

## UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中— ● [FAQ](#)

利用者名: UMINテスト UMIN ID: umin-test

試験進捗状況 参加者募集中/Recruiting  
 UMIN試験ID UMIN00000698  
 受付番号 R00001707  
 試験名 テスト試験名  
 試験情報の本登録希望日 2014/08/29  
 最終更新日 2015/04/16

※ 本ページの情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。  
 ※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	テスト試験名	Test Official scientific title of the study

電話/TEL	03-3333-3333
Email/Email	umin@umin.net

実施責任組織/Sponsor		
実施責任組織(機関名)/Name of primary sponsor(institute)	東京大学	
実施責任組織(詳細)/Name of primary sponsor(details)	医学部付属病院	The University of Tokyo Hospital

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではありません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織/Funding Source		
研究費提供組織(機関名)/Source of funding (organization)	東京大学	
研究費提供組織(詳細)/Source of funding (details)	医学部付属病院	The University of Tokyo Hospital
組織の区分/Category of Org	その他/Other	
研究費提供国/Nation		

図 37 登録者用臨床試験登録情報閲覧画面

## UMIN | UMIN-CTR 更新履歴

[BACK](#)
[TOP](#)
[UMIN-CTR ホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)](#)
[準備中](#)
[FAQ](#)

利用者名: UMINテスト

UMIN ID: umin-test

UMIN試験ID UMIN000006898  
 受付番号 R000001707  
 試験名 テスト-試験名  
 試験情報の本登録希望日 2014/08/29  
 最終更新日 2015/04/16 16:25:31

通番	処理区分	最終更新日	更新項目	
1	新規登録	2014/08/29 18:52:12		<a href="#">閉じる</a>
2	更新	2014/08/29 18:21:13	試験名(日本語)	<a href="#">閉じる</a>
3	更新	2014/08/29 19:22:50	試験名(日本語)	<a href="#">閉じる</a>

4	更新	2014/12/26 19:42:03	実施責任組織(詳細)(日本語) 実施責任組織(詳細)(英語) 研究費提供組織(詳細)(日本語) 研究費提供組織(詳細)(英語)	<a href="#">閉じる</a>
5	更新	2015/01/06 14:41:29	実施責任組織(日本語)	<a href="#">閉じる</a>
6	更新	2015/01/06 15:55:58	実施責任組織	<a href="#">閉じる</a>
7	更新	2015/01/06 19:16:42	実施責任組織	<a href="#">閉じる</a>
8	更新	2015/01/08 17:00:06	実施責任組織	<a href="#">閉じる</a>
9	更新	2015/01/19 16:09:07	実施責任組織	<a href="#">閉じる</a>
10	更新	2015/04/16 16:15:44	試験名(日本語) 試験名(英語) 試験開始名(日本語) 試験開始名(英語)	<a href="#">閉じる</a>
11	更新	2015/04/16 16:18:00	対象疾患名(日本語) 対象疾患名(英語) 目的(日本語) 目的(英語) 主要アウトカム評価項目(日本語) 主要アウトカム評価項目(英語) 副次アウトカム評価項目(日本語) 副次アウトカム評価項目(英語)	<a href="#">閉じる</a>
12	更新	2015/04/16 16:19:19	介入1(日本語) 介入1(英語) 介入2(日本語) 介入2(英語) 介入3(日本語) 介入3(英語) 選択基準(日本語) 選択基準(英語)	<a href="#">閉じる</a>

図 38 更新履歴画面

## UMIN UMIN-CTR 更新履歴

[BACK](#) | [TOP](#) | [UMIN-CTRホーム](#) | [用語の説明\(簡易版\)](#) | [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中— | [FAQ](#)

**試験進捗状況** 参加者募集中/Recruiting  
**UMIN試験ID** UMIN000006898  
**受付番号** R000001707  
**試験名** テストの試験名  
**試験情報の本登録希望日** 2014/08/29  
**最終更新日** 2015/01/05 (6版)

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMCが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。  
 ※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	テストの試験名	Test Sikenmei
試験略称名/Title of	12345678	Test Kannaku Sikenmei

電話/TEL	03-3559-5553
Email/Email	yamada@umin.net

実施責任組織/Sponsor		
実施責任組織/Name of primary sponsor	東京大学	
実施責任組織/Name of primary sponsor	医学部附属病院	University of Tokyo Hospital

実施責任組織とは「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではありません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織/Funding Source		
研究費提供組織/Source of funding	東京大学	
研究費提供組織/Source of funding	医学部附属病院	University of Tokyo Hospital
組織の区分/Category of Org	その他/Other	
研究費提出国/Nation of funding		

図 39 更新履歴詳細閲覧画面

**UMIN | UMIN-CTR 管理情報等 - 入力**

[BACK](#) | [TOP](#) | 
 [UMIN-CTRホーム](#) | 
 [用語の説明\(簡易版\)](#) | 
 [用語の説明\(詳細版\)](#) - 準備中 | 
 [FAQ](#)

利用者名: UMINテスト      UMIN ID: umin-test  
 受付番号: R000008149  
 試験名: 1

※ 入力してはならないデータ項目です。

実施責任組織/Sponsor		
項目	日本語	英語
実施責任組織(機関名)/Name of primary sponsor(institute)	<input type="text" value="その他"/> <input type="button" value="機関選択"/>	
実施責任組織(詳細)/Name of primary sponsor(details)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調整を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではありません。使わずに、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織/Funding Source		
項目	日本語	英語
研究費提供組織(機関名)/Source of funding(organization)	<input type="text" value="その他"/> <input type="button" value="機関選択"/>	
研究費提供組織(詳細)/Source of funding(details)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

図 40 管理情報等 - 入力画面 (入力中の臨床試験)

## UMIN UMIN-CTR 管理情報等一入力

[BACK](#)
[TOP](#)
[UMIN-CTR ホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\) - 準備中](#)
[FAQ](#)

利用者名: UMINテスト

UMIN ID: umin-test

UMIN試験ID LMIN000006898  
 受付番号 R000001707  
 試験名 テスト試験名  
 試験情報の本登録希望日 2014/08/29  
 最終更新日 2015/04/16 16:25:31

入力してはならないデータ項目です。

責任研究者/Research contact person		
項目	日本語	英語
責任研究者名/Name		

実施責任組織/Sponsor		
項目	日本語	英語
実施責任組織(機関名)/Name of primary sponsor(institute)	東京大学	<input type="button" value="機関選択"/>
実施責任組織(詳細)/Name of primary sponsor(details)	医学部付属病院	The University of Tokyo Hospital

実施責任組織とは「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではありません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織/Funding Source		
項目	日本語	英語
研究費提供組織(機関名)/Source of funding(organization)	東京大学	<input type="button" value="機関選択"/>
研究費提供組織(詳細)/Source of funding(details)	医学部付属病院	The University of Tokyo Hospital

図 41 管理情報等一入力画面 (公開された臨床試験)

## UMIN | UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中— ● [FAQ](#)

利用者名: UMINテスト

UMIN ID: umin-test

- 英語情報が正式データとなりますので登録の際には、英語欄を詳細にご入力ください。
- 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「進捗・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。
- 基本情報(試験名・試験略称・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。
- すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できます。

受付番号 R000008149

試験名 1

入力するフォームの選択					データの最終確認 (登録処理)
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	進捗・結果等	
<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	未入力箇所あり
●	●	●	●	●	●

### 入力完了状況

- フォームの必須入力箇所に未入力のものがあります。
- フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。
- ※ **ご注意:**「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、●⇒●に変化し登録操作に移れなくなります。  
「管理情報等」フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行おうとする場合で、かつ、設定されている【試験情報の本登録希望日】が登録を行う日付より過去の日付となった場合。  
対処方法:【試験情報の本登録希望日】を、正式登録を行おうとする日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作にうつることが可能となります。
- ※ **ご注意:**正式登録後に、入力完了状況が●⇒●に変化している場合があります。理由として、新たな項目の追加や項目修正された可能性がございます。該当するフォーム内容をご確認の上、更新を行っていただけますようお願い致します。  
項目等の変更履歴につきましては、【用語の説明(簡易版)】よりご確認ください。

[入力中の臨床試験一覧に戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、こちらのお問い合わせフォーム からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、こちらよりお願い致します。

図 42 フォームの選択とデータの確認画面 (入力中の臨床試験)

## UMIN UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#) 一準備中 ● [FAQ](#)

利用者名: UMINテスト      UMIN ID: umin-test

- 英語情報が正式データとなりますので登録の際には、英語欄を詳細にご入力ください。
- 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「進捗・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。
- 基本情報(試験名・試験簡略名・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。
- すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を終えて、臨床試験を正式に登録できます。

UMIN試験ID      UMIN000006898  
 受付番号      R000001707  
 試験名      テスト試験名  
 試験情報の本登録希望日      2014/08/29  
 最終更新日      2015/04/16 16:25:31

入力するフォームの選択					データの最終確認 (登録処理)
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	進捗・結果等	
<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="登録済み"/>
<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

### 入力完了状況

- フォームの必須入力箇所に未入力があります。
- フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。
- ※ ご注意:「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、●⇒●に変化し登録操作に移れなくなります。  
 「管理情報等」フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行う場合で、かつ、設定されている【試験情報の本登録希望日】が登録を行う日付より過去の日付となった場合。  
 対処方法:【試験情報の本登録希望日】を、正式登録を行う日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作にうつることが可能となります。
- ※ ご注意:正式登録後に、入力完了状況が●⇒●に変化している場合があります。理由として、新たな項目の追加や項目修正された可能性がございます。該当するフォーム内容をご確認の上、更新を行っていただけますようお願い致します。  
 項目等の変更履歴につきましては、【用語の説明(簡易版)】よりご確認いただけます。

[登録済みの臨床試験一覧に戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

図 43 フォームの選択とデータの確認画面 (公開された臨床試験)

表1 目的2（主要アウトカム評価項目）別にみた試験の種類

2014年度	試験の種類				計
	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等	
安全性	4.9%	1.5%	0.9%	0.0%	7.3%
有効性	26.2%	8.1%	3.7%	0.4%	38.3%
安全性・有効性	26.5%	4.7%	4.3%	0.0%	35.6%
生物学的・臨床的同等性	0.6%	0.4%	0.2%	0.0%	1.2%
目的2 生物学的利用性	0.5%	0.7%	0.2%	0.1%	1.5%
薬物動態	1.1%	0.3%	0.1%	0.0%	1.5%
薬力学	0.4%	0.2%	0.1%	0.0%	0.8%
薬物動態・薬力学	0.1%	0.2%	0.0%	0.0%	0.4%
その他	3.1%	8.8%	1.2%	0.3%	13.4%
計	63.6%	24.9%	10.8%	0.8%	100.0%

表2 日本学術振興会の機関番号一覧における機関名の特徴

番号	特徴
1	機関名は、「独立行政法人国立病院機構函館病院（臨床研究部）」のように、基本的には[法人分類]機関名[( <b>部署名</b> )]の形式で記載されている。ここで、[ ]の部分は省略される場合があることを示す。
2	法人分類や部署名の省略基準は明瞭ではない。「東京大学」や「函館工業高等専門学校」のように、大学や高等専門学校については概ね省略されるようであるが、それ以外については省略されるケースとそうでないケースがある。例えば、大学共同利用機関法人では、「大学共同利用機関法人自然科学研究機構（岡崎共通研究施設）」のようなレコードがある一方、「国立情報学研究所」のように、法人分類や部署名が省略されたレコードもある。
3	まれに、括弧内に部署名以外が入っているレコードがある。例えば、「独立行政法人国立病院機構（仙台医療センター臨床研究部）」については、括弧内に機関名と部署名が入っている。
4	まれに、「大道会森之宮病院 神経リハビリテーション研究部」のように、部門等が括弧に入っていないレコードがある。
5	法人分類のうち、財団法人については、「一般財団法人」「公益財団法人」のように正式名称が記載されているレコードと、(財)のように略号が使用されているレコードがある。
6	まれに、「独立行政法人国立病院機構 刀根山病院（臨床研究部）」のように、法人分類と機関名の間や、機関名と部署名の間等にスペースが入っているレコードがある。
7	まれに、「防衛大学校（総合教育学群、人文社会科学群、応用科学群、電気情報学群及びシステム工）」のように、末尾が切れていると思われるケースがある。

表3 日本学術振興会の機関番号一覧における機関番号の規則性

番号	特徴
1	機関番号は5桁の数字である。
2	機関番号の5桁目(左端)の数字は、機関の種別を表している。それが1である場合は国立大学、2は公立大学、3は私立大学、4は短期大学、5は高等専門学校、6は大学共同利用機関法人、7は財団・社団法人研究機関である。8は国立試験研究機関、地方公設試験研究機関、独立行政法人研究機関であるが、一部の財団・社団法人研究機関や大学共同利用機関法人もここに含まれている。9は民間企業である。
3	機関番号の4桁目(左から2番目)の数字は、機関が設置されている場所の地方区分を表している。それが0である場合は北海道地方(1道)、1は東北地方(6県)、2は関東地方(1都6県)、3は中部地方(9県)、4は近畿地方(2府5県)、5は中国地方(5県)、6は四国地方(4県)、7は九州地方(7県)、8は沖縄地方(1県)である。
4	機関番号の3桁目(左から3番目)の数字は、機関が設置されている都道府県を示すが、前述の地域毎に番号が振られている。例えば、機関番号の4桁目が1である東北地方の場合、3桁目の数字が1なら青森県、2なら岩手県、3なら宮城県、4なら秋田県、5なら山形県、6なら福島県を表す。一方、機関番号の4桁目が2である関東地方では、3桁目の数字が1なら茨城県、2なら栃木県、3なら群馬県、4なら埼玉県、5なら千葉県、6なら東京都、7なら神奈川県を表す。なお、関東地方においては、東京都には機関の数が多いためか、例外的に3桁目の数字が8の場合も東京都に割り当てられている。
5	機関番号の1、2桁目(右端2桁)の数字は、前述の種別、地域、都道府県毎に割り当てられた、機関の番号である。例えば、「東京大学」「東京医科歯科大学」「東京外国語大学」は何れも国立大学で、関東地方の東京都にあるため、機関番号の左から3桁は「126」で同じであり、続く2桁がそれぞれ01、02、03となっている。

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

については、研究成果の刊行物・別刷はなし。

III. 付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた  
項目一覧

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験実施地域	Region/ 試験実施地域	必須		○ チェックボックス	定義： 試験実施の地域（国際的地域） 選択肢： 日本、アジア（日本以外）、北米、南米、欧州、オセアニア ノート： 複数選択可能です。実施地域により、試験登録のための言語が異なり、入力画面も異なります。入力画面の制御のために必要です。 日本が実施地域に含まれる場合： 日本語と英語での登録が必要です（日本語と英語の入力欄が並んだ画面をいいます）。 日本が実施地域に含まれない場合： 英語で登録します（日本語の入力欄がなく、英語の入力欄のみからなる画面をいいます）。
対象疾患	Classification by specialty/ 疾患区分1	必須		○ チェックボックス	定義： 対象疾患の診療領域 選択肢例： 循環器内科学、呼吸器科学、小児科学など ノート： 対象疾患の分類に診療領域を利用します。試験を行う予定の診療科を基に選択するとよいでしょう。複数選択可能です。健康食品を評価する臨床試験で選択に迷う場合、「該当せず」を選んでください。
	Classification by malignancy/ 疾患区分2	必須		○ 選択	定義： 対象疾患が悪性腫瘍であるか、またはがん悪性腫瘍外の疾患か 選択肢： 悪性腫瘍、悪性腫瘍以外 ノート： 主に、悪性腫瘍を対象とした試験の検索に利用します。臨床試験予定に悪性腫瘍を含む場合は、悪性腫瘍/Malignancyをご選択ください。
ゲノム情報	Genomic information/ ゲノム情報の取扱い	必須		○ 選択	定義： 試験参加者のゲノム情報を入力または解析し、結果との関連性の考察などに用いるか否か。 選択肢： はい、いいえ
目的	Basic objectives/ 目的2	必須		○ 選択	定義： 主要アウトカム評価項目により評価する最も基本的事項 選択肢： 安全性、有効性、安全性・有効性、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 選択肢の定義： (安全性) 安全性の評価を目的とした試験 (有効性) 有効性の評価を目的とした試験 (安全性・有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験 (生物学的・臨床的同等性) 既存の介入法との比較で、生物学的利用性、臨床の有効性や安全性が同等と推定されるかどうかを検討する試験 (生物学的利用性) 生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬物動態) 生体内での医薬品等の吸収、分布、代謝、排泄を検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬力学) 医薬品等の薬理作用に起因する効果や有害な作用などを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬物動態・薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験 (その他) 上記のいずれにも該当しない ノート： 用量反応を確認する試験においては、設定している主要アウトカム評価項目が何かに基づき入力して下さい。有効性を示す主要アウトカム評価項目により用量 反応性を推定するのであれば、有効性、血中濃度により用量反応性を推定するのであれば、薬物動態を選んで下さい。生物学的利用性、薬物動態、薬力学、薬物動態・薬力学を選択する場合、医薬品、ワクチン、遺伝子を選択する試験でなければなりません。
	Trial characteristics_1/ 試験の性質1			○ 選択	定義： 仮説の検証を目的とした試験か否か 選択肢： 検証的、探索的 選択肢の定義： (検証的) すでに探索的試験などにより仮説が形成されており、その仮説を検証するために実施する試験 (探索的) 検証的試験の実施の前に、仮説を形成するために実施する試験 ノート： 研究グループの判断による分類で結構です。

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験の性質	Trial characteristics_2/ 試験の性質2	-	○	選択	<p>定義 試験の目的と実施状況に基づく分類</p> <p>選択肢： 説明的、実務的</p> <p>選択肢の定義： (説明的) 介入法の作用機序などを解明する目的で、実施条件をある程度厳しく設定して実施する試験 (実務的) 実施条件をゆるく設定し、日常診療に近い状況で介入法を評価するために実施する試験</p> <p>ノート： 研究グループの判断による分類で結構です。</p>
試験のフェーズ	Developmental phase/ 試験のフェーズ	-	○	選択	<p>定義 医薬品あるいは治療法を開発する試験の場合、その開発段階</p> <p>選択肢 第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅰ・Ⅱ相、第Ⅲ相、第Ⅱ・Ⅲ相、第Ⅳ相、該当せず</p> <p>選択肢の定義： (第Ⅰ相) 開発の最も初期の段階。通常は、有効性をみることを主たる目的としない、健康な志願者又は特定のタイプの患者で実施される。次に示す1つまたはその組み合わせの観点から行われることが多い。 a) 初期の安全性および忍容性の推測 b) 薬物動態 c) 薬力学的な評価 d) 初期の有効性の評価</p> <p>(第Ⅱ相) 患者における介入の効果の探索を主要な目的とする段階 (医薬品・ワクチン・遺伝子の場合、第Ⅲ相で用いる用量の決定)。</p> <p>(第Ⅰ・Ⅱ相) 第Ⅰ相と第Ⅱ相両方の性質を持つ試験。</p> <p>(第Ⅲ相) 介入の利益を証明または確認することを主要な目的とする段階。</p> <p>(第Ⅱ・Ⅲ相) 第Ⅱ相と第Ⅲ相両方の性質を持つ試験。</p> <p>(第Ⅳ相) 医薬品についてのみ適用される。当該医薬品承認後に行われる市販後臨床試験。</p> <p>(該当せず) 医薬品や治療法の開発を目的とせず、かつ、フェーズの概念を持たない試験である。以上のいずれにも該当しない。</p> <p>ノート： 医薬品や治療法の開発以外でも、該当する「相」があれば選択してください。該当する「相」がなければ、「該当せず」を選択してください。</p>
基本事項	Study type/ 試験の種類	必須	○	選択	<p>定義 介入的試験か、観察的試験か</p> <p>選択肢： 介入、観察</p> <p>選択性の定義： (介入的) 各種の介入 (医薬品、ワクチン、遺伝子、医療器具・機器、教育・心理・行動、手技) を評価する目的で、参加者に対して介入を行う試験 (観察的) 参加者に対して介入を行わず、特定の指標の変化などを記録する試験。指標とプロトコルで定める参加者の背景因子の関連を調べたり、ある疾患の自然な 症状の推移を調べたりする試験</p>
(注意) 以下の「試験デザイン」は、介入を伴う臨床試験に関する情報についてです。観察研究では入力しないでください。					
	Basic design/ 基本デザイン	必須	○	選択	<p>定義 最も基本的な試験デザイン</p> <p>選択肢： 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</p> <p>選択肢の定義： (並行群間比較) 参加者が、2つ以上の複数の群の内の1つに割り付けられる試験。</p> <p>(クロスオーバー試験) すべての参加者は、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。介入を受ける順序の違いで複数の群を規定し、この内1つの群に参加者を割り付ける試験。</p> <p>(要因デザイン) 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。</p> <p>(単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。</p> <p>(継続・拡大投与) 長期投与の安全性を確認する目的、患者の適用拡大の目的、あるいは倫理的・救済的措置として先行試験に引き続き実施する試験。</p>
	Randomization/ ランダム化	必須	○	選択	<p>定義 試験参加者に割り当てられる群が確率的要素により決定する、ランダム割付を行うか否か</p> <p>選択肢： ランダム化、非ランダム化</p> <p>選択肢の定義： (ランダム化) 試験参加者に、確率的要素を取り入れて割り当てる群を決定する、ランダム割付を行う。 (非ランダム化) 参加者を各群にランダムに割り付けない。</p> <p>ノート： 「準ランダム化」試験も「ランダム化」試験としてください (「準ランダム化」試験の例：カルテ番号の末尾の数字等を用いて群を割り当てる)。単群で行う試験の場合は、「非ランダム化」試験としてください。</p>

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験デザイン	Randomization unit/ ランダム化の単位	-		○ 選択	<p>定義： どのような単位でランダム化を行い割付けるか。つまり、個々の参加者単位で各群に割付けるか、ある特性をもった集団単位で割付けるか。</p> <p>選択肢： 個別、集団</p> <p>選択肢の定義： (個別) 参加者個人単位で割付ける (集団) ある特性をもった集団単位で割付ける（例えば、施設をランダム化する、地域や家族ごとにランダム化する、など）。</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p>
	Blinding/ ブラインド化	必須		○ 選択	<p>定義： 試験参加者、介入実施者および測定者が、試験参加者の割付けられている群を知りえているか否か。</p> <p>選択肢： 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</p> <p>選択肢の定義： (オープン) 試験参加者、介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が割付けられた群を知っている。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (オープンだが測定者がブラインド化されている) 試験参加者と介入実施者が割付けられた群を知っているが、主要アウトカム評価項目の測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は異なる人物である。 (試験参加者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者のみ、割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者は自身が割付けられた群を知っているが、介入実施者と測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (二重盲検) 試験参加者と主要アウトカム評価項目の測定者が、割付けられた群を知りえない。介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が異なる場合、介入実施者は知っていても、知り得なくてもどちらでもよい。</p> <p>ノート： 単群試験では、「オープン」を選択してください。</p>
	Control/ コントロール	必須		○ 選択	<p>定義： 比較対照の種類</p> <p>選択肢： プラセボ/シャム対照、実薬/標準治療対照、用量対照、ヒストリカル、無治療対照、無対照</p> <p>選択肢の定義： (プラセボ/シャム対照) プラセボ投与やシャム（擬似的処置）を行った群を比較対照とする試験 (実薬/標準治療対照) 既に市販されている医薬品や標準的に実施されている介入方法を実施する群を比較対照とする試験 (用量対照) 互いに異なる用量を比較対照とする試験（プラセボやシャムを含んでよい） (ヒストリカル) 同時に比較群を置くのではなく、過去の試験結果を比較対照とする試験 (無治療対照) 特定の試験治療をしない、あるいは日常診療の範囲内の治療しか行わない群を比較対照とする試験 (無対照) 対照をおかない試験</p> <p>ノート： 単群試験では、「ヒストリカル」または「無対照」を選択してください。</p>
	Stratification/ 層別化	-		○ 選択	<p>定義： 予後因子となりえる施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の例数の分布が均等になるように割付ける方法を採用しているか、否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。考慮する背景因子の数・種類は問いません。</p>
	Dynamic allocation/ 動的割付	-		○ 選択	<p>定義： 新しい試験参加者を割付ける際に、それまでに割付けられた群間の背景要因のバランスを反映させて、逐次、割付けられる群が決定される方法。（動的割付）を採用しているか、否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載する。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。動的割付に使用する背景因子の数・種類は問いません。</p> <p>例： 動的割付が「はい」である代表的手法として、最小化法が挙げられます。</p>

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
	Institution consideration/ 試験実施施設の考慮			○ 選択	<p>定義 割付において試験実施施設をどのように考慮しているか。</p> <p>選択肢： 動的割付において施設を調整因子としている、施設をブロックとしている、施設を考慮していない</p> <p>選択肢の定義： (動的割付の際に施設を調整因子としている) 割付の際に、試験実施施設を予後因子として用い、各施設の中で群の分布が均等に近くなるように割り付ける方法。 (施設をブロックと見なしている) 試験実施施設そのものをブロックと見なし、そのブロックの中で群の分布が均等になるように割り付ける方法。 (施設を考慮していない) 割付の際に試験実施施設を考慮していない。</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p>
	Blocking/ ブロック化			○ 選択	<p>定義 ある人数の「ブロック」を設定し、1つの「ブロック」の中で群の例数の分布が均等になるように割り付ける方法を採用しているか、否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p> <p>例： ブロック化が「はい」である代表的手法として、置換ブロック法が挙げられます。</p>
	Concealment/ 割付コードを知る方法			○ 選択	<p>定義： 割付コードを作成し、管理する方法として、どのような方法を採用しているか。介入実施者が割付け結果を予測できるか否かの指標。</p> <p>選択肢： 中央登録、封筒法、準ランダム化、知る必要なし</p> <p>選択肢の定義： (中央登録) 介入実施者が割付に関与せず、第三者の機関において集中的に登録を行っている。割付コードは、その第三者の機関からもたらされる。 (封筒法) 割付順番に従ってあらかじめ決定された群が記入された容環(封筒)を、介入実施者が順に開封することにより割り付ける。開封の順番は、介入実施者自身が変更しえる危険性がある。 (準ランダム化) カルテ番号や来院の順番など、準ランダム化により割付けを行っており、介入実施者は割付ける群を知りえる (知る必要がない) 介入実施者は、割付コードを知る必要がない。割付コードを知る必要のない、二重盲検試験、オープン試験、単群試験の場合に選択する。</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p>
<p>(注意) 以下の「介入」は、介入を伴う臨床試験に関する情報についてです。観察研究では入力しないでください。</p>					
介入	Purpose of intervention/ 介入の目的	必須		○ 選択	<p>定義： 介入の目的</p> <p>選択肢： 治療・ケア、予防、検診・検査、診断、教育・カウンセリング・トレーニング</p> <p>選択肢の定義： (治療・ケア) 医療行為を伴う積極的治療(医薬品、機器、ケア(介護・看護・リハビリテーション)、手技など)を評価する試験 (予防・検診・検査) 予防を目的とした介入(検診や検査を含む)を評価する試験 (診断) 診断を目的とした介入を評価する試験 (教育・カウンセリング・トレーニング) 医療行為を伴わない介入(教育やトレーニングなど)を評価する試験</p>
	Type of intervention/ 介入の種類	必須		○ チェックボックス	<p>定義： 介入の種類</p> <p>選択肢： 医薬品、ワクチン、遺伝子、食品、医療器具・機器、行動・習慣、手技、その他</p> <p>選択肢の種類： (医薬品) 医薬品・漢方薬などの投与による介入 (ワクチン) ワクチンによる予防的介入 (遺伝子) 組換えDNAを含む遺伝子導入を伴う介入 (食品) 食品の摂取による介入 (医療器具・機器) 医療機器・器具による介入 (行動・習慣) 行動や習慣に対する介入 (手技) 手術・臓器移植・細胞移植・放射線治療・鍼灸・介護・看護・リハビリテーション (その他) 化粧品等</p>

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
適格性	Gender/ 性別	必須	○	選択	定義： 参加者として適格とする性別 選択肢： 男、女、男女両方
研究費提供組織	Category of Org./ 組織の区分	必須	○	選択	定義： 研究費提供組織の区分。 選択肢： 厚生労働省、文部科学省、農林水産省、財団等、営利企業、自己調達 ノート： 文部科学省には学術振興会を含みます。「財団等」には、NPO、一般社団法人も含まれます。どこからも研究費提供を受けていない場合、自己調達としてください。
IRB等連絡先	Research ethics review/ 倫理委員会による審査・承認	必須	×	選択	定義： 臨床試験の実施について倫理委員会からの承認の有無を明記する ノート： 倫理委員会を複数保有している臨床試験は全ての倫理委員会から承認を得てから（はい/YES）を選択してください。
	Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law./ 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	必須	×	選択	ノート： ◆IRBの「組織名」「住所」「電話」「Email」が必須となる選択肢 ・該当なし ・市販後臨床試験 ◆IRBの「組織名」「住所」「電話」「Email」が任意となる選択肢 ・市販後使用成績調査 ・市販後特定使用成績調査
試験ID	Secondary Study IDs/ 他の機関から発行された試験ID	必須	○	選択	定義： 他の登録機関に試験を登録し、IDの発行を受けているか否か。 選択肢： はい、いいえ
試験進捗状況	Recruitment status/ 試験進捗状況	必須	○	選択	定義： 参加者登録や試験の進行状況 選択肢： 開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、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 ノート： 一般募集中は（参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となれる） 限定募集中は（参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる） ※旧選択肢の[参加者募集中/Recruiting]を選択されていた場合には、再選択が必要。再選択されるまでは、[参加者募集中]が表示される。 試験終了については以下の通り。 1. プロトコールに試験終了時点をいつにするか記載があればその時点とする。 2. プロトコールに試験終了時点について記載が無ければ、UMIN CTRとしては試験終了時点を下記と規定する。 2-1. 単施設臨床試験の場合データ固定後、IRBに試験終了報告がなされた日 2-2. 多施設臨床試験の場合試験中央事務局がデータ固定後に全施設でIRBに試験終了報告がなされたことを確認後、試験終了宣言した日（各施設の試験終了日は異なるため）

#### IV. 附表2 カテゴリー集計表・クロス集計表

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	326	0	0	0	0	0	0	28	33	
	アジア(日本以外)	0	4	0	0	0	0	0	0	1	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	28	0	0	0	0	0	0	28	0	
	消化器内科学(消化管)	33	1	0	0	0	0	0	0	33	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	38	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	31	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	26	1	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	113	2	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	30	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	14	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	1	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	11	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	6	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	34	1	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	25	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	10	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳癌外科学	26	1	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	14	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科学	10	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	25	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	15	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	3	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	4	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	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	1	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	196	3	0	0	0	0	0	1	25
		悪性腫瘍以外	130	1	0	0	0	0	0	27	8
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	22	0	0	0	0	0	0	4	3	
	いいえ	304	4	0	0	0	0	0	24	30	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	0	0	0	0	0	0	0	1	
	有効性	94	1	0	0	0	0	0	10	7	
	安全性・有効性	196	3	0	0	0	0	0	15	24	
	生物学的・臨床的同等性	11	0	0	0	0	0	0	0	1	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬力学	4	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	10	0	0	0	0	0	0	2	0	
試験の性質1	未選択	102	1	0	0	0	0	0	6	4	
	検証的	146	2	0	0	0	0	0	16	25	
	探索的	78	1	0	0	0	0	0	6	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	170	3	0	0	0	0	0	9	15	
	説明的	53	0	0	0	0	0	0	5	14	
	実務的	103	1	0	0	0	0	0	14	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	65	1	0	0	0	0	0	6	3	
	第I相	8	1	0	0	0	0	0	0	0	
	第I・II相	26	0	0	0	0	0	0	0	6	
	第II相	77	1	0	0	0	0	0	0	11	
	第II・III相	10	0	0	0	0	0	0	2	2	
	第III相	76	1	0	0	0	0	0	2	7	
	第IV相	13	0	0	0	0	0	0	7	2	
該当せず	51	0	0	0	0	0	0	11	2		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	314	4	0	0	0	0	0	25	33	
	観察	12	0	0	0	0	0	0	3	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
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	12	0	0	0	0	0	0	3	0	
	並行群間比較	175	3	0	0	0	0	0	21	16	
	クロスオーバー試験	6	0	0	0	0	0	0	1	1	
	要因デザイン	5	0	0	0	0	0	0	1	0	
	単群	128	1	0	0	0	0	0	2	16	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	3	0	
	ランダム化	183	3	0	0	0	0	0	22	17	
ランダム化の単位	非ランダム化	131	1	0	0	0	0	0	3	16	
	未選択	178	2	0	0	0	0	0	13	17	
	個別	141	2	0	0	0	0	0	14	16	
	集団	7	0	0	0	0	0	0	1	0	
オープン	未選択	12	0	0	0	0	0	0	3	0	
	オープン	259	4	0	0	0	0	0	17	24	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	22	0	0	0	0	0	0	4	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	7	0	0	0	0	0	0	1	1
	介入実施者・測定者がブラインド化され ている単盲検	3	0	0	0	0	0	0	1	0
	二重盲検	23	0	0	0	0	0	0	2	8
コントロール	未選択	12	0	0	0	0	0	0	3	0
	プラセボ・シヤム対照	17	0	0	0	0	0	0	0	4
	無治療対照	19	0	0	0	0	0	0	3	1
	実薬・標準治療対照	138	3	0	0	0	0	0	20	11
	用量対照	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	26	0	0	0	0	0	0	0	0
	無対照	109	1	0	0	0	0	0	2	17
	未選択	187	3	0	0	0	0	0	13	18
層別化	はい	71	1	0	0	0	0	0	9	10
	いいえ	68	0	0	0	0	0	0	6	5
	未選択	189	3	0	0	0	0	0	13	18
動的割付	はい	106	1	0	0	0	0	0	10	15
	いいえ	31	0	0	0	0	0	0	5	0
	未選択	189	2	0	0	0	0	0	14	17
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	77	1	0	0	0	0	0	4	12
	施設をブロックとみなしている	14	0	0	0	0	0	0	3	3
	施設を考慮していない	46	1	0	0	0	0	0	7	1
	未選択	199	4	0	0	0	0	0	13	19
ブロック化	はい	30	0	0	0	0	0	0	6	3
	いいえ	97	0	0	0	0	0	0	9	11
	未選択	184	3	0	0	0	0	0	14	17
割付コードを知る方法	中央登録	118	1	0	0	0	0	0	9	14
	封筒法	9	0	0	0	0	0	0	2	0
	確ランダム化	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	知る必要がない	14	0	0	0	0	0	0	3	2
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	3	0
	治療・ケア	289	4	0	0	0	0	0	21	30
介入の目的	予防・検診・検査	18	0	0	0	0	0	0	2	2
	診断	3	0	0	0	0	0	0	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	0	0	0	0	0	0	2	0
	医薬品	258	4	0	0	0	0	0	19	22
	ワクチン	4	0	0	0	0	0	0	0	0
介入の種類	運伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	5	0	0	0	0	0	0	1	0
	医療器具・機器	6	0	0	0	0	0	0	1	3
	行動・習慣	11	0	0	0	0	0	0	4	0
	手技	70	0	0	0	0	0	0	1	12
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	8	0	0	0	0	0	0	0	0
	女	32	1	0	0	0	0	0	1	0
	男女両方	286	3	0	0	0	0	0	27	33
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	120	0	0	0	0	0	0	7	16
	文部科学省	15	0	0	0	0	0	0	2	1
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	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	0	0	0	0	0
	財団	47	2	0	0	0	0	0	7	4
	営利企業	19	1	0	0	0	0	0	3	5
	海外	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	124	0	0	0	0	0	0	9	7
倫理委員会による審査・承認	あり	326	4	0	0	0	0	0	28	33
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	232	4	0	0	0	0	0	22	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	該当なし	94	0	0	0	0	0	0	6	10
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	44	0	0	0	0	0	0	3	6
	いいえ	282	4	0	0	0	0	0	25	27
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集中	42	0	0	0	0	0	0	3	1
	一般募集中	6	0	0	0	0	0	0	3	0
	限定募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	63	1	0	0	0	0	0	3	3
	主たる結果の公表済み	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	16	0	0	0	0	0	0	0	3
試験終了	191	3	0	0	0	0	0	18	26	