

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2005年度)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性	
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ					
試験実施地域	日本	196	130	0	22	304	0	6	94	196	
	アジア(日本以外)	3	1	0	0	4	0	0	1	3	
	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	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	1	27	0	4	24	0	0	10	15	
	消化器内科学(消化管)	25	8	0	3	30	0	1	7	24	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	23	7	0	1	29	0	0	6	24	
	循環器内科学	0	38	0	4	34	0	0	18	14	
	呼吸器内科学	29	2	0	0	31	0	1	6	24	
	内分泌・代謝病内科学	1	25	0	2	24	0	0	15	4	
	血液・腫瘍内科学	104	9	0	9	104	0	5	18	81	
	腎臓内科学	3	27	0	2	28	0	0	12	14	
	神経内科学	0	14	0	0	14	0	0	5	8	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	1	10	0	0	11	0	0	5	6	
	老年内科学	0	6	0	1	5	0	0	1	3	
	外科学一般	2	1	0	0	3	0	0	0	1	
	消化器外科(消化管)	34	0	0	1	33	0	0	13	19	
	消化器外科(肝・胆・膵)	18	7	0	0	25	0	0	10	15	
	血管外科学	1	4	0	0	5	0	0	1	3	
	呼吸器外科	10	0	0	0	10	0	0	4	6	
	内分泌外科	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
	乳腺外科	26	0	0	0	26	0	0	4	19	
	産婦人科学	19	2	0	0	21	0	0	5	14	
	小児科学	3	11	0	0	14	0	0	1	12	
	眼科学	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
	皮膚科学	3	0	0	0	3	0	0	1	2	
	精神神経科学	0	3	0	0	3	0	0	1	0	
	耳鼻咽喉科学	3	2	0	0	5	0	0	2	3	
	整形外科	6	4	0	1	9	0	0	3	7	
	泌尿器科学	17	2	0	0	19	0	0	9	9	
	放射線医学	21	4	0	0	25	0	0	6	18	
	麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	2	
	口腔外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	1	
	脳神経外科学	3	12	0	1	14	0	0	4	11	
	心臓血管外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	1	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	4	0	0	4	0	0	1	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	3	0	0	3	0	0	0	2	
	リハビリテーション医学	0	3	0	0	3	0	0	2	1	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
	該当せず	0	1	0	0	1	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	0	0	15	181	0	6	44	133
		悪性腫瘍以外	0	130	0	7	123	0	0	50	63
	ゲノム情報の取扱	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	15	7	0	22	0	0	6	13		
	いいえ	181	123	0	0	304	0	6	88	183	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	0	0	0	6	0	6	0	0	
	有効性	44	50	0	6	88	0	0	94	0	
	安全性・有効性	133	63	0	13	183	0	0	0	196	
	生物学的・臨床的同等性	8	3	0	1	10	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	薬物動態	0	2	0	0	2	0	0	0	0	
	薬力学	0	4	0	0	4	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	2	0	0	0	0	
	その他	5	5	0	2	8	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	58	44	0	6	96	0	3	28	63	
	検証的	87	59	0	8	138	0	0	49	86	
	探索的	51	27	0	8	70	0	3	17	47	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	109	61	0	6	164	0	4	51	101	
	脱明的	37	16	0	6	47	0	1	8	36	
	実務的	50	53	0	10	93	0	1	35	59	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	27	38	0	4	61	0	2	22	37	
	第I相	8	0	0	1	7	0	2	1	5	
試験のフェーズ	第I・II相	23	3	0	0	26	0	0	0	24	
	第II相	69	8	0	8	69	0	2	17	58	
	第II・III相	4	6	0	2	8	0	0	1	5	
	第III相	57	19	0	2	74	0	0	29	39	
	第IV相	1	12	0	2	11	0	0	4	9	
	該当せず	7	44	0	3	48	0	0	20	19	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	193	121	0	21	293	0	6	90	194	
	観察	3	9	0	1	11	0	0	4	2	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2	
	並行群間比較	80	95	0	7	168	0	0	72	88	
	クロスオーバー試験	1	5	0	1	5	0	1	0	1	
	要因デザイン	3	2	0	1	4	0	0	1	2	
	単群	109	19	0	12	116	0	5	17	103	
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2	
	ランダム化	84	99	0	9	174	0	1	71	90	
	非ランダム化	109	22	0	12	119	0	5	19	104	
ランダム化の単位	未選択	121	57	0	14	164	0	5	36	126	
	個別	71	70	0	7	134	0	1	55	66	
	集団	4	3	0	1	6	0	0	3	4	
	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2	
オープン	184	75	0	18	241	0	5	76	162		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	21	0	3	19	0	0	8	10
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	4	0	0	7	0	1	1	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	2	0	0	3	0	0	1	1
	二重盲検	4	19	0	0	23	0	0	4	16
コントロール	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
	プラセボ・シヤム対照	1	16	0	2	15	0	0	6	8
	無治療対照	7	12	0	0	19	0	0	11	6
	実薬・標準治療対照	68	70	0	6	132	0	0	54	68
	用量対照	2	3	0	1	4	0	0	2	3
	ヒストリカル	24	2	0	2	24	0	1	8	17
	無対照	91	18	0	10	99	0	5	9	92
	未選択	123	64	0	15	172	0	5	41	130
層別化	はい	33	38	0	4	67	0	1	23	38
	いいえ	40	28	0	3	65	0	0	30	28
	未選択	125	64	0	15	174	0	5	42	131
動的割付	はい	69	37	0	5	101	0	1	37	56
	いいえ	2	29	0	2	29	0	0	15	9
	未選択	125	64	0	13	176	0	5	41	131
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	55	22	0	2	75	0	1	29	40
	施設をブロックとみなしている	4	10	0	3	11	0	0	7	5
	施設を考慮していない	12	34	0	4	42	0	0	17	20
ブロック化	未選択	131	68	0	13	186	0	5	41	140
	はい	6	24	0	6	24	0	0	12	11
	いいえ	59	38	0	3	94	0	1	41	45
	未選択	123	61	0	13	171	0	5	36	132
割付コードを知る方法	中央登録	71	47	0	6	112	0	0	46	58
	封筒法	1	8	0	2	7	0	0	4	4
	ランダム化	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	知る必要がない	1	13	0	1	13	0	1	7	2
	未選択	3	9	0	1	11	0	0	4	2
介入の目的	治療・ケア	187	102	0	20	269	0	5	73	188
	予防・検診・検査	3	15	0	1	17	0	0	12	5
	診断	3	0	0	0	3	0	1	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	0	0	4	0	0	4	0
介入の種類	医薬品	163	95	0	20	238	0	5	63	171
	ワクチン	2	2	0	0	4	0	0	0	3
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	1	4	0	1	4	0	0	3	1
	医療器具・機器	4	2	0	1	5	0	1	3	2
	行動・習慣	0	11	0	0	11	0	0	11	0
	手技	54	16	0	3	67	0	0	28	38
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	4	4	0	0	8	0	0	3	1
	女	27	5	0	1	31	0	0	3	24
組織の区分	男女両方	165	121	0	21	265	0	6	88	171
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	84	36	0	8	112	0	2	46	63
	文部科学省	3	12	0	1	14	0	0	9	3
	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	21	26	0	3	44	0	0	14	23
	営利企業	5	14	0	1	18	0	0	3	15
	海外	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	自己関連	82	42	0	9	115	0	4	22	91
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	196	130	0	22	304	0	6	94	196
	なし	0	0	0	0	0	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	未選択	128	104	0	19	213	0	5	70	140
	該当なし	68	26	0	3	91	0	1	24	56
	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	34	10	0	6	38	0	1	19	22
	いいえ	162	120	0	16	266	0	5	75	174
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	参加者募集中	19	23	0	3	39	0	0	7	30
	一般募集中	3	3	0	1	5	0	0	1	5
	限定募集中	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	42	21	0	4	59	0	2	21	31
	主たる結果の公表済み	5	0	0	0	5	0	0	2	3
	試験中止	13	3	0	1	15	0	1	5	10
	試験終了	113	78	0	13	178	0	2	57	116

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		目的2					試験の性質1			
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的
試験実施地域	日本	11	1	2	4	2	10	102	146	78
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	1	2	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
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	0	1	0	2	6	16	6
	消化器内科学(消化管)	1	0	0	0	0	0	4	25	4
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	6	16	8
	循環器内科学	1	0	0	3	0	2	18	17	3
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	4	18	9
	内分泌・代謝病内科学	2	0	0	3	0	2	12	12	2
	血液・腫瘍内科学	7	0	1	0	0	1	41	43	29
	腎臓内科学	0	1	0	0	0	3	16	8	6
	神経内科学	0	0	0	0	0	1	2	9	3
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	4	5	2
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	1	3	2
	老年内科学	0	0	0	0	1	1	1	3	2
	外科学一般	1	0	0	0	0	2	0	1	2
	消化器外科(消化管)	1	0	0	0	0	1	3	27	4
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	4	17	4
	血管外科学	0	0	0	0	0	1	1	1	3
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	2	5	3
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	乳腺外科学	3	0	0	0	0	0	1	22	3
	産婦人科学	0	0	0	0	0	2	3	13	5
	小児科学	0	0	0	1	0	0	8	2	4
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	3	0
	精神神経科学	0	0	0	0	2	0	1	0	2
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	3	1	1
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	8	2
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	9	10	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	1	5	15	5
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	1	12	2
	心臓血管外科学	1	0	0	0	0	1	1	1	1
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	1	0	3	1
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	1	0	2	1
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	3	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	該当せず	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		8	0	0	0	0	5	58	87	51
悪性腫瘍以外		3	1	2	4	2	5	44	59	27
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	0	0	0	2	6	8	8
	いいえ	10	1	2	4	2	8	96	138	70
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	0	3	0	3
	有効性	0	0	0	0	0	0	28	49	17
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	63	86	47
	生物学的・臨床的同等性	11	0	0	0	0	0	3	8	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	薬物動態	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	薬力学	0	0	0	4	0	0	1	3	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他	0	0	0	0	0	10	4	0	6	
試験の性質1	未選択	3	0	0	1	0	4	102	0	0
	検証的	8	0	0	3	0	0	0	146	0
	探索的	0	1	2	0	2	6	0	0	78
	その他	3	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	1	2	1	2	5	96	45	29
	説明的	1	0	0	3	0	4	1	31	21
	実務的	7	0	0	0	0	1	5	70	28
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	1	0	1	1	0	1	62	1	2
	第I相	0	0	0	0	0	0	3	0	5
	第I・II相	0	0	0	0	0	2	5	9	12
	第II相	0	0	0	0	0	0	15	26	36
	第II・III相	1	0	0	3	0	0	0	8	2
	第III相	7	0	0	0	0	1	8	67	1
	第IV相	0	0	0	0	0	0	2	8	3
該当せず	2	1	1	0	2	6	7	27	17	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	11	0	2	4	2	5	94	146	74
	観察	0	1	0	0	0	5	8	0	4
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4
	並行群間比較	9	0	1	3	0	2	49	110	16
	クロスオーバー試験	0	0	1	0	2	1	2	0	4
	要因デザイン	2	0	0	0	0	0	0	3	2
	単群	0	0	0	1	0	2	43	33	52
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4
	ランダム化	11	0	2	3	2	3	51	111	21
	非ランダム化	0	0	0	1	0	2	43	35	53
ランダム化の単位	未選択	0	1	1	1	0	8	75	43	60
	個別	11	0	1	3	2	2	26	99	16
	集団	0	0	0	0	0	1	4	4	2
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4
オープン	9	0	2	1	0	4	81	110	68	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		目的2						試験の性質1		
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	0	0	3	0	0	7	14	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	0	3	3	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	0	0	0	0	0	1	2	0
コントロール	二重盲検	0	0	0	0	2	1	2	17	4
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4
	プラセボ・シヤム対照	0	0	1	0	2	0	3	9	5
	無治療対照	1	0	0	0	0	1	6	12	1
	実薬・標準治療対照	10	0	1	3	0	2	35	90	13
	用量対照	0	0	0	0	0	0	3	2	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	6	5	15
層別化	無対照	0	0	0	1	0	2	41	28	40
	未選択	0	1	1	1	0	8	80	45	62
	はい	6	0	0	2	0	1	17	48	6
動的割付	いいえ	5	0	1	1	2	1	5	53	10
	未選択	0	1	1	1	0	8	81	48	60
	はい	9	0	0	2	0	1	19	77	11
試験実施施設の考慮	いいえ	2	0	1	1	2	1	3	21	7
	未選択	1	1	1	1	0	8	81	48	60
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	0	0	0	0	0	8	63	6
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	1	0	1	1	9	4
ブロック化	施設を考慮していない	3	0	1	2	2	1	12	26	8
	未選択	1	1	2	1	0	8	85	52	62
	はい	3	0	0	1	2	1	3	20	7
割付コードを知る方法	いいえ	7	0	0	2	0	1	14	74	9
	未選択	0	1	1	1	0	8	80	43	61
	中央登録	11	0	0	2	0	1	18	88	12
	封筒法	0	0	0	1	0	0	1	7	1
	塊ランダム化	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	知る必要がない	0	0	1	0	2	1	2	8	4
	未選択	0	1	0	0	0	5	8	0	4
介入の目的	治療・ケア	11	0	2	3	2	5	87	131	71
	予防・検診・検査	0	0	0	1	0	0	6	10	2
	診断	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	4	0
	未選択	9	0	1	3	2	4	83	110	65
介入の種類	医薬品	0	0	0	1	0	0	1	1	2
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	1	0	0	0	2	1	2
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	2	3	1
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	2	9	0
	手技	2	0	0	0	0	2	9	44	17
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	1	0	2	1	3	1	4
性別	女	3	0	0	0	0	2	2	20	10
	男女両方	8	1	1	4	0	7	97	125	64
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	0	0	1	0	4	24	67	29
	文部科学省	0	1	0	0	1	1	3	5	7
	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	5	0	2	0	0	3	21	19	7
	営利企業	0	0	0	0	1	0	1	13	5
	海外	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	自己関連	2	0	0	3	0	2	53	41	30
	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	11	1	2	4	2	10	102	146	78
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	1	1	2	0	8	79	98	55
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	該当なし	6	0	1	2	2	2	23	48	23
	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	2	0	0	0	0	0	1	37	6
	いいえ	9	1	2	4	2	10	101	109	72
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集中	2	0	0	0	0	3	19	11	12
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	1	2	3
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	0	1	0	0	2	22	31	10
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	5	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	5	7	4
	試験終了	3	1	1	4	2	5	54	89	48

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		試験の性質2					試験のフェーズ			
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
試験実施地域	日本	0	170	53	103	0	65	8	26	77
	アジア(日本以外)	0	3	0	1	0	1	1	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
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	9	5	14	0	6	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	15	14	4	0	3	0	6	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	7	11	12	0	5	1	7	6
	循環器内科学	0	19	5	14	0	14	0	0	1
	呼吸器内科学	0	10	19	2	0	1	2	5	11
	内分泌・代謝病内科学	0	11	5	10	0	9	0	0	2
	血液・腫瘍内科学	0	56	27	30	0	18	6	18	43
	腎臓内科学	0	19	4	7	0	16	0	2	2
	神経内科学	0	3	3	8	0	1	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	4	2	5	0	4	0	0	3
	老年内科学	0	3	2	1	0	1	0	0	0
	外科学一般	0	0	1	2	0	0	0	0	1
	消化器外科(消化管)	0	15	11	8	0	2	1	6	9
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	5	12	8	0	4	0	6	5
	血管外科学	0	3	2	0	0	1	0	0	1
	呼吸器外科	0	4	5	1	0	0	0	4	5
	内分泌外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	乳腺外科	0	8	8	10	0	1	0	4	16
	産婦人科学	0	7	12	2	0	1	0	8	6
	小児科学	0	10	1	3	0	8	0	1	3
	眼科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	3	0	0	0	0	2	1
	精神神経科学	0	3	0	0	0	1	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	4	1	0	0	3	0	1	0
	整形外科	0	1	5	4	0	0	0	3	3
	泌尿器科学	0	11	7	1	0	8	0	3	2
	放射線医学	0	7	14	4	0	3	0	10	6
	麻酔科学	0	0	1	1	0	0	0	1	0
	口腔外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	脳神経外科学	0	3	2	10	0	0	0	1	0
	心臓血管外科学	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	1	0	2	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	該当せず	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	109	37	50	0	27	8	23	69
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	61	16	53	0	38	0	3	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	0	6	6	10	0	4	1	0	8
	いいえ	0	164	47	93	0	61	7	26	69
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	4	1	1	0	2	2	0	2
	有効性	0	51	8	35	0	22	1	0	17
	安全性・有効性	0	101	36	59	0	37	5	24	58
	生物学的・臨床的同等性	0	3	1	7	0	1	0	0	0
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	2	0	0	0	1	0	0	0
	薬力学	0	1	3	0	0	1	0	0	0
薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
その他	0	5	4	1	0	1	0	2	0	
試験の性質1	未選択	0	96	1	5	0	62	3	5	15
	検証的	0	45	31	70	0	1	0	9	26
	探索的	0	29	21	28	0	2	5	12	36
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	170	0	0	0	64	4	6	37
	説明的	0	0	53	0	0	0	3	13	16
	実務的	0	0	0	103	0	1	1	7	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	64	0	1	0	65	0	0	0
	第I相	0	4	3	1	0	0	8	0	0
	第I・II相	0	6	13	7	0	0	0	26	0
	第II相	0	37	16	24	0	0	0	0	77
	第II・III相	0	3	4	3	0	0	0	0	0
	第III相	0	36	6	34	0	0	0	0	0
	第IV相	0	6	2	5	0	0	0	0	0
該当せず	0	14	9	28	0	0	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	160	52	102	0	60	8	26	77
	観察	0	10	1	1	0	5	0	0	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	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	並行群間比較	0	91	19	65	0	35	0	0	13
	クロスオーバー試験	0	5	1	0	0	1	0	0	1
	要因デザイン	0	0	1	4	0	0	0	0	1
	単群	0	64	31	33	0	24	8	26	62
ランダム化	継続・並大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	ランダム化	0	96	20	67	0	36	0	0	15
ランダム化の単位	非ランダム化	0	64	32	35	0	24	8	26	62
	未選択	0	103	35	40	0	51	8	26	63
	個別	0	65	15	61	0	13	0	0	12
オープン	集団	0	2	3	2	0	1	0	0	2
	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	オープン	0	137	39	83	0	52	8	26	74

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		試験の性質2				試験の-				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	6	5	11	0	5	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	5	0	2	0	2	0	0	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	1	1	1	0	0	0	0	0
	二重盲検	0	11	7	5	0	1	0	0	1
コントロール	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	8	3	6	0	3	0	0	2
	無治療対照	0	5	2	12	0	3	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	74	15	49	0	26	0	0	9
	用量対照	0	3	0	2	0	3	0	0	0
	ヒストリカル	0	12	6	8	0	3	1	4	17
	無対照	0	58	26	25	0	22	7	22	49
	未選択	0	109	35	43	0	54	8	26	66
層別化	はい	0	26	14	31	0	9	0	0	4
	いいえ	0	35	4	29	0	2	0	0	7
	未選択	0	107	36	46	0	54	8	26	66
動的割付	はい	0	53	12	41	0	8	0	0	10
	いいえ	0	10	5	16	0	3	0	0	1
	未選択	0	109	34	46	0	52	8	26	65
試験実施施設の考慮	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	42	8	27	0	6	0	0	4
	施設をブロックとみなしている	0	3	5	6	0	2	0	0	3
	施設を考慮していない	0	16	6	24	0	5	0	0	5
ブロック化	未選択	0	114	35	50	0	53	8	26	67
	はい	0	9	5	16	0	3	0	0	3
	いいえ	0	47	13	37	0	9	0	0	7
割付コードを知る方法	未選択	0	108	34	42	0	52	8	26	68
	中央登録	0	56	15	47	0	9	0	0	9
	封筒法	0	1	2	6	0	2	0	0	0
	準ランダム化	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	5	2	7	0	2	0	0	0
	未選択	0	10	1	1	0	5	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	0	150	50	89	0	54	8	26	75
	予防・検診・検査	0	6	2	10	0	5	0	0	1
	診断	0	2	0	1	0	1	0	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	0	2	0	0	0	0	0
	未選択	0	138	39	81	0	53	8	14	71
介入の種類	医薬品	0	1	0	3	0	1	0	2	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	3	0	2	0	2	0	0	0
	食品	0	3	1	2	0	1	0	0	2
	医療器具・機器	0	2	0	9	0	1	0	0	0
	行動・習慣	0	38	18	14	0	5	2	14	18
	手技	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	7	0	1	0	2	0	0	1
	未選択	0	13	4	15	0	0	0	5	16
	男女両方	0	150	49	87	0	63	8	21	60
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	65	18	37	0	11	1	14	28
	文部科学省	0	9	1	5	0	3	1	0	0
	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	0	24	5	18	0	20	0	3	5
	営利企業	0	9	1	9	0	0	1	2	1
	海外	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	自己関連	0	62	28	34	0	31	5	7	42
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	0	170	53	103	0	65	8	26	77
	なし	0	0	0	0	0	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	未選択	0	110	41	81	0	48	8	18	56
	該当なし	0	60	12	22	0	17	0	8	21
	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	0	28	5	11	0	0	1	0	9
	いいえ	0	142	48	92	0	65	7	26	68
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	24	8	10	0	13	2	2	5
	一般募集中	0	1	1	4	0	1	0	0	1
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	36	3	24	0	13	0	1	15
	主たる結果の公表済み	0	3	1	1	0	0	0	0	0
	試験中止	0	13	1	2	0	3	1	1	4
	試験終了	0	92	39	60	0	34	5	22	51

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

	フェーズ	フェーズ				試験の種類				
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等
試験実施地域	日本	10	76	13	51	0	314	12	0	0
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	4	0	0	0
	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
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	2	2	7	11	0	25	3	0	0
	消化器内科学(消化管)	2	7	2	2	0	33	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	2	5	0	30	0	0	0
	循環器内科学	4	2	5	12	0	36	2	0	0
	呼吸器内科学	1	10	0	1	0	31	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	3	0	1	11	0	24	2	0	0
	血液・腫瘍内科学	2	23	1	2	0	111	2	0	0
	腎臓内科学	0	0	2	8	0	25	5	0	0
	神経内科学	1	5	2	5	0	11	3	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	2	2	0	0	0	11	0	0	0
	老年内科学	1	0	1	3	0	5	1	0	0
	外科学一般	0	1	0	1	0	2	1	0	0
	消化器外科(消化管)	0	16	0	0	0	34	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	7	0	3	0	25	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	3	0	4	1	0	0
	呼吸器外科	0	1	0	0	0	10	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	乳腺外科学	0	5	0	0	0	26	0	0	0
	産婦人科学	0	5	0	1	0	21	0	0	0
	小児科学	0	1	0	1	0	14	0	0	0
	眼科	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	2	0	3	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	1	0	5	0	0	0
	整形外科	0	3	0	1	0	10	0	0	0
	泌尿器科学	0	4	1	1	0	15	4	0	0
	放射線医学	0	5	0	1	0	24	1	0	0
	麻酔科学	0	1	0	0	0	2	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	脳神経外科学	1	7	1	5	0	14	1	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	3	0	2	1	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	2	0	2	0	3	1	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	2	0	1	0	2	1	0	0
	リハビリテーション医学	0	2	1	0	0	3	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	該当せず	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		4	57	1	7	0	193	3	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	6	19	12	44	0	121	9	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	2	2	2	3	0	21	1	0	0
	いいえ	8	74	11	48	0	293	11	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	6	0	0	0
	有効性	1	29	4	20	0	90	4	0	0
	安全性・有効性	5	39	9	19	0	194	2	0	0
	生物学的・臨床的同等性	1	7	0	2	0	11	0	0	0
生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
薬物動態	0	0	0	1	0	2	0	0	0	
薬力学	3	0	0	0	0	4	0	0	0	
薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	2	0	0	0	
その他	0	1	0	6	0	5	5	0	0	
試験の性質1	未選択	0	8	2	7	0	94	8	0	0
	検証的	8	67	8	27	0	146	0	0	0
	探索的	2	1	3	17	0	74	4	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	36	6	14	0	160	10	0	0
	説明的	4	6	2	9	0	52	1	0	0
	実務的	3	34	5	28	0	102	1	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	60	5	0	0
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	8	0	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	26	0	0	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	77	0	0	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	10	0	0	0	0	10	0	0	0
	第Ⅲ相	0	76	0	0	0	76	0	0	0
	第Ⅳ相	0	0	13	0	0	13	0	0	0
該当せず	0	0	0	51	0	44	7	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	10	76	13	44	0	314	0	0	0
	観察	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	並行群間比較	10	74	10	33	0	175	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	0	4	0	6	0	0	0
	要因デザイン	0	2	1	1	0	5	0	0	0
	単群	0	0	2	6	0	128	0	0	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	ランダム化	10	76	11	35	0	183	0	0	0
	非ランダム化	0	0	2	9	0	131	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	0	8	4	18	0	166	12	0	0
	個別	10	67	8	31	0	141	0	0	0
	集団	0	1	1	2	0	7	0	0	0
	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	オープン	5	59	7	28	0	259	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		フェーズ					試験の種類			
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等
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	3	5	3	6	0	22	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	2	0	1	0	7	0	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	1	1	0	1	0	3	0	0	0
	二重盲検	1	9	3	8	0	23	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	4	2	6	0	17	0	0	0
	無治療対照	0	4	0	12	0	19	0	0	0
	実薬・標準治療対照	10	65	9	19	0	138	0	0	0
	用量対照	0	2	0	0	0	5	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	1	0	26	0	0	0
	無対照	0	1	2	6	0	109	0	0	0
層別化	未選択	0	8	5	20	0	175	12	0	0
	はい	6	32	7	13	0	71	0	0	0
	いいえ	4	36	1	18	0	68	0	0	0
動的割付	未選択	0	9	4	22	0	177	12	0	0
	はい	7	63	8	10	0	106	0	0	0
	いいえ	3	4	1	19	0	31	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	0	11	4	23	0	177	12	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	55	4	5	0	77	0	0	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	3	1	2	3	0	14	0	0	0
ブロック化	未選択	0	16	5	24	0	187	12	0	0
	はい	4	7	4	9	0	30	0	0	0
	いいえ	6	53	4	18	0	97	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	0	5	3	22	0	172	12	0	0
	中央登録	9	69	8	14	0	118	0	0	0
	封筒法	1	1	1	4	0	9	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	知る必要がない	0	1	1	10	0	14	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	0	7	0	0	12	0	0
	治療・ケア	9	71	13	33	0	289	0	0	0
	予防・検診・検査	1	5	0	6	0	18	0	0	0
	診断	0	0	0	7	0	3	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	4	0	4	0	0	0
介入の種類	医薬品	10	63	13	26	0	258	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	1	0	4	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	1	0	2	0	5	0	0	0
	医療器具・機器	0	2	1	0	0	6	0	0	0
	行動・習慣	0	1	0	9	0	11	0	0	0
	手技	1	22	0	8	0	70	0	0	0
	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	0	1	0	4	0	6	2	0	0
	女	0	8	0	3	0	32	0	0	0
	男女両方	10	67	13	44	0	276	10	0	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	3	44	2	17	0	116	4	0	0
	文部科学省	0	1	1	9	0	13	2	0	0
	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	0	10	3	6	0	44	3	0	0
	営利企業	1	7	2	5	0	19	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	1	0	0	0
自己関連	6	14	5	14	0	121	3	0	0	
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	10	76	13	51	0	314	12	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	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	43	9	45	0	224	8	0	0
	該当なし	5	33	4	6	0	90	4	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	26	3	3	0	44	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	8	50	10	48	0	270	12	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	参加者募集中	1	3	1	15	0	40	2	0	0
	一般募集中	0	0	2	2	0	6	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中断 - 試験継続中	0	21	3	10	0	59	4	0	0
	主たる結果の公表済み	1	4	0	0	0	5	0	0	0
	試験中止	1	6	0	0	0	16	0	0	0
試験終了	7	42	7	23	0	185	6	0	0	

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2005年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
試験実施地域	日本	12	175	6	5	128	0	12	183	131
	アジア(日本以外)	0	3	0	0	1	0	0	3	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
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	3	21	1	1	2	0	3	22	3
	消化器内科学(消化管)	0	16	1	0	16	0	0	17	16
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	10	0	1	19	0	0	10	20
	循環器内科学	2	32	2	1	1	0	2	34	2
	呼吸器内科学	0	14	0	0	17	0	0	14	17
	内分泌・代謝病内科学	2	20	1	0	3	0	2	20	4
	血液・腫瘍内科学	2	30	0	3	78	0	2	33	78
	腎臓内科学	5	17	1	0	7	0	5	18	7
	神経内科学	3	11	0	0	0	0	3	11	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	8	0	0	3	0	0	8	3
	老年内科学	1	3	2	0	0	0	1	5	0
	外科学一般	1	1	0	0	1	0	1	1	1
	消化器外科(消化管)	0	16	0	1	17	0	0	17	17
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	11	0	1	13	0	0	11	14
	血管外科学	1	0	0	0	4	0	1	0	4
	呼吸器外科学	0	3	0	0	7	0	0	3	7
	内分泌外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	乳腺外科学	0	5	0	1	20	0	0	6	20
	産婦人科学	0	8	0	0	13	0	0	8	13
	小児科学	0	7	0	0	7	0	0	7	7
	眼科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	皮膚科学	0	0	0	0	3	0	0	0	3
	精神神経科学	0	1	2	0	0	0	0	3	0
	耳鼻咽喉科学	0	2	0	0	3	0	0	2	3
	整形外科	0	4	0	0	6	0	0	4	6
	泌尿器科学	4	9	0	0	6	0	4	9	6
	放射線医学	1	6	0	0	18	0	1	6	18
	麻酔科学	0	1	0	0	1	0	0	1	1
	口腔外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	脳神経外科学	1	12	0	0	2	0	1	12	2
	心臓血管外科学	1	2	0	0	0	0	1	2	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	1	3	0	0	0	0	1	3	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	2	0	0	0	0	1	2	0
	リハビリテーション医学	0	3	0	0	0	0	0	3	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	該当せず	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		3	80	1	3	109	0	3	84	109
悪性腫瘍以外		9	95	5	2	19	0	9	99	22
ゲノム情報の取扱い	未選択	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	7	1	1	12	0	1	9	12
目的2	いいえ	11	168	5	4	116	0	11	174	119
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	1	0	5	0	0	1	5
	有効性	4	72	0	1	17	0	4	71	19
	安全性・有効性	2	88	1	2	103	0	2	90	104
	生物学的・臨床的同等性	0	9	0	2	0	0	0	11	0
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	0	1	1	0	0	0	0	2	0
	薬力学	0	3	0	0	1	0	0	3	1
	薬物動態・薬力学	0	0	2	0	0	0	0	2	0
その他	5	2	1	0	2	0	5	3	2	
試験の性質1	未選択	8	49	2	0	43	0	8	51	43
	検証的	0	110	0	3	33	0	0	111	35
	探索的	4	16	4	2	52	0	4	21	53
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	10	91	5	0	64	0	10	96	64
	説明的	1	19	1	1	31	0	1	20	32
	実務的	1	65	0	4	33	0	1	67	35
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	5	35	1	0	24	0	5	36	24
	第I相	0	0	0	0	8	0	0	0	8
	第I・II相	0	0	0	0	26	0	0	0	26
	第II相	0	13	1	1	62	0	0	15	62
	第II・III相	0	10	0	0	0	0	0	10	0
	第III相	0	74	0	2	0	0	0	76	0
	第IV相	0	10	0	1	2	0	0	11	2
	該当せず	7	33	4	1	6	0	7	35	9
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	175	6	5	128	0	0	183	131
	観察	12	0	0	0	0	0	12	0	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	12	0	0	0	0	0	12	0	0
	並行群間比較	0	175	0	0	0	0	0	173	2
	クロスオーバー試験	0	0	6	0	0	0	0	6	0
	要因デザイン	0	0	0	5	0	0	0	4	1
	単群	0	0	0	0	128	0	0	0	128
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	12	0	0	0	0	0	12	0	0
	ランダム化	0	173	6	4	0	0	0	183	0
	非ランダム化	0	2	0	1	128	0	0	0	131
ランダム化の単位	未選択	12	37	0	1	128	0	12	35	131
	個別	0	131	6	4	0	0	0	141	0
	集団	0	7	0	0	0	0	0	7	0
	未選択	12	0	0	0	0	0	12	0	0
オープン	0	125	2	4	128	0	0	128	131	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	21	0	1	0	0	0	22	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	2	0	0	0	0	7	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	3	0	0	0	0	0	3	0
コントロール	二重盲検	0	21	2	0	0	0	0	23	0
	未選択	12	0	0	0	0	0	12	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	13	4	0	0	0	0	17	0
	無治療対照	0	19	0	0	0	0	0	17	2
	実薬・標準治療対照	0	132	1	4	1	0	0	137	1
	用量対照	0	5	0	0	0	0	0	5	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	26	0	0	0	26
	無対照	0	6	1	1	101	0	0	7	102
層別化	未選択	12	46	0	1	128	0	12	44	131
	はい	0	69	1	1	0	0	0	71	0
	いいえ	0	60	5	3	0	0	0	68	0
動的割付	未選択	12	48	0	1	128	0	12	46	131
	はい	0	99	3	4	0	0	0	106	0
	いいえ	0	28	3	0	0	0	0	31	0
試験実施施設の考慮	未選択	12	48	0	1	128	0	12	46	131
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	74	1	2	0	0	0	77	0
	施設をブロックとみなしている	0	13	1	0	0	0	0	14	0
	施設を考慮していない	0	40	4	2	0	0	0	46	0
ブロック化	未選択	12	57	1	1	128	0	12	56	131
	はい	0	26	3	1	0	0	0	30	0
	いいえ	0	92	2	3	0	0	0	97	0
割付コードを知る方法	未選択	12	42	1	1	128	0	12	41	131
	中央登録	0	113	1	4	0	0	0	118	0
	封筒法	0	9	0	0	0	0	0	9	0
	準ランダム化	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	知る必要がない	0	10	4	0	0	0	0	14	0
介入の目的	未選択	12	0	0	0	0	0	12	0	0
	治療・ケア	0	155	5	5	124	0	0	164	125
	予防・検診・検査	0	15	0	0	3	0	0	15	3
	診断	0	1	1	0	1	0	0	2	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	0	0	0	0	0	2	2
介入の種類	未選択	0	143	3	5	107	0	0	150	108
	医薬品	0	0	0	0	4	0	0	0	4
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	4	1	0	0	0	0	5	0
	医療器具・機器	0	2	1	1	2	0	0	4	2
	行動・習慣	0	11	0	0	0	0	0	9	2
	手技	0	33	1	0	36	0	0	34	36
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男		2	3	3	0	0	0	2	6	0
女		0	13	0	1	18	0	0	14	18
男女両方		10	159	3	4	110	0	10	163	113
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	70	2	1	43	0	4	71	45
	文部科学省	2	9	1	0	3	0	2	10	3
	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	3	31	1	3	9	0	3	35	9
	営利企業	0	12	1	0	6	0	0	13	6
	海外	0	1	0	0	0	0	0	1	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	12	175	6	5	128	0	12	183	131
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	8	121	3	2	98	0	8	123	101
	該当なし	4	54	3	3	30	0	4	60	30
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	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
	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	0	35	0	0	9	0	0	35	9
	いいえ	12	140	6	5	119	0	12	148	122
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集中	2	20	1	1	18	0	2	21	19
	一般募集中	0	3	0	0	3	0	0	3	3
	限定募集中	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	38	1	3	17	0	4	42	17
	主たる結果の公表済み	0	5	0	0	0	0	0	5	0
	試験中止	0	8	0	0	8	0	0	8	8
	試験終了	6	99	4	1	81	0	6	102	83