

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

		未選択	並行群間比較	基本デザイン				ランダム化		
				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	33	129	5	3	93	0	33	125	105
	アジア(日本以外)	0	2	0	0	1	0	0	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	1	0	0	0	0	0	1	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	13	1	0	3	0	2	14	3
	消化器内科学(消化管)	2	9	1	1	11	0	2	10	12
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	9	0	0	10	0	0	9	10
	循環器内科学	6	27	1	0	4	0	6	26	6
	呼吸器内科学	4	9	1	1	12	0	4	10	13
	内分泌・代謝病内科学	2	18	0	0	3	0	2	17	4
	血液・腫瘍内科学	2	10	1	1	32	0	2	11	33
	腎臓内科学	6	17	0	0	6	0	6	17	6
	神経内科学	1	4	0	0	1	0	1	4	1
	膠原病・アレルギー内科学	0	5	0	1	2	0	0	4	4
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	2	0	0	1	0	0	2	1
	老年内科学	3	2	0	0	0	0	3	2	0
	外科学一般	2	1	0	0	6	0	0	1	6
	消化器外科(消化管)	2	7	1	0	8	0	2	8	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	3	0	0	6	0	0	3	6
	血管外科	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	呼吸器外科	0	1	0	0	5	0	0	1	5
	内分泌外科	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	乳腺外科	0	3	0	0	16	0	0	3	16
	産婦人科	3	4	0	0	9	0	3	4	9
	小児科	1	3	0	0	13	0	1	3	13
	眼科学	0	11	0	0	2	0	0	8	5
	皮膚科学	0	1	0	0	1	0	0	1	1
	精神神経科学	1	4	1	0	0	0	1	4	1
	耳鼻咽喉科学	0	3	0	0	2	0	0	3	2
	整形外科	1	5	0	1	2	0	1	4	4
	泌尿器科学	1	4	0	0	3	0	1	4	3
	放射線医学	2	6	0	0	8	0	2	5	9
	麻酔科学	0	0	1	0	1	0	0	1	1
	口腔外科	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	脳神経外科	3	1	0	0	2	0	3	0	3
	心臓血管外科	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	形成外科	0	0	0	0	3	0	0	0	3
	美容外科	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	救急医学	0	1	1	0	0	0	0	2	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	1	1	0	0	0	0	2	0
	リハビリテーション医学	0	2	0	0	0	0	0	2	0
	歯学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	0	4	1	0	1	0	0	4	2
	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		12	32	1	2	68	0	12	32	71
悪性腫瘍以外		21	98	4	1	25	0	21	94	34
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	6	1	1	11	0	3	7	12
	いいえ	30	124	4	2	82	0	30	119	93
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	1	0	0	7	0	1	1	7
	有効性	7	49	0	1	14	0	7	47	17
	安全性・有効性	10	68	3	2	67	0	10	65	75
	生物学的・臨床的同等性	0	3	0	0	1	0	0	3	1
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	薬力学	0	1	1	0	1	0	0	2	1
	薬物動態・薬力学	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	その他	14	7	0	0	3	0	14	6	4
試験の性質1	未選択	11	47	0	0	25	0	11	43	29
	検証的	10	65	3	2	36	0	10	66	40
	探索的	12	18	2	1	32	0	12	17	36
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	17	62	0	1	33	0	17	57	39
	説明的	0	14	3	1	12	0	0	16	14
	実務的	16	54	2	1	48	0	16	53	52
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	10	46	0	0	17	0	10	42	21
	第I相	0	1	0	0	2	0	0	1	2
	第I・II相	1	1	0	0	14	0	1	0	15
	第II相	4	9	0	1	37	0	4	9	38
	第II・III相	0	5	0	0	2	0	0	5	2
	第III相	1	21	0	0	4	0	1	21	4
	第IV相	1	10	0	0	2	0	1	9	3
該当せず	16	37	5	2	15	0	16	39	20	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	130	5	3	93	0	0	126	105
	観察	33	0	0	0	0	0	33	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	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	並行群間比較	0	130	0	0	0	0	0	121	9
	クロスオーバー試験	0	0	5	0	0	0	0	5	0
	要因デザイン	0	0	0	3	0	0	0	0	3
	単群	0	0	0	0	93	0	0	0	93
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	ランダム化	0	121	5	0	0	0	0	126	0
	非ランダム化	0	9	0	3	93	0	0	0	105
ランダム化の単位	未選択	33	38	0	3	93	0	33	29	105
	個別	0	87	5	0	0	0	0	92	0
	集団	0	5	0	0	0	0	0	5	0
	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
オープン	0	84	2	2	90	0	0	78	100	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	19	0	0	3	0	0	18	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	2	0	0	0	0	9	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	2	0	1	0	0	0	2	1
コントロール	二重盲検	0	18	1	0	0	0	0	19	0
	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	16	2	0	0	0	0	18	0
	無治療対照	0	18	0	0	0	0	0	18	0
	実薬・標準治療対照	0	85	3	1	1	0	0	82	8
	用量対照	0	7	0	1	0	0	0	7	1
	ヒストリカル	0	1	0	1	25	0	0	0	27
層別化	無対照	0	3	0	0	67	0	0	1	69
	未選択	33	44	1	3	93	0	33	36	105
	はい	0	41	1	0	0	0	0	42	0
動的割付	いいえ	0	45	3	0	0	0	0	48	0
	未選択	33	46	1	3	93	0	33	38	105
	はい	0	35	0	0	0	0	0	35	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	49	4	0	0	0	0	53	0
	未選択	33	53	1	3	93	0	33	45	105
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	19	0	0	0	0	0	19	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	14	1	0	0	0	0	15	0
	施設を考慮していない	0	44	3	0	0	0	0	47	0
	未選択	33	50	7	3	93	0	33	42	105
割付コードを知る方法	はい	0	28	1	0	0	0	0	29	0
	いいえ	0	52	3	0	0	0	0	55	0
	未選択	33	44	0	3	93	0	33	35	105
	中央登録	0	56	2	0	0	0	0	58	0
	封筒法	0	10	1	0	0	0	0	11	0
介入の目的	標準ランダム化	0	7	1	0	0	0	0	8	0
	知る必要がない	0	13	1	0	0	0	0	14	0
	未選択	33	0	0	0	0	0	33	0	0
	治療・ケア	0	107	5	2	91	0	0	104	101
	予防・検診・検査	0	18	0	0	2	0	0	17	3
介入の種類	診断	0	2	0	1	0	0	0	2	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	0	0	0	3	0
	医薬品	0	91	4	2	80	0	0	93	84
	ワクチン	0	2	0	0	3	0	0	2	3
	遺伝子	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	食品	0	6	0	0	0	0	0	6	0
	医療器具・機器	0	6	0	1	7	0	0	6	8
	行動・習慣	0	14	0	0	1	0	0	12	3
性別	手技	0	16	1	0	14	0	0	13	18
	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	1	9	1	0	0	0	1	9	1
組織の区分	女	3	10	0	0	21	0	3	10	21
	男女両方	29	111	4	3	72	0	29	107	83
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	25	1	1	20	0	11	24	23
	文部科学省	2	6	2	0	6	0	2	7	7
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	0	1	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	4	21	0	0	11	0	4	21	11
	営利企業	1	13	0	1	8	0	1	12	10
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	自己調達	15	64	2	1	47	0	15	61	53
	その他	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	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	33	130	5	3	93	0	33	126	105
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	21	97	3	2	67	0	21	94	75
	該当なし	12	33	2	1	26	0	12	32	30
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	0	7	0	0	4	0	0	6	5
	いいえ	33	123	5	3	89	0	33	120	100
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	1	0	0	0	0	2	1
	参加者募集中	6	18	0	0	15	0	6	17	16
	一般募集中	0	1	0	0	4	0	0	1	4
	限定募集中	3	1	1	0	3	0	3	2	3
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	8	15	0	1	11	0	8	14	13
	主たる結果の公表済み	2	2	0	0	0	0	2	2	0
試験中止	1	6	1	0	12	0	1	7	12	
試験終了	13	84	2	2	48	0	13	80	56	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	二重盲検	
試験実施地域	日本	166	92	5	33	178	22	9	3	18	
	アジア（日本以外）	2	1	0	0	2	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	1	0	0	1	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	0	2	10	2	2	0	3	
	消化器内科学（消化管）	17	7	0	2	14	3	1	1	3	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	13	6	0	0	18	0	0	1	0	
	循環器内科学	18	20	0	6	17	11	3	0	1	
	呼吸器内科学	20	7	0	4	21	0	1	0	1	
	内分泌・代謝病内科学	9	10	4	2	18	2	1	0	0	
	血液・腫瘍内科学	37	9	0	2	43	0	1	0	0	
	腎臓内科学	16	12	1	6	18	3	1	0	1	
	神経内科学	2	4	0	1	2	0	1	0	2	
	膠原病・アレルギー内科学	6	2	0	0	4	3	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	1	2	0	0	3	0	0	0	0	
	老年内科学	3	1	1	3	1	0	1	0	0	
	外科学一般	7	0	0	0	7	0	0	0	0	
	消化器外科（消化管）	13	4	1	2	14	1	1	0	0	
	消化器外科（肝・胆・膵）	7	2	0	0	8	0	1	0	0	
	血管外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	6	0	0	0	6	0	0	0	0	
	内分泌外科学	2	0	0	0	2	0	0	0	0	
	乳腺外科学	16	3	0	0	19	0	0	0	0	
	産婦人科学	13	2	1	3	13	0	0	0	0	
	小児科学	16	1	0	1	11	4	0	0	1	
	眼科学	7	6	0	0	9	0	1	1	2	
	皮膚科学	2	0	0	0	1	0	0	0	1	
	精神神経科学	2	4	0	1	3	0	1	0	1	
	耳鼻咽喉科学	2	3	0	0	3	0	0	0	2	
	整形外科学	5	2	2	1	7	1	0	0	0	
	泌尿器科学	5	3	0	1	6	0	0	0	1	
	放射線医学	12	4	0	2	13	0	1	0	0	
	麻酔科学	1	1	0	0	2	0	0	0	0	
	口腔外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	脳神経外科学	6	0	0	3	2	1	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	形成外科学	3	0	0	0	3	0	0	0	0	
	美容外科学	2	0	0	0	2	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
	救急医学	0	2	0	0	2	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	2	0	0	1	0	0	0	1	
	リハビリテーション医学	0	1	1	0	2	0	0	0	0	
	歯学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	2	4	0	0	6	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	90	24	1	12	96	1	3	1	2
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	77	68	4	21	82	21	6	2	17
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	17	5	0	3	15	3	1	0	0	
	いいえ	150	87	5	30	163	19	8	3	19	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	8	1	0	1	8	0	0	0	0	
	有効性	33	36	2	7	42	10	5	3	4	
	安全性・有効性	103	45	2	10	115	10	3	0	12	
	生物学的・臨床的同等性	2	2	0	0	3	1	0	0	0	
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
	薬物動態	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	薬力学	1	2	0	0	1	1	1	0	0	
薬物動態・薬力学	0	1	0	0	1	0	0	0	0		
その他	19	4	1	14	7	0	0	0	3		
試験の性質1	未選択	65	17	1	11	53	10	2	0	7	
	検証的	51	61	4	10	82	8	5	1	10	
	探索的	51	14	0	12	43	4	2	2	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	82	29	2	17	68	12	4	1	11	
	説明的	14	16	0	0	23	5	2	0	0	
	実務的	71	47	3	16	87	5	3	2	8	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	53	19	1	10	44	9	3	1	6	
	第Ⅰ相	2	1	0	0	2	0	0	1	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	16	0	0	1	15	0	0	0	0	
	第Ⅱ相	43	7	1	4	45	0	1	0	1	
	第Ⅱ・Ⅲ相	2	5	0	0	3	2	0	0	2	
	第Ⅲ相	9	17	0	1	21	1	0	0	3	
	第Ⅳ相	4	9	0	1	7	2	1	0	2	
該当せず	38	34	3	16	41	8	4	1	5		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	134	92	5	0	178	22	9	3	19	
	観察	33	0	0	33	0	0	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	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	38	87	5	0	84	19	7	2	18	
	クロスオーバー試験	0	5	0	0	2	0	2	0	1	
	要因デザイン	3	0	0	0	2	0	0	1	0	
	単群	93	0	0	0	90	3	0	0	0	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
	ランダム化	29	92	5	0	78	18	9	2	19	
ランダム化の単位	非ランダム化	105	0	0	0	100	4	0	1	0	
	未選択	167	0	0	33	116	9	2	2	5	
	個別	0	92	0	0	57	13	7	1	14	
ランダム化の単位	集団	0	0	5	0	5	0	0	0	0	
	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	オープン	116	57	5	0	178	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	9	13	0	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	2	7	0	0	0	0	9	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	2	1	0	0	0	0	0	3	0
コントロール	二重盲検	5	14	0	0	0	0	0	0	19
	未選択	33	0	0	33	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	5	13	0	0	0	0	5	0	13
	無治療対照	2	13	3	0	13	4	1	0	0
	実薬・標準治療対照	27	61	2	0	68	13	3	3	3
	用量対照	4	4	0	0	4	1	0	0	3
	ヒストリカル	27	0	0	0	25	2	0	0	0
	無対照	69	1	0	0	68	2	0	0	0
層別化	未選択	160	14	0	33	121	10	4	1	5
	はい	4	36	2	0	22	6	5	0	9
	いいえ	3	42	3	0	35	6	0	2	5
動的割付	未選択	161	15	0	33	122	10	4	1	6
	はい	6	29	0	0	25	4	2	1	3
	いいえ	0	48	5	0	31	8	3	1	10
試験実施施設の考慮	未選択	161	21	1	33	127	12	4	1	6
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	14	0	0	15	1	0	1	2
	施設をブロックとみなしている	0	12	3	0	5	4	1	1	4
ブロック化	未選択	1	45	1	0	31	5	4	0	7
	はい	162	17	1	33	124	12	4	1	6
	いいえ	1	25	3	0	14	5	3	1	6
割付コードを知る方法	未選択	4	50	1	0	40	5	2	1	7
	中央登録	160	12	1	33	118	10	3	1	8
	封筒法	6	52	0	0	39	9	2	1	7
	標準ランダム化	1	9	1	0	9	1	1	0	0
	知る必要がない	0	7	1	0	5	0	2	0	1
介入の目的	未選択	0	12	2	0	7	2	1	1	3
	治療・ケア	33	0	0	33	0	0	0	0	0
	予防・検診・検査	128	75	2	0	165	18	7	0	15
	診断	5	12	3	0	10	4	1	2	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	0	0	1	0	1	1	0
介入の種類	未選択	0	3	0	0	2	0	0	0	1
	医薬品	108	67	2	0	140	19	5	2	11
	ワクチン	3	2	0	0	3	0	0	0	2
	遺伝子	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	食品	2	4	0	0	1	0	0	0	5
	医療器具・機器	9	4	1	0	10	0	3	1	0
	行動・習慣	4	9	2	0	11	2	1	0	1
	手技	20	11	0	0	30	1	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	9	0	1	4	2	0	1	3
	女	25	7	2	3	30	0	0	0	1
	男女両方	140	76	3	29	144	20	9	2	15
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	36	19	3	11	39	2	2	0	4
	文部科学省	9	7	0	2	9	2	0	0	3
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	1	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	19	17	0	4	20	7	0	0	5
	営利企業	16	7	0	1	14	0	1	1	6
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	86	41	2	15	94	11	6	2	1
	未選択	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	あり	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	なし	167	92	5	33	178	22	9	3	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	115	71	4	21	124	18	7	3	17
	市販後使用成績調査	52	21	1	12	54	4	2	0	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	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	5	6	0	0	10	1	0	0	0
	いいえ	162	86	5	33	168	21	9	3	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	1	2	0	0	1	1	1	0	0
	参加者募集中	27	11	1	6	27	3	2	0	1
	一般募集中	4	1	0	0	5	0	0	0	0
	限定募集中	7	1	0	3	4	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	25	9	1	8	21	3	2	0	1
	主たる結果の公表済み	3	1	0	2	2	0	0	0	0
	試験中止	13	7	0	1	15	2	1	0	1
	試験終了	87	59	3	13	103	12	3	3	15

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2006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	33	17	18	90	8	27	70	173	42	
	アジア(日本以外)	0	1	0	1	0	1	0	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	1	0	0	0	0	1	
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	2	1	1	10	2	1	2	8	5	
	消化器内科学(消化管)	2	2	3	6	0	2	9	17	3	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	1	7	1	1	9	13	3	
	循環器内科学	6	2	3	19	1	0	7	22	6	
	呼吸器内科学	4	2	1	7	0	5	8	21	4	
	内分泌・代謝病内科学	2	0	3	15	0	0	3	9	5	
	血液・腫瘍内科学	2	0	0	11	1	10	22	38	5	
	腎臓内科学	6	1	1	14	1	2	4	17	3	
	神経内科学	1	3	0	1	0	0	1	2	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	1	3	1	1	1	6	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	2	0	1	0	2	0	
	老年内科学	3	1	1	0	0	0	0	3	1	
	外科学一般	0	0	0	1	0	3	3	7	0	
	消化器外科(消化管)	2	0	1	7	0	1	7	12	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	1	1	0	1	5	7	1	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	呼吸器外科	0	0	0	1	0	1	4	5	1	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	2	2	0	
	乳腺外科	0	0	0	3	0	1	15	16	2	
	産婦人科学	3	0	0	4	0	2	7	12	2	
	小児科学	1	1	0	2	0	7	6	16	1	
	眼科学	0	1	1	9	0	0	2	8	1	
	皮膚科学	0	0	0	0	1	0	1	2	0	
	精神神経科学	1	2	0	3	0	0	0	3	2	
	耳鼻咽喉科学	0	2	0	1	0	0	2	2	2	
	整形外科	1	0	3	2	1	0	2	5	0	
	泌尿器科学	1	1	0	3	0	1	2	5	2	
	放射線医学	2	1	2	2	0	2	7	11	3	
	麻酔科学	0	0	0	1	0	1	0	1	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	脳神経外科学	3	0	0	0	0	1	2	6	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	2	1	3	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	2	0	2	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	救急医学	0	0	0	2	0	0	0	0	1	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
	リハビリテーション医学	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	2	3	0	0	1	2	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	12	3	4	26	1	21	48	89	17
		悪性腫瘍	21	15	14	64	7	6	22	85	25
悪性腫瘍以外		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ゲノム情報の取扱い	未選択	3	1	1	5	0	5	7	16	6	
	はい	30	17	17	85	8	22	63	158	36	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	0	0	1	0	0	7	8	0	
	有効性	7	4	12	32	1	2	13	37	16	
	安全性・有効性	10	12	4	52	3	24	45	105	22	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	3	0	1	0	2	1	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	0	0	1	0	0	1	0	
	薬力学	0	1	1	0	0	0	1	1	1	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	その他	14	1	1	1	3	0	4	19	2	
	試験の性質1	未選択	11	6	6	30	4	9	17	67	10
検証的		10	8	9	48	4	13	24	59	23	
探索的		12	4	3	12	0	5	29	48	9	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	17	10	8	37	5	16	20	85	15	
	説明的	0	2	3	11	1	1	12	14	5	
	実務的	16	6	7	42	2	10	38	75	22	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	10	6	6	29	4	6	12	57	9	
	第I相	0	0	0	1	0	0	2	2	0	
	第I・II相	1	0	0	0	0	1	14	16	0	
	第II相	4	2	1	7	0	13	24	44	5	
	第II・III相	0	0	0	3	2	0	2	2	2	
	第III相	1	2	2	17	0	2	2	7	13	
	第IV相	1	1	0	9	0	0	2	5	3	
	該当せず	16	7	9	24	2	5	12	41	10	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	18	18	90	8	27	70	141	42	
	観察	33	0	0	0	0	0	0	33	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	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	並行群間比較	0	16	18	85	7	1	3	44	41	
	クロスオーバー試験	0	2	0	3	0	0	0	1	1	
	要因デザイン	0	0	0	1	1	1	0	3	0	
	単群	0	0	0	1	0	25	67	93	0	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
	ランダム化	0	18	18	82	7	0	1	36	42	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	0	8	1	27	69	105	0	
	未選択	33	5	2	27	4	27	69	160	4	
	個別	0	13	13	61	4	0	1	14	36	
ランダム化の単位	集団	0	0	3	2	0	0	0	0	2	
	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0	
ランダム化の単位	オープン	0	0	13	68	4	25	68	121	22	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	0	4	13	1	2	2	10	6
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	5	1	3	0	0	0	4	5
	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	1	0
	二重盲検	0	13	0	3	3	0	0	5	9
コントロール	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0
	プラセボ・シヤム対照	0	18	0	0	0	0	0	5	11
	無治療対照	0	0	18	0	0	0	0	2	7
	実薬・標準治療対照	0	0	0	90	0	0	0	33	24
	用量対照	0	0	0	0	8	0	0	4	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	27	0	27	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	70	70	0
層別化	未選択	33	5	2	33	4	27	70	174	0
	はい	0	11	7	24	0	0	0	0	42
	いいえ	0	2	9	33	4	0	0	0	0
動的割付	未選択	33	6	3	33	5	27	69	173	1
	はい	0	5	2	27	0	0	1	1	24
	いいえ	0	7	13	30	3	0	0	0	17
試験実施施設の考慮	未選択	33	6	6	36	5	27	70	172	4
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	1	16	0	0	0	0	12
	施設をブロックとみなしている	0	4	3	8	0	0	0	0	8
	施設を考慮していない	0	6	8	30	3	0	0	2	18
ブロック化	未選択	33	6	6	34	4	27	70	171	5
	はい	0	6	6	14	3	0	0	2	13
	いいえ	0	6	6	42	1	0	0	1	24
割付コードを知る方法	未選択	33	6	2	28	7	27	70	167	1
	中央登録	0	8	7	42	1	0	0	3	31
	封筒法	0	0	3	8	0	0	0	4	1
	標準ランダム化	0	2	1	5	0	0	0	0	3
	知る必要がない	0	2	5	7	0	0	0	0	6
	未選択	33	0	0	0	0	0	0	33	0
介入の目的	治療・ケア	0	16	10	79	5	27	68	136	32
	予防・検診・検査	0	1	6	8	3	0	2	4	7
	診断	0	1	0	2	0	0	0	1	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	1	0	0	0	0	1
	未選択	0	11	10	68	6	23	59	112	29
介入の種類	医薬品	0	11	10	68	6	23	59	112	29
	ワクチン	0	0	0	0	2	1	2	3	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	食品	0	4	0	2	0	0	0	2	2
	医療器具・機器	0	2	3	3	0	2	4	9	2
	行動・習慣	0	1	4	9	0	0	1	4	8
	手技	0	0	1	14	0	6	10	22	3
	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	1	3	2	4	0	0	1	2
女	3	0	1	10	0	2	18	24	5	
男女両方	29	15	15	76	8	25	51	148	33	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	5	5	14	0	6	17	36	12
	文部科学省	2	3	2	2	0	4	3	9	5
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	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	4	2	4	12	3	4	7	21	7
	営利企業	1	4	0	8	2	4	4	16	3
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	15	4	7	53	3	8	39	91	14
	その他	0	0	0	0	0	1	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	33	18	18	90	8	27	70	174	42
	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	21	15	16	61	6	17	54	126	31
	該当なし	12	3	2	29	2	10	16	48	11
	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	0	0	1	7	0	0	3	5	3
	いいえ	33	18	17	83	8	27	67	169	39
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	3	0	0	0	2	0
	参加者募集中	6	1	4	12	1	2	13	30	6
	一般募集中	0	0	0	1	0	4	0	4	0
	限定募集中	3	1	0	1	0	1	2	7	0
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	8	2	0	13	0	6	6	25	5
	主たる結果の公表済み	2	0	0	2	0	0	0	2	2
	試験中止	1	2	1	4	0	4	8	13	6
	試験終了	13	12	12	54	7	10	41	91	23

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006年度)

		動的割付		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	動的割付の割に施設を調整因子としている	施設をブロッグとしていない	施設を考慮していない	未選択
試験実施地域	日本	48	175	35	53	182	19	15	47	179
	アジア(日本以外)	0	2	1	0	2	0	0	1	2
	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	1	0	0	0	0	1	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	8	2	9	9	0	1	9	9
	消化器内科学(消化管)	4	17	3	4	18	3	2	1	18
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	14	3	2	13	3	0	3	11
	循環器内科学	10	22	6	10	24	1	2	11	23
	呼吸器内科学	2	21	3	3	21	2	1	3	21
	内分泌・代謝病内科学	9	9	3	11	10	2	4	7	9
	血液・腫瘍内科学	3	38	6	2	39	5	0	2	41
	腎臓内科学	9	17	3	9	18	1	2	8	18
	神経内科学	1	2	3	1	2	0	0	4	2
	膠原病・アレルギー内科学	2	6	0	2	7	0	0	1	7
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	1	2	0	1	2	0	0	1	2
	老年内科学	1	3	1	1	3	0	0	2	3
	外科学一般	0	7	0	0	7	0	0	0	7
	消化器外科(消化管)	4	12	5	1	13	4	1	0	13
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	7	2	0	7	1	0	1	7
	血管外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	呼吸器外科	0	5	1	0	5	1	0	0	6
	内分泌外科	0	2	0	0	2	0	0	0	2
	乳腺外科学	1	16	3	0	17	2	0	0	17
	産婦人科学	2	12	3	1	12	1	1	2	12
	小児科学	0	16	1	0	16	1	0	0	16
	眼科学	4	8	0	5	10	0	2	1	8
	皮膚科学	0	2	0	0	2	0	0	0	2
	精神神経科学	1	3	2	1	3	1	1	1	3
	耳鼻咽喉科学	1	2	0	3	3	0	2	0	2
	整形外科	4	5	0	4	6	0	1	2	6
	泌尿器科学	1	6	1	1	5	1	0	2	6
	放射線医学	2	11	2	3	13	1	1	1	12
	麻酔科学	1	1	0	1	1	0	0	1	1
	口腔外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	脳神経外科学	0	6	0	0	6	0	0	0	6
	心臓血管外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	形成外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	美容外科学	0	2	0	0	2	0	0	0	2
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	救急医学	1	0	1	1	0	1	0	1	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	0	1	1	0	1	0	1	0
	リハビリテーション医学	2	0	0	2	0	0	0	2	0
	歯学	0	0	1	0	0	0	0	1	1
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	4	2	0	4	2	0	0	4	2
	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		9	90	19	6	90	14	3	8	92
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	39	86	16	47	93	5	12	39	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	16	4	2	17	2	1	2	18
	いいえ	48	160	31	51	166	17	14	45	162
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	8	1	0	8	0	0	1	8
	有効性	18	36	11	24	40	4	7	20	40
	安全性・有効性	23	107	21	22	110	13	7	20	106
	生物学的・臨床的同等性	1	2	2	0	2	1	0	1	3
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	薬物動態	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	薬力学	1	1	0	2	2	0	0	1	1
薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
試験の性質1	その他	3	20	0	4	19	1	1	3	20
	未選択	6	69	5	9	70	2	4	7	70
	検証的	34	59	21	36	62	12	9	33	60
	探索的	8	48	9	8	51	5	2	7	50
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	13	86	12	15	90	5	6	12	89
	説明的	11	15	4	11	14	2	3	11	15
	実務的	24	75	19	27	79	12	6	24	76
試験のフェーズ	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	7	59	6	8	60	3	2	8	59
	第I相	1	2	0	1	2	0	1	0	2
	第I・II相	0	16	0	0	16	0	0	0	16
	第II相	2	44	5	2	43	3	1	4	43
	第II・III相	3	2	3	2	2	2	1	2	2
	第III相	6	7	14	5	10	10	1	5	10
	第IV相	5	5	2	6	6	1	3	3	5
	該当せず	24	41	5	29	44	0	6	25	43
	試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
介入		48	143	35	53	150	19	15	47	147
観察		0	33	0	0	33	0	0	0	33
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	33	0	0	33	0	0	0	33
	並行群間比較	45	46	35	49	53	19	14	44	50
	クロスオーバー試験	3	1	0	4	1	0	1	3	1
	要因デザイン	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	単群	0	93	0	0	93	0	0	0	93
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33
	ランダム化	48	38	35	53	45	19	15	47	42
	非ランダム化	0	105	0	0	105	0	0	0	105
ランダム化の単位	未選択	3	161	6	0	161	5	0	1	162
	個別	42	15	29	48	21	14	12	45	17
	集団	3	0	0	5	1	0	3	1	1
	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33
	オープン	35	122	25	31	127	15	5	31	124

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	6	10	4	8	12	1	4	5	12
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	2	3	4	0	1	4	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	1	1	1	1	1	1	0	1
	二重盲検	5	6	3	10	6	2	4	7	6
コントロール	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33
	プラセボ・シャム対照	2	6	5	7	6	2	4	6	6
	無治療対照	9	3	2	13	6	1	3	8	6
	実薬・標準治療対照	33	33	27	30	36	16	8	30	34
	用量対照	4	5	0	3	5	0	0	3	4
	ヒストリカル	0	27	0	0	27	0	0	0	27
	無対照	0	69	1	0	70	0	0	0	70
層別化	未選択	0	173	1	0	172	0	0	2	171
	はい	0	1	24	17	4	12	8	18	5
	いいえ	48	2	10	36	7	7	7	27	4
動的割付	未選択	2	176	0	0	172	1	0	3	172
	はい	10	0	35	0	2	18	2	13	5
	いいえ	36	0	0	53	9	0	13	31	3
試験実施施設の考慮	未選択	7	172	2	9	183	0	0	0	175
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	1	18	0	0	19	0	0	3
	施設をブロックとみなしている	7	0	2	13	0	0	15	0	0
ブロック化	未選択	4	172	5	3	175	3	0	2	180
	はい	14	3	3	23	5	0	13	11	0
	いいえ	30	1	27	27	3	16	2	34	0
割付コードを知る方法	未選択	5	168	1	4	169	1	0	3	169
	中央登録	24	4	32	22	5	18	8	27	7
	封筒法	6	4	0	7	5	0	1	5	3
	確ランダム化	5	0	2	6	1	0	1	6	1
	知る必要がない	8	0	0	14	3	0	5	6	0
	未選択	0	33	0	0	33	0	0	0	33
介入の目的	治療・ケア	37	138	30	37	143	17	10	35	140
	予防・検診・検査	9	4	3	13	5	2	4	9	5
	診断	0	1	2	0	2	0	1	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	0	3	0	0	0	3	0
介入の種類	医薬品	36	114	29	34	121	16	10	30	116
	ワクチン	2	3	0	2	3	0	0	2	3
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	食品	2	3	0	3	2	1	1	2	3
	医療器具・機器	3	9	1	4	9	0	1	4	9
	行動・習慣	3	4	4	7	4	2	2	7	5
	手技	6	21	6	4	23	3	1	4	23
	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	未選択	5	3	3	5	2	1	7	3
男	5	24	6	4	25	3	1	5	25	
女	38	149	26	44	156	15	13	35	152	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	35	11	12	36	6	3	13	36
	文部科学省	2	10	2	4	9	2	1	4	11
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	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	8	22	6	8	22	3	4	7	22
	営利企業	4	16	3	4	17	3	2	1	17
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己関連	24	92	12	25	97	5	5	22	92	
その他	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
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	48	176	35	53	183	19	15	47	180
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	33	127	21	42	134	9	12	35	131
	該当なし	15	49	14	11	49	10	3	12	49
	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	5	2	4	5	2	1	3	5
	いいえ	45	171	33	49	178	17	14	44	175
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	2	1	0	2	0	0	1	2
	参加者募集中	3	31	3	5	31	2	2	4	33
	一般募集中	1	4	1	0	4	1	0	0	4
限定募集中	1	7	0	1	7	0	1	0	7	
試験進捗状況	参加者募集中断	1	0	0	1	1	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	25	5	5	25	2	4	4	24
	主たる結果の公表済み	0	2	2	0	2	1	0	1	3
	試験中止	1	13	2	5	15	0	0	5	14
	試験終了	35	92	21	36	96	13	8	32	93

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	準ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	29	55	172	58	11	8	14	33	204	
	アジア(日本以外)	0	1	2	1	0	0	0	0	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	1	0	1	0	0	0	0	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	3	7	9	6	1	1	2	2	12	
	消化器内科学(消化管)	2	4	16	6	1	1	0	2	19	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	5	12	7	0	0	0	0	18	
	循環器内科学	3	12	20	11	3	1	3	6	30	
	呼吸器内科学	1	5	19	5	3	0	0	4	21	
	内分泌・代謝病内科学	3	11	8	6	4	2	3	2	18	
	血液・腫瘍内科学	0	5	37	8	1	0	0	2	43	
	腎臓内科学	2	9	17	5	2	4	1	6	21	
	神経内科学	1	3	2	2	0	2	0	1	3	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	6	1	0	1	0	0	8	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	1	2	1	0	0	0	0	3	
	老年内科学	1	1	3	0	1	1	0	3	0	
	外科学一般	0	0	7	0	0	0	0	0	7	
	消化器外科(消化管)	1	4	12	5	1	0	0	2	16	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	7	2	0	0	0	0	9	
	血管外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	呼吸器外科	0	0	5	1	0	0	0	0	5	
	内分泌外科	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
	乳腺外科	0	2	16	3	0	0	0	0	18	
	産婦人科学	1	3	12	3	0	1	0	3	13	
	小児科学	0	1	16	1	0	0	0	1	15	
	眼科学	5	0	8	2	0	0	3	0	12	
	皮膚科学	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
	精神神経科学	1	2	3	2	0	1	0	1	3	
	耳鼻咽喉科学	3	0	2	1	0	0	2	0	5	
	整形外科	2	1	5	2	1	1	0	1	6	
	泌尿器科学	0	2	7	1	0	0	0	1	7	
	放射線医学	2	2	11	3	0	2	0	2	12	
	麻酔科学	0	1	1	1	0	0	0	0	2	
	口腔外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	脳神経外科	0	0	6	0	0	0	0	3	3	
	心臓血管外科	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	形成外科	0	0	3	0	0	0	0	0	3	
	美容外科	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	救急医学	0	2	0	2	0	0	0	0	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	2	0	2	0	0	0	0	2	
	リハビリテーション医学	1	1	0	1	1	0	0	0	1	
	歯学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	2	2	2	0	1	0	3	0	2	
	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		5	18	88	25	1	1	0	12	98	
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	24	37	85	33	10	7	14	21	107	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	2	2	16	4	0	1	1	3	17	
	いいえ	27	53	157	54	11	7	13	30	188	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	8	1	0	0	0	1	8	
	有効性	12	19	37	19	4	3	8	7	46	
	安全性・有効性	12	32	101	35	7	4	3	10	136	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	2	2	0	0	0	0	4	
	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	0	0	1	
	薬力学	1	1	1	0	0	1	1	0	2	
薬物動態・薬力学	1	0	0	0	0	0	1	0	1		
その他	3	1	22	1	0	0	1	14	7		
試験の性質1	未選択	6	7	67	10	1	0	5	11	66	
	検証的	18	38	58	37	9	6	6	10	90	
	探索的	5	10	48	11	1	2	3	12	49	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	11	13	86	17	1	1	8	17	88	
	説明的	6	9	14	12	2	1	1	0	27	
	実務的	12	33	73	29	8	6	5	16	90	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	9	57	11	1	0	4	10	56	
	第I相	1	0	2	0	0	0	1	0	2	
	第I・II相	0	0	16	0	0	0	0	1	15	
	第II相	3	5	43	8	0	0	0	4	46	
	第II・III相	3	2	4	3	0	0	0	0	4	
	第III相	2	14	7	17	0	1	1	1	23	
	第IV相	3	5	4	4	2	0	3	1	12	
該当せず	12	20	40	15	8	7	5	16	47		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	29	55	140	58	11	8	14	0	205	
	観察	0	0	33	0	0	0	0	33	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	33	0	0	0	0	33	0	
	並行群間比較	28	52	44	56	10	7	13	0	107	
	クロスオーバー試験	1	3	0	2	1	1	1	0	5	
ランダム化	要因デザイン	0	0	3	0	0	0	0	0	2	
	単群	0	0	93	0	0	0	0	0	91	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0	
ランダム化の単位	ランダム化	29	55	35	58	11	8	14	0	104	
	非ランダム化	0	0	105	0	0	0	0	0	101	
	未選択	1	4	160	6	1	0	0	33	128	
オープン	個別	25	50	12	52	9	7	12	0	75	
	集団	3	1	1	0	1	1	2	0	2	
	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0	
		14	40	118	39	9	5	7	0	165	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2006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	準ランダム化	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	5	5	10	9	1	0	2	0	18
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	2	3	2	1	2	1	0	7
	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	1	1	0	0	1	0	0
コントロール	二重盲検	6	7	8	7	0	1	3	0	15
	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0
	プラセボ・シヤム対照	6	6	6	8	0	2	2	0	16
	無治療対照	6	6	2	7	3	1	5	0	10
	実薬・標準治療対照	14	42	28	42	8	5	7	0	79
	用量対照	3	1	7	1	0	0	0	0	5
	ヒストリカル	0	0	27	0	0	0	0	0	27
層別化	無対照	0	0	70	0	0	0	0	0	68
	未選択	2	1	167	3	4	0	0	33	136
	はい	13	24	1	31	1	3	6	0	32
動的割付	いいえ	14	30	5	24	6	5	8	0	37
	未選択	3	1	168	4	4	0	0	33	138
	はい	3	27	1	32	0	2	0	0	30
試験実施施設の考慮	いいえ	23	27	4	22	7	6	14	0	37
	未選択	5	3	169	5	5	1	3	33	143
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	16	1	18	0	0	0	0	17
	施設をブロックとみなしている	13	2	0	8	1	1	5	0	10
ブロック化	施設を考慮していない	11	34	3	27	5	6	6	0	35
	未選択	0	0	169	7	3	1	0	33	140
	はい	29	0	3	13	1	2	10	0	18
割付コードを知る方法	いいえ	0	55	1	38	7	5	4	0	47
	未選択	3	1	173	0	0	0	0	33	133
	中央登録	13	38	0	58	0	0	0	0	51
	封筒法	1	7	0	0	11	0	0	0	9
	準ランダム化	2	5	0	0	0	8	0	0	4
介入の目的	知る必要がない	10	4	0	0	0	0	14	0	8
	未選択	0	0	33	0	0	0	0	33	0
	治療・ケア	18	47	133	51	9	4	8	0	205
	予防・検診・検査	10	5	6	5	2	3	4	0	0
介入の種類	診断	1	0	1	2	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	0	0	1	2	0	0
	医薬品	16	45	108	46	9	6	8	0	169
	ワクチン	2	0	5	0	0	0	0	0	2
	遺伝子	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	食品	2	1	3	1	1	1	0	0	4
	医療器具・機器	3	2	9	4	1	0	0	0	10
性別	行動・習慣	4	6	4	4	0	1	6	0	7
	手技	2	6	22	8	0	0	1	0	29
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	2	6	3	4	0	0	4	1	7
	女	2	7	24	7	2	1	0	3	27
	男女両方	25	42	146	47	9	7	10	29	171
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	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	17	36	14	1	2	5	11	37
	文部科学省	2	3	10	4	0	0	2	2	13
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	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	8	6	22	11	1	0	2	4	28
	営利企業	3	3	16	3	0	1	3	1	21
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己関連	11	26	88	25	9	5	2	15	105	
倫理委員会による審査・承認	その他	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	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	あり	29	55	173	58	11	8	14	33	205
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	22	37	126	37	9	8	10	21	146
	該当なし	7	18	47	21	2	0	4	12	59
試験進捗状況	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	1	5	6	4	0	1	0	0	10
	いいえ	28	50	167	54	11	7	14	33	195
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	1	1	1	0	0	0	3
	参加者募集中	2	4	30	4	1	1	3	6	30
	一般募集中	0	1	4	1	0	0	0	0	5
	限定募集中	0	1	7	1	0	0	0	3	5
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	1	0	1
	参加者募集中止 - 試験継続中	5	6	23	8	1	3	0	8	25
	主たる結果の公表済み	0	1	2	2	0	0	0	2	2
試験中止	1	5	13	5	1	1	0	1	18	
試験終了	20	36	93	36	7	3	10	13	116	