	1275	3256
	悪性腫瘍以外	1825	3497	561	71	2373	12	1825	3718	2796
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	263	191	44	12	442	3	263	212	480
	いいえ	2347	4668	577	92	5000	16	2347	4781	5572
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	147	169	20	7	521	5	147	151	571
	有効性	749	2236	300	35	1502	6	749	2353	1726
	安全性・有効性	539	2108	183	40	2909	8	539	2130	3118
	生物学的・臨床的同等性	39	81	11	4	41	0	39	87	50
	生物学的利用性	87	17	3	1	27	0	87	10	38
	薬物動態	20	42	29	3	94	0	20	50	118
	薬力学	13	33	21	1	27	0	13	41	41
	薬物動態・薬力学	25	23	27	4	32	0	25	43	43
	その他	991	150	27	9	289	0	991	128	347
試験の性質1	未選択	1412	2101	322	49	2402	10	1412	2173	2711
	検証的	504	1778	182	26	1274	3	504	1845	1418
	探索的	659	971	117	28	1746	6	659	968	1900
	その他	35	9	0	1	20	0	35	7	23
	未選択	1686	2653	367	59	3088	12	1686	2732	3447
試験の性質2	説明的	196	434	89	13	508	1	196	477	568
	実効的	670	1749	159	31	1821	6	670	1762	2004
	その他	58	23	6	1	25	0	58	22	33
	未選択	1407	2214	345	51	2247	12	1407	2315	2554
試験のフェーズ	第Ⅰ相	9	66	11	6	306	3	9	35	357
	第Ⅰ・Ⅱ相	9	63	12	4	343	0	9	58	366
	第Ⅱ相	47	438	19	7	1312	1	47	431	1346
	第Ⅱ・Ⅲ相	2	96	3	1	34	0	2	93	41
	第Ⅲ相	4	447	7	6	76	0	4	459	77
	第Ⅳ相	47	288	28	3	103	0	47	304	118
	該当せず	1085	1247	196	26	1021	3	1085	1300	1193
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	0	4728	607	100	5280	19	0	4870	5864
	観察	2581	0	0	0	0	0	2581	0	0
	介入・観察	0	131	14	4	162	0	0	123	188
	その他・メタアナリシス等	29	0	0	0	0	0	29	0	0
基本デザイン	未選択	2610	0	0	0	0	0	2610	0	0
	並行群間比較	0	4859	0	0	0	0	0	4268	591
	クロスオーバー試験	0	0	621	0	0	0	0	552	69
	要因デザイン	0	0	0	104	0	0	0	37	67
	単群	0	0	0	0	5442	0	0	133	5309
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	19	0	3	16
	未選択	2610	0	0	0	0	0	2610	0	0
	ランダム化	0	4268	552	37	133	3	0	4993	0
ランダム化の単位	非ランダム化	0	591	69	67	5309	16	0	0	6052
	未選択	2610	1831	275	78	5386	18	2610	1536	6052
	個別	0	2886	338	25	52	0	0	3301	0
	集団	0	142	8	1	4	1	0	156	0
	未選択	2610	0	0	0	0	0	2610	0	0
オープン		0	2959	314	77	5174	15	0	2806	5733

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	699	90	13	177	1	0	760	220
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	400	68	2	44	1	0	456	59
	介入実施者・測定者がブランド化されて いる単盲検	0	108	14	4	29	0	0	126	29
	二重盲検	0	693	135	8	18	2	0	845	11
コントロール	未選択	2610	0	0	0	0	0	2610	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	694	191	8	34	2	0	867	62
	無治療対照	0	778	71	19	176	1	0	712	333
	実薬・標準治療対照	0	2802	279	36	173	4	0	2923	371
	用意対照	0	241	13	10	38	1	0	220	83
	ヒストリカル	0	47	7	6	888	4	0	20	932
層別化	無対照	0	297	60	25	4133	7	0	251	4271
	未選択	2610	2352	362	81	5406	19	2610	2168	6052
	はい	0	1280	66	15	7	0	0	1368	0
動的割付	いいえ	0	1227	193	8	29	0	0	1457	0
	未選択	2610	2446	383	81	5404	19	2610	2281	6052
	はい	0	1064	48	13	8	0	0	1133	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	1349	190	10	30	0	0	1579	0
	未選択	2610	2741	427	84	5413	19	2610	2632	6052
	動的割付けの際に施設を調整因子とし ている	0	498	13	5	4	0	0	520	0
	施設をブロックとみなしている	0	350	32	2	2	0	0	386	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	1270	149	13	23	0	0	1455	0
	未選択	2610	2700	408	84	5410	19	2610	2569	6052
	はい	0	774	65	6	6	0	0	851	0
割付コードを知る方法	いいえ	0	1385	148	14	26	0	0	1573	0
	未選択	2610	2385	379	82	5405	19	2610	2218	6052
	中央登録	0	1588	91	12	11	0	0	1702	0
	封筒法	0	514	67	9	7	0	0	597	0
介入の目的	準ランダム化	0	149	26	0	6	0	0	181	0
	知る必要がない	0	223	58	1	13	0	0	295	0
	未選択	2610	0	0	0	0	0	2610	0	0
	治療・ケア	0	4001	491	73	4569	18	0	4166	4986
介入の種類	予防・検診・検査	0	580	79	15	373	1	0	583	465
	診断	0	145	31	16	454	0	0	113	533
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	133	20	0	46	0	0	131	68
	医薬品	0	3251	406	62	3728	17	0	3429	4035
	ワクチン	0	86	0	3	212	2	0	51	252
	遺伝子	0	18	2	2	48	2	0	12	60
	食品	0	303	63	3	104	0	0	354	119
	医療器具・機器	0	562	98	20	883	3	0	564	1002
	行動・習慣	0	307	40	3	124	0	0	301	173
性別	手技	0	615	48	23	842	2	0	558	972
	その他	0	145	22	10	206	0	0	133	250
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	49	167	100	3	185	1	49	239	217
	女	123	317	23	6	433	2	123	324	457
	男女両方	2438	4375	498	95	4824	16	2438	4430	5378
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	厚生労働省	287	475	39	10	540	2	287	457	609
	文部科学省	227	384	83	9	470	2	227	375	573
	農林水産省	0	17	8	0	5	0	0	26	4
	経済産業省	5	9	3	0	15	0	5	7	20
	その他の官庁	26	36	2	1	42	0	26	44	37
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	25	47	6	1	41	1	25	50	46
	財団	174	427	48	7	316	2	174	456	344
	営利企業	198	443	70	8	342	2	198	492	373
	海外	8	38	2	2	21	0	8	41	22
	自己関連	1228	2387	259	52	2914	7	1228	2413	3206
	その他	432	596	101	14	736	3	432	632	818
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	2525	4788	611	101	5356	19	2525	4918	5957
なし	85	71	10	3	86	0	85	75	95	
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	500	1287	149	21	1270	5	500	1321	1411
	該当なし	2063	3417	447	76	4006	14	2063	3496	4464
	市販後使用成績調査	14	15	3	0	10	0	14	17	11
	市販後特定使用成績調査	11	6	2	1	6	0	11	7	8
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	22	134	20	6	150	0	22	152	158
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	43	151	8	5	71	0	43	150	85
試験進捗状況	いいえ	2567	4708	613	99	5371	19	2567	4843	5967
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	331	616	80	16	699	1	331	648	764
	参加者募集中	64	148	8	1	134	1	64	143	149
	一般募集中	736	1281	116	39	1862	4	736	1262	2040
	限定募集中	562	737	101	16	918	3	562	746	1029
	参加者募集中断	13	16	1	0	31	0	13	15	33
	参加者募集終了 - 試験継続中	322	580	62	10	557	1	322	611	599
	主たる結果の公表済み	2	3	1	0	2	0	2	4	2
	試験中止	34	149	17	2	172	0	34	152	188
	試験終了	546	1329	235	20	1067	9	546	1412	1248

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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・測定者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	10147	3235	149	2601	8504	966	495	142	823
	アジア（日本以外）	75	66	3	20	64	11	11	7	31
	北米	35	14	0	12	24	6	3	1	3
	南米	5	9	2	3	5	1	3	1	3
	オセアニア	5	10	0	4	7	1	0	0	3
	欧州	42	32	3	18	27	9	12	4	7
	アフリカ	4	4	0	2	3	1	1	0	1
疾患区分1	内科学一般	887	361	23	316	697	135	32	14	77
	消化器内科学（消化管）	1285	378	6	304	1078	101	51	25	110
	消化器内科学（肝・胆・脾）	870	221	7	208	762	42	36	10	40
	循環器内科学	901	472	15	379	636	267	42	17	47
	呼吸器内科学	1136	216	13	278	972	42	23	7	43
	内分泌・代謝病内科学	762	402	31	215	741	143	33	9	54
	血液・腫瘍内科学	1332	183	6	235	1234	18	10	2	22
	腎臓内科学	500	223	13	188	401	96	21	3	27
	神経内科学	363	129	3	122	238	54	23	9	49
	膠原病・アレルギー内科学	287	92	2	132	187	30	2	3	27
	心臓内科学	41	17	0	12	35	4	3	1	3
	感染症内科学	232	69	2	101	156	15	10	3	18
	老年内科学	157	75	12	59	115	43	5	3	19
	外科学一般	321	96	4	93	261	20	22	3	22
	消化器外科（消化管）	980	256	10	163	961	41	34	8	39
	消化器外科（肝・胆・脾）	542	148	4	108	520	22	18	2	24
	血管外科	140	36	3	61	80	13	6	7	12
	呼吸器外科	344	62	3	81	284	12	15	1	16
	内分泌外科	73	10	1	25	52	0	3	0	4
	乳癌外科	430	81	3	83	409	7	4	1	10
	産婦人科学	381	93	10	103	284	24	14	7	42
	小児科学	350	108	11	104	279	30	7	6	43
	眼科学	453	107	6	147	318	44	13	9	35
	皮膚科学	225	64	3	52	180	20	8	4	28
	精神神経科学	312	133	8	90	211	64	20	14	54
	耳鼻咽喉科学	323	86	8	78	249	15	10	4	61
	整形外科	390	136	12	117	280	47	37	9	48
	泌尿器科学	463	121	6	126	416	12	14	4	18
	放射線医学	563	61	4	114	440	42	17	5	10
	麻酔科学	343	154	4	118	157	41	72	20	93
	口腔外科	108	14	1	25	79	3	8	0	8
	脳神経外科	290	71	2	95	195	32	10	6	25
	心臓血管外科	140	56	3	58	67	30	9	4	31
	形成外科	91	19	0	19	71	11	5	0	4
	美容外科	15	1	0	5	9	1	1	0	0
	検査医学	72	9	1	44	23	5	5	2	3
	手術医学	75	26	1	25	41	9	14	3	10
	救急医学	120	46	3	77	64	11	9	1	7
	輸血医学	21	2	1	10	12	1	1	0	0
	集中治療医学	131	50	0	81	64	11	8	1	16
	リハビリテーション医学	184	84	8	48	139	42	19	11	17
	歯学	154	57	5	43	92	23	28	5	25
	看護学	50	36	1	12	59	7	6	0	3
	該当せず	130	55	9	25	114	20	11	2	22
	成人	574	177	15	139	414	50	62	18	83
	小児	85	22	2	30	57	9	2	2	9
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	4401	882	33	785	4119	115	141	26	130
	悪性腫瘍以外	5797	2419	123	1825	4420	865	374	129	726
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	801	144	10	263	580	44	17	6	45
目的2	いいえ	9397	3157	146	2347	7959	936	498	149	811
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	772	92	5	147	627	29	24	7	35
	有効性	3223	1521	84	749	2802	565	237	83	392
	安全性・有効性	4288	1446	53	539	4344	294	196	48	366
	生物学的・臨床的同等性	101	72	3	39	103	18	9	2	5
	生物学的利用性	129	6	0	87	37	6	0	1	4
	薬物動態	164	23	1	20	139	7	12	0	10
	薬力学	67	28	0	13	49	13	8	1	11
	薬物動態・薬力学	88	23	0	25	63	4	10	1	8
	その他	1366	90	10	991	375	44	19	12	25
試験の性質1	未選択	5376	876	44	1412	3708	454	270	80	372
	検証的	2073	1616	78	504	2393	350	167	45	308
	探索的	2691	802	34	659	2414	174	75	29	176
	その他	58	7	0	35	24	2	3	1	0
試験の性質2	未選択	6502	1306	57	1686	4748	543	307	97	484
	説明的	794	425	22	196	776	85	49	10	125
	実務的	2808	1552	76	670	2969	349	155	48	245
	その他	94	18	1	58	46	3	4	0	2
試験のフェーズ	未選択	5220	1003	53	1407	3590	507	287	83	402
	第Ⅰ相	376	24	1	9	365	3	9	2	13
	第Ⅰ・Ⅱ相	379	51	1	9	372	20	9	4	17
	第Ⅱ相	1450	354	20	47	1644	29	28	4	72
	第Ⅱ・Ⅲ相	49	85	2	2	88	14	6	4	22
	第Ⅲ相	139	391	10	4	350	59	32	12	83
	第Ⅳ相	195	268	6	47	284	77	15	7	39
	該当せず	2390	1125	63	1085	1846	271	129	39	208
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	7352	3235	147	0	8315	943	487	148	841
	観察	2581	0	0	2581	0	0	0	0	0
	介入・観察	236	66	9	0	224	37	28	7	15
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	29	0	0	29	0	0	0	0	0
	未選択	2610	0	0	2610	0	0	0	0	0
	並行群間比較	1831	2886	142	0	2959	699	400	108	693
	クロスオーバー試験	275	338	8	0	314	90	68	14	135
	要因デザイン	78	25	1	0	77	13	2	4	8
	単群	5386	52	4	0	5174	177	44	29	18
ランダム化	継続・並大投与	18	0	1	0	15	1	1	0	2
	未選択	2610	0	0	2610	0	0	0	0	0
	ランダム化	1536	3301	156	0	2806	760	456	126	845
ランダム化の単位	非ランダム化	6052	0	0	0	5733	220	59	29	11
	未選択	10198	0	0	2610	6561	454	226	68	279
	個別	0	3301	0	0	1891	499	271	82	558
ランダム化の単位	集団	0	0	156	0	87	27	18	5	19
	未選択	2610	0	0	2610	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	オープン	6561	1891	87	0	8539	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者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	454	499	27	0	0	980	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	226	271	18	0	0	0	515	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	69	82	5	0	0	0	0	155	0
	二重盲検	279	558	19	0	0	0	0	0	856
コントロール	未選択	2610	0	0	2610	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	353	554	22	0	109	62	124	28	606
	無治療対照	561	443	41	0	711	179	81	39	35
	実薬・標準治療対照	1219	1997	78	0	2343	525	213	53	160
	用量対照	147	152	4	0	186	40	32	4	41
	ヒストリカル	938	12	2	0	907	30	7	6	2
	無対照	4370	143	9	0	4283	144	58	25	12
層別化	未選択	10014	787	29	2610	6916	550	297	92	365
	はい	121	1177	70	0	822	208	92	20	226
	いいえ	63	1337	57	0	801	222	126	43	265
助的割付	未選択	10057	856	30	2610	6974	561	309	94	395
	はい	85	1014	34	0	773	160	53	18	129
	いいえ	56	1431	92	0	792	259	153	43	332
試験実施施設の考慮	未選択	10082	1162	50	2610	7167	617	338	100	462
	助的割付付の際に施設を調整因子としている	48	458	14	0	385	58	15	11	51
	施設をブロックとみなしている	16	328	42	0	176	69	39	12	90
	施設を考慮していない	52	1353	50	0	811	236	123	32	253
ブロック化	未選択	10103	1087	41	2610	7168	601	325	95	432
	はい	38	752	61	0	437	146	56	18	194
	いいえ	57	1462	54	0	934	233	134	42	230
割付コードを知る方法	未選択	10035	812	33	2610	6930	555	315	93	377
	中央登録	117	1531	54	0	1081	237	74	36	274
	封筒法	27	548	22	0	324	99	68	20	86
	準ランダム化	7	162	12	0	94	41	38	3	5
	知る必要がない	12	248	35	0	110	48	20	3	114
	未選択	2610	0	0	2610	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	6262	2772	118	0	7231	773	385	97	666
	予防・検診・検査	664	362	22	0	663	109	83	32	161
	診断	569	74	3	0	516	70	24	17	19
	教育・カウンセリング・トレーニング	93	93	13	0	129	28	23	9	10
	医薬品	5120	2257	87	0	5988	622	252	68	534
介入の種類	ワクチン	271	30	2	0	265	12	8	2	16
	遺伝子	66	6	0	0	59	6	0	3	4
	食品	218	241	14	0	213	31	29	14	186
	医療器具・機器	1191	359	16	0	1180	138	141	31	76
	行動・習慣	236	207	31	0	321	76	36	20	21
	手技	1125	387	18	0	1218	153	80	26	53
	その他	299	74	10	0	268	53	23	11	28
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	341	160	4	49	328	33	38	4	53
性別	女	681	209	14	123	651	36	22	12	60
	男女両方	9176	2932	138	2438	7560	911	455	139	743
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	975	358	20	287	839	92	29	13	93
	文部科学省	909	251	15	227	700	87	53	18	90
	農林水産省	15	15	0	0	5	0	3	5	17
	経済産業省	25	7	0	5	22	2	3	0	0
	その他の官庁	81	23	3	26	42	17	11	4	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	77	41	3	25	68	12	5	3	8
	財団	646	312	16	174	605	104	26	6	59
	営利企業	731	321	11	198	570	69	43	15	168
	海外	42	27	2	8	32	5	6	1	19
	自己関連	5205	1576	66	1228	4520	483	248	61	307
	その他	1492	370	20	432	1136	109	88	29	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	9991	3256	153	2525	8408	966	502	151	848
倫理委員会による審査・承認	なし	207	45	3	85	131	14	13	4	8
	未選択	2259	922	51	500	2099	272	103	40	218
	該当なし	7634	2288	101	2063	6161	673	400	109	617
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	市販後使用成績調査	31	11	0	14	18	3	2	1	4
	市販後特定使用成績調査	21	5	0	11	13	1	0	0	1
	市販後臨床試験	253	75	4	22	248	31	10	5	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	はい	157	114	7	43	171	18	13	4	29
	いいえ	10041	3187	149	2567	8368	962	502	151	827
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	1326	405	12	331	1067	139	91	23	92
	参加者募集中	253	99	4	64	226	33	11	5	17
	一般募集中	3178	830	30	736	2775	226	110	25	166
	限定募集中	1832	476	29	562	1383	163	86	28	115
	参加者募集中断	50	11	0	13	40	4	2	0	2
	参加者募集終了・試験継続中	1092	406	34	322	906	141	54	16	93
	主たる結果の公表済み	5	3	0	2	5	1	0	0	0
	試験中止	264	109	1	34	271	24	15	3	27
	試験終了	2198	962	46	546	1866	249	146	55	344
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	コントロール 実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	層別化 はい
試験実施地域	日本	2601	909	1015	3259	294	946	4507	10758	1360
	アジア（日本以外）	20	21	15	46	7	7	28	97	23
	北米	12	3	2	16	2	1	13	36	9
	南米	3	0	2	7	3	0	1	6	4
	オセアニア	4	2	2	6	1	0	0	5	9
	欧州	18	9	22	14	4	4	6	46	12
	アフリカ	2	1	0	5	0	0	0	5	1
疾患区分1	内科学一般	316	88	93	379	23	49	323	952	169
	消化器内科学（消化管）	304	111	103	368	24	147	612	1346	158
	消化器内科学（肝・胆・膵）	208	44	70	255	22	100	399	899	115
	循環器内科学	379	65	101	553	28	32	230	1005	190
	呼吸器内科学	276	47	67	241	26	95	611	1171	117
	内分泌・代謝病内科学	215	65	92	518	19	23	263	874	151
	血液・腫瘍内科学	235	12	51	194	27	238	764	1335	140
	腎臓内科学	188	28	51	257	12	28	172	529	98
	神経内科学	122	69	29	106	7	19	143	383	54
	膠原病・アレルギー内科学	132	26	14	81	15	25	88	309	37
	心療内科学	12	4	10	11	0	2	19	45	6
	感染症内科学	101	22	13	67	7	10	83	244	33
	老年内科学	59	23	25	79	5	7	46	160	41
	外科学一般	93	16	39	91	11	23	148	338	43
	消化器外科（消化管）	163	38	94	257	17	131	546	1011	129
	消化器外科（肝・胆・膵）	108	20	64	125	29	93	255	568	83
	血管外科学	61	11	13	41	5	3	45	148	18
	呼吸器外科学	81	14	19	71	13	46	165	347	39
	内分泌外科学	25	4	4	11	0	7	33	78	3
	乳腺外科学	83	4	28	76	6	41	276	436	52
	産婦人科学	103	30	40	103	11	47	150	392	43
	小児科学	104	41	42	72	14	50	146	366	51
	眼科	147	33	34	123	12	18	199	478	19
	皮膚科学	52	30	24	49	12	26	99	239	24
	精神神経科学	90	78	64	77	6	8	130	328	66
	耳鼻咽喉科学	78	59	28	54	11	42	145	337	33
	整形外科	117	35	49	148	21	31	137	411	51
	泌尿器科学	126	17	39	139	12	55	202	493	54
	放射線医学	114	15	21	68	6	76	328	566	41
	麻酔科学	118	66	37	137	44	9	90	403	28
	口腔外科学	25	8	15	15	3	12	45	112	5
	脳神経外科学	95	23	22	70	6	54	93	301	29
	心臓血管外科学	58	28	20	55	4	5	29	153	23
	形成外科学	19	3	10	22	3	12	41	99	3
	美容外科学	5	0	2	2	1	2	4	16	0
	検査医学	44	1	9	11	0	0	17	73	4
	手術医学	25	9	9	21	10	10	18	86	7
	救急医学	77	8	11	45	2	8	18	131	22
	輸血医学	10	0	2	4	0	2	6	21	2
	集中治療医学	81	12	13	46	3	3	23	146	19
	リハビリテーション医学	48	34	59	64	7	13	51	196	32
	歯学	43	37	30	45	5	7	49	171	16
	看護学	12	4	24	24	2	3	18	53	19
	該当せず	25	35	33	26	7	5	63	140	14
	成人	139	111	83	125	23	41	244	624	64
	小児	30	4	17	15	3	6	34	91	9
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	785	122	293	948	88	687	2393	4485	514
	悪性腫瘍以外	1825	807	752	2346	215	265	2129	6345	854
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	263	48	45	133	17	90	359	828	82
目的2	いいえ	2347	881	1000	3161	286	862	4163	10002	1286
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	147	38	34	92	28	74	456	789	34
	有効性	749	444	606	1429	102	213	1285	3537	590
	安全性・有効性	539	365	302	1542	122	63	2294	4542	661
	生物学的・臨床的同等性	39	1	11	87	6	8	24	116	34
	生物学的利用性	87	7	5	4	2	2	28	130	2
	薬物動態	20	16	5	30	20	6	91	167	4
	薬力学	13	8	17	16	7	3	31	77	10
	薬物動態・薬力学	25	19	10	16	7	4	30	91	2
	その他	991	31	55	78	9	19	263	1381	31
試験の性質1	未選択	1412	425	500	1389	141	337	2092	5724	286
	検証的	504	301	326	1288	85	290	973	2263	726
	探索的	659	203	216	613	77	322	1437	2782	354
	その他	35	0	3	4	0	3	20	61	2
試験の性質2	未選択	1686	528	609	1753	167	492	2630	6905	471
	説明的	196	146	90	263	41	70	435	839	192
	探索的	670	253	338	1264	93	388	1430	2987	701
	その他	58	2	8	14	2	2	27	99	4
試験のフェーズ	未選択	1407	459	544	1459	141	309	1957	5609	310
	第Ⅰ相	9	19	8	9	32	38	286	380	8
	第Ⅰ・Ⅱ相	9	25	35	20	10	79	253	384	19
	第Ⅱ相	47	79	66	302	18	329	983	1473	240
	第Ⅱ・Ⅲ相	2	22	10	63	6	11	22	50	47
	第Ⅲ相	4	65	59	341	7	29	35	140	218
	第Ⅳ相	47	36	25	256	7	11	87	221	109
	該当せず	1085	224	298	844	82	146	899	2573	417
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	908	998	3219	295	930	4384	7965	1345
	観察	2581	0	0	0	0	0	0	2581	0
	介入・観察	0	21	47	75	8	22	138	255	22
基本デザイン	その他・メタナリシス等	29	0	0	0	0	0	0	29	0
	未選択	2610	0	0	0	0	0	0	2610	0
	並行群間比較	0	694	778	2802	241	47	297	2352	1280
	クロスオーバー試験	0	191	71	279	13	7	60	362	66
	要因デザイン	0	8	19	36	10	6	25	81	15
	単群	0	34	176	173	38	888	4133	5406	7
ランダム化	継続・拡大投与	0	2	1	4	1	4	7	19	0
	未選択	2610	0	0	0	0	0	0	2610	0
	ランダム化	0	867	712	2923	220	20	251	2168	1368
ランダム化の単位	非ランダム化	0	62	333	371	83	932	4271	6052	0
	未選択	2610	353	561	1219	147	938	4370	10014	121
	個別	0	554	443	1997	152	12	143	787	1177
ランダム化	集団	0	22	41	78	4	2	9	29	70
	未選択	2610	0	0	0	0	0	0	2610	0
ランダム化	オープン	0	109	711	2343	186	907	4283	6916	822

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		コントロール							層別化	
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	62	179	525	40	30	144	550	208
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	124	81	213	32	7	58	297	92
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	28	39	53	4	6	25	92	20
	二重盲検	0	606	35	160	41	2	12	385	226
コントロール	未選択	2610	0	0	0	0	0	0	2610	0
	プラセボ・シャム対照	0	929	0	0	0	0	0	463	203
	無治療対照	0	0	1045	0	0	0	0	652	184
	実薬・標準治療対照	0	0	0	3294	0	0	0	1557	897
	用量対照	0	0	0	0	303	0	0	186	51
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	952	0	944	2
	無対照	0	0	0	0	0	0	4522	4418	31
層別化	未選択	2610	463	652	1557	186	944	4418	10830	0
	はい	0	203	184	897	51	2	31	0	1368
	いいえ	0	263	209	840	66	6	73	0	0
助的割付	未選択	2610	490	688	1601	190	944	4420	10724	151
	はい	0	121	118	817	35	4	38	81	741
	いいえ	0	318	239	876	78	4	64	25	476
試験実施施設の考慮	未選択	2610	542	748	1817	199	946	4432	10724	267
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	40	55	392	13	1	19	32	323
	施設をブロックとみなしている	0	97	44	218	11	1	15	14	189
	施設を考慮していない	0	250	198	867	80	4	56	80	589
ブロック化	未選択	2610	514	738	1796	198	945	4430	10763	280
	はい	0	182	102	505	38	1	23	23	509
	いいえ	0	233	205	993	67	6	69	44	579
割付コードを知る方法	未選択	2610	468	694	1560	186	941	4421	10565	158
	中央登録	0	271	178	1129	65	4	55	140	898
	封筒法	0	72	89	384	26	3	23	91	136
	準ランダム化	0	14	33	113	14	2	5	16	66
	知る必要がない	0	104	51	108	12	2	18	18	110
	未選択	2610	0	0	0	0	0	0	2610	0
介入の目的	治療・ケア	0	689	717	2917	252	863	3714	6800	1152
	予防・検診・検査	0	195	194	246	37	48	328	730	151
	診断	0	31	58	80	10	33	434	586	27
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	14	76	51	4	8	46	104	38
	医薬品	0	524	547	2430	228	655	3080	5564	906
介入の種類	ワクチン	0	17	17	30	21	85	133	280	14
	遺伝子	0	2	6	7	0	11	46	68	3
	薬品	0	219	62	79	18	10	85	261	106
	医療器具・機器	0	116	160	390	20	118	762	1274	142
	行動・習慣	0	39	153	150	8	16	108	275	98
	手技	0	66	149	429	15	222	649	1179	168
	その他	0	45	63	60	9	31	175	319	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	49	79	55	117	16	26	163	387	38
性別	女	123	53	80	204	13	69	362	709	105
	男女両方	2438	797	910	2973	274	857	3997	9734	1225
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	287	102	107	286	20	118	433	997	182
	文部科学省	227	118	148	179	25	123	355	961	96
	農林水産省	0	19	1	2	3	0	5	15	8
	経済産業省	5	4	0	5	4	0	14	26	1
	その他の官庁	26	15	8	19	3	8	28	85	10
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	25	9	11	30	4	8	34	86	19
	財団	174	62	65	334	21	40	278	686	165
	営利企業	198	167	57	279	22	62	278	776	142
	海外	8	10	6	21	4	0	22	47	5
	自己関連	1228	324	486	1748	139	495	2427	5554	597
	その他	432	99	156	391	58	98	648	1597	133
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	倫理委員会による審査・承認	2525	918	1024	3246	301	941	4445	10610	1356
	なし	85	11	21	48	2	11	77	220	12
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	500	214	267	893	76	248	1034	2408	415
	該当なし	2063	697	742	2270	221	681	3349	8090	913
	市販後使用成績調査	14	1	4	11	0	3	9	37	3
	市販後特定使用成績調査	11	0	5	6	0	0	4	23	2
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	22	17	27	114	6	20	126	272	35
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	43	31	13	105	8	18	60	167	54
試験進捗状況	いいえ	2567	898	1032	3189	295	934	4462	10663	1314
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	331	118	152	426	30	96	590	1426	124
	参加者募集中	64	17	28	103	4	24	116	265	54
	一般募集中	736	164	275	909	92	366	1496	3329	361
	限定募集中	562	140	183	493	45	133	781	1939	204
	参加者募集中断	13	2	4	7	3	4	28	52	2
	参加者募集終了・試験継続中	322	96	115	409	24	115	451	1135	212
	主たる結果の公表済み	2	0	0	4	0	0	2	4	2
	試験中止	34	30	25	107	3	34	141	277	55
	試験終了	546	362	263	836	102	180	917	2403	354

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		いいえ	動的割付		いいえ	未選択	試験実施施設の考慮			未選択
			はい	いいえ			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	
試験実施地域	日本	1413	10870	1125	1536	11204	519	383	1425	11146
	アジア (日本以外)	24	99	16	29	112	10	5	17	112
	北米	4	38	4	7	39	1	1	8	39
	南米	6	5	7	4	10	1	0	5	10
	オセアニア	1	7	6	2	8	2	1	4	8
	欧州	19	47	10	20	52	2	3	20	49
	アフリカ	2	5	1	2	6	0	0	2	6
	内科学一般	150	968	135	168	1006	46	36	183	987
	消化器内科学 (消化管)	163	1352	150	167	1395	87	43	144	1390
	消化器内科学 (肝・胆・膵)	84	915	88	95	935	53	19	91	927
疾患区分1	循環器内科学	193	1006	169	213	1059	55	45	229	1050
	呼吸器内科学	77	1181	106	78	1196	50	22	97	1215
	内分泌・代謝病内科学	170	878	133	184	922	41	38	194	909
	血液・腫瘍内科学	46	1345	145	31	1351	107	8	55	1380
	腎臓内科学	109	529	92	115	557	31	26	122	550
	神経内科学	58	387	40	68	399	16	20	60	392
	膠原病・アレルギー内科学	35	312	25	44	323	5	9	44	321
	心臓内科学	7	46	3	9	50	0	2	6	48
	感染症内科学	26	246	19	38	251	5	10	37	248
	老年内科学	43	161	21	62	172	9	15	48	165
	外科学一般	40	340	37	44	356	19	9	37	353
	消化器外科 (消化管)	106	1022	140	84	1041	96	20	89	1054
	消化器外科 (肝・胆・膵)	43	576	67	51	590	41	18	45	586
	血管外科	13	146	17	16	151	7	2	19	151
	呼吸器外科	23	350	37	22	358	20	7	24	361
	内分泌外科	3	75	4	5	77	4	0	3	75
	乳腺外科	26	437	54	23	443	39	9	23	451
	産婦人科学	49	396	39	49	408	21	14	41	407
	小児科学	52	369	48	52	381	22	16	50	374
	眼科学	69	480	14	72	502	2	15	47	491
	皮膚科学	29	241	14	37	255	4	8	25	247
	精神神経科学	59	335	37	81	353	5	33	62	342
	耳鼻咽喉科学	47	343	20	54	351	8	29	29	341
	整形外科	76	411	37	90	427	11	19	81	425
	泌尿器科学	43	494	52	44	503	28	7	52	509
	放射線医学	21	567	32	29	573	27	6	22	572
	麻酔科学	70	408	14	79	430	3	16	52	421
	口腔外科	6	113	3	7	113	0	0	10	113
	脳神経外科	33	306	21	36	313	13	10	27	307
	心臓血管外科	23	155	12	32	156	8	3	32	160
	形成外科	8	97	4	9	101	3	0	6	99
	美容外科	0	16	0	0	16	0	0	0	16
	検査医学	5	74	1	7	74	1	1	6	73
	手術医学	9	89	3	10	91	0	1	10	90
	救急医学	16	131	14	24	142	4	4	19	131
	輸血医学	1	21	1	2	22	0	2	0	22
	集中治療医学	16	147	13	21	152	4	6	19	146
	リハビリテーション医学	48	201	15	60	212	4	9	51	204
	歯学	29	174	12	30	177	1	9	29	176
	看護学	15	58	5	24	61	2	6	18	56
	該当せず	40	144	2	48	152	0	6	36	150
	成人	78	631	43	92	652	10	19	85	644
	小児	8	92	2	15	99	1	3	6	96
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	317	4524	519	273	4803	327	81	305	4643
	悪性腫瘍以外	1140	6419	614	1305	6691	193	305	1150	6588
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	45	830	56	69	838	27	23	67	843
目的2	いいえ	1412	10113	1077	1510	10456	493	363	1388	10388
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	46	794	30	45	804	7	8	50	802
	有効性	701	3607	425	796	3784	190	189	665	3742
	安全性・有効性	584	4577	608	602	4710	292	163	622	4696
	生物学的・臨床的同等性	26	112	33	31	119	19	7	31	120
	生物学的利用性	3	130	1	4	130	1	1	3	131
	薬物動態	17	167	3	18	174	1	0	13	171
	薬力学	8	76	7	12	79	3	3	10	78
	薬物動態・薬力学	18	93	2	16	95	0	3	13	95
	その他	54	1387	24	55	1399	7	12	48	1396
試験の性質1	未選択	286	5781	184	331	5874	69	79	274	5880
	検証的	778	2303	605	859	2474	306	216	771	2403
	探索的	391	2796	344	387	2884	145	91	407	2887
	その他	2	63	0	2	62	0	0	3	61
試験の性質2	未選択	489	6976	397	492	7123	215	114	413	7129
	説明的	210	853	154	234	883	54	55	249	875
	実務的	748	3010	581	845	3184	251	215	786	3124
	その他	10	104	1	8	104	0	2	7	103
試験のフェーズ	未選択	357	5669	196	411	5790	69	87	330	5765
	第Ⅰ相	13	379	8	14	381	4	2	14	382
	第Ⅰ・Ⅱ相	28	386	15	30	391	4	7	29	389
	第Ⅱ相	111	1474	226	124	1509	126	43	146	1534
	第Ⅱ・Ⅲ相	39	53	47	36	56	24	17	39	56
	第Ⅲ相	182	151	248	141	181	181	35	143	191
	第Ⅳ相	139	216	95	158	243	30	46	150	231
	該当せず	588	2615	298	665	2743	82	149	604	2683
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1423	8075	1121	1538	8421	519	378	1416	8362
	観察	0	2581	0	0	2581	0	0	0	2581
	介入・観察	34	258	12	41	263	1	8	39	259
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	29	0	0	29	0	0	0	29
	未選択	0	2610	0	0	2610	0	0	0	2610
	並行群間比較	1227	2446	1064	1349	2741	498	350	1270	2700
	クロスオーバー試験	193	383	48	190	427	13	32	149	408
	要因デザイン	8	81	13	10	84	5	2	13	84
	単群	29	5404	8	30	5413	4	2	23	5410
ランダム化	継続・拡大投与	0	19	0	0	19	0	0	0	19
	未選択	0	2610	0	0	2610	0	0	0	2610
	ランダム化	1457	2281	1133	1579	2632	520	386	1455	2569
ランダム化単位	非ランダム化	0	6052	0	0	6052	0	0	0	6052
	未選択	63	10057	85	56	10082	48	16	52	10103
	個別	1337	856	1014	1431	1162	458	328	1353	1087
	集団	57	30	34	92	50	14	42	50	41
	未選択	0	2610	0	0	2610	0	0	0	2610
	オープン	801	6974	773	792	7167	385	176	811	7168

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		目的割付		試験実施施設の考慮		目的割付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	
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	いいえ	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	222	561	160	259	617	58	69	236	601	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	126	309	53	153	338	15	39	123	325	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	43	94	18	43	100	11	12	32	95	
	二重盲検	265	395	129	332	462	51	90	253	432	
コントロール	未選択	0	2610	0	0	2610	0	0	0	2610	
	プラセボ・シヤム対照	263	490	121	318	542	40	97	250	514	
	無治療対照	209	688	118	239	748	55	44	198	738	
	実薬・標準治療対照	840	1601	817	876	1817	392	218	867	1796	
	用量対照	66	190	35	78	199	13	11	80	198	
	ヒストリカル	6	944	4	4	946	1	1	4	945	
	無対照	73	4420	38	64	4432	19	15	56	4430	
層別化	未選択	0	10724	81	25	10724	32	14	60	10763	
	はい	0	151	741	476	267	323	189	589	280	
	いいえ	1457	68	311	1078	303	165	183	806	188	
目的割付	未選択	68	10943	0	0	10853	13	22	55	10856	
	はい	311	0	1133	0	119	494	88	432	206	
	いいえ	1078	0	0	1579	322	13	276	968	169	
試験実施施設の考慮	未選択	303	10853	119	322	11294	0	0	0	11029	
	目的割付の際に施設を調整因子としている	165	13	494	13	0	520	0	0	87	
	施設をブロックとみなしている	183	22	88	276	0	0	386	0	19	
	施設を考慮していない	806	55	432	968	0	0	0	1455	96	
ブロック化	未選択	188	10856	206	169	11029	87	19	96	11231	
	はい	319	51	267	533	111	99	308	333	0	
	いいえ	950	36	660	877	154	334	59	1026	0	
	未選択	157	10652	88	140	10777	22	6	75	10791	
割付コードを知る方法	中央登録	664	155	889	658	254	459	231	758	265	
	封筒法	370	97	69	431	166	21	90	320	120	
	標準ランダム化	99	20	46	115	35	10	24	112	25	
	知る必要がない	167	19	41	235	62	8	35	190	30	
	未選択	0	2610	0	0	2610	0	0	0	2610	
	治療・ケア	1200	6869	1013	1270	7146	472	307	1227	7113	
介入の目的	予防・検診・検査	167	766	75	207	806	34	54	154	790	
	診断	33	587	32	27	594	11	10	31	594	
	教育・カウンセリング・トレーニング	57	111	13	75	138	3	15	43	124	
	医薬品	994	5614	855	995	5836	406	249	973	5832	
介入の種類	ワクチン	9	271	19	13	276	7	3	17	284	
	遺伝子	1	68	2	2	69	2	1	0	69	
	食品	106	284	49	140	300	16	41	116	291	
	医療器具・機器	150	1287	102	177	1324	38	39	165	1307	
	行動・習慣	101	290	51	133	323	16	35	100	303	
	手技	183	1196	136	198	1250	84	50	145	1228	
	その他	40	321	19	43	337	4	5	37	332	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	80	390	36	79	405	15	10	75	405	
性別	女	90	717	95	92	737	57	27	83	742	
	男女両方	1287	9836	1002	1408	10152	448	349	1297	10084	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	164	1005	214	134	1036	145	51	121	1033	
	文部科学省	118	970	59	146	1014	19	28	114	997	
	農林水産省	7	17	1	12	19	0	3	8	16	
	経済産業省	5	26	1	5	29	0	0	3	27	
	その他の官庁	12	89	5	13	86	0	6	15	87	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	16	88	11	22	97	4	0	20	95	
	財団	123	686	166	122	709	89	48	128	718	
	営利企業	145	789	109	165	818	53	50	142	815	
	海外	19	50	6	15	59	1	1	10	58	
	自己関連	696	5607	453	787	5777	165	164	741	5738	
	その他	152	1616	108	158	1650	44	35	153	1647	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	倫理委員会による審査・承認	1434	10717	1121	1562	11065	514	382	1439	11090	
	あり	23	226	12	17	229	6	4	16	231	
	なし	409	2430	320	482	2542	149	116	425	2503	
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	1020	8176	780	1067	8407	359	259	998	8386	
	該当なし	2	36	2	4	40	0	1	1	38	
	市販後使用成績調査	1	23	2	1	24	0	1	1	24	
	市販後特定使用成績調査	25	278	29	25	281	12	9	30	280	
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	57	170	64	44	179	47	11	41	178	
	いいえ	1400	10773	1069	1535	11115	473	375	1414	11053	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	193	1444	103	196	1488	29	29	197	1480	
	参加者募集中	37	266	41	49	276	21	9	50	277	
	一般募集中	348	3346	356	336	3420	189	70	359	3425	
	限定募集中	194	1970	140	227	2025	46	65	201	2001	
	参加者募集中断	7	52	1	8	56	0	2	3	54	
	参加者募集終了・試験継続中	185	1145	196	191	1191	111	66	164	1188	
	主たる結果の公表済み	2	4	2	2	4	1	0	3	5	
	試験中止	42	277	43	54	292	17	11	54	291	
	試験終了	449	2439	251	516	2542	106	134	424	2510	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ブロック化		割付コードを知る方法						未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	843	1542	10792	1694	577	180	288		2601	9074
	アジア(日本以外)	10	22	110	21	8	3	2		20	84
	北米	4	6	38	5	4	2	0		12	29
	南米	3	3	8	4	2	1	1		3	9
	オセアニア	5	2	6	7	1	0	1		4	8
	欧州	6	22	48	15	10	1	3		18	47
	アフリカ	1	1	5	2	1	0	0		2	6
疾患区分1	内科学一般	121	163	962	191	63	18	37		316	773
	消化器内科学(消化管)	89	190	1349	215	69	14	22		304	1041
	消化器内科学(肝・胆・膵)	48	123	903	153	30	9	3		208	772
	循環器内科学	110	228	995	249	96	20	28		379	855
	呼吸器内科学	45	105	1173	132	39	15	6		278	966
	内分泌・代謝内科学	95	191	855	197	71	33	39		215	865
	血液・腫瘍内科学	39	102	1343	161	9	3	5		235	1204
	腎臓内科学	61	125	538	112	46	14	26		188	495
	神経内科学	46	57	381	62	22	11	19		122	269
	膠原病・アレルギー内科学	27	33	306	46	15	5	9		132	216
	心臓内科学	3	7	46	8	2	1	1		12	34
	感染症内科学	23	32	244	37	12	5	5		101	121
	老年内科学	36	43	166	42	14	9	13		59	126
	外科学一般	24	44	342	52	19	7	1		93	289
	消化器外科(消化管)	62	130	1016	179	33	12	6		163	981
	消化器外科(肝・胆・膵)	37	71	573	82	25	11	3		108	503
	血管外科学	13	15	149	18	6	4	2		61	95
	呼吸器外科学	14	34	350	38	13	5	3		81	285
	内分泌外科学	2	7	75	5	2	2	0		25	51
	乳腺外科学	21	42	438	62	9	2	3		83	374
	産婦人科学	29	48	394	52	25	8	5		103	317
	小児科学	33	62	370	71	15	3	10		104	276
	眼科学	30	45	479	31	29	18	9		147	358
	皮膚科学	19	26	237	26	19	4	6		52	200
	精神神経科学	54	57	335	64	28	8	18		90	262
	耳鼻咽喉科学	40	36	338	51	16	5	7		78	280
	整形外科	40	73	410	65	37	11	15		117	368
	泌尿器科学	24	57	490	67	20	4	9		126	418
	放射線医学	16	40	568	46	5	4	5		114	349
	麻酔科学	30	50	401	22	48	8	22		118	307
	口腔外科学	3	7	110	6	4	2	1		25	83
	脳神経外科学	28	28	303	32	17	3	8		95	222
	心臓血管外科学	16	23	160	21	13	3	2		58	121
	形成外科学	3	8	98	7	3	1	1		19	81
	美容外科学	0	0	16	0	0	0	0		5	11
	検査医学	4	5	73	2	3	1	3		44	9
	手術医学	6	6	84	6	6	1	5		25	62
	救急医学	16	22	128	23	11	5	2		77	63
	輸血医学	2	0	22	1	0	1	0		10	13
	集中治療医学	11	24	145	17	12	3	4		81	79
	リハビリテーション医学	32	40	196	32	25	7	16		48	175
	歯学	15	25	168	17	11	7	13		43	134
	看護学	17	14	56	14	10	2	5		12	43
	該当せず	14	30	147	10	6	7	24		25	72
	成人	44	78	634	60	27	7	38		139	345
	小児	5	8	93	7	5	1	3		30	38
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0		0	0
	悪性腫瘍	198	475	4518	638	101	24	35		785	3979
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	653	1088	6362	1064	496	157	260		1825	5173
	未選択	0	0	0	0	0	0	0		0	0
目的2	はい	52	60	826	88	19	5	17		263	579
	いいえ	799	1513	10054	1614	578	176	278		2347	8573
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0		0	0
	安全性	17	50	792	38	28	2	9		147	648
	有効性	398	688	3593	695	281	103	156		749	3093
	安全性・有効性	377	714	4523	869	241	55	99		539	4820
	生物学的・臨床的同等性	17	39	109	43	12	8	4		39	97
	生物学的利用性	0	4	130	3	1	0	1		87	22
	薬物動態	4	13	170	5	7	1	5		20	120
	薬力学	5	12	77	8	5	3	2		13	56
	薬物動態・薬力学	9	7	97	4	1	2	7		25	59
	その他	24	46	1389	37	21	7	12		991	237
試験の性質1	未選択	161	255	5753	318	136	38	51		1412	3941
	検証的	473	891	2272	910	310	105	170		504	2705
	探索的	216	424	2793	473	150	38	73		659	2492
	その他	1	3	62	1	1	0	1		35	14
試験の性質2	未選択	253	483	6954	592	192	45	82		1686	5040
	説明的	128	238	851	239	67	20	64		196	876
	実証的	467	845	2971	866	337	116	146		670	3200
	その他	3	7	104	5	1	0	3		58	36
試験のフェーズ	未選択	202	309	5641	358	167	45	65		1407	3825
	第Ⅰ相	6	13	376	9	7	3	6		9	360
	第Ⅰ・Ⅱ相	12	30	385	27	7	6	6		9	400
	第Ⅱ相	103	187	1482	289	29	7	17		47	1713
	第Ⅱ・Ⅲ相	31	49	55	63	10	3	5		2	114
	第Ⅲ相	95	254	148	322	37	9	24		4	463
	第Ⅳ相	85	153	204	154	60	21	30		47	397
試験の種類	該当せず	317	578	2589	480	280	87	142		1085	1880
	未選択	0	0	0	0	0	0	0		0	0
	介入	836	1536	8012	1682	583	173	284		0	8937
	観察	0	0	2581	0	0	0	0		2581	0
基本デザイン	介入・観察	15	37	258	20	14	8	11		0	215
	その他・メタアナリシス等	0	0	29	0	0	0	0		29	0
	未選択	0	0	2610	0	0	0	0		2610	0
	並行群間比較	774	1385	2385	1588	514	149	223		0	4001
	クロスオーバー試験	65	148	379	91	67	26	58		0	491
ランダム化	要因デザイン	6	14	82	12	9	0	1		0	73
	単群	6	26	5405	11	7	6	13		0	4569
	縦断・拡大投与	0	0	19	0	0	0	0		0	18
	未選択	0	0	2610	0	0	0	0		2610	0
ランダム化の単位	ランダム化	851	1573	2218	1702	597	181	295		0	4166
	非ランダム化	0	0	6052	0	0	0	0		0	4986
	未選択	38	57	10035	117	27	7	12		2610	6262
	個別	752	1462	812	1531	548	162	248		0	2772
	集団	61	54	33	54	22	12	35		0	118
	未選択	0	0	2610	0	0	0	0		2610	0
	オープン	437	934	6930	1081	324	94	110		0	7231

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ブロック化		割付コードを知る方法					未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化	知る必要がない		
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	146	233	555	237	99	41	48	0	773
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	56	134	315	74	68	38	20	0	385
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	18	42	93	36	20	3	3	0	97
	二重盲検	194	230	377	274	86	5	114	0	666
コントロール	未選択	0	0	2610	0	0	0	0	2610	0
	プラセボ・シャム対照	192	233	468	271	72	14	104	0	689
	無治療対照	102	205	694	178	89	33	51	0	717
	薬薬・標準治療対照	505	993	1560	1129	384	113	108	0	2917
	用量対照	38	67	186	65	26	14	12	0	252
	ヒストリカル	1	6	941	4	3	2	2	0	863
	無対照	23	69	4421	55	23	5	18	0	3714
層別化	未選択	23	44	10565	140	91	16	18	2610	6800
	はい	509	579	158	898	136	66	110	0	1152
	いいえ	319	950	157	664	370	99	167	0	1200
助的割付	未選択	51	36	10652	155	97	20	19	2610	6869
	はい	267	660	88	889	69	46	41	0	1013
	いいえ	533	877	140	658	431	115	235	0	1270
試験実施施設の考慮	未選択	111	154	10777	254	166	35	62	2610	7146
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	99	334	22	459	21	10	8	0	472
	施設をブロックとみなしている	308	59	6	231	90	24	35	0	307
	施設を考慮していない	333	1026	75	758	320	112	190	0	1227
ブロック化	未選択	0	0	10791	265	120	25	30	2610	7113
	はい	851	0	31	534	147	49	90	0	699
	いいえ	0	1573	58	903	330	107	175	0	1340
割付コードを知る方法	未選択	31	58	10880	0	0	0	0	2610	6798
	中央登録	534	903	0	1702	0	0	0	0	1488
	封筒法	147	330	0	0	597	0	0	0	511
	ランダム化	49	107	0	0	0	181	0	0	139
	知る必要がない	90	175	0	0	0	0	295	0	216
	未選択	0	0	2610	0	0	0	0	2610	0
介入の目的	治療・ケア	699	1340	6798	1488	511	139	216	0	9152
	予防・検診・検査	100	158	765	141	65	23	54	0	0
	診断	17	35	588	32	13	5	8	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	35	40	119	41	8	14	17	0	0
介入の種類	医薬品	549	1083	5545	1243	416	101	159	0	6833
	ワクチン	8	11	278	19	3	2	1	0	253
	遺伝子	2	1	67	3	1	0	1	0	36
	食品	68	114	273	115	29	9	47	0	326
	医療器具・機器	93	166	1290	145	71	31	29	0	1006
	行動・習慣	76	95	293	88	25	24	44	0	225
	手技	114	188	1197	196	73	29	35	0	1251
	その他	15	36	327	25	17	3	11	0	202
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	34	66	392	56	18	6	33	49	341
	女	58	104	716	127	32	7	22	123	655
	男女両方	759	1403	9772	1519	547	168	240	2438	8156
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	106	214	997	279	33	10	34	287	868
	文部科学省	63	115	972	95	49	22	37	227	669
	農林水産省	8	6	14	7	2	1	6	0	16
	経済産業省	1	4	26	3	2	0	1	5	22
	その他の官庁	7	13	86	11	6	2	2	26	65
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	8	18	93	9	9	3	7	25	70
	財団	94	162	677	232	34	6	25	174	684
	営利企業	107	141	780	177	43	20	43	198	710
	海外	5	8	58	4	6	1	2	8	46
	自己関連	380	729	5562	733	341	87	124	1228	4850
倫理委員会による審査・承認	未選択	72	163	1615	152	72	29	14	432	1152
	あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	なし	846	1554	10654	1690	588	178	290	2525	9022
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	19	226	12	9	3	5	85	130
	該当なし	265	464	2408	490	193	50	91	500	2299
	市販後使用成績調査	562	1075	8141	1168	386	127	201	2063	6535
	市販後特定使用成績調査	2	2	38	1	2	0	1	14	20
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	2	21	1	3	1	0	11	12
	未選択	22	30	272	42	13	3	2	22	286
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	27	73	167	88	11	3	9	43	201
	開始前	824	1500	10713	1614	586	178	286	2567	8951
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	84	179	1444	144	98	25	32	331	1114
	一般募集中	27	52	266	55	20	6	9	64	264
	限定募集中	188	425	3329	484	142	39	44	736	2840
	参加者募集中止	134	202	1948	229	94	29	37	562	1458
	参加者募集終了・試験継続中	4	3	53	5	0	1	2	13	42
	主たる結果の公表済み	119	225	1145	271	48	25	43	322	1016
	試験中止	1	2	4	2	1	1	0	2	6
試験終了	試験中止	30	53	276	62	19	9	8	34	295
	試験終了	264	432	2415	450	175	46	120	546	2119

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		介入の目的				介入の種類					
		予防・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	1030	639	187	7409	303	72	467	1541	460	
	アジア（日本以外）	19	12	9	70	1	1	3	27	4	
	北米	0	4	4	17	0	3	0	13	0	
	南米	1	2	1	9	0	0	0	2	1	
	オセアニア	1	1	1	6	0	0	0	3	1	
	欧州	2	4	6	23	0	0	5	17	10	
	アフリカ	0	0	0	4	0	0	0	1	0	
疾患区分1	内科学一般	111	49	22	696	26	10	48	94	76	
	消化器内科学（消化管）	151	166	7	929	63	13	34	244	15	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	53	63	2	615	68	9	26	131	11	
	循環器内科学	101	33	20	761	3	4	25	139	44	
	呼吸器内科学	40	76	5	888	41	5	13	107	16	
	内分泌・代謝内科学	69	18	28	772	6	4	64	52	88	
	血液・腫瘍内科学	43	33	6	1152	52	12	8	35	11	
	腎臓内科学	35	11	7	434	4	2	26	45	24	
	神経内科学	47	48	9	218	3	5	20	81	22	
	膠原病・アレルギー内科学	13	19	1	188	3	3	17	16	6	
	心臓内科学	5	4	3	18	1	1	2	4	17	
	感染症内科学	66	10	5	123	32	7	12	15	5	
	老年内科学	40	17	2	102	3	0	13	28	30	
	外科学一般	21	14	4	215	27	4	14	39	8	
	消化器外科（消化管）	52	46	4	766	62	12	36	108	6	
	消化器外科（肝・胆・膵）	33	47	3	368	50	5	14	69	2	
	血管外科	14	6	3	64	1	1	1	35	2	
	呼吸器外科	14	27	2	237	27	2	7	42	5	
	内分泌外科	0	6	2	32	6	0	3	11	1	
	乳腺外科	18	31	8	332	20	1	4	41	13	
	産婦人科学	39	17	8	237	28	5	13	45	13	
	小児科学	51	30	8	224	23	9	47	29	18	
	眼科学	37	21	3	248	3	1	17	84	7	
	皮膚科学	21	11	8	133	17	5	12	22	11	
	精神神経科学	43	37	21	166	0	3	14	53	100	
	耳鼻咽喉科学	31	22	6	205	19	1	22	62	11	
	整形外科	37	9	7	228	10	1	8	95	21	
	泌尿器科学	22	20	4	314	31	3	10	63	11	
	放射線医学	39	124	2	284	5	2	2	166	9	
	麻酔科学	55	12	9	231	2	0	9	80	6	
	口腔外科	3	10	2	48	9	3	5	20	6	
	脳神経外科	18	24	4	141	23	0	3	71	4	
	心臓血管外科	16	3	1	100	0	0	1	28	3	
	形成外科	7	2	1	42	0	2	1	31	0	
	美容外科	0	0	0	2	0	0	0	4	0	
	検査医学	16	12	1	12	0	2	1	18	0	
	手術医学	10	4	1	41	1	1	2	16	0	
	救急医学	11	6	12	36	0	0	2	32	3	
	輸血医学	1	0	0	7	0	0	0	2	0	
	集中治療医学	15	3	3	48	0	0	3	31	1	
	リハビリテーション医学	23	7	23	25	0	0	15	93	47	
	歯学	31	6	2	67	2	1	21	54	8	
	看護学	10	1	21	10	0	0	4	6	35	
	該当せず	48	15	34	74	1	3	42	8	37	
	成人	156	85	41	284	14	11	77	105	72	
	小児	17	16	8	24	6	4	7	15	12	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	235	290	27	3371	250	31	74	514	54	
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	813	356	172	4093	53	41	399	1052	420	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	60	49	4	556	67	66	26	25	19	
	いいえ	988	597	195	6908	236	6	447	1541	455	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	51	20	3	490	61	4	27	90	10	
	有効性	521	320	145	2469	54	21	238	677	340	
	安全性・有効性	287	123	18	3913	165	17	168	649	77	
	生物学的・臨床的同等性	19	20	1	69	0	1	6	34	8	
	生物学的利用性	6	20	0	27	1	3	0	10	0	
	薬物動態	22	20	6	149	0	3	10	6	2	
	薬力学	25	1	0	71	7	0	1	4	2	
試験の性質1	薬物動態・薬力学	17	9	1	77	0	1	7	5	1	
	その他	100	113	25	199	15	22	16	91	34	
	未選択	518	345	80	3172	100	37	228	787	204	
	検証的	327	143	88	2121	41	15	142	474	181	
	探索的	196	153	27	2160	162	20	103	298	88	
試験の性質2	その他	7	5	4	11	0	0	0	6	1	
	未選択	620	417	102	4102	139	49	273	947	239	
	説明的	94	57	18	739	40	7	60	117	40	
	実務的	326	163	77	2600	124	16	139	491	192	
試験のフェーズ	その他	8	9	2	23	0	0	1	11	3	
	未選択	564	388	92	3054	63	40	236	867	225	
	第Ⅰ相	19	10	3	283	75	4	12	40	2	
	第Ⅰ・Ⅱ相	13	8	1	264	63	4	8	51	7	
	第Ⅱ相	34	22	8	1559	68	4	34	88	21	
	第Ⅱ・Ⅲ相	13	6	1	81	4	0	8	19	5	
	第Ⅲ相	42	20	11	337	0	1	26	86	21	
	第Ⅳ相	18	7	0	398	2	1	3	23	6	
	該当せず	345	185	83	1488	28	18	146	392	187	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	996	612	189	7319	301	68	458	1505	454	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	52	34	10	145	2	4	15	61	20	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	580	145	133	3251	86	18	303	562	307	
	クロスオーバー試験	79	31	20	406	0	2	63	98	40	
	要因デザイン	15	16	0	62	3	2	3	20	3	
ランダム化	単群	373	454	46	3728	212	48	104	883	124	
	経緯・拡大投与	1	0	0	17	2	2	0	3	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	583	113	131	3429	51	12	354	564	301	
	非ランダム化	465	533	68	4035	252	60	119	1002	173	
	未選択	664	569	93	5120	271	66	218	1191	236	
	個別	362	74	93	2257	30	6	241	359	207	
	集団	22	3	13	87	2	0	14	16	31	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	663	516	129	5988	265	59	213	1180	321	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	109	70	28	622	12	6	31	138	76
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	83	24	23	252	8	0	29	141	36
	介入実施者・測定者がブラインド化され ている単盲検	32	17	9	68	2	3	14	31	20
	二重盲検	161	19	10	534	16	4	186	76	21
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	195	31	14	524	17	2	219	116	39
	無治療対照	194	58	76	547	17	6	62	160	153
	実薬・標準治療対照	246	80	51	2430	30	7	79	390	150
	用量対照	37	10	4	228	21	0	18	20	8
	ヒストリカル	48	33	8	655	85	11	10	118	16
	無対照	328	434	46	3080	133	46	85	762	108
層別化	未選択	730	586	104	5564	280	68	261	1274	275
	はい	151	27	38	906	14	3	106	142	98
	いいえ	167	33	57	994	9	1	106	150	101
動的割付	未選択	766	587	111	5614	271	68	284	1287	290
	はい	75	32	13	855	19	2	49	102	51
	いいえ	207	27	75	995	13	2	140	177	133
試験実施施設の考慮	未選択	806	594	138	5836	276	69	300	1324	323
	動的割付の際に施設を調整因子とし ている	34	11	3	406	7	2	16	38	16
	施設をブロックとみなしている	54	10	15	249	3	1	41	39	35
	施設を考慮していない	154	31	43	973	17	0	116	165	100
ブロック化	未選択	790	594	124	5832	284	69	291	1307	303
	はい	100	17	35	549	8	2	68	93	76
	いいえ	158	35	40	1083	11	1	114	166	95
割付コードを知る方法	未選択	765	588	119	5545	278	67	273	1290	293
	中央登録	141	32	41	1243	19	3	115	145	88
	封筒法	65	13	8	416	3	1	29	71	25
	準ランダム化	23	5	14	101	2	0	9	31	24
	知る必要がない	54	8	17	159	1	1	47	29	44
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	0	0	0	6833	253	36	326	1006	225
	予防・検診・検査	1048	0	0	441	50	13	132	210	103
	診断	0	646	0	182	0	22	10	324	15
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	199	8	0	1	5	26	131
	医薬品	441	182	8	7464	0	0	0	0	0
介入の種類	ワクチン	50	0	0	0	303	0	0	0	0
	遺伝子	13	22	1	0	0	72	0	0	0
	食品	132	10	5	0	0	0	473	0	0
	医療器具・機器	210	324	26	0	0	0	0	1566	0
	行動・習慣	103	15	131	0	0	0	0	0	474
	手技	121	118	40	0	0	0	0	0	0
	その他	84	75	22	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	59	39	17	302	9	7	48	44	30
	女	68	39	19	547	16	5	32	85	43
	男女両方	921	568	163	6615	278	60	393	1437	401
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	119	43	36	634	43	9	37	130	87
	文部科学省	136	98	45	505	107	20	50	164	93
	農林水産省	14	0	0	4	0	0	25	0	0
	経済産業省	3	2	0	19	3	0	3	5	0
	その他の官庁	10	5	1	43	1	0	7	18	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	13	9	4	46	1	0	7	16	13
	財団	56	41	19	648	5	3	27	58	46
	営利企業	106	40	9	491	22	2	131	187	24
	海外	9	5	3	32	5	1	6	15	3
	自己関連	423	299	47	4136	94	21	141	725	138
	その他	159	104	35	906	22	16	39	248	67
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	倫理委員会による審査・承認	1025	632	196	7360	299	71	467	1530	470
	なし	23	14	3	104	4	1	6	36	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	237	131	65	1971	98	27	102	313	137
	該当なし	789	503	133	5195	201	44	367	1215	332
	市販後使用成績調査	7	1	0	18	0	0	2	6	1
	市販後特定使用成績調査	1	2	0	12	0	0	0	3	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	14	9	1	268	4	1	2	29	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	18	12	4	156	5	1	11	33	16
	いいえ	1030	634	195	7308	298	71	462	1533	458
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	159	111	28	860	9	12	59	269	57
	参加者募集中	17	9	2	232	9	3	5	27	12
	一般募集中	232	205	25	2341	106	29	89	456	74
	限定募集中	175	131	13	1171	26	11	75	291	56
	参加者募集中断	3	2	1	38	3	0	2	5	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	113	44	37	832	56	4	49	141	100
	主たる結果の公表済み	0	0	0	4	0	1	0	1	1
	試験中止	26	15	4	269	11	4	6	38	15
	試験終了	323	129	89	1717	83	8	188	338	159

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	1512	364	0	500	890	12141	0	1345	1170
	アジア（日本以外）	27	10	0	7	15	122	0	15	9
	北米	12	1	0	5	9	35	0	6	2
	南米	2	1	0	2	6	8	0	4	0
	オセアニア	3	0	0	0	2	13	0	2	1
	欧州	9	8	0	4	6	67	0	4	0
	アフリカ	0	2	0	2	2	4	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	65	35	0	33	33	1205	0	121	94
	消化器内科学（消化管）	194	49	0	35	6	1628	0	149	99
	消化器内科学（肝・胆・膵）	139	19	0	7	5	1086	0	121	97
	循環器内科学	64	18	0	22	8	1358	0	91	101
	呼吸器内科学	78	24	0	13	3	1349	0	107	82
	内分泌・代謝内科学	33	12	0	42	40	1113	0	67	75
	血液・腫瘍内科学	99	32	0	13	160	1348	0	251	79
	腎臓内科学	31	14	0	9	5	722	0	58	25
	神経内科学	50	24	0	20	2	473	0	93	73
	膠原病・アレルギー内科学	14	12	0	7	5	369	0	68	20
	心療内科学	11	2	0	2	6	50	0	13	10
	感染症内科学	17	5	0	14	2	287	0	57	22
	老年内科学	27	16	0	6	18	220	0	42	36
	外科学一般	63	17	0	7	36	378	0	41	32
	消化器外科（消化管）	221	32	0	6	1	1239	0	96	56
	消化器外科（肝・胆・膵）	145	24	0	5	0	689	0	57	50
	血管外科	22	6	0	4	3	172	0	16	25
	呼吸器外科	68	7	0	3	0	406	0	38	23
	内分泌外科	13	5	0	4	7	73	0	12	6
	乳腺外科	54	12	0	4	367	143	0	43	32
	産婦人科学	96	24	0	5	344	135	0	61	47
	小児科学	35	18	0	16	19	434	0	142	59
	眼科学	86	17	0	4	2	560	0	32	71
	皮膚科学	44	34	0	4	9	279	0	43	17
	精神神経科学	53	32	0	20	19	414	0	93	102
	耳鼻咽喉科学	65	16	0	7	2	408	0	73	41
	整形外科学	101	22	0	12	43	483	0	46	39
	泌尿器科学	89	19	0	200	24	366	0	44	56
	放射線医学	162	38	0	35	56	537	0	100	78
	麻酔科学	85	23	0	14	41	446	0	30	39
	口腔外科	20	8	0	3	0	120	0	11	16
	脳神経外科	64	18	0	3	0	360	0	52	53
	心臓血管外科	19	4	0	4	0	195	0	18	10
	形成外科	35	7	0	4	9	97	0	4	6
	美容外科	4	3	0	0	2	14	0	0	1
	検査医学	14	1	0	2	4	76	0	5	11
	手術医学	20	4	0	2	7	93	0	6	5
	救急医学	22	5	0	0	0	169	0	26	21
	輸血医学	6	1	0	0	0	24	0	4	3
	集中治療医学	21	5	0	1	1	179	0	9	19
	リハビリテーション医学	99	17	0	12	18	246	0	31	55
	歯学	30	14	0	9	3	204	0	15	49
	看護学	32	5	0	1	20	66	0	13	31
	該当せず	12	15	0	57	13	124	0	13	35
	成人	72	80	0	86	38	642	0	67	141
	小児	10	11	0	1	0	108	0	19	24
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	735	115	0	146	594	4576	0	613	378
	悪性腫瘍以外	795	268	0	359	310	7670	0	740	797
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	48	16	0	50	60	845	0	144	150
目的2	いいえ	1482	367	0	455	844	11401	0	1209	1025
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	117	24	0	39	67	763	0	109	74
	有効性	549	165	0	165	266	4397	0	417	449
	安全性・有効性	726	100	0	152	465	5170	0	578	372
	生物学的・臨床的同等性	31	9	0	10	13	153	0	23	20
	生物学的利用性	6	5	0	7	7	121	0	12	28
	薬物動態	7	5	0	55	4	129	0	12	20
	薬力学	1	0	0	13	3	79	0	10	9
	薬物動態・薬力学	4	5	0	22	7	82	0	6	17
	その他	89	70	0	42	72	1352	0	186	186
試験の性質1	未選択	673	195	0	246	338	5712	0	463	528
	検証的	527	102	0	126	312	3329	0	477	291
	探索的	325	78	0	132	249	3146	0	405	352
	その他	5	8	0	1	5	59	0	8	4
試験の性質2	未選択	866	238	0	312	426	7127	0	739	653
	説明的	140	34	0	83	96	1062	0	156	157
	実務的	514	99	0	104	378	3954	0	448	355
	その他	10	12	0	6	4	103	0	10	10
試験のフェーズ	未選択	687	209	0	249	324	5703	0	430	556
	第Ⅰ相	53	8	0	24	29	348	0	55	68
	第Ⅰ・Ⅱ相	85	13	0	15	38	378	0	69	47
	第Ⅱ相	160	25	0	40	228	1556	0	232	107
	第Ⅱ・Ⅲ相	36	4	0	3	10	123	0	34	9
	第Ⅲ相	135	6	0	13	45	482	0	125	38
	第Ⅳ相	4	2	0	10	12	447	0	23	13
	該当せず	370	116	0	151	218	3209	0	385	337
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1469	337	0	445	765	9524	0	1047	924
	観察	0	0	0	47	122	2412	0	284	225
	介入・観察	61	46	0	11	16	284	0	19	24
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	2	1	26	0	3	2
	未選択	0	0	0	49	123	2438	0	287	227
	並行群間比較	615	145	0	167	317	4375	0	475	384
	クロスオーバー試験	48	22	0	100	23	498	0	39	83
	要因デザイン	23	10	0	3	6	95	0	10	9
	単群	842	206	0	185	433	4824	0	540	470
ランダム化	継続・並大投与	2	0	0	1	2	16	0	2	2
	未選択	0	0	0	49	123	2438	0	287	227
	ランダム化	558	133	0	239	324	4430	0	457	375
ランダム化単位	非ランダム化	972	250	0	217	457	5378	0	609	573
	未選択	1125	299	0	341	681	9176	0	975	909
	個別	387	74	0	160	209	2932	0	358	251
	集団	18	10	0	4	14	138	0	20	15
	未選択	0	0	0	49	123	2438	0	287	227
	オープン	1218	268	0	328	651	7560	0	839	700

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		手技	その他	未選択	性別		男女両方	未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女				
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	153	53	0	33	36	911	0	92	87
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	80	23	0	38	22	455	0	29	53
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	26	11	0	4	12	139	0	13	18
	二重盲検	53	28	0	53	60	743	0	93	90
コントロール	未選択	0	0	0	49	123	2438	0	287	227
	プラセボ・シヤム対照	66	45	0	79	53	797	0	102	118
	無治療対照	149	63	0	55	80	910	0	107	148
	実薬・標準治療対照	429	60	0	117	204	2973	0	286	179
	用量対照	15	9	0	16	13	274	0	20	25
	ヒストリカル	222	31	0	26	69	857	0	118	123
	無対照	649	175	0	163	362	3997	0	433	355
層別化	未選択	1179	319	0	387	709	9734	0	997	961
	はい	168	24	0	38	105	1225	0	192	96
	いいえ	183	40	0	80	90	1287	0	164	118
動的割付	未選択	1196	321	0	390	717	9836	0	1005	970
	はい	136	19	0	36	95	1002	0	214	59
	いいえ	198	43	0	79	92	1408	0	134	146
試験実施施設の考慮	未選択	1250	337	0	405	737	10152	0	1036	1014
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	84	4	0	15	57	448	0	145	19
	施設をブロックとみなしている	50	5	0	10	27	349	0	51	28
	施設を考慮していない	146	37	0	75	83	1297	0	121	114
ブロック化	未選択	1228	332	0	405	742	10084	0	1033	997
	はい	114	15	0	34	58	759	0	106	63
	いいえ	188	36	0	66	104	1403	0	214	115
割付コードを知る方法	未選択	1197	327	0	392	716	9772	0	997	972
	中央登録	196	25	0	56	127	1519	0	279	95
	封筒法	73	17	0	18	32	547	0	33	49
	標準ランダム化	29	3	0	6	7	168	0	10	22
	知る必要がない	35	11	0	33	22	240	0	34	37
	未選択	0	0	0	49	123	2438	0	287	227
介入の目的	治療・ケア	1251	202	0	341	655	8156	0	868	669
	予防・検診・検査	121	84	0	59	68	921	0	119	136
	診断	118	75	0	39	39	568	0	43	98
	教育・カウンセリング・トレーニング	40	22	0	17	19	163	0	36	45
介入の種類	医薬品	0	0	0	302	547	6615	0	634	505
	ワクチン	0	0	0	9	16	278	0	43	107
	遺伝子	0	0	0	7	5	60	0	9	20
	食品	0	0	0	48	32	393	0	37	50
	医療器具・機器	0	0	0	44	85	1437	0	130	164
	行動・習慣	0	0	0	30	43	401	0	87	93
	手技	1530	0	0	47	123	1360	0	254	165
	その他	0	383	0	14	34	335	0	39	56
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	47	14	0	505	0	0	0	37	79
	女	123	34	0	0	904	0	0	68	76
	男女両方	1360	335	0	0	0	12246	0	1248	1020
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	254	39	0	37	68	1248	0	1353	0
	文部科学省	165	56	0	79	76	1020	0	0	1175
	農林水産省	1	0	0	1	0	29	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	14	2	16	0	0	0
	その他の官庁	19	7	0	2	5	100	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	15	10	0	0	1	120	0	0	0
	財団	62	16	0	22	86	866	0	0	0
	営利企業	52	30	0	52	55	956	0	0	0
	海外	6	8	0	1	11	59	0	0	0
	自己関連	706	134	0	207	465	6175	0	0	0
	その他	249	83	0	90	135	1657	0	0	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	1508	368	0	497	897	12006	0	1341	1156
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	あり	22	15	0	8	7	240	0	12	19
	未選択	350	38	0	144	173	2915	0	354	322
	該当なし	1164	336	0	354	697	8972	0	987	840
	市販後使用成績調査	4	1	0	0	5	37	0	2	2
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	25	0	0	0
	市販後臨床試験	12	8	0	6	29	297	0	10	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	43	10	0	4	35	239	0	54	17
試験進捗状況	いいえ	1487	373	0	501	869	12007	0	1299	1158
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	209	74	0	79	118	1546	0	102	190
	参加者募集中	38	0	0	12	10	334	0	49	40
	一般募集中	472	116	0	110	272	3656	0	339	349
	限定募集中	241	81	0	59	170	2108	0	202	182
	参加者募集中断	6	1	0	2	6	53	0	9	5
	参加者募集終了・試験継続中	157	27	0	48	109	1375	0	246	91
	主たる結果の公表済み	2	0	0	0	0	8	0	0	0
	試験中止	46	6	0	8	32	334	0	35	33
	試験終了	359	78	0	187	187	2832	0	371	285

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	30	32	107	0	120	959	1060	35	6802
	アジア（日本以外）	0	0	0	0	1	19	16	33	39
	北米	0	0	1	0	0	2	11	11	8
	南米	0	0	0	0	0	3	2	2	2
	オセアニア	0	0	0	0	0	3	1	3	2
	欧州	0	0	1	0	0	8	15	12	30
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	3	1
疾患区分1	内科学一般	4	3	5	0	8	134	133	4	606
	消化器内科学（消化管）	1	2	16	0	21	132	126	5	886
	消化器内科学（肝・胆・膵）	1	1	0	0	9	48	59	0	631
	循環器内科学	5	2	4	0	12	192	155	4	657
	呼吸器内科学	0	1	5	0	20	107	64	7	785
	内分泌・代謝病内科学	12	1	3	0	5	127	121	4	651
	血液・腫瘍内科学	0	4	4	0	12	146	76	8	782
	腎臓内科学	2	3	2	0	3	76	59	1	422
	神経内科学	2	1	6	0	5	31	35	5	173
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	3	0	0	28	43	0	178
	心療内科学	0	0	0	0	1	5	7	0	16
	感染症内科学	2	1	2	0	2	27	37	2	111
	老年内科学	0	1	5	0	10	25	36	1	64
	外科学一般	0	0	4	0	4	27	35	4	219
	消化器外科（消化管）	0	2	10	0	15	100	83	6	721
	消化器外科（肝・胆・膵）	0	1	7	0	6	36	41	2	412
	血管外科	0	1	1	0	5	11	24	1	77
	呼吸器外科	0	1	0	0	5	16	26	2	234
	内分泌外科	0	0	0	0	1	6	12	0	34
	乳腺外科	0	3	1	0	3	55	23	2	293
	産婦人科学	0	1	3	0	3	36	29	8	211
	小児科学	0	1	6	0	11	45	16	4	125
	眼科学	0	1	6	0	0	8	73	1	300
	皮膚科学	1	0	5	0	2	15	42	2	108
	精神神経科学	0	1	7	0	7	30	21	2	125
	耳鼻咽喉科学	2	2	3	0	1	27	25	0	181
	整形外科	2	2	2	0	2	24	81	2	250
	泌尿器科学	1	1	2	0	3	28	50	6	290
	放射線医学	1	1	8	0	9	39	40	4	248
	麻酔科学	0	0	8	0	14	13	14	20	274
	口腔科学	0	0	3	0	1	4	11	1	52
	脳神経外科	2	0	4	0	2	23	25	2	148
	心血管外科	0	1	2	0	1	6	13	1	114
	形成外科	0	0	2	0	2	5	12	0	52
	美容外科	0	0	0	0	0	0	4	0	5
	検査医学	0	1	1	0	1	7	10	1	34
	手術医学	0	0	4	0	0	2	4	1	64
	救急医学	0	0	0	0	4	10	13	1	73
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	1	0	10
	集中治療医学	0	0	0	0	5	9	12	1	91
	リハビリテーション医学	2	0	3	0	3	10	17	0	97
	歯学	1	2	7	0	1	8	29	4	68
	看護学	0	0	3	0	1	9	1	1	21
	該当せず	2	10	5	0	2	17	20	1	59
	成人	7	4	8	0	11	36	77	16	286
	小児	0	0	4	0	3	6	2	5	28
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	1	6	35	0	40	386	257	24	2890
	悪性腫瘍以外	29	26	72	0	81	588	806	47	3957
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	12	8	0	6	85	51	5	376
	いいえ	30	20	99	0	115	889	1012	66	6471
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	1	13	0	7	51	58	12	411
	有効性	12	8	41	0	51	353	362	19	2339
	安全性・有効性	16	7	26	0	41	404	489	27	3172
	生物学的・臨床的同等性	0	0	2	0	1	14	16	0	78
	生物学的利用性	0	0	0	0	1	7	5	0	62
	薬物動態	0	14	3	0	3	16	20	2	70
	薬力学	0	0	2	0	0	4	4	2	46
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	1	5	11	0	54
	その他	1	2	16	0	16	120	98	9	615
試験の性質1	未選択	16	16	62	0	53	402	485	37	3237
	検証的	8	8	27	0	36	306	302	22	1806
	探索的	6	8	17	0	31	282	271	12	1775
	その他	0	0	1	0	1	4	5	0	29
試験の性質2	未選択	19	18	71	0	59	511	624	40	3946
	説明的	3	6	9	0	11	114	76	7	551
	実務的	8	8	24	0	50	348	352	22	2304
	その他	0	0	3	0	1	1	11	2	46
試験のフェーズ	未選択	16	19	69	0	54	392	453	26	3234
	第Ⅰ相	3	1	3	0	4	22	19	6	177
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	1	3	0	3	18	29	1	214
	第Ⅱ相	1	0	3	0	13	158	72	5	1051
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	0	1	6	10	0	65
	第Ⅲ相	2	1	2	0	5	60	65	6	191
	第Ⅳ相	0	1	1	0	5	81	51	3	264
試験の種類	該当せず	8	9	26	0	36	237	364	24	1651
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	29	27	76	0	91	785	840	62	5459
	観察	0	5	25	0	25	173	198	8	1220
基本デザイン	介入・観察	1	0	5	0	5	15	25	1	160
	その他・メタアナリシス等	0	0	1	0	0	1	0	0	8
	未選択	0	5	26	0	25	174	198	8	1228
	並行群間比較	17	9	36	0	47	427	443	38	2387
	クロスオーバー試験	8	3	2	0	6	48	70	2	259
	要因デザイン	0	0	1	0	1	7	8	2	52
ランダム化	単群	5	15	42	0	41	316	342	21	2914
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	1	2	2	0	7
	未選択	0	5	26	0	25	174	198	8	1228
ランダム化の単位	ランダム化	26	7	44	0	50	456	492	41	2413
	非ランダム化	4	20	37	0	46	344	373	22	3206
	未選択	15	26	81	0	77	646	731	42	5205
	個別	15	7	23	0	41	312	321	27	1576
	集団	0	0	3	0	3	16	11	2	66
	未選択	0	5	26	0	25	174	198	8	1228
	オープン	5	22	42	0	68	605	570	32	4520

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己関連
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	2	17	0	12	104	69	5	483
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	3	11	0	5	26	43	6	248
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	5	0	4	0	3	6	15	1	61
	二重盲検	17	0	7	0	8	59	168	19	307
コントロール	未選択	0	5	26	0	25	174	198	8	1228
	プラセボ・シャム対照	19	4	15	0	9	62	167	10	324
	無治療対照	1	0	8	0	11	65	57	6	486
	実薬・標準治療対照	2	5	19	0	30	334	279	21	1748
	用量対照	3	4	3	0	4	21	22	4	139
	ヒストリカル	0	0	8	0	8	40	62	0	495
	無対照	5	14	28	0	34	278	278	22	2427
層別化	未選択	15	26	85	0	86	686	776	47	5554
	はい	8	1	10	0	19	165	142	5	597
	いいえ	7	5	12	0	16	123	145	19	696
動的割付	未選択	17	26	89	0	88	686	789	50	5607
	はい	1	1	5	0	11	166	109	6	453
試験実施施設の考慮	いいえ	12	5	13	0	22	122	165	15	787
	未選択	19	29	86	0	97	709	818	59	5777
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	4	89	53	1	165
	施設をブロックとみなしている	3	0	6	0	0	48	50	1	164
ブロック化	施設を考慮していない	8	3	15	0	20	128	142	10	741
	未選択	16	27	87	0	95	718	815	58	5738
	はい	8	1	7	0	8	94	107	5	380
割付コードを知る方法	いいえ	6	4	13	0	18	162	141	8	729
	未選択	14	26	86	0	93	677	780	58	5562
	中央登録	7	3	11	0	9	232	177	4	733
	封筒法	2	2	6	0	9	34	43	6	341
	準ランダム化	1	0	2	0	3	6	20	1	87
	知る必要がない	6	1	2	0	7	25	43	2	124
介入の目的	未選択	0	5	26	0	25	174	198	8	1228
	治療・ケア	16	22	65	0	70	684	710	46	4850
	予防・検診・検査	14	3	10	0	13	56	106	9	423
	診断	0	2	5	0	9	41	40	5	299
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	4	19	9	3	47
介入の種類	医薬品	4	19	43	0	46	648	491	32	4136
	ワクチン	0	3	1	0	1	5	22	5	94
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	2	1	21
	食品	25	3	7	0	7	27	131	6	141
	医療器具・機器	0	5	18	0	16	58	187	15	725
	行動・習慣	0	0	3	0	13	46	24	3	138
	手法	1	1	19	0	15	62	52	6	706
	その他	0	0	7	0	10	16	30	8	134
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	14	2	0	0	22	52	1	207
	女	0	2	5	0	1	86	55	11	465
組織の区分	男女両方	29	16	100	0	120	866	956	59	6175
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	30	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	32	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	107	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	121	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	974	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	1063	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	71	0
	自己関連	0	0	0	0	0	0	0	0	6847
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	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	あり	30	32	106	0	118	967	1026	69	6726
	なし	0	0	1	0	3	7	37	2	121
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	15	12	0	17	275	263	17	1627
	該当なし	27	17	92	0	101	674	724	52	5046
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	2	1	17	0	11
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	14	0	9
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	2	0	1	24	45	2	154
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	2	0	3	25	49	11	82
試験進捗状況	いいえ	30	32	105	0	118	949	1014	60	6765
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	5	3	15	0	18	63	141	1	851
	参加者募集中	0	2	0	0	2	29	8	2	213
	一般募集中	6	3	32	0	37	243	249	19	2163
	限定募集中	5	5	23	0	32	127	140	16	1231
	参加者募集中断	0	0	2	0	0	6	1	0	33
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	3	14	0	13	197	151	4	646
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	3	0	0	4
	試験中止	0	2	1	0	0	19	27	1	218
	試験終了	8	14	20	0	19	287	346	28	1488

		その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法に基づいて定める医薬品製造業者等による審査				
			未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験
試験実施地域	日本	1871	0	13286	245	3195	9941	41	26	328
	アジア（日本以外）	12	0	139	5	35	104	1	0	4
	北米	8	0	46	3	10	38	0	0	1
	南米	3	0	14	2	8	8	0	0	0
	オセアニア	3	0	14	1	3	12	0	0	0
	欧州	7	0	67	10	16	61	0	0	0
	アフリカ	2	0	7	1	1	7	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	159	0	1245	26	327	892	9	6	37
	消化器内科学（消化管）	232	0	1646	23	372	1247	4	1	45
	消化器内科学（肝・胆・膵）	131	0	1085	13	298	780	4	2	14
	循環器内科学	165	0	1365	23	425	909	6	1	47
	呼吸器内科学	187	0	1349	16	317	1014	1	5	28
	内分泌・代謝病内科学	129	0	1163	32	323	822	4	1	45
	血液・腫瘍内科学	159	0	1504	17	391	1098	0	0	32
	腎臓内科学	85	0	721	15	205	501	2	3	25
	神経内科学	71	0	482	13	118	364	1	3	9
	膠原病・アレルギー内科学	40	0	371	10	80	293	2	2	4
	心療内科学	6	0	58	0	15	41	0	0	2
	感染症内科学	40	0	298	5	91	200	3	2	7
	老年内科学	24	0	242	2	64	171	1	1	7
	外科学一般	55	0	415	6	84	324	0	0	13
	消化器外科（消化管）	157	0	1235	11	292	914	1	0	39
	消化器外科（肝・胆・膵）	82	0	685	9	168	506	2	2	16
	血管外科学	18	0	174	5	50	122	2	0	5
	呼吸器外科学	64	0	404	5	96	310	0	0	3
	内分泌外科	13	0	83	1	26	57	0	0	1
	乳腺外科学	59	0	510	4	101	392	0	0	21
	産婦人科学	85	0	477	7	99	375	3	0	7
	小児科学	60	0	456	13	106	358	1	2	2
	眼科学	74	0	541	25	104	448	2	0	12
	皮膚科学	57	0	282	10	73	212	2	1	4
	精神神経科学	65	0	447	6	99	337	4	2	11
	耳鼻咽喉科学	62	0	407	10	87	321	3	1	5
	整形外科	88	0	525	13	108	408	5	3	14
	泌尿器科学	109	0	578	12	152	422	1	1	14
	放射線医学	100	0	622	6	151	465	6	1	5
	麻酔科学	89	0	488	13	48	443	2	0	8
	口腔外科学	24	0	122	1	30	90	0	0	3
	脳神経外科学	52	0	360	3	93	257	2	2	9
	心臓血管外科学	33	0	195	4	50	141	0	1	7
	形成外科学	27	0	105	5	29	76	1	1	3
	美容外科学	6	0	15	1	7	9	0	0	0
	検査医学	11	0	82	0	6	75	0	0	1
	手術医学	16	0	97	5	15	86	1	0	0
	救急医学	21	0	164	5	58	109	0	1	1

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		その他	倫理委員会による審査・承認 未選択	あり	なし	日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品 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	109	0	966	14	272	673	3	1	31
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	88	0	502	13	103	400	2	0	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	29	0	151	4	40	109	1	0	5
	二重盲検	88	0	848	8	218	617	4	1	16
コントロール	未選択	432	0	2525	85	500	2063	14	11	22
	プラセボ・シヤム対照	99	0	918	11	214	697	1	0	17
	無治療対照	156	0	1024	21	267	742	4	5	27
	実薬・標準治療対照	391	0	3246	48	893	2270	11	6	114
	用量対照	58	0	301	2	76	221	0	0	6
	ヒストリカル	98	0	941	11	248	681	3	0	20
	無対照	648	0	4445	77	1034	3349	9	4	126
層別化	未選択	1597	0	10610	220	2408	8090	37	23	272
	はい	133	0	1356	12	415	913	3	2	35
	いいえ	152	0	1434	23	409	1020	2	1	25
動的割付	未選択	1616	0	10717	226	2430	8176	36	23	278
	はい	108	0	1121	12	320	780	2	2	29
	いいえ	158	0	1562	17	482	1067	4	1	25
試験実施施設の考慮	未選択	1650	0	11055	229	2542	8407	40	24	281
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	44	0	514	6	149	359	0	0	12
	施設をブロックとみなしている	35	0	382	4	116	259	1	1	9
	施設を考慮していない	153	0	1439	16	425	998	1	1	30
ブロック化	未選択	1647	0	11000	231	2503	8386	38	24	280
	はい	72	0	846	5	265	562	2	0	22
	いいえ	163	0	1554	19	464	1075	2	2	30
割付コードを知る方法	未選択	1615	0	10654	226	2408	8141	38	21	272
	中央登録	152	0	1690	12	490	1168	1	1	42
	封筒法	72	0	588	9	193	386	2	3	13
	準ランダム化	29	0	178	3	50	127	0	1	3
	知る必要がない	14	0	290	5	91	201	1	0	2
介入の目的	未選択	432	0	2525	85	500	2063	14	11	22
	治療・ケア	1152	0	9022	130	2299	6535	20	12	286
	予防・検診・検査	159	0	1025	23	237	789	7	1	14
	診断	104	0	632	14	131	503	1	2	9
	教育・カウンセリング・トレーニング	35	0	196	3	65	133	0	0	1
介入の種類	医薬品	906	0	7360	104	1971	5195	18	12	268
	ワクチン	22	0	299	4	98	201	0	0	4
	遺伝子	16	0	71	1	27	44	0	0	1
	食品	39	0	467	6	102	367	2	0	2
	医療器具・機器	248	0	1530	36	313	1215	6	3	29
	行動・習慣	67	0	470	4	137	332	1	0	4
	手技	249	0	1508	22	350	1164	4	0	12
	その他	83	0	368	15	38	336	1	0	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	90	0	497	8	144	354	0	1	6
	女	135	0	897	7	173	697	5	0	29
	男女両方	1657	0	12006	240	2915	8972	37	25	297
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	1341	12	354	987	2	0	10
	文部科学省	0	0	1156	19	322	840	2	0	11
	農林水産省	0	0	30	0	3	27	0	0	0
	経済産業省	0	0	32	0	15	17	0	0	0
	その他の官庁	0	0	106	1	12	92	1	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	118	3	17	101	2	0	1
	財団	0	0	967	7	275	674	1	0	24
	営利企業	0	0	1026	37	263	724	17	14	45
	海外	0	0	69	2	17	52	0	0	2
	自己関連	0	0	6726	121	1627	5046	11	9	154
	その他	1882	0	1829	53	327	1463	6	3	83
	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	1829	0	13400	0	3231	9800	33	14	322
	なし	53	0	0	255	1	223	9	12	10
	未選択	327	0	3231	1	3232	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	該当なし	1463	0	9800	223	0	10023	0	0	0
	市販後使用成績調査	6	0	33	9	0	0	42	0	0
	市販後特定使用成績調査	3	0	14	12	0	0	0	26	0
	市販後臨床試験	83	0	322	10	0	0	0	0	332
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	35	0	275	3	66	202	0	1	9
	いいえ	1847	0	13125	252	3166	9821	42	25	323
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	354	0	1662	81	315	1359	9	4	56
	参加者募集中	11	0	356	0	311	45	0	0	0
	一般募集中	598	0	3976	62	567	3295	9	9	158
	限定募集中	374	0	2303	34	314	1952	7	4	60
	参加者募集中断	5	0	60	1	12	45	2	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	161	0	1507	25	296	1206	8	5	17
	主たる結果の公表済み	1	0	8	0	1	7	0	0	0
	試験中止	38	0	369	5	156	215	0	0	3
	試験終了	340	0	3159	47	1260	1899	7	4	36

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	274	13257	0	1735	354	4020	2313	61
	アジア（日本以外）	0	19	125	0	9	4	39	27	1
	北米	0	22	27	0	5	0	20	6	0
	南米	0	5	11	0	2	0	4	0	0
	オセアニア	0	8	7	0	4	0	5	2	0
	欧州	0	19	58	0	8	1	17	13	0
	アフリカ	0	2	6	0	0	0	4	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	22	1249	0	151	43	364	218	3
	消化器内科学（消化管）	0	29	1640	0	158	34	577	241	9
	消化器内科学（肝・胆・膵）	0	17	1081	0	87	43	376	173	4
	循環器内科学	0	46	1342	0	183	61	391	220	4
	呼吸器内科学	0	27	1338	0	113	35	460	230	3
	内分泌・代謝内科学	0	19	1176	0	137	45	275	217	4
	血液・腫瘍内科学	0	44	1477	0	98	44	553	237	14
	腎臓内科学	0	14	722	0	73	35	160	165	2
	神経内科学	0	11	484	0	94	23	127	90	2
	膠原病・アレルギー内科学	0	8	373	0	43	11	96	72	0
	心臓内科学	0	2	56	0	7	1	9	15	0
	感染症内科学	0	8	295	0	26	4	72	64	1
	老年内科学	0	5	239	0	29	12	40	44	1
	外科学一般	0	6	415	0	58	9	125	83	1
	消化器外科（消化管）	0	24	1222	0	115	29	461	202	8
	消化器外科（肝・胆・膵）	0	11	683	0	65	19	241	117	6
	血管外科	0	2	177	0	27	10	44	36	1
	呼吸器外科	0	12	397	0	51	11	136	79	0
	内分泌外科	0	2	82	0	5	3	28	15	0
	乳腺外科	0	15	499	0	44	9	154	114	3
	産婦人科学	0	22	462	0	73	10	155	84	3
	小児科学	0	7	462	0	72	8	146	88	3
	眼科	0	6	560	0	82	13	179	78	5
	皮膚科学	0	4	288	0	35	6	87	56	0
	精神神経科学	0	8	445	0	56	9	103	104	0
	耳鼻咽喉科学	0	5	412	0	67	10	121	71	2
	整形外科	0	8	530	0	71	9	163	96	2
	泌尿器科学	0	16	574	0	97	21	178	108	3
	放射線医学	0	17	611	0	91	18	199	121	5
	麻酔科学	0	5	496	0	101	2	89	135	2
	口腔外科	0	3	120	0	24	4	34	22	0
	脳神経外科	0	17	346	0	55	13	120	67	1
	心臓血管外科	0	1	198	0	32	12	35	60	1
	形成外科	0	1	109	0	13	5	30	27	1
	美容外科	0	0	16	0	2	0	6	3	0
	検査医学	0	1	81	0	6	1	35	16	3
	手術医学	0	3	99	0	23	1	23	29	1
	救急医学	0	7	162	0	22	6	41	29	0
	輸血医学	0	1	23	0	2	0	6	8	0
	集中治療医学	0	5	176	0	32	6	32	40	1
	リハビリテーション医学	0	5	271	0	49	2	36	70	0
	歯学	0	3	213	0	54	1	38	35	2
	看護学	0	2	85	0	10	1	9	17	0
	該当せず	0	8	186	0	16	1	32	17	2
	成人	0	16	750	0	133	0	196	147	2
	小児	0	4	105	0	18	0	33	35	0
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	123	5193	0	550	142	1900	859	30
	悪性腫瘍以外	0	155	8184	0	1193	214	2138	1478	31
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	30	925	0	74	33	347	165	7
	いいえ	0	248	12452	0	1669	323	3691	2172	54
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	21	848	0	109	22	291	134	10
	有効性	0	88	4740	0	724	117	1255	830	19
	安全性・有効性	0	127	5660	0	646	168	1920	930	21
	生物学的・臨床的同等性	0	6	170	0	22	4	45	24	0
	生物学的利用性	0	2	133	0	14	1	53	30	1
	薬物動態	0	5	183	0	10	6	37	38	2
	薬力学	0	1	94	0	11	1	15	14	2
	薬物動態・薬力学	0	2	109	0	9	0	28	30	1
	その他	0	26	1440	0	198	37	394	307	5
試験の性質1	未選択	0	79	6217	0	898	152	1856	1142	24
	検証的	0	127	3640	0	442	112	1028	587	19
	探索的	0	72	3455	0	384	92	1129	600	18
	その他	0	0	65	0	19	0	25	8	0
試験の性質2	未選択	0	133	7732	0	1063	189	2340	1379	33
	説明的	0	36	1205	0	143	37	346	199	8
	実務的	0	106	4330	0	505	130	1313	738	20
	その他	0	3	110	0	32	0	39	21	0
試験のフェーズ	未選択	0	72	6204	0	942	144	1812	1197	26
	第Ⅰ相	0	9	392	0	29	10	132	43	6
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	9	422	0	47	17	134	65	1
	第Ⅱ相	0	48	1776	0	118	48	738	255	10
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	4	132	0	15	7	37	15	0
	第Ⅲ相	0	46	494	0	35	15	145	53	1
	第Ⅳ相	0	13	456	0	56	21	106	66	5
	該当せず	0	77	3501	0	501	94	934	643	12
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	233	10501	0	1325	292	3217	1698	48
	観察	0	43	2538	0	324	64	731	556	13
	介入・観察	0	2	309	0	87	0	85	77	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	29	0	7	0	5	6	0
	未選択	0	43	2567	0	331	64	738	562	13
	並行群間比較	0	151	4708	0	616	148	1281	737	16
	クロスオーバー試験	0	8	613	0	80	8	116	101	1
	要因デザイン	0	5	99	0	16	1	39	16	0
	単群	0	71	5371	0	699	134	1862	918	31
ランダム化	継続・並大投与	0	0	19	0	1	1	4	3	0
	未選択	0	43	2567	0	331	64	738	562	13
	ランダム化	0	150	4843	0	648	143	1262	746	15
	非ランダム化	0	85	5967	0	764	149	2040	1029	33
ランダム化の単位	未選択	0	157	10041	0	1326	253	3178	1832	50
	個別	0	114	3187	0	405	99	830	476	11
	集団	0	7	149	0	12	4	30	29	0
	未選択	0	43	2567	0	331	64	738	562	13
	オープン	0	171	8368	0	1067	226	2775	1383	40