

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	45	84	275	106	27	4	12	67	320	
	アジア(日本以外)	0	1	3	1	0	0	0	0	4	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	1	0	1	0	0	1	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	13	23	11	3	1	2	12	20	
	消化器内科学(消化管)	3	9	55	13	3	0	0	12	53	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	9	33	13	2	0	0	9	39	
	循環器内科学	8	11	33	16	3	0	3	21	26	
	呼吸器内科学	0	7	27	6	6	0	0	6	30	
	内分泌・代謝病内科学	5	16	25	14	5	4	1	9	33	
	血液・腫瘍内科学	3	8	49	12	1	0	0	7	54	
	腎臓内科学	4	11	25	8	6	0	2	13	23	
	神経内科学	1	3	13	1	1	0	2	8	9	
	膠原病・アレルギー内科学	1	2	15	2	3	0	0	5	15	
	心療内科学	1	0	2	1	0	0	0	2	1	
	感染症内科学	3	1	8	3	1	0	0	4	5	
	老年内科学	1	3	10	4	0	0	1	8	5	
	外科学一般	1	2	17	2	1	0	0	5	14	
	消化器外科(消化管)	4	8	47	13	2	0	0	4	55	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	5	19	3	3	0	0	6	17	
	血管外科学	1	2	5	4	0	0	0	4	5	
	呼吸器外科学	0	2	13	1	1	0	0	4	11	
	内分泌外科学	0	0	4	0	0	0	0	3	1	
	乳腺外科学	2	8	14	8	1	0	1	2	21	
	産婦人科学	1	3	13	2	2	0	0	3	12	
	小児科学	5	2	9	5	2	0	0	0	11	
	眼科学	0	1	13	2	1	0	0	7	7	
	皮膚科学	2	1	7	1	2	0	0	4	6	
	精神神経科学	2	0	4	1	0	0	1	3	2	
	耳鼻咽喉科学	1	2	9	2	1	0	0	3	9	
	整形外科学	1	6	10	6	0	0	1	4	11	
	泌尿器科学	2	6	16	4	1	0	3	6	17	
	放射線医学	0	1	19	1	0	0	0	7	11	
	麻酔科学	0	0	4	0	2	0	0	4	2	
	口腔外科学	0	1	6	0	1	0	0	2	5	
	脳神経外科学	0	2	9	0	2	0	1	4	8	
	心臓血管外科学	2	1	5	4	1	0	0	4	6	
	形成外科学	1	0	5	1	0	0	0	2	4	
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	検査医学	0	1	1	0	0	0	1	1	0	
	手術医学	0	1	2	2	0	0	0	1	2	
	救急医学	1	3	6	3	0	0	1	5	3	
	輸血医学	1	0	2	1	0	0	0	2	0	
	集中治療医学	1	1	5	1	1	0	1	5	2	
	リハビリテーション医学	0	2	5	0	1	0	1	3	4	
	歯学	0	0	3	0	0	0	0	1	2	
	看護学	1	1	1	1	1	0	0	1	2	
	該当せず	1	1	0	1	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	13	33	138	44	5	0	2	16	162
		悪性腫瘍以外	32	52	138	62	23	4	10	51	160
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		1	1	33	1	0	1	0	11	23	
目的2	いいえ	44	84	243	105	28	3	12	56	299	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	2	23	2	0	0	2	3	23	
	有効性	21	35	65	41	15	4	4	13	94	
	安全性・有効性	18	43	141	57	11	0	4	14	188	
	生物学的・臨床的同等性	2	1	1	3	0	0	0	1	3	
	生物学的利用性	0	1	4	0	0	0	1	4	1	
	薬物動態	1	0	2	0	0	0	0	0	2	
	薬力学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	1	1	1	
	その他	0	3	38	3	2	0	0	31	9	
試験の性質1	未選択	9	9	130	19	3	1	1	37	110	
	検証的	28	51	65	64	19	0	8	13	118	
	探索的	8	25	81	23	6	3	3	17	94	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	16	25	168	39	5	1	2	48	156	
	説明的	8	7	27	9	4	0	4	4	38	
	実務的	21	53	81	58	19	3	6	15	128	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	9	14	112	23	2	1	1	35	95	
	第1相	0	1	27	0	0	0	1	0	28	
	第1・II相	0	1	17	1	0	0	0	0	17	
	第II相	3	13	46	15	1	0	0	0	62	
	第II・III相	5	3	1	6	2	0	1	0	9	
	第III相	8	17	6	24	3	0	1	0	27	
	第IV相	6	11	8	13	8	2	1	2	28	
該当せず	14	25	59	24	12	1	7	30	56		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	45	85	209	106	28	4	12	0	322	
	観察	0	0	67	0	0	0	0	67	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	67	0	0	0	0	67	0	
	並行群間比較	41	75	54	100	24	4	6	0	158	
	クロスオーバー試験	4	7	5	5	3	0	5	0	14	
	要因デザイン	0	1	2	0	1	0	0	0	3	
ランダム化	単群	0	2	148	1	0	0	1	0	147	
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0	
	ランダム化	45	85	45	106	28	4	12	0	163	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	164	0	0	0	0	0	159	
	未選択	3	9	249	14	1	0	0	67	190	
	個別	40	73	26	88	26	4	12	0	128	
	集団	2	3	1	4	1	0	0	0	4	
オープン	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0	
	オープン	25	63	194	76	17	3	5	0	274	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	8	8	7	10	8	0	1	0	21
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	3	1	3	1	1	1	0	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	2	0	2	2	0	0	0	3
	二重盲検	8	9	7	15	0	0	5	0	20
コントロール	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0
	プラセボ・シヤム対照	4	8	3	12	1	0	3	0	13
	無治療対照	4	13	12	11	5	1	2	0	24
	実薬・標準治療対照	33	55	39	75	21	3	3	0	122
	用量対照	4	7	4	6	1	0	3	0	13
	ヒストリカル	0	0	43	0	0	0	0	0	42
	無対照	0	2	108	2	0	0	1	0	108
層別化	未選択	0	2	259	4	9	0	0	67	197
	はい	30	42	12	64	5	4	6	0	75
動的割付	いいえ	15	41	5	38	14	0	6	0	50
	未選択	3	1	265	6	8	0	0	67	202
	はい	14	52	9	61	3	4	4	0	70
試験実施施設の考慮	いいえ	28	32	2	39	17	0	8	0	50
	未選択	7	6	268	13	12	0	1	67	214
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	9	20	3	32	0	0	0	0	33
	施設をブロックとみなしている	11	0	1	9	4	0	0	0	7
ブロック化	施設を考慮していない	18	59	4	52	12	4	11	0	68
	未選択	0	0	274	13	9	0	0	67	214
	はい	45	0	1	32	9	0	3	0	35
割付コードを知る方法	いいえ	0	85	1	61	10	4	9	0	73
	未選択	1	1	276	0	0	0	0	67	198
	中央登録	32	61	0	106	0	0	0	0	88
	封筒法	9	10	0	0	28	0	0	0	24
	準ランダム化	0	4	0	0	0	4	0	0	3
	知る必要がない	3	9	0	0	0	0	12	0	9
介入の目的	未選択	0	0	67	0	0	0	0	67	0
	治療・ケア	35	73	198	88	24	3	9	0	322
	予防・検診・検査	8	7	9	13	1	1	3	0	0
	診断	1	3	2	3	1	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	0	2	2	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	30	71	164	88	20	3	8	0	268
	ワクチン	1	1	18	1	1	0	0	0	19
	遺伝子	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	食品	1	4	2	3	0	0	2	0	3
	医療器具・機器	4	5	11	6	2	0	1	0	14
	行動・習慣	5	4	5	5	3	1	1	0	6
	手技	7	5	46	9	4	0	0	0	54
	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	4	6	5	3	1	0	5	0
女	2	9	17	8	1	0	2	0	27	
組織の区分	男女両方	39	70	254	95	26	4	5	67	284
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	16	49	22	4	0	4	13	55
	文部科学省	6	4	41	4	3	0	3	5	43
	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	7	9	25	14	1	0	1	9	27
	営利企業	4	5	17	7	1	0	2	3	22
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	18	49	144	57	19	4	2	37	173
	その他	0	2	0	2	0	0	0	0	2
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	45	85	275	106	28	4	12	67	321
	なし	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	36	56	193	71	25	3	9	41	232
	該当なし	9	29	83	35	3	1	3	26	90
	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
試験進捗状況	はい	2	3	3	6	0	0	0	0	7
	いいえ	43	82	273	100	28	4	12	67	315
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	2	5	4	1	0	0	1	8
	参加者募集中	3	11	37	11	2	0	2	9	36
	一般募集中	2	3	7	4	0	0	1	4	7
	限定募集中	0	1	5	0	0	1	0	2	4
	参加者募集中断	0	0	4	0	0	0	0	1	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	7	23	40	28	4	0	1	11	54
	主たる結果の公表済み	0	2	1	2	0	0	0	0	3
	試験中止	0	3	28	3	0	1	0	5	26
試験終了	32	40	149	54	21	2	8	34	181	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	27	6	4	281	20	1	7	20	15				
	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	1	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	0				
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
疾患区分1	内科学一般	7	0	1	22	4	1	2	1	5				
	消化器内科学（消化管）	3	2	1	53	10	1	1	2	1				
	消化器内科学（肝・胆・膵）	0	0	0	35	1	0	0	2	0				
	循環器内科学	6	0	2	26	0	0	2	1	1				
	呼吸器内科学	0	2	1	29	0	0	0	2	1				
	内分泌・代謝病内科学	6	0	1	34	0	0	1	0	7				
	血液・腫瘍内科学	1	0	0	51	5	0	0	0	0				
	腎臓内科学	5	0	0	25	0	0	2	1	1				
	神経内科学	0	0	0	6	0	0	0	0	1				
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	12	0	0	0	0	1				
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1				
	感染症内科学	3	0	0	6	1	0	1	0	1				
	老年内科学	2	0	0	5	0	0	1	0	2				
	外科学一般	1	0	0	13	9	1	0	1	0				
	消化器外科（消化管）	3	0	0	48	10	1	1	0	0				
	消化器外科（肝・胆・膵）	0	2	0	12	1	0	0	2	0				
	血管外科	0	0	0	4	0	0	0	0	0				
	呼吸器外科	0	0	0	9	1	0	0	0	0				
	内分泌外科	0	0	0	1	0	0	0	0	0				
	乳腺外科	1	0	0	19	0	0	0	2	0				
	産婦人科学	2	0	0	10	1	0	0	3	1				
	小児科学	5	0	0	10	2	0	0	1	2				
	眼科学	2	0	0	6	0	0	1	0	0				
	皮膚科学	0	0	0	3	0	0	0	1	1				
	精神神経科学	1	0	0	1	0	0	0	0	2				
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	8	1	0	0	0	0				
	整形外科	2	0	0	11	0	0	1	1	1				
	泌尿器科学	1	0	0	18	1	0	0	0	0				
	放射線医学	1	1	0	9	0	0	0	3	0				
	麻酔科学	0	0	0	2	0	0	0	0	0				
	口腔外科学	0	0	0	2	0	0	0	0	0				
	脳神経外科学	0	0	0	6	1	0	0	0	0				
	心臓血管外科学	0	0	0	4	0	0	0	1	1				
	形成外科学	0	0	0	2	0	0	0	2	0				
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	検査医学	1	0	0	0	0	0	0	1	0				
	手術医学	1	0	0	1	0	0	0	1	0				
	救急医学	1	0	1	4	0	0	0	0	0				
	輸血医学	1	0	0	0	0	0	0	0	0				
	集中治療医学	1	0	0	2	0	0	0	0	0				
	リハビリテーション医学	0	0	0	2	0	0	0	0	0				
	歯学	0	0	0	1	0	0	0	0	0				
	看護学	0	0	0	1	0	0	0	0	1				
	該当せず	0	0	1	1	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	5	5	1	136	19	1	0	10	1			
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	22	1	3	147	1	0	7	10	14			
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
目的2	はい	1	0	0	20	11	1	0	0	2				
	いいえ	26	6	4	263	9	0	7	20	13				
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	安全性	1	0	0	15	7	0	1	0	1				
	有効性	16	3	3	86	9	0	4	5	8				
	安全性・有効性	8	3	0	163	3	1	2	15	4				
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	3	0	0	0	0	0				
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	0	0	0				
	薬物動態	0	0	0	2	0	0	0	0	0				
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0				
薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0					
その他	2	0	1	11	1	0	0	0	2					
試験の性質1	未選択	5	1	1	87	2	0	4	6	4				
	検証的	19	3	3	113	1	0	3	9	9				
	探索的	3	2	0	83	17	1	0	5	2				
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
試験の性質2	未選択	6	3	2	130	11	1	4	9	5				
	説明的	2	0	0	32	4	0	1	3	2				
	実務的	19	3	2	121	5	0	2	8	8				
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
試験のフェーズ	未選択	5	3	1	81	2	0	3	5	5				
	第Ⅰ相	0	0	0	22	11	1	0	0	0				
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	0	0	10	5	0	0	2	0				
	第Ⅱ相	0	0	0	56	0	0	0	2	0				
	第Ⅱ・Ⅲ相	1	0	0	6	0	0	0	0	1				
	第Ⅲ相	4	2	1	24	0	0	0	5	2				
	第Ⅳ相	2	0	0	29	0	0	0	0	0				
	該当せず	14	1	2	55	2	0	4	6	7				
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	介入	27	6	4	283	20	1	7	20	15				
	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	24	4	2	151	3	0	5	9	9				
	クロスオーバー試験	2	0	2	11	0	0	2	0	4				
	要因デザイン	0	0	0	3	0	0	0	0	0				
	単群	1	2	0	118	17	1	0	11	2				
	縦断・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	24	4	4	158	2	0	7	9	12				
	非ランダム化	3	2	0	125	18	1	0	11	3				
ランダム化の単位	未選択	4	2	1	155	18	1	0	11	5				
	個別	21	4	3	124	1	0	7	9	9				
	集団	2	0	0	4	1	0	0	0	1				
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
オープン	12	6	3	237	19	1	1	17	8					

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007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	4	0	1	21	1	0	0	0	5	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	0	0	3	0	0	0	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	1	0	0	0	0	1	
コントロール	二重盲検	7	0	0	21	0	0	6	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	6	0	0	15	0	0	4	0	0	
	無治療対照	7	0	0	22	0	0	1	0	4	
	実薬・標準治療対照	11	4	4	115	2	0	0	10	9	
	用量対照	1	0	0	11	0	0	2	0	0	
	ヒストリカル	1	0	0	34	1	0	0	2	0	
層別化	無対照	1	2	0	86	17	1	0	8	2	
	未選択	5	2	1	161	18	1	0	11	6	
	はい	12	2	2	72	0	0	4	5	5	
動的割付	いいえ	10	2	1	50	2	0	3	4	4	
	未選択	7	2	1	165	18	1	1	11	7	
	はい	8	3	0	70	1	0	2	4	1	
試験実施施設の考慮	いいえ	12	1	3	48	1	0	4	5	7	
	未選択	9	2	2	177	18	1	1	12	8	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	0	0	30	0	0	0	1	0	
	施設をブロックとみなしている	6	1	0	8	1	0	1	1	2	
	施設を考慮していない	10	3	2	68	1	0	5	6	5	
ブロック化	未選択	12	2	1	182	18	1	2	11	6	
	はい	8	1	1	30	1	0	1	4	5	
	いいえ	7	3	2	71	1	0	4	5	4	
割付コードを知る方法	未選択	9	2	0	164	18	1	2	11	5	
	中央登録	13	3	2	88	1	0	3	6	5	
	封筒法	1	1	2	20	1	0	0	2	3	
	確ランダム化	1	0	0	3	0	0	0	0	1	
	知る必要がない	3	0	0	8	0	0	2	1	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
介入の目的	治療・ケア	0	0	0	268	19	1	3	14	6	
	予防・検診・検査	27	0	0	15	1	0	4	1	6	
	診断	0	6	0	0	0	0	0	5	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	
介入の種類	医薬品	15	0	0	283	0	0	0	0	0	
	ワクチン	1	0	0	0	20	0	0	0	0	
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	食品	4	0	0	0	0	0	7	0	0	
	医療器具・機器	1	5	0	0	0	0	0	20	0	
	行動・習慣	6	0	3	0	0	0	0	0	15	
	手技	3	1	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	
	性別	男	2	0	1	12	1	0	1	0	1
女		1	0	0	24	0	0	0	5	0	
男女両方		24	6	3	247	19	1	6	15	14	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	7	1	3	44	0	0	0	3	4	
	文部科学省	3	0	0	30	16	1	3	1	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	5	0	0	30	0	0	0	2	3	
	営利企業	2	0	0	18	1	0	2	2	0	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
自己調達	10	5	1	159	3	0	2	12	7		
その他	0	0	0	2	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	27	6	4	282	20	1	7	20	15	
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	1	0	0	0	0	0	
	未選択	20	4	4	203	17	1	5	14	15	
	該当なし	7	2	0	80	3	0	2	6	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	0	0	8	0	0	1	0	0	
	いいえ	25	6	4	275	20	1	6	20	15	
	試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		開始前	1	0	0	6	0	0	0	2	1
参加者募集中		6	1	0	33	1	0	0	0	2	
一般募集中		1	0	0	5	0	0	1	1	0	
限定募集中		0	0	0	4	0	0	0	0	0	
参加者募集中断		0	0	0	2	2	0	0	0	0	
参加者募集終了 - 試験継続中		6	1	1	48	1	0	0	4	3	
主たる結果の公表済み		0	0	0	2	0	0	0	0	0	
試験中止		1	0	0	25	4	1	0	2	0	
試験終了		12	4	3	158	12	0	6	11	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		手技	その他	未選択	性別		男女両方	未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女				
試験実施地域	日本	59	0	0	14	27	383	0	78	51
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	3	0	3	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	1	1	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	0	1	0	39	0	5	9
	消化器内科学(消化管)	7	0	0	1	0	70	0	10	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	5	0	0	0	0	48	0	8	6
	循環器内科学	4	0	0	0	0	55	0	7	6
	呼吸器内科学	1	0	0	1	0	38	0	4	7
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	2	2	45	0	7	4
	血液・腫瘍内科学	2	0	0	0	10	52	0	12	7
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	41	0	6	4
	神経内科学	3	0	0	1	0	16	0	5	2
	膠原病・アレルギー内科学	3	0	0	0	0	20	0	5	2
	心療内科学	0	0	0	0	0	3	0	1	1
	感染症内科学	1	0	0	0	0	12	0	3	3
	老年内科学	0	0	0	0	1	14	0	4	3
	外科学一般	2	0	0	0	2	18	0	3	9
	消化器外科(消化管)	12	0	0	0	0	62	0	6	14
	消化器外科(肝・胆・膵)	5	0	0	0	0	25	0	2	3
	血管外科学	1	0	0	0	0	9	0	1	1
	呼吸器外科学	2	0	0	0	0	15	0	1	3
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	4	0	1	2
	乳腺外科学	2	0	0	0	18	6	0	1	4
	産婦人科学	6	0	0	0	9	8	0	2	5
	小児科学	3	0	0	0	1	15	0	9	3
	眼科学	4	0	0	0	0	16	0	0	1
	皮膚科学	2	0	0	0	0	10	0	2	4
	精神神経科学	0	0	0	0	0	6	0	4	0
	耳鼻咽喉科学	3	0	0	0	0	12	0	4	4
	整形外科学	2	0	0	0	2	15	0	2	3
	泌尿器科学	1	0	0	9	0	15	0	3	5
	放射線医学	5	0	0	0	2	18	0	5	2
	麻酔科学	0	0	0	0	0	6	0	2	1
	口腔外科学	3	0	0	0	0	7	0	0	3
	脳神経外科学	2	0	0	0	0	12	0	0	4
	心臓血管外科学	3	0	0	0	0	10	0	2	1
	形成外科学	2	0	0	0	0	6	0	0	1
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	検査医学	0	0	0	0	1	1	0	1	1
	手術医学	2	0	0	0	1	3	0	0	1
	救急医学	2	0	0	0	0	10	0	1	2
	輸血医学	1	0	0	0	0	3	0	1	1
	集中治療医学	1	0	0	0	0	8	0	1	1
	リハビリテーション医学	3	0	0	0	0	7	0	2	3
	歯学	1	0	0	0	0	3	0	1	0
	看護学	1	0	0	0	0	3	0	0	2
	該当せず	0	0	0	1	0	1	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		33	0	0	3	22	164	0	40	33
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	26	0	0	11	6	220	0	39	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	2	0	0	1	2	32	0	8	11
	いいえ	57	0	0	13	26	352	0	71	40
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	0	0	1	2	24	0	4	8
	有効性	16	0	0	5	6	118	0	17	19
	安全性・有効性	38	0	0	5	18	190	0	44	17
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	4	0	1	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	1	0	0	1
その他	1	0	0	0	1	42	0	13	5	
試験の性質1	未選択	27	0	0	2	6	146	0	20	19
	検証的	19	0	0	8	11	137	0	38	8
	探索的	13	0	0	4	11	101	0	21	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	33	0	0	5	8	202	0	44	24
	説明的	6	0	0	2	2	40	0	9	5
	実務的	20	0	0	7	18	142	0	26	22
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	17	0	0	2	6	131	0	18	14
	第I相	7	0	0	1	2	25	0	2	18
	第I・II相	8	0	0	1	0	17	0	4	6
	第II相	7	0	0	1	12	49	0	16	2
	第II・III相	4	0	0	1	0	9	0	6	1
	第III相	4	0	0	1	3	30	0	11	0
	第IV相	1	0	0	1	1	30	0	1	1
該当せず	11	0	0	6	4	93	0	21	9	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	59	0	0	14	28	317	0	66	46
	観察	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	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	67	0	13	5
	並行群間比較	25	0	0	4	14	170	0	31	13
	クロスオーバー試験	1	0	0	6	0	12	0	4	4
	要因デザイン	1	0	0	0	0	3	0	0	1
	単群	32	0	0	4	14	132	0	31	28
縦断・横断投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	ランダム化	17	0	0	11	14	170	0	36	11
	非ランダム化	42	0	0	3	14	147	0	30	35
ランダム化の単位	未選択	44	0	0	3	17	244	0	47	41
	個別	14	0	0	11	11	134	0	31	9
	集団	1	0	0	0	0	6	0	1	1
オープン	未選択	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	オープン	55	0	0	7	26	262	0	51	39

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
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	3	0	23	0	6	3
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	0	0	0	1	6	0	2	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	0	0	0	1	3	0	2	0
	二重盲検	0	0	0	4	0	23	0	5	4
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	2	0	17	0	4	1
	無治療対照	6	0	0	2	5	24	0	7	1
	実薬・標準治療対照	15	0	0	4	11	126	0	25	5
	用量対照	1	0	0	3	0	11	0	1	4
	ヒストリカル	9	0	0	1	1	41	0	10	6
	無対照	28	0	0	2	11	98	0	19	29
層別化	未選択	44	0	0	3	15	254	0	47	41
	はい	8	0	0	2	9	80	0	20	4
	いいえ	7	0	0	9	4	50	0	12	6
動的割付	未選択	46	0	0	4	15	260	0	49	42
	はい	8	0	0	2	10	69	0	21	1
	いいえ	5	0	0	8	3	55	0	9	8
試験実施施設の考慮	未選択	50	0	0	6	16	272	0	49	43
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	0	0	0	7	28	0	15	0
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	0	1	13	0	6	2
ブロック化	未選択	47	0	0	4	17	275	0	53	41
	はい	7	0	0	4	2	39	0	10	6
	いいえ	5	0	0	6	9	70	0	16	4
	未選択	46	0	0	5	17	254	0	49	41
割付コードを知る方法	未選択	9	0	0	3	8	95	0	22	4
	中央登録	4	0	0	1	1	26	0	4	3
	封筒法	0	0	0	0	0	4	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	0	0	0	4	0	0	0
	知る必要がない	0	0	0	5	2	5	0	4	3
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	67	0	13	5
	治療・ケア	54	0	0	11	27	284	0	55	43
	予防・検診・検査	3	0	0	2	1	24	0	7	3
	診断	1	0	0	0	0	6	0	1	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	1	0	3	0	3	0
	医薬品	0	0	0	12	24	247	0	44	30
	ワクチン	0	0	0	1	0	19	0	0	16
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	食品	0	0	0	1	0	6	0	0	3
	医療器具・機器	0	0	0	0	5	15	0	3	1
	行動・習慣	0	0	0	1	0	14	0	4	1
	手技	59	0	0	0	4	55	0	20	13
	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	0	0	0	14	0	0	0	4	3
	男	4	0	0	0	28	0	0	2	2
	女	55	0	0	0	0	384	0	73	46
	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	未選択	20	0	0	4	2	73	0	79	0
	厚生労働省	13	0	0	3	2	46	0	0	51
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	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	1	0	0	0	7	34	0	0	0
	営利企業	2	0	0	2	1	24	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	59	0	0	13	28	384	0	79	51
	なし	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	未選択	38	0	0	13	13	275	0	41	38
	該当なし	21	0	0	1	15	109	0	38	13
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	未選択	0	0	0	0	2	7	0	1	1
	はい	0	0	0	0	2	7	0	1	1
	いいえ	59	0	0	14	26	377	0	78	50
試験進捗状況	未選択	4	0	0	0	2	8	0	1	1
	開始前	8	0	0	2	2	48	0	9	3
	参加者募集中	1	0	0	0	2	10	0	3	3
	一般募集中	0	0	0	0	0	6	0	0	1
	限定募集中	2	0	0	0	0	4	0	0	2
	参加者募集中断	13	0	0	2	11	60	0	25	6
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	0	0	0	0	3	0	3	0
	主たる結果の公表済み	4	0	0	0	4	28	0	1	5
	試験中止	25	0	0	10	7	217	0	37	30
	試験終了									

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
試験実施地域	日本	0	0	0	0	0	41	27	0	225
	アジア(日本以外)	0	0	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	2
	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	0	0	7	3	0	16
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	6	2	0	42
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	2	0	28
	循環器内科学	0	0	0	0	0	11	6	0	25
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	2	2	0	24
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	11	3	0	24
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	5	2	0	34
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	8	1	0	22
	神経内科学	0	0	0	0	0	3	3	0	4
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	1	2	0	10
	心療内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	5
	老年内科学	0	0	0	0	0	5	2	0	1
	外科学一般	0	0	0	0	0	4	1	0	3
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	3	1	0	38
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	5	1	0	14
	血管外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	4
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	3	2	0	6
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	7	0	0	10
	産婦人科学	0	0	0	0	0	5	1	0	4
	小児科学	0	0	0	0	0	3	0	0	1
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	15
	皮膚科学	0	0	0	0	0	2	1	0	1
	精神神経科学	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	整形外科学	0	0	0	0	0	3	2	0	7
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	4	1	0	11
	放射線医学	0	0	0	0	0	2	0	0	11
	麻酔科学	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	口腔外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	1
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	3	1	0	4
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	2	0	0	5
	形成外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	2
	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	1	0	2
	救急医学	0	0	0	0	0	2	1	0	4
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	0	0	0	1	2	0	3
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	該当せず	0	0	0	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		0	0	0	0	0	16	4	0	94
悪性腫瘍以外		0	0	0	0	0	25	23	0	132
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	4	0	0	12
目的2	いいえ	0	0	0	0	0	37	27	0	214
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	4	1	0	10
	有効性	0	0	0	0	0	11	6	0	76
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	19	18	0	113
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	1	0	0	3
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	0	0	3
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
その他	0	0	0	0	0	5	1	0	19	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	17	10	0	88
	検証的	0	0	0	0	0	16	9	0	85
	探索的	0	0	0	0	0	8	8	0	53
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	0	0	0	0	22	13	0	112
	説明的	0	0	0	0	0	5	6	0	19
	実務的	0	0	0	0	0	14	8	0	95
	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	18	8	0	81
	第I相	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	2	0	5
	第II相	0	0	0	0	0	1	3	0	38
	第II・III相	0	0	0	0	0	1	1	0	1
	第III相	0	0	0	0	0	5	4	0	14
	第IV相	0	0	0	0	0	4	0	0	26
該当せず	0	0	0	0	0	11	9	0	53	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	0	0	0	0	32	24	0	189
	観察	0	0	0	0	0	9	3	0	37
	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	9	3	0	37
	並行群間比較	0	0	0	0	0	25	15	0	102
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	0	1	0	9
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	単群	0	0	0	0	0	7	8	0	76
	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	9	3	0	37
	ランダム化	0	0	0	0	0	25	15	0	106
	非ランダム化	0	0	0	0	0	7	9	0	83
ランダム化単位	未選択	0	0	0	0	0	22	12	0	142
	個別	0	0	0	0	0	17	15	0	82
	集団	0	0	0	0	0	2	0	0	2
オープン	未選択	0	0	0	0	0	9	3	0	37
	オープン	0	0	0	0	0	28	13	0	162

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		組織の区分								自己調達	
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外		
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	0	0	0	0	1	1	0	15
	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	0	1	0	4
	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	0	0	0	0	0	0	2
コントロール	二重盲検	0	0	0	0	0	0	3	9	0	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	9	3	0	37
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	0	0	0	2	6	0	6
	無治療対照	0	0	0	0	0	0	4	2	0	17
	実薬・標準治療対照	0	0	0	0	0	0	19	4	0	86
	用量対照	0	0	0	0	0	0	1	4	0	4
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	0	3	0	24
層別化	無対照	0	0	0	0	0	0	6	5	0	52
	未選択	0	0	0	0	0	0	25	13	0	146
	はい	0	0	0	0	0	0	7	9	0	49
動的割付	いいえ	0	0	0	0	0	0	9	5	0	31
	未選択	0	0	0	0	0	0	23	15	0	150
	はい	0	0	0	0	0	0	13	7	0	37
試験実施施設の考慮	いいえ	0	0	0	0	0	0	5	5	0	39
	未選択	0	0	0	0	0	0	26	17	0	159
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	0	6	3	0	9
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	0	1	2	0	3
	施設を考慮していない	0	0	0	0	0	0	8	5	0	55
	未選択	0	0	0	0	0	0	25	18	0	159
割付コードを知る方法	はい	0	0	0	0	0	0	7	4	0	18
	いいえ	0	0	0	0	0	0	9	5	0	49
	未選択	0	0	0	0	0	0	25	17	0	144
介入の目的	中央登録	0	0	0	0	0	0	14	7	0	57
	封筒法	0	0	0	0	0	0	1	1	0	19
	標準ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	1	2	0	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	9	3	0	37
介入の種類	治療・ケア	0	0	0	0	0	0	27	22	0	173
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	0	5	2	0	10
	診断	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
性別	医薬品	0	0	0	0	0	0	30	18	0	159
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	0	2	2	0	12
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	3	0	0	7
	手技	0	0	0	0	0	0	1	2	0	23
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	0	0	0	0	0	2	0	5
	女	0	0	0	0	0	0	7	1	0	14
	男女両方	0	0	0	0	0	0	34	24	0	207
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	0	0	0	0	0	0	41	27	0	225
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	27	21	0	173
	該当なし	0	0	0	0	0	0	14	6	0	53
	市販後使用成績調査	0	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	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	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	0	0	0	0	0	1	0	4
試験進捗状況	いいえ	0	0	0	0	0	0	41	26	0	222
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	1	2	0	5
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	6	1	0	33
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	0	0	0	10	1	0	30
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	1	2	0	22
試験終了	0	0	0	0	0	0	22	21	0	124	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬		市販後使用成績調査	市販後特定制剤調査	市販後臨床試験	
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし				
試験実施地域	日本	2	0	423	1	299	125	0	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	4	0	1	3	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	2	0	1	1	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	40	0	32	8	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	71	0	55	16	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	48	0	30	18	0	0	0
	循環器内科学	0	0	55	0	41	14	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	39	0	24	15	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	49	0	41	8	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	2	0	62	0	37	25	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	41	0	28	13	0	0	0
	神経内科学	0	0	17	0	10	7	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	20	0	13	7	0	0	0
	心療内科学	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	12	0	10	2	0	0	0
	老年内科学	0	0	15	0	10	5	0	0	0
	外科学一般	0	0	20	0	15	5	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	62	0	48	14	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	25	0	15	10	0	0	0
	血管外科学	0	0	9	0	7	2	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	15	0	10	5	0	0	0
	内分泌外科学	0	0	4	0	3	1	0	0	0
	乳癌外科学	2	0	24	0	11	13	0	0	0
	産婦人科学	0	0	17	0	9	8	0	0	0
	小児科学	0	0	16	0	9	7	0	0	0
	眼科学	0	0	16	0	13	3	0	0	0
	皮膚科学	0	0	10	0	8	2	0	0	0
	精神神経科学	0	0	6	0	6	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	12	0	6	6	0	0	0
	整形外科	0	0	17	0	14	3	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	23	1	20	4	0	0	0
	放射線医学	0	0	20	0	15	5	0	0	0
	麻酔科学	0	0	6	0	4	2	0	0	0
	口腔外科学	0	0	7	0	5	2	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	12	0	9	3	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	10	0	8	2	0	0	0
	形成外科学	0	0	6	0	5	1	0	0	0
	美容外科学	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	検査医学	0	0	2	0	1	1	0	0	0
	手術医学	0	0	4	0	4	0	0	0	0
	救急医学	0	0	10	0	8	2	0	0	0
	輸血医学	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	集中治療医学	0	0	8	0	5	3	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	7	0	4	3	0	0	0
	歯学	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	看護学	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	該当せず	0	0	2	0	2	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	2	0	189	0	122	67	0	0	0
	悪性腫瘍以外	0	0	236	1	179	58	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	35	0	21	14	0	0	0
	いいえ	2	0	390	1	280	111	0	0	0
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	27	0	19	8	0	0	0
	有効性	0	0	128	1	97	32	0	0	0
	安全性・有効性	2	0	213	0	147	66	0	0	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	4	0	2	2	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	5	0	3	2	0	0	0
	薬物動態	0	0	2	0	2	0	0	0	0
	薬力学	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	2	0	1	1	0	0	0
	その他	0	0	43	0	30	13	0	0	0
試験の性質1	未選択	0	0	154	0	110	44	0	0	0
	検証的	0	0	155	1	114	42	0	0	0
	探索的	2	0	116	0	77	39	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	0	215	0	143	72	0	0	0
	説明的	0	0	44	0	34	10	0	0	0
	実務的	2	0	166	1	124	43	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	0	139	0	97	42	0	0	0
	第I相	0	0	28	0	21	7	0	0	0
	第I・II相	0	0	18	0	13	5	0	0	0
	第II相	2	0	62	0	40	22	0	0	0
	第II・III相	0	0	10	0	7	3	0	0	0
	第III相	0	0	34	0	19	15	0	0	0
	第IV相	0	0	32	0	27	5	0	0	0
該当せず	0	0	102	1	77	26	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	2	0	358	1	260	99	0	0	0
	観察	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	並行群間比較	2	0	188	0	138	50	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	18	0	14	4	0	0	0
	要因デザイン	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	単群	0	0	149	1	105	45	0	0	0
ランダム化	未選択	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	ランダム化	2	0	195	0	144	51	0	0	0
	非ランダム化	0	0	163	1	116	48	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	0	0	263	1	184	80	0	0	0
	個別	2	0	156	0	111	45	0	0	0
	集団	0	0	6	0	6	0	0	0	0
オープン	未選択	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	オープン	2	0	294	1	207	88	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2007年度)

		倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬			市販後特 定使用成 績調査	市販後特 定使用成 績調査	市販後臨 床試験
		その他	未選択	あり	なし	未選択	該当なし			
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	26	0	24	2	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	7	0	6	1	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	0	0	4	0	3	1	0	0	0
コントロール	二重盲検	0	0	27	0	20	7	0	0	0
	未選択	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	19	0	14	5	0	0	0
	無治療対照	0	0	30	1	23	8	0	0	0
	実薬・標準治療対照	2	0	141	0	105	36	0	0	0
	用量対照	0	0	14	0	9	5	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	43	0	28	15	0	0	0
層別化	無対照	0	0	111	0	81	30	0	0	0
	未選択	0	0	271	1	197	81	0	0	0
	はい	2	0	91	0	64	27	0	0	0
動的割付	いいえ	0	0	63	0	46	17	0	0	0
	未選択	0	0	278	1	193	86	0	0	0
	はい	2	0	81	0	51	30	0	0	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	0	66	0	57	9	0	0	0
	未選択	0	0	293	1	211	83	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子とし ている	2	0	35	0	17	18	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	14	0	9	5	0	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	0	83	0	64	19	0	0	0
	未選択	0	0	295	1	209	87	0	0	0
	はい	0	0	45	0	36	9	0	0	0
割付コードを知る方法	いいえ	2	0	85	0	56	29	0	0	0
	未選択	0	0	275	1	193	83	0	0	0
	中央登録	2	0	106	0	71	35	0	0	0
	封筒法	0	0	28	0	25	3	0	0	0
	確ランダム化	0	0	4	0	3	1	0	0	0
	知る必要がない	0	0	12	0	9	3	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	67	0	41	26	0	0	0
	治療・ケア	2	0	321	1	232	90	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	27	0	20	7	0	0	0
	診断	0	0	6	0	4	2	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	4	0	4	0	0	0	0
介入の種類	医薬品	2	0	282	1	203	80	0	0	0
	ワクチン	0	0	20	0	17	3	0	0	0
	遺伝子	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	食品	0	0	7	0	5	2	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	20	0	14	6	0	0	0
	行動・習慣	0	0	15	0	15	0	0	0	0
	手技	0	0	59	0	38	21	0	0	0
	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	0	0	13	1	13	1	0	0	0
	女	2	0	28	0	13	15	0	0	0
	男女両方	0	0	384	0	275	109	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	79	0	41	38	0	0	0
	文部科学省	0	0	51	0	38	13	0	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
組織の区分	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	0	41	0	27	14	0	0	0
	営利企業	0	0	27	0	21	6	0	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己調達	0	0	225	1	173	53	0	0	0
	その他	2	0	2	0	1	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	2	0	425	0	300	125	0	0	0
	なし	0	0	0	1	1	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	1	0	300	1	301	0	0	0
該当なし		1	0	125	0	0	125	0	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
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
試験進捗状況	はい	2	0	9	0	6	3	0	0	0
	いいえ	0	0	416	1	295	122	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	10	0	9	1	0	0	0
	参加者募集中	0	0	52	0	47	5	0	0	0
	一般募集中	0	0	12	0	2	10	0	0	0
	限定募集中	0	0	6	0	2	4	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	4	0	2	2	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	0	73	0	31	42	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	3	0	3	0	0	0	0
試験中止	1	0	32	0	26	6	0	0	0	
試験終了	0	0	233	1	182	52	0	0	0	