

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
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	18	962	0	139	33	226	163	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	13	502	0	91	11	110	86	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	4	151	0	23	5	25	28	0
コントロール	二重盲検	0	29	827	0	92	17	166	115	2
	未選択	0	43	2567	0	331	64	736	562	13
	プラセボ・シヤム対照	0	31	898	0	118	17	164	140	2
	無治療対照	0	13	1032	0	152	28	275	183	4
	実薬・標準治療対照	0	105	3189	0	426	103	909	493	7
	用量対照	0	8	295	0	30	4	92	45	3
層別化	ヒストリカル	0	18	934	0	96	24	366	133	4
	無対照	0	60	4462	0	590	116	1496	781	28
	未選択	0	167	10663	0	1426	265	3329	1939	52
動的割付	はい	0	54	1314	0	124	54	361	204	2
	いいえ	0	57	1400	0	193	37	348	194	7
	未選択	0	170	10773	0	1444	266	3346	1970	52
試験実施施設の考慮	はい	0	64	1069	0	103	41	356	140	1
	いいえ	0	44	1535	0	196	49	336	227	8
	未選択	0	179	11115	0	1488	276	3420	2025	56
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	47	473	0	29	21	189	46	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	11	375	0	29	9	70	65	2
	施設を考慮していない	0	41	1414	0	197	50	359	201	3
	未選択	0	178	11053	0	1480	277	3425	2001	54
割付コードを知る方法	はい	0	27	824	0	84	27	188	134	4
	いいえ	0	73	1500	0	179	52	425	202	3
	未選択	0	167	10713	0	1444	266	3329	1948	53
	中央登録	0	88	1614	0	144	55	484	229	5
	封筒法	0	11	586	0	98	20	142	94	0
介入の目的	標準ランダム化	0	3	178	0	25	6	39	29	1
	知る必要がない	0	9	286	0	32	9	44	37	2
	未選択	0	43	2567	0	331	64	736	562	13
	治療・ケア	0	201	8951	0	1114	264	2840	1456	42
介入の種類	予防・検診・検査	0	18	1030	0	159	17	232	175	3
	診断	0	12	634	0	111	9	205	131	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	195	0	28	2	25	13	1
	医薬品	0	156	7308	0	860	232	2341	1171	38
	ワクチン	0	5	298	0	9	9	106	26	3
組織の区分	運送子	0	1	71	0	12	3	29	11	0
	食品	0	11	462	0	59	5	89	75	2
	医療器具・機器	0	33	1533	0	269	27	456	291	5
	行動・習慣	0	16	458	0	57	12	74	56	0
	手技	0	43	1487	0	209	38	472	241	6
	その他	0	10	373	0	74	0	116	81	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	4	501	0	79	12	110	59	2
	女	0	35	869	0	118	10	272	170	6
	男女両方	0	239	12007	0	1546	334	3656	2108	53
倫理委員会による審査・承認	厚生労働省	0	54	1299	0	102	49	339	202	9
	文部科学省	0	17	1158	0	190	40	349	182	5
	農林水産省	0	0	30	0	5	0	6	5	0
	経済産業省	0	0	32	0	3	2	3	5	0
	その他の官庁	0	2	105	0	15	0	32	23	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	118	0	18	2	37	32	0
	財団	0	25	949	0	63	29	243	127	6
	営利企業	0	49	1014	0	141	8	249	140	1
	海外	0	11	60	0	1	2	19	16	0
	自己調達	0	82	6765	0	851	213	2163	1231	33
	その他	0	35	1847	0	354	11	598	374	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
あり	0	275	13125	0	1662	356	3976	2303	60	
なし	0	3	252	0	81	0	62	34	1	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	66	3166	0	315	311	567	314	12
	該当なし	0	202	9821	0	1359	45	3295	1952	45
	市販後使用成績調査	0	0	42	0	9	0	9	7	2
	市販後特定使用成績調査	0	1	25	0	4	0	9	4	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	9	323	0	56	0	158	60	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	278	0	0	15	7	75	40	1
試験進捗状況	いいえ	0	0	13377	0	1728	349	3963	2297	60
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	15	1728	0	1743	0	0	0	0
	参加者募集中	0	7	349	0	0	356	0	0	0
	一般募集中	0	75	3963	0	0	0	4038	0	0
	限定募集中	0	40	2297	0	0	0	0	2331	0
	参加者募集中断	0	1	60	0	0	0	0	0	61
	参加者募集終了・試験継続中	0	56	1476	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	8	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	12	362	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	72	3134	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		参加者募集終了・試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了	
試験実施地域	日本	1524	8	367	3149	
	アジア(日本以外)	16	0	3	45	
	北米	8	0	0	10	
	南米	1	0	1	8	
	オセアニア	2	0	0	2	
	欧州	11	0	4	23	
	アフリカ	1	0	0	3	
疾患区分1	内科学一般	145	0	34	313	
	消化器内科学(消化管)	200	1	59	390	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	130	2	45	238	
	循環器内科学	165	1	23	340	
	呼吸器内科学	141	2	50	331	
	内分泌・代謝内科学	145	0	26	346	
	血液・腫瘍内科学	213	1	70	291	
	腎臓内科学	111	0	17	173	
	神経内科学	49	0	13	97	
	膠原病・アレルギー内科学	50	0	9	100	
	心臓内科学	11	0	2	13	
	感染症内科学	24	0	5	107	
	老年内科学	49	0	3	66	
	外科学一般	50	0	18	77	
	消化器外科(消化管)	187	1	32	211	
	消化器外科(肝・胆・膵)	89	1	12	144	
	血管外科学	19	0	3	39	
	呼吸器外科	57	1	13	67	
	内分泌外科	12	0	2	19	
	乳腺外科学	80	0	25	85	
	産婦人科学	44	0	12	103	
	小児科学	55	0	8	89	
	眼科学	54	0	10	145	
	皮膚科学	29	0	4	75	
	精神神経科学	51	0	18	112	
	耳鼻咽喉科学	36	0	6	104	
	整形外科	60	0	11	126	
	泌尿器科学	50	2	11	120	
	放射線医学	81	0	23	80	
	麻酔科学	33	0	11	128	
	口腔外科学	14	0	2	23	
	脳神経外科	31	0	8	68	
	心臓血管外科	25	0	3	31	
	形成外科	7	0	4	23	
	美容外科	1	0	1	3	
	検査医学	10	0	1	10	
	手術医学	7	0	2	16	
	救急医学	10	0	1	60	
	輸血医学	4	0	0	4	
	集中治療医学	14	0	1	55	
	リハビリテーション医学	29	1	10	79	
	歯学	23	0	3	60	
	看護学	13	0	2	35	
	該当せず	25	0	3	98	
	成人	86	0	9	191	
	小児	6	0	1	16	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍	682	5	194	954
		悪性腫瘍以外	850	3	180	2252
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
はい		124	2	36	167	
目的2	いいえ	1408	6	338	3039	
	未選択	0	0	0	0	
	安全性	93	0	26	184	
	有効性	492	3	126	1262	
	安全性・有効性	679	4	182	1237	
	生物学的・臨床的同等性	35	0	5	41	
	生物学的利用性	11	0	3	22	
	薬物動態	17	0	5	73	
	薬力学	10	0	5	37	
	薬物動態・薬力学	8	0	1	34	
	その他	187	1	21	316	
	試験の性質1	未選択	619	2	162	1441
検証的		483	2	103	991	
探索的		426	4	109	765	
その他		4	0	0	9	
試験の性質2	未選択	817	3	221	1820	
	説明的	128	0	42	338	
	実務的	579	5	111	1035	
	その他	8	0	0	13	
試験のフェーズ	未選択	572	2	152	1429	
	第I相	46	0	19	116	
	第I・II相	37	1	14	115	
	第II相	266	4	68	317	
	第II・III相	19	0	1	42	
	第III相	107	0	24	160	
	第IV相	63	0	18	134	
	該当せず	422	1	78	893	
	未選択	0	0	0	0	
試験の種類	介入	1190	6	335	2623	
	観察	316	2	34	541	
	介入・観察	20	0	5	37	
	その他・メタアナリシス等	6	0	0	5	
基本デザイン	未選択	322	2	34	546	
	並行群間比較	580	3	149	1329	
	クロスオーバー試験	62	1	17	235	
	要因デザイン	10	0	2	20	
	単群	557	2	172	1067	
継続・並大投与	1	0	0	9		
ランダム化	未選択	322	2	34	546	
	ランダム化	611	4	152	1412	
	非ランダム化	599	2	188	1248	
ランダム化の単位	未選択	1092	5	264	2198	
	個別	406	3	109	962	
	集団	34	0	1	46	
	未選択	322	2	34	546	
	オープン	906	5	271	1866	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	141	1	24	249
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	54	0	15	146
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	16	0	3	55
コントロール	三重盲検	93	0	27	344
	未選択	322	2	34	546
	プラセボ・シャム対照	96	0	30	362
	無治療対照	115	0	25	263
	実薬・標準治療対照	409	4	107	836
	用量対照	24	0	3	102
	ヒストリカル	115	0	34	180
層別化	無対照	451	2	141	917
	未選択	1135	4	277	2403
	はい	212	2	55	354
随時割付	いいえ	185	2	42	449
	未選択	1145	4	277	2439
	はい	196	2	43	251
試験実施施設の考慮	いいえ	191	2	54	516
	未選択	1191	4	292	2542
	随時割付けの際に施設を調整因子としている	111	1	17	106
ブロック化	施設をブロックとみなしている	66	0	11	134
	施設を考慮していない	164	3	54	424
	未選択	1188	5	291	2510
割付コードを知る方法	はい	119	1	30	264
	いいえ	225	2	53	432
	未選択	1145	4	276	2415
介入の目的	中央登録	271	2	62	450
	封筒法	48	1	19	175
	ランダム化	25	1	9	46
	知る必要がない	43	0	8	120
介入の種類	未選択	322	2	34	546
	治療・ケア	1016	6	295	2119
	予防・検診・検査	113	0	26	323
	診断	44	0	15	129
性別	教育・カウンセリング・トレーニング	37	0	4	89
	医薬品	832	4	269	1717
	ワクチン	56	0	11	83
	遺伝子	4	1	4	8
	食品	49	0	6	188
	医療器具・機器	141	1	38	338
	行動・習慣	100	1	15	159
	手技	157	2	46	359
	その他	27	0	6	78
	組織の区分	未選択	0	0	0
男		48	0	8	187
女		109	0	32	187
男女両方		1375	8	334	2832
厚生労働省		246	0	35	371
文部科学省		91	0	33	285
農林水産省		6	0	0	8
経済産業省		3	0	2	14
その他の官庁		14	0	1	20
その他の国の官庁		0	0	0	0
地方自治体		13	0	0	19
財団		197	3	19	287
営利企業		151	0	27	346
海外		4	0	1	28
自己関連	646	4	218	1488	
倫理委員会による審査・承認	その他	161	1	38	340
	未選択	0	0	0	0
	あり	1507	8	369	3159
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	25	0	5	47
	未選択	296	1	156	1260
	該当なし	1206	7	215	1899
	市販後使用成績調査	8	0	0	7
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	5	0	0	4
	市販後臨床試験	17	0	3	36
	未選択	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	56	0	12	72
	いいえ	1476	8	362	3134
	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	1532	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	8	0	0
試験中止	0	0	374	0	
試験終了	0	0	0	3206	

