

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		疾患区分1								
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科	泌尿器科学	放射線医学
試験実施地域	日本	16	20	21	14	31	20	26	21	38
	アジア(日本以外)	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	2	0	0	0	0	1	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	3	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	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腫外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	21	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	21	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	14	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	34	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	21	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	26	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	21	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	38
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	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	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		10	3	0	7	7	9	6	13	29
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	9	18	21	7	27	12	20	8	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	3	0	0	0	4	0	4	1	1
	いいえ	16	21	21	14	30	21	22	20	37
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	2	1	2	1	0	1	0	4
	有効性	6	7	8	4	18	8	5	6	8
	安全性・有効性	6	11	10	7	4	9	14	14	19
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	1	0	0
	その他	4	1	2	1	11	4	4	1	7
試験の性質2	未選択	5	9	9	3	11	0	5	5	9
	検証的	7	5	6	9	11	14	6	10	11
	探索的	7	7	6	2	12	7	15	6	18
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	5	9	13	5	16	1	8	7	18
	説明的	3	3	4	0	4	5	9	4	7
	実務的	11	9	4	9	14	15	9	10	13
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	4	6	10	4	18	3	6	4	8
	第I相	2	2	0	1	0	1	3	2	6
	第I・II相	1	1	1	2	0	0	4	2	5
第II相	3	3	0	2	3	5	3	4	12	
第II・III相	0	0	0	0	2	0	1	1	0	
第III相	0	4	0	0	2	3	0	2	1	
第IV相	0	0	1	0	0	2	2	0	0	
該当せず	9	5	9	5	9	7	7	6	6	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	15	19	17	10	28	18	19	19	31
	観察	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	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	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	並行群間比較	8	11	10	3	12	9	6	7	5
	クロスオーバー試験	0	1	3	0	2	2	0	0	0
	要因デザイン	0	0	0	1	1	0	3	0	0
	単群	7	7	4	6	12	7	10	12	26
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	ランダム化	7	12	10	3	12	10	6	5	3
ランダム化の単位	非ランダム化	8	7	7	7	16	8	13	14	28
	未選択	12	11	15	11	26	11	21	16	37
	個別	6	8	6	3	8	9	5	5	1
オープン	集団	1	2	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7
	オープン	9	14	14	8	21	11	13	17	31

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		疾患区分1									
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科	泌尿器科学	放射線医学	
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	1	0	4	0	4	0	0	0
	試験参加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	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	0	0	1	0	0	0	0	0
	二重盲検	6	4	1	1	2	7	2	2	0	0
コントロール	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7	7
	プラセボ・シャム対照	2	4	1	1	2	7	1	1	0	0
	無治療対照	1	1	4	1	6	1	2	2	2	2
	実薬・標準治療対照	4	7	7	2	7	2	3	3	3	3
	用量対照	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	ヒストリカル	1	1	1	1	0	2	2	4	4	4
	無対照	7	6	4	5	13	6	8	9	22	22
層別化	未選択	13	12	16	11	28	12	21	16	37	37
	はい	2	3	1	2	5	2	2	4	1	1
	いいえ	4	6	4	1	1	7	3	1	0	0
動的割付	未選択	13	12	16	11	28	12	21	16	37	37
	はい	2	3	0	0	1	2	2	5	1	1
	いいえ	4	6	5	3	5	7	3	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	16	15	18	12	28	13	21	17	37	37
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	2	0	0	0	1	2	2	1	1
	施設をブロックとみなしている	1	2	0	1	3	5	1	1	0	0
	施設を考慮していない	1	2	3	1	3	2	2	1	0	0
ブロック化	未選択	15	12	17	11	28	12	21	16	37	37
	はい	3	2	2	2	3	3	2	3	0	0
	いいえ	1	7	2	1	3	6	3	2	1	1
割付コードを知る方法	未選択	13	14	16	11	27	12	21	16	37	37
	中央登録	1	5	3	1	6	7	2	3	1	1
	封筒法	5	2	2	1	1	1	3	1	0	0
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	知る必要がない	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	未選択	4	2	4	4	6	3	7	2	7	7
介入の目的	治療・ケア	11	15	13	8	21	14	18	17	28	28
	予防・検診・検査	1	2	3	0	0	2	0	0	0	0
	診断	0	0	0	0	3	1	0	1	2	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	2	1	2	4	1	1	1	1	1
	未選択	10	13	10	4	9	10	9	12	17	17
介入の種類	医薬品	10	13	10	4	9	10	9	12	17	17
	ワクチン	3	1	0	2	0	2	4	4	1	1
	遺伝子	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	食品	0	2	1	0	0	3	0	1	0	0
	医療器具・機器	2	2	1	0	6	2	5	3	10	10
	行動・習慣	2	1	2	2	14	2	1	1	1	1
	手技	1	2	4	3	3	3	4	4	13	13
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	0	0	0	1	0	0	0	6	0
女	13	2	0	0	5	0	1	0	3	3	
男女両方	6	19	21	13	29	21	25	15	35	35	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	7	1	6	15	8	4	4	15	15
	文部科学省	5	2	3	0	3	2	4	3	2	2
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	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	0
	地方自治体	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	2	3	2	3	4	4	2	1	3	3
	営利企業	1	1	2	1	3	0	2	2	3	3
	海外	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	自己関連	4	6	13	2	6	6	13	9	14	14
その他	2	0	0	1	1	1	1	2	1	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	0
	あり	19	21	21	14	34	21	26	21	38	38
なし	0	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	9	13	13	9	25	14	17	14	20	20
	該当なし	10	8	8	5	9	7	9	7	18	18
	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
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	0
	はい	2	2	0	0	2	0	0	0	1	1
	いいえ	17	19	21	14	32	21	26	21	37	37
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1
	参加者募集中	4	1	3	1	5	0	1	0	4	4
	一般募集中	3	1	0	0	0	1	6	5	0	0
	限定募集中	1	1	1	0	0	0	0	0	2	2
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	3	0	4	7	6	4	5	12	12
	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	1	1	1	2	1	1	2	2	2
	試験終了	8	14	15	8	19	13	14	9	16	16

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心臓血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
試験実施地域	日本	3	4	14	28	5	0	4	1	14
	アジア(日本以外)	2	0	0	1	0	0	0	0	1
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	2	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	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	7	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	14	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	29	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	5	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	4	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	15
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	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	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	2	3	6	0	0	0	1	0	0
	悪性腫瘍以外	5	1	8	29	5	0	4	0	15
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	1	1	0	0	1	0	1
	いいえ	7	4	13	28	5	0	3	1	14
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	0	0	0	0	0	0	0	1
	有効性	3	1	6	15	2	0	1	1	8
	安全性・有効性	1	1	5	12	3	0	1	0	3
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0
	薬力学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	2	3	2	0	0	2	0	3	
試験の性質1	未選択	3	0	5	10	4	0	1	4	0
	検証的	3	1	2	8	0	0	1	0	5
	探索的	1	3	7	11	1	0	3	0	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	0	6	10	4	0	1	8	0
	説明的	1	1	1	1	0	0	2	0	1
	実務的	3	3	7	18	1	0	2	0	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	3	0	6	11	3	0	0	1	6
	第I相	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	第II相	1	1	2	6	0	0	0	0	1
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第III相	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	第IV相	0	0	1	1	0	0	1	0	0
	該当せず	3	2	4	8	1	0	3	0	7
試験の種類	未選択	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	介入	7	3	10	25	3	0	1	0	8
	観察	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	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	4	4	2	0	3	1	7
	並行群間比較	5	1	6	22	1	0	1	0	7
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	2	2	4	3	2	0	0	0	1
	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	4	4	2	0	3	1	7
	ランダム化	5	0	6	21	0	0	1	0	7
	非ランダム化	2	3	4	4	3	0	0	0	1
ランダム化の単位	未選択	5	4	9	14	5	0	3	1	10
	個別	2	0	5	15	0	0	1	0	5
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
オープン	2	3	6	5	3	0	0	0	4	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	心血管外科学	形成外科学	美容外科学	検査医学	手術医学	救急医学
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	6	0	0	1	0	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	1	1	0	0	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	0	1	0	0	0	0	0
	二重盲検	5	0	3	12	0	0	0	0	2
コントロール	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
	プラセボ・シャム対照	0	0	1	9	0	0	0	0	0
	無治療対照	0	0	1	6	0	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	4	0	5	7	1	0	1	0	7
	用量対照	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	無対照	2	3	2	1	2	0	0	0	1
層別化	未選択	5	4	8	15	5	0	3	1	10
	はい	0	0	3	3	0	0	0	0	2
	いいえ	2	0	3	11	0	0	1	0	3
動的割付	未選択	5	4	10	17	5	0	4	1	10
	はい	0	0	3	3	0	0	0	0	3
	いいえ	2	0	1	9	0	0	0	0	2
試験実施施設の考慮	未選択	7	4	10	16	5	0	3	1	12
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	0	1	1	0	0	0	0	0
ブロック化	未選択	7	4	10	17	5	0	3	1	11
	はい	0	0	3	4	0	0	1	0	2
	いいえ	0	0	1	8	0	0	0	0	2
割付コードを知る方法	未選択	5	4	9	21	5	0	3	1	10
	中央登録	0	0	3	3	0	0	1	0	3
	封筒法	2	0	2	5	0	0	0	0	1
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	4	4	2	0	3	1	7
介入の目的	治療・ケア	5	2	8	24	3	0	1	0	4
	予防・検診・検査	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	診断	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	1	0	0	0	0	0	2
介入の種類	医薬品	5	1	4	20	0	0	1	0	6
	ワクチン	0	2	3	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	1	0	2	5	1	0	0	0	0
	行動・習慣	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	手技	1	0	1	0	2	0	0	0	2
	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	0	0	0	0	0	0	0
女	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
男女両方	5	4	14	29	5	0	4	1	15	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	1	3	1	0	0	1	0	3
	文部科学省	0	0	3	2	0	0	1	0	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	1
	財団	0	1	2	0	0	0	1	0	1
	営利企業	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	海外	2	0	0	1	0	0	0	0	7
	自己調達	1	1	4	24	5	0	1	1	6
	その他	0	1	1	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	7	4	14	29	5	0	4	1	15
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	7	1	10	13	4	0	1	1	13
	該当なし	0	3	4	16	1	0	3	0	2
	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	0	1	0	0	0	0	0	0
	いいえ	7	4	13	29	5	0	4	1	15
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	1	0	3	6	2	0	1	0	4
	一般募集中	0	0	2	1	1	0	0	0	2
	限定募集中	0	0	1	4	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	2	3	3	1	0	1	1	2
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験終了	5	2	4	15	1	0	2	0	7

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	未選択	
試験実施地域	日本	1	7	6	3	6	7	0	0	0	
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	2	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	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	8	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	6	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	0	0	7	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	0	1	2	0	4	1	0	0	0
		悪性腫瘍以外	1	7	6	3	2	6	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	1	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	いいえ	1	7	8	3	6	7	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	有効性	0	3	4	3	5	4	0	0	0	
	安全性・有効性	1	2	2	0	0	1	0	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
その他	0	3	1	0	1	0	0	0	0		
試験の性質1	未選択	0	3	2	0	1	3	0	0	0	
	検証的	0	4	1	3	3	0	0	0	0	
	探索的	1	1	5	0	2	1	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	4	3	0	1	3	0	0	0	
	説明的	0	1	4	0	0	3	0	0	0	
	実務的	1	3	1	3	5	1	0	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	5	4	0	2	3	0	0	0	
	第I相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第I・II相	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第II相	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第III相	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	3	4	1	2	4	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1	3	7	3	6	6	0	0	0	
	観察	0	5	1	0	0	1	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	5	1	0	0	1	0	0	0	
	並行群間比較	0	3	4	3	2	4	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	1	0	2	0	4	1	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	5	1	0	0	1	0	0	0	
	ランダム化	0	3	5	2	2	5	0	0	0	
	非ランダム化	1	0	2	1	4	1	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	1	6	4	1	4	4	0	0	0	
	個別	0	2	4	1	2	2	0	0	0	
	集団	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0	
	オープン	1	1	1	2	4	2	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		輸血医学	集中治療医学	リハビリテーション医学	歯学	看護学	該当せず	成人	小児	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	0	0	2	0	0	1	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	2	0	2	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	1	1	0	0	0	0	0
	二重盲検	0	2	1	0	0	2	0	0	0
コントロール	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	0	3	0	0	3	0	0	0
	無治療対照	0	1	1	3	1	0	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	2	1	0	1	1	0	0	0
	用量対照	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	ヒストリカル	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	無対照	1	0	1	0	3	1	0	0	0
層別化	未選択	1	7	5	1	4	3	0	0	0
	はい	0	1	2	0	2	2	0	0	0
動的割付	未選択	0	0	1	2	0	2	0	0	0
	はい	1	7	6	1	4	4	0	0	0
	いいえ	0	1	2	0	0	0	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	0	0	0	2	2	3	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	7	7	2	4	5	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	施設を考慮していない	0	1	0	1	1	2	0	0	0
ブロック化	未選択	1	7	7	2	4	5	0	0	0
	はい	0	1	0	1	2	0	0	0	0
	いいえ	0	0	1	0	0	2	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	1	7	5	1	4	3	0	0	0
	中央登録	0	0	2	1	1	1	0	0	0
	封筒法	0	1	1	0	0	2	0	0	0
	確ランダム化	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	知る必要がない	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	5	1	0	0	1	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	1	3	5	1	1	1	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	1	1	0	3	0	0	0
	診断	0	0	0	0	1	1	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	1	4	1	0	0	0
	未選択	1	3	1	0	0	2	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	1	0	3	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	行動・習慣	0	0	3	1	5	1	0	0	0
	手技	0	0	4	0	2	2	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
女	0	0	2	1	1	2	0	0	0	
男女両方	1	8	6	2	5	4	0	0	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	3	0	3	2	0	0	0
	文部科学省	0	2	0	3	2	1	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	0	1	0	0	1	1	0	0	0
	営利企業	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	海外	0	1	0	0	0	0	0	0	0
自己関連	1	3	4	0	0	3	0	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	1	8	8	3	6	7	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	6	5	3	5	6	0	0	0
	該当なし	1	2	3	0	1	1	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	1	8	8	3	6	7	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	0	4	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	2	0	2	1	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	2	0	0	0	0	0	0
試験終了	1	4	3	3	4	6	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	疾患区分2	ゲノム情報の取扱い									
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択	安全性	有効性	安全性・有効性	
試験実施地域	日本	292	414	0	48	658	0	44	243	329	
	アジア（日本以外）	1	3	0	0	4	0	0	2	2	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	2	3	0	0	5	0	2	3	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	4	0	1	3	0	0	3	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	15	70	0	3	82	0	5	37	33	
	消化器内科学（消化管）	42	35	0	4	73	0	4	28	32	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	49	28	0	8	69	0	6	23	45	
	循環器内科学	1	93	0	5	89	0	1	49	32	
	呼吸器内科学	52	35	0	5	82	0	3	16	51	
	内分泌・代謝病内科学	3	76	0	5	74	0	1	37	36	
	血液・腫瘍内科学	104	4	0	17	91	0	17	10	62	
	腎臓内科学	2	55	0	2	55	0	1	26	22	
	神経内科学	0	29	0	6	23	0	1	8	12	
	膠原病・アレルギー内科学	0	22	0	3	19	0	2	7	7	
	心療内科学	1	4	0	1	4	0	0	4	1	
	感染症内科学	3	14	0	0	17	0	0	1	9	
	老年内科学	0	13	0	4	9	0	0	3	2	
	外科学一般	18	2	0	3	17	0	3	4	9	
	消化器外科（消化管）	50	6	0	5	51	0	6	13	28	
	消化器外科（肝・胆・膵）	39	10	0	4	45	0	5	15	27	
	血管外科	1	6	0	1	6	0	0	2	3	
	呼吸器外科	23	2	0	2	23	0	3	9	8	
	内分泌外科	6	2	0	1	7	0	0	3	4	
	乳腺外科	28	1	0	4	25	0	3	4	13	
	産婦人科学	10	9	0	3	16	0	2	6	6	
	小児科学	3	18	0	0	21	0	2	7	11	
	眼科学	0	21	0	0	21	0	1	8	10	
	皮膚科学	7	7	0	0	14	0	2	4	7	
	精神神経科学	7	27	0	4	30	0	1	18	4	
	耳鼻咽喉科学	9	12	0	0	21	0	0	8	9	
	整形外科学	6	20	0	4	22	0	1	5	14	
	泌尿器科学	13	8	0	1	20	0	0	6	14	
	放射線医学	29	9	0	1	37	0	4	8	19	
	麻酔科学	2	5	0	0	7	0	2	3	1	
	口腔外科学	3	1	0	0	4	0	0	1	1	
	脳神経外科学	6	8	0	1	13	0	0	6	5	
	心臓血管外科学	0	29	0	1	28	0	0	15	12	
	形成外科学	0	5	0	0	5	0	0	2	3	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	4	0	1	3	0	0	1	1	
	手術医学	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
	救急医学	0	15	0	1	14	0	1	8	3	
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	集中治療医学	1	7	0	1	7	0	0	3	2	
	リハビリテーション医学	2	6	0	0	8	0	1	4	2	
	歯学	0	3	0	0	3	0	0	3	0	
	看護学	4	2	0	0	6	0	0	5	0	
	該当せず	1	6	0	0	7	0	1	4	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	295	0	0	27	268	0	31	64	165
		悪性腫瘍以外	0	424	0	22	402	0	15	187	166
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	27	22	0	49	0	3	15	17		
	いいえ	268	402	0	0	670	0	43	236	314	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	31	15	0	3	43	0	46	0		
	有効性	64	187	0	15	236	0	0	251		
	安全性・有効性	165	166	0	17	314	0	0	0		
	生物学的・臨床的同等性	3	6	0	0	9	0	0	0		
	生物学的利用性	1	0	0	0	1	0	0	0		
	薬物動態	4	0	0	1	3	0	0	0		
	薬力学	0	6	0	1	5	0	0	0		
	薬物動態・薬力学	1	3	0	3	1	0	0	0		
	その他	26	41	0	9	58	0	0	0		
試験の性質1	未選択	88	146	0	18	216	0	18	85	107	
	検証的	96	161	0	7	250	0	15	100	110	
	探索的	111	117	0	24	204	0	13	66	114	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	132	199	0	24	307	0	25	118	155	
	説明的	40	55	0	12	83	0	7	30	44	
	実務的	123	170	0	13	280	0	14	103	132	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	66	178	0	18	226	0	14	101	100	
	第I相	25	3	0	5	23	0	10	3	12	
	第I・II相	26	16	0	4	38	0	3	4	30	
	第II相	113	15	0	11	117	0	5	33	85	
	第II・III相	3	6	0	0	9	0	1	1	7	
	第III相	20	22	0	0	42	0	0	15	24	
	第IV相	2	47	0	1	48	0	2	22	20	
	該当せず	40	137	0	10	167	0	11	72	53	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	264	354	0	36	582	0	42	221	311	
	観察	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	介入・観察	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		
	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	並行群間比較	79	250	0	10	319	0	9	151	146	
	クロスオーバー試験	1	28	0	4	25	0	2	13	11	
	要因デザイン	3	3	0	3	3	0	1	3	2	
	単群	181	72	0	18	235	0	30	53	152	
ランダム化	継続・拡大投与	0	1	0	1	0	0	0	1	0	
	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	ランダム化	73	257	0	14	316	0	10	150	149	
ランダム化の単位	非ランダム化	191	97	0	22	266	0	32	71	162	
	未選択	244	228	0	43	429	0	37	138	222	
	個別	51	182	0	6	227	0	9	104	104	
	集団	0	14	0	0	14	0	0	9	5	
オープン	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20	
	オープン	239	198	0	30	407	0	33	121	251	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	6	77	0	4	79	0	2	50	23
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	6	19	0	0	25	0	3	9	12
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	5	0	0	9	0	0	8	1
	二重盲検	9	55	0	2	62	0	4	33	24
コントロール	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20
	プラセボ・シャム対照	8	55	0	3	60	0	4	31	26
	無治療対照	14	46	0	2	58	0	0	42	17
	実薬・標準治療対照	53	163	0	10	206	0	6	88	107
	用量対照	5	12	0	2	15	0	1	4	7
	ヒストリカル	41	10	0	6	45	0	2	13	36
	無対照	143	68	0	13	198	0	29	43	118
	未選択	242	253	0	42	453	0	36	148	235
層別化	はい	30	73	0	7	96	0	3	41	52
	いいえ	23	98	0	0	121	0	7	62	44
	未選択	243	257	0	43	457	0	37	153	235
動的割付	はい	39	50	0	1	88	0	3	26	54
	いいえ	13	117	0	5	125	0	6	72	42
	未選択	249	286	0	43	492	0	40	166	253
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	25	18	0	1	42	0	1	11	27
	施設をブロックとみなしている	9	30	0	2	37	0	2	22	12
	施設を考慮していない	12	90	0	3	99	0	3	52	39
	未選択	253	273	0	44	482	0	39	166	244
ブロック化	はい	16	59	0	2	73	0	3	37	29
	いいえ	26	92	0	3	115	0	4	48	58
	未選択	246	250	0	42	454	0	36	150	235
割付コードを知る方法	中央登録	44	103	0	4	143	0	6	57	76
	封筒法	3	46	0	1	48	0	4	28	13
	準ランダム化	1	10	0	1	10	0	0	6	1
	知る必要がない	1	15	0	1	15	0	0	10	6
	未選択	31	70	0	13	88	0	4	30	20
介入の目的	治療・ケア	231	303	0	32	502	0	40	176	290
	予防・検診・検査	13	33	0	2	44	0	1	22	15
	診断	12	8	0	2	18	0	1	11	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	8	10	0	0	18	0	0	12	1
	未選択	203	263	0	28	438	0	37	155	246
介入の種類	医薬品	20	4	0	6	18	0	1	6	12
	ワクチン	2	1	0	3	0	0	0	2	1
	遺伝子	2	20	0	0	22	0	1	10	11
	食品	20	35	0	1	54	0	1	22	26
	医療器具・機器	13	26	0	3	36	0	1	21	9
	行動・習慣	52	28	0	2	78	0	6	28	44
	手技	0	0	0	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	6	12	0	0	18	0	2	3
女	30	14	0	6	38	0	5	12	18	
男女両方	259	398	0	43	614	0	39	236	302	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	54	53	0	7	100	0	12	31	53
	文部科学省	26	40	0	12	54	0	7	33	16
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	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	2	0	0	2	0	0	2	0
	財団	34	51	0	5	80	0	5	26	41
	営利企業	13	51	0	3	61	0	2	14	32
	海外	1	4	0	1	4	0	1	3	1
	自己関連	162	221	0	20	363	0	19	141	184
	その他	5	1	0	0	6	0	0	1	4
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	295	424	0	49	670	0	46	251	331	
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	172	292	0	30	434	0	25	164	215
	該当なし	123	132	0	19	236	0	21	87	116
	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	3	8	0	2	9	0	1	2	6
	いいえ	292	416	0	47	661	0	45	249	325
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	11	0	0	14	0	0	8	6
	参加者募集中	31	61	0	12	80	0	7	35	38
	一般募集中	25	23	0	6	42	0	1	19	23
	限定募集中	10	20	0	0	30	0	2	7	17
	参加者募集中断	2	1	0	0	3	0	1	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	65	48	0	10	103	0	6	30	56
	主たる結果の公表済み	5	0	0	1	4	0	0	0	4
	試験中止	20	21	0	5	36	0	4	12	22
	試験終了	134	239	0	15	358	0	25	140	163

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	9	1	4	6	4	66	230	254	222	
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	0	0	0	1	2	2	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	1	1	1	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	10	24	37	24	
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	1	0	12	24	29	24	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	3	21	22	34	
	循環器内科学	0	0	0	2	1	9	31	43	20	
	呼吸器内科学	5	0	1	0	0	11	16	38	33	
	内分泌・代謝病内科学	1	0	0	1	0	3	27	37	15	
	血液・腫瘍内科学	1	0	2	0	1	15	39	29	40	
	腎臓内科学	0	0	0	1	0	7	12	35	10	
	神経内科学	0	0	0	0	1	7	12	3	14	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	0	1	4	10	5	7	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	4	1	0	
	感染症内科学	4	0	0	1	0	2	4	8	5	
	老年内科学	2	0	0	0	0	6	3	4	6	
	外科学一般	1	0	0	0	0	3	6	5	9	
	消化器外科(消化管)	1	0	1	0	0	7	18	14	24	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	2	15	10	24	
	血管外科学	0	0	0	0	0	2	3	1	3	
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	5	6	10	9	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	1	1	6	
	乳腺外科学	0	0	1	0	0	8	4	10	15	
	産婦人科学	0	1	0	0	0	4	5	7	7	
	小児科学	0	0	0	0	0	1	9	5	7	
	眼科学	0	0	0	0	0	2	9	6	6	
	皮膚科学	0	0	0	0	0	1	3	9	2	
	精神神経科学	0	0	0	0	0	11	11	11	12	
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	4	0	14	7	
	整形外科学	1	0	0	0	1	4	5	6	15	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	5	10	6	
	放射線医学	0	0	0	0	0	7	9	11	18	
	麻酔科学	0	0	0	1	0	0	3	3	1	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	2	0	1	3	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	3	5	2	7	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	2	10	8	11	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	4	0	1	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	2	0	1	3	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	3	4	5	6	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	3	3	4	1	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	1	2	1	5	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	3	0	
	看護学	0	0	0	0	0	1	1	3	2	
	該当せず	0	0	0	0	1	0	3	3	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	3	1	4	0	1	26	88	96	111
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	6	0	0	6	3	41	146	161	117
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	0	1	1	3	9	18	7	24	
目的2	いいえ	9	1	3	5	1	58	216	250	204	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	18	15	13	
	有効性	0	0	0	0	0	0	85	100	66	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	107	110	114	
	生物学的・臨床的同等性	9	0	0	0	0	0	2	7	0	
	生物学的利用性	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	薬物動態	0	0	4	0	0	0	0	3	1	
	薬力学	0	0	0	6	0	0	2	2	2	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	4	0	3	0	1	
その他	0	0	0	0	0	67	17	20	30		
試験の性質1	未選択	2	0	0	2	3	17	234	0	0	
	検証的	7	0	3	2	0	20	0	257	0	
	探索的	0	1	1	2	1	30	0	0	228	
	その他	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	2	0	0	2	4	25	230	40	61	
	説明的	0	0	1	2	0	11	0	45	50	
	実務的	7	1	3	2	0	31	4	172	117	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	2	0	0	2	3	22	188	27	29	
	第I相	0	0	0	0	0	3	5	7	16	
	第I・II相	0	0	2	1	0	2	1	15	26	
	第II相	0	0	0	0	0	5	17	45	66	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	7	1	
	第III相	1	0	0	0	0	2	3	32	7	
	第IV相	4	0	0	0	0	1	3	41	5	
該当せず	2	1	2	3	1	32	16	83	78		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	8	0	3	6	2	25	192	231	195	
	観察	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
	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	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
	並行群間比較	8	0	0	3	1	11	100	143	86	
	クロスオーバー試験	0	0	0	2	0	1	14	9	6	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	1	2	3	
	単群	0	0	3	1	1	13	77	77	99	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
	ランダム化	8	0	0	4	1	8	102	145	83	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	3	2	1	17	90	86	112	
	未選択	2	1	4	3	4	61	189	119	164	
	個別	7	0	0	3	0	6	44	128	61	
オープン	集団	0	0	0	0	0	0	1	10	3	
	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
	オープン	2	0	3	4	2	21	142	145	150	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	5	0	0	1	0	2	19	42	22	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	0	0	0	0	0	6	12	7	
	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	2	6	1	
	二重盲検	0	0	0	1	0	2	23	26	15	
コントロール	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	0	0	2	23	24	16	
	無治療対照	0	0	0	0	0	1	14	27	19	
	実薬・標準治療対照	7	0	0	2	0	6	69	97	50	
	用量対照	1	0	1	1	1	1	5	2	10	
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	0	7	17	27	
	無対照	0	0	2	3	1	15	74	64	73	
層別化	未選択	2	1	4	4	4	61	202	126	167	
	はい	2	0	0	2	0	3	17	59	27	
	いいえ	5	0	0	0	0	3	15	72	34	
動的割付	未選択	1	1	4	4	4	61	204	126	170	
	はい	2	0	0	1	0	3	12	43	34	
	いいえ	6	0	0	1	0	3	18	88	24	
試験実施施設の考慮	未選択	1	1	4	4	4	62	209	152	174	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	1	0	2	3	21	19	
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	1	0	0	4	28	7	
ブロック化	未選択	5	0	0	0	0	3	18	56	28	
	はい	1	1	4	4	4	63	210	141	175	
	いいえ	3	0	0	0	0	3	10	45	20	
	いいえ	5	0	0	2	0	1	14	71	33	
割付コードを知る方法	未選択	1	1	4	4	4	61	200	128	168	
	中央登録	4	0	0	1	0	3	24	78	45	
	封筒法	0	0	0	1	0	3	7	29	13	
	標準ランダム化	4	0	0	0	0	0	1	9	1	
	知る必要がない	0	0	0	0	0	0	2	13	1	
	未選択	1	1	1	0	2	42	42	26	33	
介入の目的	治療・ケア	6	0	2	2	1	17	165	189	180	
	予防・検診・検査	1	0	1	3	0	3	19	20	7	
	診断	1	0	0	1	1	0	7	8	5	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	5	1	14	3	
	未選択	4	0	2	5	2	15	145	168	153	
介入の種類	医薬品	0	0	0	1	0	4	5	9	10	
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食品	0	0	0	0	0	0	5	12	5	
	医療器具・機器	2	0	0	0	0	4	14	22	19	
	行動・習慣	2	0	0	0	0	6	14	21	4	
	手技	0	0	1	0	0	1	28	24	28	
	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	0	0	2	0	0	7	8	3
女		0	1	0	0	1	7	10	20	14	
男女両方		9	0	4	4	3	60	217	229	211	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	1	0	0	0	0	10	34	41	32	
	文部科学省	0	0	1	1	0	8	20	25	21	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	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	2	
	財団	0	0	1	1	1	10	30	35	20	
	営利企業	4	0	1	1	1	9	23	20	21	
	海外	0	0	0	0	0	0	2	2	1	
	自己関連	4	0	1	3	2	29	123	132	128	
その他	0	1	0	0	0	0	2	2	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	9	1	4	6	4	67	234	257	228	
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	7	0	2	5	1	45	160	172	132	
	該当なし	2	1	2	1	3	22	74	85	96	
	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	0	1	1	0	0	1	1	6	4	
	いいえ	9	1	3	6	4	66	233	251	224	
	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	10	3	1
参加者募集中		0	0	1	0	0	11	35	28	29	
一般募集中		0	1	1	0	0	3	9	17	22	
限定募集中		0	0	0	2	0	2	12	10	8	
参加者募集中断		0	0	0	0	0	0	1	0	2	
参加者募集終了・試験継続中		6	0	2	0	2	11	33	48	32	
主たる結果の公表済み		0	0	0	0	1	0	0	2	3	
試験中止		0	0	0	0	0	3	13	13	15	
試験終了		3	0	0	4	2	36	121	136	116	