

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		ランダム化の単位			ブライント化					
		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ト化されている	試験参加者がブライント化されている単盲検	介入実施者がブライント化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	178	141	7	12	259	22	7	3	23
	アジア(日本以外)	2	2	0	0	4	0	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	13	14	1	3	17	4	1	1	2
	消化器内科学(消化管)	17	16	0	0	24	0	1	0	8
	消化器内科学(肝・胆・膵)	23	7	0	0	28	0	0	0	2
	循環器内科学	14	23	1	2	17	14	3	1	1
	呼吸器内科学	18	11	2	0	27	0	0	1	3
	内分泌・代謝病内科学	12	13	1	2	19	5	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	85	26	2	2	106	0	1	1	3
	腎臓内科学	21	9	0	5	22	2	0	0	1
	神経内科学	5	9	0	3	2	6	0	1	2
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	4	7	0	0	9	0	0	1	1
	老年内科学	2	4	0	1	2	0	0	1	2
	外科学一般	3	0	0	1	2	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	18	16	0	0	34	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	11	0	0	23	1	0	0	1
	血管外科	5	0	0	1	4	0	0	0	0
	呼吸器外科	8	2	0	0	10	0	0	0	0
	内分外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	乳腺外科	20	6	0	0	26	0	0	0	0
	産婦人科学	16	4	1	0	19	0	1	0	1
	小児科学	11	2	1	0	12	1	0	0	1
	眼科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	皮膚科学	3	0	0	0	3	0	0	0	0
	精神神経科学	1	2	0	0	1	0	0	0	2
	耳鼻咽喉科学	4	1	0	0	4	0	0	0	1
	整形外科	8	2	0	0	10	0	0	0	0
	泌尿器科学	10	8	1	4	15	0	0	0	0
	放射線医学	21	4	0	1	22	1	0	0	1
	麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	0
	口腔外科	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	脳神経外科	4	11	0	1	8	5	0	0	1
	心臓血管外科	1	2	0	1	0	1	0	0	1
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科	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	1	2	0	0	0	1
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	2	0	1	1	0	0	0	1
	リハビリテーション医学	3	0	0	0	2	0	0	0	1
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	1	0	0	1	0	0	0	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
悪性腫瘍		121	71	4	3	184	1	3	1	4
	悪性腫瘍以外	57	70	3	9	75	21	4	2	19
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	14	7	1	1	18	3	0	0	0
	いいえ	164	134	6	11	241	19	7	3	23
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	1	0	0	5	0	1	0	0
	有効性	36	55	3	4	76	8	1	1	4
	安全性・有効性	126	66	4	2	162	10	5	1	16
	生物学的・臨床的同等性	0	11	0	0	9	1	0	1	0
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態	1	1	0	0	2	0	0	0	0
	薬力学	1	3	0	0	1	3	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	その他	8	2	0	5	4	0	0	0	1
試験の性質1	未選択	75	26	1	8	81	7	3	1	2
	検証的	43	99	4	0	110	14	3	2	17
	探索的	60	16	2	4	68	1	1	0	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	103	65	2	10	137	6	5	1	11
	認知的	35	15	3	1	39	5	0	1	7
	実務的	40	61	2	1	83	11	2	1	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	51	13	1	5	52	5	2	0	1
	第I相	8	0	0	0	8	0	0	0	0
	第I・II相	26	0	0	0	26	0	0	0	0
	第II相	63	12	2	0	74	0	2	0	1
	第II・III相	0	10	0	0	5	3	0	1	1
	第III相	8	67	1	0	59	5	2	1	9
	第IV相	4	8	1	0	7	3	0	0	3
該当せず	18	31	2	7	28	6	1	1	8	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	166	141	7	0	259	22	7	3	23
	観察	12	0	0	12	0	0	0	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	12	0	0	0	0	0
	並行群間比較	37	131	7	0	125	21	5	3	21
	クロスオーバー試験	0	6	0	0	2	0	2	0	2
	要因デザイン	1	4	0	0	4	1	0	0	0
	単群	128	0	0	0	128	0	0	0	0
	連続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0
	ランダム化	35	141	7	0	128	22	7	3	23
	非ランダム化	131	0	0	0	131	0	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	178	0	0	12	158	3	1	0	4
	個別	0	141	0	0	96	18	5	3	19
	集団	0	0	7	0	5	1	1	0	0
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0
	オープン	158	96	5	0	259	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	3	18	1	0	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	1	5	1	0	0	0	7	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	0	3	0	0	0	0	0	3	0	
コントロール	二重盲検	4	19	0	0	0	0	0	0	23	
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	4	12	1	0	2	2	2	0	11	
	無治療対照	4	14	1	0	15	2	0	0	2	
	実薬・標準治療対照	27	107	4	0	104	18	3	3	10	
	用量対照	3	2	0	0	5	0	0	0	0	
	ヒストリカル	26	0	0	0	26	0	0	0	0	
層別化	無対照	102	6	1	0	107	0	2	0	0	
	未選択	173	12	2	12	165	4	1	0	5	
	はい	5	62	4	0	43	11	2	2	13	
動的割付	いいえ	0	67	1	0	51	7	4	1	5	
	未選択	174	13	2	12	166	4	1	0	6	
	はい	3	99	4	0	75	13	4	1	13	
試験実施施設の考慮	いいえ	1	29	1	0	18	5	2	2	4	
	未選択	173	15	1	12	168	2	1	1	5	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	72	3	0	60	6	1	0	10	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	10	2	0	6	3	1	1	3	
	施設を考慮していない	1	44	1	0	25	11	4	1	5	
	未選択	173	25	1	12	177	4	1	0	5	
割付コードを知る方法	はい	2	26	2	0	15	8	1	1	5	
	いいえ	3	90	4	0	67	10	5	2	13	
	未選択	170	13	1	12	162	2	3	0	5	
介入の目的	中央登録	7	107	4	0	86	15	2	3	12	
	封筒法	1	7	1	0	4	4	1	0	0	
	準ランダム化	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	知る必要がない	0	13	1	0	6	1	1	0	6	
	未選択	12	0	0	12	0	0	0	0	0	
介入の種類	治療・ケア	156	127	6	0	240	20	5	2	22	
	予防・検診・検査	7	10	1	0	14	2	0	1	1	
	診断	1	2	0	0	2	0	1	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	2	0	0	3	0	1	0	0	
性別	医薬品	142	110	6	0	212	18	4	3	21	
	ワクチン	4	0	0	0	4	0	0	0	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	0	5	0	0	4	0	0	0	1	
	医療器具・機器	2	4	0	0	4	1	1	0	0	
	行動・習慣	3	7	1	0	8	2	1	0	0	
	手技	39	31	0	0	64	4	1	0	1	
組織の区分	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	2	6	0	2	4	0	0	0	2	
倫理委員会による審査・承認	女	21	10	1	0	30	0	1	0	1	
	男女両方	155	125	6	10	225	22	6	3	20	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	55	64	1	4	101	9	2	1	3	
	文部科学省	7	8	0	2	9	1	1	0	2	
	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	23	23	1	3	37	5	0	0	2	
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	営利企業	8	11	0	0	9	1	0	0	9	
	海外	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	自己調達	85	34	5	3	102	6	4	2	7	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	178	141	7	12	259	22	7	3	23	
	なし	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	134	92	6	8	180	14	7	3	20	
	該当なし	44	49	1	4	79	8	0	0	3	
	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	
試験進捗状況	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	12	32	0	0	39	0	0	1	4	
	いいえ	166	109	7	12	220	22	7	2	19	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	参加者募集中	25	15	2	2	31	3	1	1	4	
	一般募集中	4	2	0	0	5	0	0	0	1	
	限定募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	参加者募集中断	27	34	2	4	47	8	2	1	1	
主たる結果の公表済み	0	4	1	0	5	0	0	0	0		
試験中止	9	7	0	0	14	0	0	0	2		
試験終了	112	77	2	6	155	10	4	1	15		

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2005年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シヤム対照	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
試験実施地域	日本	12	17	19	138	5	26	109	187	71
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	0	0	1	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	0	3	20	0	0	2	13	9
	消化器内科学(消化管)	0	4	1	11	0	0	17	18	10
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	1	6	2	0	20	24	4
	循環器内科学	2	4	6	25	0	0	1	15	9
	呼吸器内科学	0	1	0	13	0	6	11	18	8
	内分泌・代謝病内科学	2	0	3	18	0	0	3	13	5
	血液・腫瘍内科学	2	0	1	28	1	17	64	89	13
	腎臓内科学	5	0	1	17	1	0	6	23	2
	神経内科学	3	0	0	11	0	0	0	5	7
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	7	1	2	1	4	5
	老年内科学	1	1	0	4	0	0	0	2	2
	外科学一般	1	0	1	0	0	0	1	3	0
	消化器外科(消化管)	0	0	1	15	1	1	16	18	3
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	3	7	0	0	14	14	8
	血管外科学	1	0	0	0	0	0	4	5	0
	呼吸器外科	0	0	0	2	0	3	5	8	1
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	乳腺外科	0	0	0	6	0	1	19	21	1
	産婦人科学	0	1	0	6	0	0	14	13	6
	小児科学	0	1	1	4	1	0	7	13	1
	眼科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	3	3	0
	精神神経科学	0	2	1	0	0	0	0	1	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	2	0	2	1	5	0
	整形外科	0	0	0	4	0	0	6	8	1
	泌尿器科学	4	0	1	8	0	0	6	10	7
	放射線医学	1	1	0	4	0	1	18	20	5
	麻酔科学	0	0	0	1	0	0	1	1	1
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	脳神経外科学	1	0	1	10	0	1	2	4	8
	心臓血管外科学	1	1	0	1	0	0	0	1	2
	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	0	0	3	0	0	0	1	2
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	0	0	2	0	0	0	1	1
	リハビリテーション医学	0	0	0	3	0	0	0	3	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		3	1	7	68	2	24	91	123	33
悪性腫瘍以外		9	16	12	70	3	2	18	64	38
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	2	0	6	1	2	10	15	4
目的2	いいえ	11	15	19	132	4	24	99	172	67
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	1	5	5	1
	有効性	4	6	11	54	2	8	9	41	23
	安全性・有効性	2	8	6	68	3	17	92	130	38
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	10	0	0	0	0	6
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0
	薬物動態	0	1	0	1	0	0	0	1	0
	薬力学	0	0	0	3	0	0	1	1	2
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	0	0	0
その他	5	0	1	2	0	0	2	8	1	
試験の性質1	未選択	8	3	6	35	3	6	41	80	17
	検証的	0	9	12	90	2	5	28	45	48
	探索的	4	5	1	13	0	15	40	62	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	10	8	5	74	3	12	58	109	26
試験の性質2	説明的	1	3	2	15	0	6	26	35	14
	実務的	1	6	12	49	2	8	25	43	31
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	3	3	26	3	3	22	54	9
試験のフェーズ	第I相	0	0	0	0	0	1	7	8	0
	第I・II相	0	0	0	0	0	4	22	26	0
	第II相	0	2	0	9	0	17	49	66	4
	第II・III相	0	0	0	10	0	0	0	0	6
	第III相	0	4	4	65	2	0	1	8	32
	第IV相	0	2	0	9	0	0	2	5	7
	該当せず	7	6	12	19	0	1	6	20	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	0	17	19	138	5	26	109	175	71
	観察	12	0	0	0	0	0	0	12	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
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0
基本デザイン	並行群間比較	0	13	19	132	5	0	6	46	69
	クロスオーバー試験	0	4	0	1	0	0	1	0	1
	要因デザイン	0	0	0	4	0	0	1	1	1
	単群	0	0	0	1	0	26	101	128	0
	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	0	12	0
	ランダム化	0	17	17	137	5	0	7	44	71
	非ランダム化	0	0	2	1	0	26	102	131	0
ランダム化の単位	未選択	12	4	4	27	3	26	102	173	5
	個別	0	12	14	107	2	0	6	12	62
	集団	0	1	1	4	0	0	1	2	4
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0
オープン	未選択	0	2	15	104	5	26	107	165	43

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シヤム対照	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	2	2	18	0	0	0	4	11
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	2	0	3	0	0	2	1	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	0	0	3	0	0	0	0	2
	二重盲検	0	11	2	10	0	0	0	5	13
コントロール	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0
	プラセボ・シヤム対照	0	17	0	0	0	0	0	6	5
	無治療対照	0	0	19	0	0	0	0	6	9
	実薬・標準治療対照	0	0	0	138	0	0	0	29	53
	用量対照	0	0	0	0	5	0	0	3	1
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	26	0	26	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	109	105	3
層別化	未選択	12	6	6	29	3	26	105	187	0
	はい	0	5	9	53	1	0	3	0	71
	いいえ	0	6	4	56	1	0	1	0	0
助的割付	未選択	12	6	8	29	3	26	105	184	4
	はい	0	7	7	88	1	0	3	3	57
	いいえ	0	4	4	21	1	0	1	0	10
試験実施施設の考慮	未選択	12	3	7	33	3	26	105	179	7
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	4	4	67	0	0	2	2	38
	施設をブロックとみなしている	0	5	1	7	0	0	1	3	6
	施設を考慮していない	0	5	7	31	2	0	1	3	20
ブロック化	未選択	12	4	10	39	3	26	105	180	13
	はい	0	7	0	20	1	0	2	4	18
	いいえ	0	6	9	79	1	0	2	3	40
割付コードを知る方法	未選択	12	4	6	28	3	26	105	178	4
	中央登録	0	6	9	98	2	0	3	5	62
	封筒法	0	2	0	7	0	0	0	2	1
	準ランダム化	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	5	3	5	0	0	1	2	4
	未選択	12	0	0	0	0	0	0	12	0
介入の目的	治療・ケア	0	16	13	126	4	24	106	164	59
	予防・検診・検査	0	1	4	9	1	1	2	8	9
	診断	0	0	0	1	0	1	1	1	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	2	0	0	0	2	1
	未選択	0	13	10	117	5	22	91	149	53
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	1	3	4	0
	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	2	0	3	0	0	0	1	3
	医療器具・機器	0	1	0	2	0	0	3	2	4
	行動・習慣	0	0	6	5	0	0	0	4	3
	手技	0	1	5	28	0	9	27	40	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	2	3	0	3	0	0	0	2
女	0	1	0	12	0	1	18	19	6	
男女両方	10	13	19	123	5	25	91	166	64	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	3	9	56	2	10	36	57	27
	文部科学省	2	2	1	7	0	0	3	7	5
	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	5	2	27	1	0	9	25	8
	営利企業	0	3	1	10	0	4	1	7	9
	海外	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	自己関連	3	4	6	37	2	12	60	90	22
	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	12	17	19	138	5	26	109	187	71
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	8	13	15	88	4	18	86	141	53
	該当なし	4	4	4	50	1	8	23	46	18
	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
他機関から発行された試験ID	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	0	2	0	31	1	4	6	10	8
	いいえ	12	15	19	107	4	22	103	177	63
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	参加者募集中	2	2	2	15	0	0	21	26	10
	一般募集中	0	0	1	2	0	1	2	4	1
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	2	4	33	2	5	13	28	17
	主たる結果の公表済み	0	0	1	4	0	0	0	0	2
	試験中止	0	0	0	8	0	3	5	9	3
	試験終了	6	13	11	74	3	17	67	119	37

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		助的割付		助的割付		試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	助的割付の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	未選択
試験実施地域	日本	68	189	106	31	189	77	14	46	199
	アジア(日本以外)	0	3	1	0	2	1	0	1	4
	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	6	13	10	5	14	4	3	7	13
	消化器内科学(消化管)	5	18	15	0	17	12	3	1	19
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	26	4	0	26	3	0	1	26
	循環器内科学	14	16	11	11	16	2	4	16	18
	呼吸器内科学	5	19	9	3	19	9	3	0	21
	内分泌・代謝病内科学	8	14	7	5	13	2	3	8	14
	血液・腫瘍内科学	11	89	23	1	88	16	2	7	90
	腎臓内科学	5	22	5	3	22	2	2	4	22
	神経内科学	2	5	7	2	5	6	1	2	5
	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	5	4	2	5	1	3	2	5
	老年内科学	2	2	2	2	2	1	2	1	3
	外科学一般	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	消化器外科(消化管)	13	18	16	0	18	15	0	1	19
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	15	10	0	15	6	0	4	16
	血管外科学	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	呼吸器外科	1	9	1	0	8	1	1	0	9
	内分泌外科	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	乳腺外科学	4	21	5	0	20	5	0	1	21
	産婦人科学	2	13	8	0	13	6	1	1	14
	小児科学	0	12	2	0	12	2	0	0	12
	眼科学	1	0	1	0	0	0	0	1	0
	皮膚科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	精神神経科学	2	1	0	2	1	0	0	2	1
	耳鼻咽喉科学	0	4	1	0	4	1	0	0	4
	整形外科	1	8	1	1	9	1	0	0	10
	泌尿器科学	2	10	9	0	10	7	0	2	11
	放射線医学	0	21	4	0	20	3	1	1	21
	麻酔科学	0	1	1	0	1	1	0	0	1
	口腔外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	脳神経外科学	3	4	8	3	4	8	0	3	4
	心臓血管外科学	0	1	1	1	1	2	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	1	1	2	1	2	1	0	1	1
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	1	2	0	1	1	0	1	1
	リハビリテーション医学	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	1	0	0	1	1	0	0	0	0
	該当せず	1	0	0	1	0	0	0	1	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		40	125	69	2	125	55	4	12	131
悪性腫瘍以外		28	64	37	29	64	22	10	34	68
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	15	5	2	13	2	3	4	13
	いいえ	65	174	101	29	176	75	11	42	186
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	5	1	0	5	1	0	0	5
	有効性	30	42	37	15	41	29	7	17	41
	安全性・有効性	28	131	56	9	131	40	5	20	140
	生物学的・臨床的同等性	5	0	9	2	1	7	0	3	1
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	薬物動態	1	1	0	1	1	0	0	1	2
	薬力学	1	1	2	1	1	0	1	2	1
	薬物動態・薬力学	2	0	0	2	0	0	0	2	0
	その他	1	8	1	1	8	0	1	1	8
試験の性質1	未選択	5	81	18	3	81	8	1	12	85
	検証的	53	48	77	21	48	63	9	26	52
	探索的	10	60	11	7	60	6	4	8	62
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	35	107	53	10	109	42	3	16	114
	説明的	4	36	12	5	34	8	5	6	35
	実務的	29	46	41	16	46	27	6	24	50
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	2	54	8	3	52	6	2	5	53
試験のフェーズ	第I相	0	8	0	0	8	0	0	0	8
	第I・II相	0	26	0	0	26	0	0	0	26
	第II相	7	66	10	1	65	4	3	5	67
	第II・III相	4	0	7	3	0	3	3	4	0
	第III相	36	9	63	4	11	55	1	9	16
	第IV相	1	4	8	1	4	4	2	3	5
	該当せず	18	22	10	19	23	5	3	20	24
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	68	177	106	31	177	77	14	46	187
	観察	0	12	0	0	12	0	0	0	12
	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	12	0	0	12	0	0	0	12
	並行群間比較	60	48	99	28	48	74	13	40	57
	クロスオーバー試験	5	0	3	3	0	1	1	4	1
	要因デザイン	3	1	4	0	1	2	0	2	1
	単群	0	128	0	0	128	0	0	0	128
ランダム化	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12
	ランダム化	68	46	106	31	46	77	14	46	56
	非ランダム化	0	131	0	0	131	0	0	0	131
ランダム化の単位	未選択	0	174	3	1	173	2	2	1	173
	個別	67	13	99	29	15	72	10	44	25
	集団	1	2	4	1	1	3	2	1	1
	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12
オープン	51	166	75	18	168	60	6	25	177	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付け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	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	7	4	13	5	2	6	3	11	4
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	4	1	4	2	1	1	1	4	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	1	2	1	0	1	1	0
コントロール	二重盲検	5	6	13	4	5	10	3	5	5
	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12
	プラセボ・シヤム対照	6	6	7	4	3	4	5	5	4
	無治療対照	4	8	7	4	7	4	1	7	10
	実薬・標準治療対照	56	29	88	21	33	67	7	31	39
	用量対照	1	3	1	1	3	0	0	2	3
	ヒストリカル	0	26	0	0	26	0	0	0	26
層別化	無対照	1	105	3	1	105	2	1	1	105
	未選択	0	184	3	0	179	2	3	3	180
	はい	0	4	57	10	7	38	6	20	13
動的割付	いいえ	68	1	46	21	3	37	5	23	6
	未選択	1	189	0	0	183	0	4	2	185
	はい	46	0	106	0	1	75	6	24	11
試験実施施設の考慮	いいえ	21	0	0	31	5	2	4	20	3
	未選択	3	183	1	5	189	0	0	0	184
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	37	0	75	2	0	77	0	0	5
ブロック化	施設をブロックとみなしている	5	4	6	4	0	0	14	0	2
	施設を考慮していない	23	2	24	20	0	0	0	46	8
	未選択	6	185	11	3	184	5	2	8	199
割付コードを知る方法	はい	8	3	14	13	4	7	11	8	0
	いいえ	54	1	81	15	1	65	1	30	0
	未選択	2	180	3	1	179	1	0	4	182
	中央登録	51	4	99	15	8	72	9	29	15
介入の目的	封筒法	6	2	2	5	1	2	3	3	0
	ランダム化	1	1	0	0	1	0	0	0	1
	知る必要がない	8	2	2	10	0	2	2	10	1
	未選択	0	12	0	0	12	0	0	0	12
介入の種類	治療・ケア	66	165	98	26	165	71	12	41	174
	予防・検診・検査	1	9	6	3	8	5	2	3	10
	診断	0	1	2	0	1	1	0	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	0	2	3	0	0	1	2
介入の種類	医薬品	56	150	86	22	149	62	13	34	159
	ワクチン	0	4	0	0	4	0	0	0	4
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	1	2	1	2	2	1	0	2	3
	医療器具・機器	0	2	4	0	2	2	0	2	3
	行動・習慣	4	4	3	4	3	2	0	6	4
	手技	18	39	26	5	41	23	1	5	41
	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	5	2	2	4	2	2	1	3	3
	女	7	19	11	2	19	9	1	3	20
組織の区分	男女両方	56	168	93	25	168	66	12	40	176
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	36	57	53	10	59	43	4	14	60
	文部科学省	3	8	4	3	9	1	1	4	8
	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	14	25	17	5	22	15	4	6	28
	営利企業	3	7	9	3	8	7	0	4	8
	海外	0	1	0	0	0	0	0	1	1
倫理委員会による審査・承認	自己関連	12	91	23	10	91	11	5	17	94
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	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	あり	68	189	106	31	189	77	14	46	199
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	38	146	59	27	145	41	13	33	150
	該当なし	30	43	47	4	44	36	1	13	49
他機関から発行された試験ID	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
試験進捗状況	はい	26	10	28	6	12	26	0	6	12
	いいえ	42	179	78	25	177	51	14	40	187
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	1	0	0	0	0	1	0
	参加者募集中	6	27	9	6	28	5	3	6	27
	一般募集中	1	5	1	0	5	1	0	0	5
	限定募集中	0	0	1	0	0	0	0	1	1
	参加者募集中断	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	18	28	28	7	26	22	3	12	33
	主たる結果の公表済み	3	0	5	0	0	5	0	0	0
試験中止	4	9	7	0	9	6	0	1	10	
試験終了	35	119	54	18	120	38	8	25	122	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	30	97	184	118	9	1	14	12	289	
	アジア(日本以外)	0	0	3	1	0	0	0	0	4	
	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	6	9	14	9	2	0	3	3	21	
	消化器内科学(消化管)	3	11	17	14	0	0	2	0	30	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	25	4	1	0	0	0	28	
	循環器内科学	7	13	14	17	4	1	2	2	30	
	呼吸器内科学	3	7	18	12	0	0	1	0	30	
	内分泌・代謝病内科学	3	9	13	8	1	1	3	2	19	
	血液・腫瘍内科学	4	19	88	23	1	0	1	2	109	
	腎臓内科学	1	7	21	5	1	1	2	5	25	
	神経内科学	5	4	5	7	2	0	0	3	8	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	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	4	2	5	5	0	0	1	0	8	
	老年内科学	3	0	3	2	0	0	1	1	4	
	外科学一般	0	0	3	0	0	0	0	1	2	
	消化器外科(消化管)	1	14	18	16	0	0	0	0	32	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	9	16	9	0	0	0	0	23	
	血管外科	0	0	5	0	0	0	0	1	4	
	呼吸器外科	0	1	8	2	0	0	0	0	10	
	内分泌外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	乳腺外科	0	5	21	5	0	0	0	0	26	
	産婦人科学	1	6	14	7	0	0	0	0	21	
	小児科学	0	2	12	2	0	0	0	0	13	
	眼科学	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
	皮膚科学	0	0	3	0	0	0	0	0	3	
	精神神経科学	2	0	1	0	0	0	2	0	2	
	耳鼻咽喉科学	0	1	4	1	0	0	0	0	5	
	整形外科学	0	0	7	3	0	0	0	0	10	
	泌尿器科学	0	8	10	9	0	0	0	4	15	
	放射線医学	0	4	20	5	0	0	0	1	23	
	麻酔科学	0	1	1	1	0	0	0	0	2	
	口腔外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	脳神経外科学	4	7	4	10	1	0	0	1	12	
	心臓血管外科学	1	1	1	2	0	0	0	1	2	
	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	2	1	2	0	0	1	1	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	2	1	1	0	0	1	1	2	
	リハビリテーション医学	0	0	1	2	0	0	0	0	3	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	1	0	0	0	1	0	0	0	1	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	1	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	0
		悪性腫瘍	6	59	123	71	1	0	1	3	187
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	24	38	61	47	8	1	13	9	102
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	3	13	6	2	0	1	1	20	
	いいえ	24	94	171	112	7	1	13	11	269	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	5	0	0	0	1	0	5	
	有効性	12	41	36	46	4	1	7	4	73	
	安全性・有効性	11	45	132	58	4	0	2	2	188	
	生物学的・臨床的同等性	3	7	0	11	0	0	0	0	11	
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	1	0	0	0	1	0	2	
	薬力学	1	2	1	2	1	0	0	0	3	
薬物動態・薬力学	2	0	0	0	0	0	2	0	2		
その他	1	1	8	1	0	0	1	5	5		
試験の性質1	未選択	3	14	80	18	1	1	2	9	87	
	検証的	20	74	43	88	7	0	8	0	131	
	探索的	7	9	61	12	1	0	4	4	71	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	9	47	108	56	1	0	5	10	150	
	説明的	5	13	34	15	2	0	2	1	50	
	実務的	16	37	42	47	6	1	7	1	89	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	3	9	52	9	2	0	2	5	54	
	第I相	0	0	8	0	0	0	0	0	8	
	第I・II相	0	0	26	0	0	0	0	0	26	
	第II相	3	7	68	9	0	0	0	0	75	
	第II・III相	4	6	0	9	1	0	0	0	9	
	第III相	7	53	5	69	1	0	1	0	71	
	第IV相	4	4	3	8	1	0	1	0	13	
該当せず	9	18	22	14	4	1	10	7	33		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	30	97	172	118	9	1	14	0	289	
	観察	0	0	12	0	0	0	0	12	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	0	12	0	0	0	0	12	0	
	並行群間比較	26	92	42	113	9	1	10	0	155	
	クロスオーバー試験	3	2	1	1	0	0	4	0	5	
	要因デザイン	1	3	1	4	0	0	0	0	5	
	単群	0	0	128	0	0	0	0	0	124	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0	
	ランダム化	30	97	41	118	9	1	14	0	164	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	131	0	0	0	0	0	125	
	未選択	2	3	170	7	1	0	0	12	156	
	個別	26	90	13	107	7	1	13	0	127	
	集団	2	4	1	4	1	0	1	0	6	
オープン	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0	
	オープン	15	67	162	86	4	1	6	0	240	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法							
		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	未選択	治療・ケア	
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	8	10	2	15	4	0	1	0	20	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	5	3	2	1	0	1	0	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	3	0	0	0	0	2	
	二重盲検	5	13	5	12	0	0	6	0	22	
コントロール	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0	
	プラセボ・シヤム対照	7	6	4	6	2	0	5	0	16	
	無治療対照	0	9	6	9	0	1	3	0	13	
	実薬・標準治療対照	20	79	28	98	7	0	5	0	126	
	用量対照	1	1	3	2	0	0	0	0	4	
	ヒストリカル	0	0	26	0	0	0	0	0	24	
	無対照	2	2	105	3	0	0	1	0	106	
層別化	未選択	4	3	178	5	2	0	2	12	164	
	はい	18	40	4	62	1	0	4	0	59	
	いいえ	8	54	2	51	6	1	8	0	66	
助的割付	未選択	3	1	180	4	2	1	2	12	165	
	はい	14	81	3	99	2	0	2	0	98	
	いいえ	13	15	1	15	5	0	10	0	26	
試験実施施設の考慮	未選択	4	1	179	8	1	1	0	12	165	
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	7	65	1	72	2	0	2	0	71	
	施設をブロックとみなしている	11	1	0	9	3	0	2	0	12	
	施設を考慮していない	8	30	4	29	3	0	10	0	41	
ブロック化	未選択	0	0	182	15	0	1	1	12	174	
	はい	30	0	0	20	5	0	5	0	25	
	いいえ	0	97	2	83	4	0	8	0	90	
割付コードを知る方法	未選択	0	2	184	0	0	0	0	12	160	
	中央登録	20	83	0	118	0	0	0	0	109	
	封筒法	5	4	0	0	9	0	0	0	9	
	ランダム化	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	知る必要がない	5	8	0	0	0	0	14	0	10	
	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0	
介入の目的	治療・ケア	25	90	160	109	9	1	10	0	289	
	予防・検診・検査	4	4	8	7	0	0	3	0	0	
	診断	0	2	1	1	0	0	1	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	3	1	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	12	0	0	0	0	12	0	
介入の種類	医薬品	26	73	144	97	8	1	8	0	248	
	ワクチン	0	0	4	0	0	0	0	0	2	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	1	1	2	1	0	0	2	0	4	
	医療器具・機器	1	2	2	3	0	0	1	0	5	
	行動・習慣	0	7	4	3	0	0	4	0	3	
	手技	3	26	38	30	1	0	1	0	65	
	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	3	2	2	3	0	0	3	2	6
	女	3	9	20	10	1	0	1	0	32	
男女両方	24	86	162	105	8	1	10	10	251		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	13	47	55	58	1	0	6	4	100	
	文部科学省	2	5	9	4	1	0	1	2	9	
	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	14	23	20	2	0	2	3	42	
	営利企業	3	8	7	9	0	0	3	0	19	
	海外	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	自己関連	7	23	89	27	5	1	2	3	118	
	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	30	97	184	118	9	1	14	12	289		
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	22	60	141	70	9	1	11	8	206	
	該当なし	8	37	43	48	0	0	3	4	83	
	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	
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	4	28	10	32	0	0	2	0	43	
	いいえ	26	69	174	86	9	1	12	12	246	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
	参加者募集中	6	9	27	10	3	0	2	2	39	
	一般募集中	0	1	5	0	1	0	0	0	5	
	限定募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	26	28	32	0	0	3	4	52	
	主たる結果の公表済み	0	5	0	5	0	0	0	0	5	
	試験中止	0	6	9	7	0	0	0	0	14	
	試験終了	20	49	113	63	5	1	9	6	171	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	
試験実施地域	日本	18	3	4	258	4	0	5	6	11	
	アジア(日本以外)	0	0	0	4	0	0	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	0	2	19	0	0	1	1	4	
	消化器内科学(消化管)	2	1	0	22	0	0	0	3	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	1	0	16	2	0	1	1	0	
	循環器内科学	4	0	2	30	0	0	0	1	5	
	呼吸器内科学	1	0	0	27	0	0	0	2	0	
	内分泌・代謝病内科学	4	0	1	19	0	0	0	1	5	
	血液・腫瘍内科学	2	0	0	96	1	0	0	1	0	
	腎臓内科学	0	0	0	21	0	0	0	1	2	
	神経内科学	3	0	0	9	0	0	0	0	1	
	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	3	0	0	10	0	0	1	0	0	
	老年内科学	1	0	0	5	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	1	1	0	19	0	0	0	1	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	0	0	10	1	0	1	2	0	
	血管外科	0	0	0	3	0	0	0	1	0	
	呼吸器外科	0	0	0	5	0	0	0	1	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	乳腺外科	0	0	0	17	0	0	0	1	0	
	産婦人科	0	0	0	10	0	0	0	1	0	
	小児科学	1	0	0	13	1	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	精神神経科学	1	0	0	2	0	0	0	0	1	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	6	0	0	0	1	0	
	泌尿器科学	0	0	0	7	0	0	1	1	0	
	放射線医学	0	1	0	10	0	0	0	1	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	脳神経外科	2	0	0	9	1	0	0	0	0	
	心臓血管外科	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科	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	1	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	0	1	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	0	1	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		3	3	0	163	2	0	1	4	0	
悪性腫瘍以外		15	0	4	95	2	0	4	2	11	
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	20	0	0	1	1	0	
	いいえ	17	3	4	238	4	0	4	5	11	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	0	5	0	0	0	1	0	
	有効性	12	1	4	63	0	0	3	3	11	
	安全性・有効性	5	1	0	171	3	0	1	2	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	9	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
	薬力学	1	0	0	3	1	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	6	1	0	83	1	0	2	2	2	
	検証的	10	1	4	110	1	0	1	3	9	
	探索的	2	1	0	65	2	0	2	1	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	6	2	2	138	1	0	3	3	2	
	説明的	2	0	0	39	0	0	0	1	0	
	実務的	10	1	2	81	3	0	2	2	9	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	1	0	53	1	0	2	1	1	
	第I相	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
	第I・II相	0	0	0	14	2	0	0	0	0	
	第II相	1	1	0	71	0	0	0	2	0	
	第II・III相	1	0	0	10	0	0	0	0	0	
	第III相	5	0	0	63	0	0	1	2	1	
	第IV相	0	0	0	13	0	0	0	1	0	
該当せず	6	1	4	26	1	0	2	0	9		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	18	3	4	258	4	0	5	6	11	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	15	1	4	143	0	0	4	2	11	
	クロスオーバー試験	0	1	0	3	0	0	1	1	0	
	要因デザイン	0	0	0	5	0	0	0	1	0	
	単群	3	1	0	107	4	0	0	2	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	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	15	2	2	150	0	0	5	4	9	
	非ランダム化	3	1	2	108	4	0	0	2	2	
ランダム化の単位	未選択	7	1	2	142	4	0	0	2	3	
	個別	10	2	2	110	0	0	5	4	7	
	集団	1	0	0	6	0	0	0	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	14	2	3	212	4	0	4	4	8	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2005年度)

		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	2	0	0	18	0	0	0	1	2	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	1	4	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	1	0	0	3	0	0	0	0	0	
コントロール	二重盲検	1	0	0	21	0	0	1	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シム对照	1	0	0	13	0	0	2	1	0	
	無治療对照	4	0	2	10	0	0	0	0	6	
	実薬・標準治療对照	9	1	2	117	0	0	3	2	5	
	用量对照	1	0	0	5	0	0	0	0	0	
	ヒストリカル	1	1	0	22	1	0	0	0	0	
	無对照	2	1	0	91	3	0	0	3	0	
層別化	未選択	8	1	2	149	4	0	1	2	4	
	はい	9	2	1	53	0	0	3	4	3	
助的割付	はい	1	0	1	56	0	0	1	0	4	
	未選択	9	1	2	150	4	0	2	2	4	
試験実施施設の考慮	はい	6	2	0	86	0	0	1	4	3	
	いいえ	3	0	2	22	0	0	2	0	4	
	未選択	8	1	3	149	4	0	2	2	3	
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	5	1	0	62	0	0	1	2	2	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	0	0	13	0	0	0	0	0	
	施設を考慮していない	3	1	1	34	0	0	2	2	6	
	未選択	10	1	2	159	4	0	3	3	4	
割付コードを知る方法	はい	4	0	1	26	0	0	1	1	0	
	いいえ	4	2	1	73	0	0	1	2	7	
	未選択	8	1	3	144	4	0	2	2	4	
	中央登録	7	1	1	97	0	0	1	3	3	
介入の目的	封筒法	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
	ランダム化	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	知る必要がない	3	1	0	8	0	0	2	1	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	248	2	0	4	5	3	
	予防・検診・検査	18	0	0	10	2	0	1	0	5	
介入の種類	診断	0	3	0	0	0	0	0	1	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	4	0	0	0	0	0	3	
	医薬品	10	0	0	258	0	0	0	0	0	
	ワクチン	2	0	0	0	4	0	0	0	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	1	0	0	0	0	0	5	0	0	
	医療器具・機器	0	1	0	0	0	0	0	6	0	
	行動・習慣	5	0	3	0	0	0	0	0	11	
性別	手拭	2	2	1	0	0	0	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	
	男	0	0	0	4	0	0	2	0	0	
組織の区分	女	0	0	0	27	0	0	1	0	0	
	男女両方	18	3	4	227	4	0	2	6	11	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	11	2	3	75	2	0	1	3	8	
	文部科学省	2	1	1	9	0	0	1	0	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	
倫理委員会による審査・承認	財団	2	0	0	43	0	0	1	1	1	
	営利企業	0	0	0	15	1	0	1	0	1	
	海外	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	自己関連	3	0	0	115	1	0	1	2	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	
	あり	18	3	4	258	4	0	5	6	11	
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	13	1	4	185	4	0	4	6	11	
	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	5	2	0	73	0	0	1	0	0
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	1	0	0	37	0	0	0	0	2	
試験進捗状況	いいえ	17	3	4	221	4	0	5	6	9	
	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	1	0	0	35	0	0	1	1	1	
	一般募集中	1	0	0	6	0	0	0	0	0	
	限定募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	1	0	49	0	0	0	1	3	
	主たる結果の公表済み	0	0	0	5	0	0	0	0	0	
	試験中止	1	1	0	13	1	0	0	0	0	
試験終了	9	1	4	147	3	0	4	4	7		