

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		試験の性質2					試験のフェーズ				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相	
試験実施地域	日本	0	326	93	287	0	239	28	42	127	
	アジア(日本以外)	0	2	0	2	0	2	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	1	1	3	0	1	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	2	1	1	0	2	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	0	33	6	46	0	34	1	3	4	
	消化器内科学(消化管)	0	35	7	35	0	25	2	1	21	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	30	15	32	0	18	7	9	18	
	循環器内科学	0	42	15	37	0	32	0	1	3	
	呼吸器内科学	0	29	11	47	0	15	8	4	26	
	内分泌・代謝病内科学	0	33	10	36	0	31	0	2	2	
	血液・腫瘍内科学	0	54	16	38	0	24	10	8	53	
	腎臓内科学	0	18	8	31	0	15	0	1	0	
	神経内科学	0	18	7	4	0	15	0	3	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	9	1	12	0	11	0	0	1	
	心療内科学	0	4	0	1	0	4	0	0	1	
	感染症内科学	0	7	1	9	0	5	0	1	1	
	老年内科学	0	7	3	3	0	5	0	0	0	
	外科学一般	0	9	6	5	0	6	0	4	4	
	消化器外科(消化管)	0	28	8	20	0	9	4	4	20	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	19	11	19	0	12	6	5	14	
	血管外科学	0	2	2	3	0	3	0	1	0	
	呼吸器外科学	0	10	6	9	0	4	1	1	9	
	内分泌外科学	0	1	2	5	0	1	0	1	2	
	乳腺外科学	0	8	5	16	0	7	2	2	10	
	産婦人科	0	5	3	11	0	4	2	1	3	
	小児科学	0	9	3	9	0	6	2	1	3	
	眼科学	0	13	4	4	0	10	0	1	0	
	皮膚科学	0	5	0	9	0	4	1	2	2	
	精神神経科学	0	16	4	14	0	18	0	0	3	
	耳鼻咽喉科学	0	1	5	15	0	3	1	0	5	
	整形外科学	0	8	9	9	0	6	3	4	3	
	泌尿器科学	0	7	4	10	0	4	2	2	4	
	放射線医学	0	18	7	13	0	8	6	5	12	
	麻酔科学	0	3	1	3	0	3	0	0	1	
	口腔外科学	0	0	1	3	0	0	1	0	1	
	脳神経外科学	0	6	1	7	0	6	0	1	2	
	心臓血管外科学	0	10	1	18	0	11	0	0	6	
	形成外科学	0	4	0	1	0	3	0	1	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	2	2	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	救急医学	0	8	1	6	0	6	0	1	1	
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	集中治療医学	0	4	1	3	0	5	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	3	4	1	0	4	0	0	0	
	歯学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	看護学	0	1	0	5	0	2	0	0	2	
	該当せず	0	3	3	1	0	3	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	0	132	40	123	0	66	25	26	113
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	199	55	170	0	178	3	16	15
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	0	24	12	13	0	18	5	4	11	
	いいえ	0	307	83	280	0	226	23	38	117	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	25	7	14	0	14	10	3	5	
	有効性	0	118	30	103	0	101	3	4	33	
	安全性・有効性	0	155	44	132	0	100	12	30	85	
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	7	0	2	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	1	3	0	0	0	2	0	
	薬力学	0	2	2	2	0	2	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	4	0	0	0	3	0	0	0	
その他	0	25	11	31	0	22	3	2	5		
試験の性質1	未選択	0	230	0	4	0	188	5	1	17	
	検証的	0	40	45	172	0	27	7	15	45	
	探索的	0	61	50	117	0	29	16	26	66	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	331	0	0	0	215	9	6	41	
	説明的	0	0	95	0	0	3	11	14	16	
	実務的	0	0	0	293	0	26	8	22	71	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	215	3	26	0	244	0	0	0	
	第I相	0	9	11	8	0	0	28	0	0	
	第I・II相	0	6	14	22	0	0	0	42	0	
	第II相	0	41	16	71	0	0	0	0	128	
	第II・III相	0	4	1	4	0	0	0	0	0	
	第III相	0	10	2	30	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	8	14	27	0	0	0	0	0	
該当せず	0	38	34	105	0	0	0	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	0	275	89	254	0	203	28	40	126	
	観察	0	56	6	39	0	41	0	2	2	
	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		
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2	
	並行群間比較	0	144	49	136	0	121	5	9	32	
	クロスオーバー試験	0	15	5	9	0	16	0	1	0	
	要因デザイン	0	1	3	2	0	1	2	0	1	
	単群	0	115	32	106	0	64	21	30	93	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2	
	ランダム化	0	146	46	138	0	124	2	6	33	
ランダム化単位	非ランダム化	0	129	43	116	0	79	26	34	93	
	未選択	0	254	49	169	0	180	26	38	101	
	個別	0	76	41	116	0	59	2	4	26	
オープン	集団	0	1	5	8	0	5	0	0	1	
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2	
	オープン	0	207	58	172	0	140	27	32	112	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		試験の性質2				試験の				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	31	11	41	0	29	0	4	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	7	11	0	6	0	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	3	1	5	0	4	0	0	1
	二重盲検	0	27	12	25	0	24	1	3	7
コントロール	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
	プラセボ・シャム対照	0	27	11	25	0	25	1	4	9
	無治療対照	0	17	13	30	0	18	0	4	1
	実薬・標準治療対照	0	105	23	88	0	83	0	1	24
	用量対照	0	6	6	5	0	6	4	1	1
	ヒストリカル	0	19	7	25	0	7	3	9	23
	無対照	0	101	29	81	0	64	20	21	68
層別化	未選択	0	268	51	176	0	198	27	38	99
	はい	0	34	19	50	0	21	0	1	17
	いいえ	0	29	25	67	0	25	1	3	12
動的割付	未選択	0	268	55	177	0	198	27	38	99
	はい	0	34	14	41	0	17	1	1	19
	いいえ	0	29	26	75	0	29	0	3	10
試験実施施設の考慮	未選択	0	281	56	198	0	209	27	39	102
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	17	5	21	0	4	1	0	13
	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	8	8	23	0	6	0	2	1
ブロック化	未選択	0	281	54	191	0	207	27	38	106
	はい	0	17	13	45	0	16	0	3	4
	いいえ	0	33	28	57	0	21	1	1	18
	未選択	0	266	52	178	0	194	26	38	103
割付コードを知る方法	中央登録	0	50	31	66	0	31	1	3	21
	封筒法	0	10	10	29	0	13	1	1	4
	確ランダム化	0	2	0	9	0	1	0	0	0
	知る必要がない	0	3	2	11	0	5	0	0	0
	未選択	0	56	6	39	0	41	0	2	2
介入の目的	治療・ケア	0	241	80	213	0	169	27	38	117
	予防・検診・検査	0	21	6	19	0	21	1	1	2
	診断	0	10	0	10	0	10	0	0	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	3	12	0	3	0	1	4
介入の種類	医薬品	0	211	63	192	0	150	24	27	104
	ワクチン	0	5	11	8	0	3	10	6	3
	遺伝子	0	2	0	1	0	2	0	0	1
	食品	0	7	4	11	0	6	0	1	2
	医療器具・機器	0	19	10	26	0	22	1	2	9
	行動・習慣	0	17	6	16	0	15	0	1	5
	手技	0	40	15	25	0	28	4	10	15
	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	11	2	5	0	8	0	2
女	0	15	8	21	0	11	2	3	12	
組織の区分	男女両方	0	305	85	267	0	225	26	37	114
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	54	16	37	0	31	9	10	23
	文部科学省	0	21	18	27	0	17	6	6	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	1	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	2	0	0	0	0	1
	財団	0	38	12	35	0	31	3	0	9
	営利企業	0	31	6	27	0	17	1	3	5
海外	0	2	0	3	0	2	1	0	0	
自己関連	0	181	43	159	0	143	8	22	82	
その他	0	3	0	3	0	2	0	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
	あり	0	331	95	293	0	244	28	42	128
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	215	62	187	0	168	14	23	65
	該当なし	0	116	33	106	0	76	14	19	63
	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	1	6	4	0	1	1	2	2
試験進捗状況	いいえ	0	330	89	289	0	243	27	40	126
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	11	0	3	0	9	0	0	1
	参加者募集中	0	48	9	35	0	42	2	3	11
	一般募集中	0	15	10	23	0	7	3	5	16
	限定募集中	0	13	2	15	0	14	1	0	4
	参加者募集中断	0	2	1	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	53	8	52	0	28	4	7	30
	主たる結果の公表済み	0	3	0	2	0	0	0	0	3
	試験中止	0	23	10	8	0	17	1	2	5
試験終了	0	163	55	155	0	127	17	25	57	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	フェーズ	フェーズ					試験の種類			
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等
試験実施地域	日本	9	42	49	170	0	605	101	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	2	0	4	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	4	0	5	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	1	0	4	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	1	2	14	26	0	71	14	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	6	3	19	0	67	10	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	6	1	15	0	70	7	0	0
	循環器内科学	0	1	20	37	0	72	22	0	0
	呼吸器内科学	0	9	8	17	0	75	12	0	0
	内分泌・代謝病内科学	1	3	16	24	0	73	6	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	2	1	10	0	95	13	0	0
	腎臓内科学	1	2	11	27	0	44	13	0	0
	神経内科学	0	0	2	8	0	21	8	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	10	0	13	9	0	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	感染症内科学	1	0	6	3	0	16	1	0	0
	老年内科学	0	1	2	5	0	7	6	0	0
	外科学一般	0	1	1	4	0	19	1	0	0
	消化器外科(消化管)	0	7	1	11	0	50	6	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	0	10	0	43	6	0	0
	血管外科学	0	0	0	3	0	4	3	0	0
	呼吸器外科学	0	1	0	9	0	17	8	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	4	0	7	1	0	0
	乳腺外科学	1	0	0	7	0	26	3	0	0
	産婦人科学	0	0	0	9	0	15	4	0	0
	小児科学	0	4	0	5	0	19	2	0	0
	眼科	0	0	1	9	0	17	4	0	0
	皮膚科学	0	0	0	5	0	10	4	0	0
	精神神経科学	2	2	0	9	0	28	6	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	3	2	7	0	18	3	0	0
	整形外科学	1	0	2	7	0	19	7	0	0
	泌尿器科学	1	2	0	6	0	19	2	0	0
	放射線医学	0	1	0	6	0	31	7	0	0
	麻酔科学	0	0	0	3	0	7	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	2	0	3	1	0	0
	脳神経外科学	0	0	1	4	0	10	4	0	0
	心臓血管外科学	0	3	1	8	0	25	4	0	0
	形成外科学	0	0	0	1	0	3	2	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	1	3	0	1	3	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	救急医学	0	0	0	7	0	8	7	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	3	0	3	5	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	4	0	7	1	0	0
	歯学	0	2	0	1	0	3	0	0	0
	看護学	0	0	0	2	0	6	0	0	0
	該当せず	0	0	0	4	0	6	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
		悪性腫瘍	3	20	2	40	0	264	31	0
		悪性腫瘍以外	6	22	47	137	0	354	70	0
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	0	1	10	0	36	13	0	
目的2	いいえ	9	42	48	167	0	582	88	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	0	2	11	0	42	4	0	
	有効性	1	15	22	72	0	221	30	0	
	安全性・有効性	7	24	20	53	0	311	20	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	4	2	0	8	1	0	
	生物学的利用性	0	0	0	1	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	0	2	0	3	1	0	
	薬力学	0	0	0	3	0	6	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	2	2	0	
	その他	0	2	1	32	0	25	42	0	
	試験の性質1	未選択	1	3	3	16	0	192	42	0
		検証的	7	32	41	83	0	231	26	0
		探索的	1	7	5	78	0	195	33	0
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	4	10	8	38	0	275	56	0	
	説明的	1	2	14	34	0	89	6	0	
	実務的	4	30	27	105	0	254	39	0	
その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	203	41	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	28	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	40	2	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	126	2	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	9	0	0	0	0	9	0	0	
	第Ⅲ相	0	42	0	0	0	42	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	49	0	0	47	2	0	
	該当せず	0	0	0	177	0	123	54	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	9	42	47	123	0	618	0	0	
	観察	0	0	2	54	0	0	101	0	
	介入・観察	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		
基本デザイン	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	
	並行群間比較	8	37	36	81	0	329	0	0	
	クロスオーバー試験	0	0	3	9	0	29	0	0	
	要因デザイン	0	0	1	1	0	6	0	0	
	単群	1	5	7	32	0	253	0	0	
	継続・橋渡し	0	0	0	0	0	1	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	
	ランダム化	7	36	38	84	0	330	0	0	
	非ランダム化	2	6	9	39	0	288	0	0	
ランダム化の単位	未選択	3	10	12	102	0	371	101	0	
	個別	6	32	37	67	0	233	0	0	
	集団	0	0	0	8	0	14	0	0	
	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	
	オープン	5	19	25	77	0	437	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		フェーズ					試験の種類			
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず	未選択	介入	観察	介入・観察	その他・メタアナリシス等
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	8	17	20	0	83	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	2	10	0	25	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	2	0	2	0	9	0	0	0
	二重盲検	3	9	3	14	0	64	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0
	プラセボ・シャム対照	2	10	3	9	0	63	0	0	0
	無治療対照	1	8	3	25	0	60	0	0	0
	実薬・標準治療対照	5	18	33	52	0	216	0	0	0
	用量対照	0	0	0	5	0	17	0	0	0
	ヒストリカル	0	3	1	5	0	51	0	0	0
	無対照	1	3	7	27	0	211	0	0	0
層別化	未選択	3	9	15	106	0	394	101	0	0
	はい	5	13	11	35	0	103	0	0	0
動的割付	いいえ	1	20	23	36	0	121	0	0	0
	未選択	3	11	16	108	0	399	101	0	0
	はい	4	16	8	23	0	89	0	0	0
試験実施施設の考慮	いいえ	2	15	25	46	0	130	0	0	0
	未選択	3	16	17	122	0	434	101	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	10	2	11	0	43	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	10	6	13	0	39	0	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	3	6	24	31	0	102	0	0	0
	未選択	3	13	16	116	0	425	101	0	0
	はい	3	9	11	29	0	75	0	0	0
割付コードを知る方法	いいえ	3	20	22	32	0	118	0	0	0
	未選択	3	12	14	106	0	395	101	0	0
	中央登録	6	26	16	43	0	147	0	0	0
	封筒法	0	4	8	18	0	49	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	4	6	0	11	0	0	0
介入の目的	知る必要がない	0	0	7	4	0	16	0	0	0
	未選択	0	0	2	54	0	0	101	0	0
	治療・ケア	9	31	46	97	0	534	0	0	0
	予防・検診・検査	0	6	1	14	0	46	0	0	0
	診断	0	4	0	3	0	20	0	0	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	9	0	18	0	0	0
	医薬品	4	33	44	80	0	466	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	2	0	24	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	食品	2	4	0	7	0	22	0	0	0
	医療器具・機器	1	7	3	10	0	55	0	0	0
	行動・習慣	1	1	1	15	0	39	0	0	0
	手技	1	4	0	18	0	80	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	2	1	3	0	16	2	0	0
	女	2	1	0	13	0	40	4	0	0
	男女両方	7	39	48	161	0	562	95	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	0	7	4	23	0	94	13	0	0
	文部科学省	3	8	0	19	0	53	13	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	1	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	1	0	2	0	0	0
	財団	2	5	10	25	0	71	14	0	0
	営利企業	1	3	12	22	0	55	9	0	0
	海外	0	0	1	1	0	5	0	0	0
自己関連	3	18	22	85	0	333	50	0	0	
倫理委員会による審査・承認	その他	0	1	0	1	0	5	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	9	42	49	177	0	618	101	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	5	29	35	125	0	401	63	0	0
	該当なし	4	13	14	52	0	217	38	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	1	0	1	3	0	10	1	0	0
	いいえ	8	42	48	174	0	608	100	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	0	3	0	12	2	0	0
	参加者募集中	1	4	9	20	0	76	16	0	0
	一般募集中	0	1	4	12	0	40	8	0	0
	限定募集中	0	0	2	9	0	24	6	0	0
	参加者募集中断	0	1	0	1	0	3	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	6	8	27	0	96	17	0	0
	主たる結果の公表済み	0	2	0	0	0	5	0	0	0
	試験中止	0	2	3	11	0	39	2	0	0
	試験終了	5	25	23	94	0	323	50	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
試験実施地域	日本	101	320	29	5	250	1	101	320	285
	アジア（日本以外）	0	3	0	0	1	0	0	3	1
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	3	0	0	2	0	0	3	2
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	3	0	1	0	0	0	4	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	14	48	4	0	19	0	14	49	22
	消化器内科学（消化管）	10	32	5	1	29	0	10	36	31
	消化器内科学（肝・胆・膵）	7	34	1	0	35	0	7	31	39
	循環器内科学	22	60	2	0	10	0	22	59	13
	呼吸器内科学	12	32	5	0	38	0	12	34	41
	内分泌・代謝病内科学	6	57	7	0	9	0	6	63	10
	血液・腫瘍内科学	13	11	0	0	84	0	13	7	88
	腎臓内科学	13	34	3	0	7	0	13	35	9
	神経内科学	8	17	2	0	2	0	8	16	5
	膠原病・アレルギー内科学	9	9	0	0	4	0	9	8	5
	心療内科学	0	1	1	0	3	0	0	2	3
	感染症内科学	1	11	0	0	5	0	1	10	6
	老年内科学	6	5	1	0	1	0	6	6	1
	外科学一般	1	7	0	0	12	0	1	6	13
	消化器外科（消化管）	6	20	0	0	30	0	6	19	31
	消化器外科（肝・胆・膵）	6	15	0	0	28	0	6	14	29
	血管外科学	3	3	0	0	1	0	3	3	1
	呼吸器外科	8	8	0	0	9	0	8	6	11
	内分泌外科	1	2	0	0	5	0	1	2	5
	乳腺外科学	3	5	0	0	21	0	3	3	23
	産婦人科学	4	8	0	0	7	0	4	7	8
	小児科学	2	11	1	0	7	0	2	12	7
	眼科学	4	10	3	0	4	0	4	10	7
	皮膚科学	4	3	0	1	6	0	4	3	7
	精神神経科学	6	12	2	1	12	1	6	12	16
	耳鼻咽喉科学	3	9	2	0	7	0	3	10	8
	整形外科学	7	6	0	3	10	0	7	6	13
	泌尿器科学	2	7	0	0	12	0	2	5	14
	放射線医学	7	5	0	0	26	0	7	3	28
	麻酔科学	0	5	0	0	2	0	0	5	2
	口腔外科学	1	1	0	0	2	0	1	0	3
	脳神経外科学	4	6	0	0	4	0	4	6	4
	心臓血管外科学	4	22	0	0	3	0	4	21	4
	形成外科学	2	1	0	0	2	0	2	0	3
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	3	1	0	0	0	0	3	1	0
	手術医学	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	救急医学	7	7	0	0	1	0	7	7	1
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	5	3	0	0	0	0	5	3	0
	リハビリテーション医学	1	4	1	0	2	0	1	5	2
	歯学	0	3	0	0	0	0	0	2	1
	看護学	0	2	0	0	4	0	0	2	4
	該当せず	1	4	1	0	1	0	1	5	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		31	79	1	3	181	0	31	73	191
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	70	250	28	3	72	1	70	257	97
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	13	10	4	3	18	1	13	14	22
	いいえ	88	319	25	3	235	0	88	316	266
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	9	2	1	30	0	4	10	32
	有効性	30	151	13	3	53	1	30	150	71
	安全性・有効性	20	146	11	2	152	0	20	149	162
	生物学的・臨床的同等性	1	8	0	0	0	0	1	8	0
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	1	0	0	0	3	0	1	0	3
	薬力学	0	3	2	0	1	0	0	4	2
薬物動態・薬力学	2	1	0	0	1	0	2	1	1	
その他	42	11	1	0	13	0	42	8	17	
試験の性質1	未選択	42	100	14	1	77	0	42	102	90
	検証的	26	143	9	2	77	0	26	145	86
	探索的	33	86	6	3	99	1	33	83	112
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	56	144	15	1	115	0	56	146	129
	説明的	6	49	5	3	32	0	6	46	43
	実務的	39	136	9	2	106	1	39	138	116
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	41	121	16	1	64	1	41	124	79
	第I相	0	5	0	2	21	0	0	2	26
	第I・II相	2	9	1	0	30	0	2	6	34
	第II相	2	32	0	1	93	0	2	33	93
	第II・III相	0	8	0	0	1	0	0	7	2
	第III相	0	37	0	0	5	0	0	36	6
	第IV相	2	36	3	1	7	0	2	38	9
	該当せず	54	81	9	1	32	0	54	84	39
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	329	29	6	253	1	0	330	288
	観察	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	介入・観察 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	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	並行群間比較	0	329	0	0	0	0	0	298	31
	クロスオーバー試験	0	0	29	0	0	0	0	27	2
	要因デザイン	0	0	0	6	0	0	0	3	3
	単群	0	0	0	0	253	0	0	2	251
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	1
ランダム化	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	ランダム化	0	298	27	3	2	0	0	330	0
	非ランダム化	0	31	2	3	251	1	0	0	288
ランダム化の単位	未選択	101	100	13	4	253	1	101	83	288
	個別	0	215	16	2	0	0	0	233	0
	集団	0	14	0	0	0	0	0	14	0
	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	オープン	0	175	14	5	242	1	0	165	272

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	64	9	0	10	0	0	70	13
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	24	0	0	1	0	0	23	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	9	0	0	0	0	0	9	0
	二重盲検	0	57	6	1	0	0	0	63	1
コントロール	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	55	6	1	1	0	0	58	5
	無治療対照	0	55	2	1	2	0	0	48	12
	実薬・標準治療対照	0	191	17	2	6	0	0	202	14
	用量対照	0	12	0	2	3	0	0	9	8
	ヒストリカル	0	3	0	0	48	0	0	1	50
	無対照	0	13	4	0	193	1	0	12	199
層別化	未選択	101	123	13	4	253	1	101	106	288
	はい	0	96	6	1	0	0	0	103	0
	いいえ	0	110	10	1	0	0	0	121	0
動的割付	未選択	101	127	14	4	253	1	101	111	288
	はい	0	85	3	1	0	0	0	89	0
	いいえ	0	117	12	1	0	0	0	130	0
試験実施施設の考慮	未選択	101	158	18	4	253	1	101	146	288
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	42	1	0	0	0	0	43	0
	施設をブロックとみなしている	0	35	4	0	0	0	0	39	0
	施設を考慮していない	0	94	6	2	0	0	0	102	0
ブロック化	未選択	101	151	16	4	253	1	101	137	288
	はい	0	69	5	1	0	0	0	75	0
	いいえ	0	109	8	1	0	0	0	118	0
割付コードを知る方法	未選択	101	124	12	5	253	1	101	107	288
	中央登録	0	139	8	0	0	0	0	147	0
	封筒法	0	43	5	1	0	0	0	49	0
	標準ランダム化	0	11	0	0	0	0	0	11	0
	知る必要がない	0	12	4	0	0	0	0	16	0
介入の目的	未選択	101	0	0	0	0	0	101	0	0
	治療・ケア	0	272	24	5	232	1	0	272	262
	予防・検診・検査	0	35	4	0	7	0	0	36	10
	診断	0	11	1	7	7	0	0	11	9
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	11	0	0	7	0	0	11	7
介入の種類	医薬品	0	245	25	2	193	1	0	252	214
	ワクチン	0	9	0	2	13	0	0	4	20
	遺伝子	0	1	0	0	1	1	0	1	2
	食品	0	19	1	0	2	0	0	20	2
	医療器具・機器	0	29	1	1	23	1	0	25	30
	行動・習慣	0	22	2	1	14	0	0	24	15
	手技	0	33	1	0	46	0	0	26	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	2	5	4	1	6	0	2	8	8	
女	4	14	0	0	26	0	4	14	26	
男女両方	95	310	25	5	221	1	95	308	254	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	45	4	0	44	1	13	43	51
	文部科学省	13	27	4	2	20	0	13	25	28
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	1	0	0	1	1
	財団	14	44	4	0	23	0	14	47	24
	営利企業	9	31	3	2	19	0	9	34	21
	海外	0	2	0	1	2	0	0	3	2
	自己関連	50	178	14	1	140	0	50	176	157
	その他	1	1	0	0	4	0	1	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	101	329	29	6	253	1	101	330	288
	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	63	219	25	6	150	1	63	227	174
	該当なし	38	110	4	0	103	0	38	103	114
	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	1	7	1	0	2	0	1	7	3
	いいえ	100	322	28	6	251	1	100	323	285
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	7	0	0	5	0	2	7	5
	参加者募集中	16	47	3	0	25	1	16	43	33
	一般募集中	8	23	1	3	13	0	8	23	17
	限定募集中	6	13	2	0	9	0	6	13	11
	参加者募集中断	0	1	0	0	2	0	0	1	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	17	49	1	0	46	0	17	48	48
	主たる結果の公表済み	0	4	0	1	0	0	0	4	1
	試験中止	2	21	0	1	17	0	2	20	19
	試験終了	50	164	22	2	135	0	50	171	152

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	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	485	228	13	101	431	83	24	8	59
	アジア（日本以外）	3	0	1	0	2	0	0	0	2
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	2	3	0	0	1	0	1	1	2
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	2	2	0	0	3	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	40	41	4	14	38	24	2	0	7
	消化器内科学（消化管）	53	24	0	10	45	12	2	2	6
	消化器内科学（肝・胆・膵）	53	24	0	7	57	6	2	1	4
	循環器内科学	45	46	3	22	39	24	5	0	4
	呼吸器内科学	62	25	0	12	58	8	3	0	6
	内分泌・代謝病内科学	30	43	6	6	35	29	1	2	6
	血液・腫瘍内科学	103	5	0	13	95	0	0	0	0
	腎臓内科学	25	26	6	13	23	14	2	1	4
	神経内科学	18	11	0	8	11	6	2	0	2
	膠原病・アレルギー内科学	16	6	0	9	9	2	1	0	1
	心療内科学	3	2	0	0	3	1	0	0	1
	感染症内科学	7	9	1	1	9	5	1	0	1
	老年内科学	8	5	0	6	2	5	0	0	0
	外科学一般	16	4	0	1	18	0	0	0	1
	消化器外科（消化管）	41	15	0	6	45	1	0	0	4
	消化器外科（肝・胆・膵）	38	11	0	6	40	1	1	0	1
	血管外科学	4	3	0	3	2	0	0	0	2
	呼吸器外科	21	4	0	8	14	1	1	0	1
	内分泌外科	7	1	0	1	6	0	0	0	1
	乳腺外科	26	3	0	3	24	0	0	1	1
	産婦人科学	12	6	1	4	9	0	0	0	6
	小児科学	11	8	2	2	14	0	1	0	4
	眼科学	15	6	0	4	14	1	1	0	1
	皮膚科学	11	3	0	4	8	0	1	0	1
	精神神経科学	26	8	0	6	21	4	0	1	2
	耳鼻咽喉科学	11	9	1	3	11	0	0	0	7
	整形外科	21	5	0	7	13	4	0	0	2
	泌尿器科学	16	5	0	2	17	0	0	0	2
	放射線医学	37	1	0	7	31	0	0	0	0
	麻酔科学	5	2	0	0	2	0	0	0	5
	口腔外科学	4	0	0	1	3	0	0	0	0
	脳神経外科学	9	5	0	4	6	0	1	0	3
	心臓血管外科学	14	15	0	4	5	6	1	1	12
	形成外科学	5	0	0	2	3	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	3	1	0	3	0	1	0	0	0
	手術医学	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	救急医学	10	5	0	7	4	2	0	0	2
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	集中治療医学	6	2	0	5	1	0	0	0	2
	リハビリテーション医学	4	4	0	1	1	2	2	1	1
	歯学	1	1	1	0	2	0	0	1	0
	看護学	4	2	0	0	4	0	2	0	0
	該当せず	4	2	1	2	1	1	1	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
悪性腫瘍		244	51	0	31	239	6	6	4	9
悪性腫瘍以外		228	182	14	70	198	77	19	5	55
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	43	6	0	13	30	4	0	0	2
	いいえ	429	227	14	88	407	79	25	9	62
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	37	9	0	4	33	2	3	0	4
	有効性	138	104	9	30	121	50	9	8	33
	安全性・有効性	222	104	5	20	251	23	12	1	24
	生物学的・臨床的同等性	2	7	0	1	2	5	1	0	0
	生物学的利用性	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態	4	0	0	1	3	0	0	0	0
	薬力学	3	3	0	0	4	1	0	0	1
	薬物動態・薬力学	4	0	0	2	2	0	0	0	0
	その他	61	6	0	42	21	2	0	0	2
試験の性質1	未選択	189	44	1	42	142	19	6	2	23
	検証的	119	128	10	26	145	42	12	6	26
	探索的	164	61	3	33	160	22	7	1	15
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	254	76	1	56	207	31	7	3	27
	説明的	49	41	5	6	58	11	7	1	12
	実務的	169	116	8	39	172	41	11	5	25
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	180	59	5	41	140	29	6	4	24
	第I相	26	2	0	0	27	0	0	0	1
	第I・II相	38	4	0	2	32	4	1	0	3
	第II相	101	26	1	2	112	4	2	1	7
	第II・III相	3	6	0	0	5	1	0	0	3
	第III相	10	32	0	0	19	8	4	2	9
	第IV相	12	37	0	2	25	17	2	0	3
該当せず	102	67	8	54	77	20	10	2	14	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	371	233	14	0	437	83	25	9	64
	観察	101	0	0	101	0	0	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	101	0	0	101	0	0	0	0	0
	並行群間比較	100	215	14	0	175	64	24	9	57
	クロスオーバー試験	13	16	0	0	14	9	0	0	6
	要因デザイン	4	2	0	0	5	0	0	0	1
	単群	253	0	0	0	242	10	1	0	0
	継続・拡大投与	1	0	0	0	1	0	0	0	0
ランダム化	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
	ランダム化	83	233	14	0	165	70	23	9	63
	非ランダム化	288	0	0	0	272	13	2	0	1
ランダム化の単位	未選択	472	0	0	101	316	28	4	1	22
	個別	0	233	0	0	114	51	19	7	42
	集団	0	0	14	0	7	4	2	1	0
	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
オープン	未選択	316	114	7	0	437	0	0	0	0
	オープン	0	0	0	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	介入実施者が測定者がブラインド化されている	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	28	51	4	0	0	83	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	19	2	0	0	0	25	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	7	1	0	0	0	0	9	0
	二重盲検	22	42	0	0	0	0	0	0	64
コントロール	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	21	40	2	0	9	3	4	2	45
	無治療対照	26	31	3	0	34	16	3	3	4
	実薬・標準治療対照	58	149	9	0	133	51	16	3	13
	用量対照	12	5	0	0	13	1	1	0	2
	ヒストリカル	51	0	0	0	45	5	0	1	0
	無対照	203	8	0	0	203	7	1	0	0
	未選択	456	38	1	101	330	33	3	2	26
層別化	はい	6	91	6	0	57	23	11	1	11
	いいえ	10	104	7	0	50	27	11	6	27
	未選択	458	41	1	101	330	33	6	1	29
動的割付	はい	8	80	1	0	59	14	4	3	9
	いいえ	6	112	12	0	48	36	15	5	26
	未選択	464	65	6	101	346	44	8	3	33
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	4	39	0	0	32	6	1	2	2
	施設をブロックとみなしている	1	34	4	0	15	5	7	3	9
	施設を考慮していない	3	95	4	0	44	28	9	1	20
ブロック化	未選択	466	57	3	101	345	40	6	2	32
	はい	1	68	6	0	34	14	9	3	15
	いいえ	5	108	5	0	58	29	10	4	17
割付コードを知る方法	未選択	460	34	2	101	327	34	5	2	27
	中央登録	8	135	4	0	83	24	10	5	25
	封筒法	2	44	3	0	21	11	7	2	8
	標準ランダム化	0	10	1	0	3	6	2	0	0
	知る必要がない	2	10	4	0	3	8	1	0	4
	未選択	101	0	0	101	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	324	200	10	0	390	69	20	6	49
	予防・検診・検査	25	19	2	0	22	8	1	3	12
	診断	15	5	0	0	14	2	2	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	9	2	0	11	4	2	0	1
	未選択	279	180	7	0	329	67	15	6	49
介入の種類	ワクチン	22	1	1	0	19	2	1	0	2
	遺伝子	3	0	0	0	3	0	0	0	0
	食品	4	14	4	0	8	0	2	3	9
	医療器具・機器	34	19	2	0	42	6	4	1	2
	行動・習慣	21	16	2	0	28	6	3	0	2
	手技	63	16	1	0	67	6	2	1	4
	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	12	6	0	2	12	3	0	0	1
	女	31	11	2	4	31	1	1	2	5
組織の区分	男女両方	429	216	12	95	394	79	24	7	58
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	70	33	4	13	69	7	4	3	11
	文部科学省	43	20	3	13	31	9	4	1	8
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	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	1	1	0	0	2	0	0	0	0
	財団	44	40	1	14	50	9	4	0	8
	営利企業	44	19	1	9	34	10	0	1	10
	海外	5	0	0	0	3	0	0	0	2
	自己関連	259	119	5	50	243	48	13	4	25
	その他	5	1	0	1	5	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	472	233	14	101	437	83	25	9	64
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	295	161	8	63	277	54	18	4	48
	該当なし	177	72	6	38	160	29	7	5	16
	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	4	7	0	1	5	2	0	0	3
試験進捗状況	いいえ	468	226	14	100	432	81	25	9	61
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	11	3	0	2	9	3	0	0	0
	参加者募集中	62	29	1	16	50	14	4	0	8
	一般募集中	29	19	0	8	33	5	1	0	1
	限定募集中	21	8	1	6	15	3	2	1	3
	参加者募集中断	2	1	0	0	2	0	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	72	38	3	17	75	14	2	1	4
	主たる結果の公表済み	2	3	0	0	5	0	0	0	0
	試験中止	26	15	0	2	30	4	3	1	1
試験終了	247	117	9	50	218	40	12	6	47	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		コントロール						層別化			
		未選択	プラセボ・シャム対照	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	101	62	57	210	16	51	209	486	103	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	0	0	1	3	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	2	1	0	1	3	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	2	1	0	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	14	9	4	38	1	0	19	48	19	
	消化器内科学(消化管)	10	5	10	19	0	3	30	52	13	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	7	5	20	2	10	26	54	12	
	循環器内科学	22	3	3	53	1	0	12	54	22	
	呼吸器内科学	12	3	3	27	4	5	33	61	12	
	内分泌・代謝病内科学	6	9	6	47	0	3	8	37	24	
	血液・腫瘍内科学	13	0	2	7	2	17	67	104	4	
	腎臓内科学	13	3	6	27	1	0	7	28	18	
	神経内科学	8	1	3	12	1	2	2	18	5	
	膠原病・アレルギー内科学	9	1	0	6	2	0	4	17	1	
	心療内科学	0	1	0	1	0	0	3	4	1	
	感染症内科学	1	0	0	9	1	0	6	9	1	
	老年内科学	6	0	2	4	0	0	1	8	3	
	外科学一般	1	0	1	5	0	0	13	16	2	
	消化器外科(消化管)	6	2	4	12	1	3	28	40	9	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	1	6	8	1	8	19	38	7	
	血管外科学	3	0	1	2	0	0	1	4	2	
	呼吸器外科学	8	1	3	2	0	0	11	20	3	
	内分泌外科学	1	0	1	1	0	0	5	7	1	
	乳腺外科学	3	0	2	1	0	0	23	27	1	
	産婦人科学	4	2	1	4	0	1	7	13	2	
	小児科学	2	4	1	7	0	1	6	12	3	
	眼科	4	1	4	7	0	1	4	16	1	
	皮膚科学	4	1	1	2	0	1	5	11	2	
	精神神経科学	6	2	6	7	0	0	13	28	5	
	耳鼻咽喉科学	3	7	1	2	0	2	6	12	2	
	整形外科学	7	1	2	3	3	2	8	21	2	
	泌尿器科学	2	1	2	3	0	4	9	16	4	
	放射線医学	7	0	2	3	0	4	22	37	1	
	麻酔科学	0	0	0	4	1	0	2	5	0	
	口腔外科学	1	0	0	0	0	0	3	4	0	
	脳神経外科学	4	1	1	5	0	1	2	8	3	
	心臓血管外科学	4	9	6	7	1	1	1	15	3	
	形成外科学	2	0	0	1	0	0	2	5	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	3	0	0	1	0	0	0	3	0	
	手術医学	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	救急医学	7	0	0	7	0	0	1	10	2	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	集中治療医学	5	0	1	2	0	0	0	7	1	
	リハビリテーション医学	1	3	1	1	1	0	1	5	2	
	歯学	0	0	0	3	0	0	0	1	0	
	看護学	0	0	1	1	0	1	3	4	2	
	該当せず	1	3	0	1	1	0	1	3	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	31	8	14	53	5	41	143	242	30
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	70	55	46	163	12	10	68	253	73
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	13	3	2	10	2	6	13	42	7	
	いいえ	88	60	58	206	15	45	198	453	96	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	4	4	0	6	1	2	29	36	3	
	有効性	30	31	42	88	4	13	43	148	41	
	安全性・有効性	20	26	17	107	7	36	118	235	52	
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	7	1	0	0	2	2	
	生物学的利用性	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	1	0	0	0	1	0	2	4	0	
	薬力学	0	0	0	2	1	0	3	4	2	
薬物動態・薬力学	2	0	0	0	1	0	1	4	0		
その他	42	2	1	6	1	0	15	61	3		
試験の性質1	未選択	42	23	14	69	5	7	74	202	17	
	検証的	26	24	27	97	2	17	64	126	59	
	探索的	33	16	19	50	10	27	73	167	27	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	56	27	17	105	6	19	101	268	34	
	説明的	6	11	13	23	6	7	29	51	19	
	実務的	39	25	30	88	5	25	81	176	50	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	41	25	18	83	6	7	64	198	21	
	第I相	0	1	0	0	4	3	20	27	0	
	第I・II相	2	4	4	1	1	9	21	38	1	
	第II相	2	9	1	24	1	23	68	99	17	
	第II・III相	0	2	1	5	0	0	1	3	5	
	第III相	0	10	8	18	0	3	3	9	13	
	第IV相	2	3	3	33	0	1	7	15	11	
	該当せず	54	9	25	52	5	5	27	106	35	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	63	60	216	17	51	211	394	103	
	観察	101	0	0	0	0	0	0	101	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	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
	並行群間比較	0	55	55	191	12	3	13	123	96	
	クロスオーバー試験	0	6	2	17	0	0	4	13	6	
	要因デザイン	0	1	1	2	2	0	0	4	1	
	単群	0	1	2	6	3	48	193	253	0	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
	ランダム化	0	58	48	202	9	1	12	106	103	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	5	12	14	8	50	199	288	0	
	未選択	101	21	26	58	12	51	203	456	6	
	個別	0	40	31	149	5	0	8	38	91	
	集団	0	2	3	9	0	0	0	1	6	
オープン	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0	
	オープン	0	9	34	133	13	45	203	330	57	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	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	3	16	51	1	5	7	33	23
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	4	3	16	1	0	1	3	11
	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	3	3	0	1	0	2	1
	二重盲検	0	45	4	13	2	0	0	26	11
コントロール	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0
	プラセボ・シャム対照	0	63	0	0	0	0	0	27	13
	無治療対照	0	0	60	0	0	0	0	27	12
	実薬・標準治療対照	0	0	0	216	0	0	0	76	75
	用量対照	0	0	0	0	17	0	0	11	1
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	51	0	50	0
	無対照	0	0	0	0	0	0	211	203	2
層別化	未選択	101	27	27	76	11	50	203	495	0
	はい	0	13	12	75	1	0	2	0	103
	いいえ	0	23	21	65	5	1	6	0	0
動的割付	未選択	101	30	29	75	11	50	204	485	10
	はい	0	7	7	68	1	1	5	10	47
	いいえ	0	26	24	73	5	0	2	0	46
試験実施施設の考慮	未選択	101	34	38	94	13	50	205	483	24
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	2	33	1	1	4	4	20
	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	11	7	19	1	0	1	2	16
ブロック化	未選択	101	31	33	95	12	50	204	493	19
	はい	0	16	10	46	1	0	2	2	45
	いいえ	0	16	17	75	4	1	5	0	39
割付コードを知る方法	未選択	101	26	32	72	12	50	203	479	5
	中央登録	0	26	17	93	5	0	6	10	76
	封筒法	0	7	6	33	0	1	2	5	9
	標準ランダム化	0	0	4	7	0	0	0	0	4
	知る必要がない	0	4	1	11	0	0	0	1	9
介入の目的	未選択	101	0	0	0	0	0	0	101	0
	治療・ケア	0	48	44	189	13	49	191	348	88
	予防・検診・検査	0	12	10	13	2	1	8	25	7
	診断	0	1	3	8	2	1	5	14	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	3	6	0	0	7	7	4
介入の種類	医薬品	0	42	39	168	13	41	163	297	70
	ワクチン	0	2	1	3	2	4	12	22	1
	遺伝子	0	1	0	1	0	0	1	2	1
	食品	0	9	4	7	0	0	2	5	8
	医療器具・機器	0	5	7	18	1	4	20	36	13
	行動・習慣	0	4	8	13	1	0	13	24	9
	手技	0	5	8	19	0	18	30	64	9
	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	2	1	3	5	0	4	3	12	2
女	4	3	2	9	1	1	24	33	4	
男女両方	95	58	55	202	16	46	184	450	97	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	13	10	9	25	3	7	40	74	19
	文部科学省	13	7	13	10	2	6	15	45	9
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	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	1	0	0	1	1	0
	財団	14	6	6	33	1	1	24	52	16
	営利企業	9	14	4	16	1	5	15	45	7
海外	0	0	1	2	0	0	2	5	0	
自己関連	50	26	27	128	10	31	111	267	52	
その他	1	0	0	1	0	1	3	5	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	101	63	60	216	17	51	211	495	103
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	63	43	38	152	11	29	128	312	70
	該当なし	38	20	22	64	6	22	83	183	33
	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	1	4	0	1	1	1	3	4	4
	いいえ	100	59	60	215	16	50	208	491	99
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	1	1	7	0	0	3	12	0
	参加者募集中	16	8	8	32	2	4	22	64	16
	一般募集中	8	0	5	20	4	8	3	28	8
	限定募集中	6	5	2	9	0	3	5	22	4
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	0	2	2	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	17	5	9	33	1	6	42	77	22
	主たる結果の公表済み	0	0	0	3	0	1	1	1	2
	試験中止	2	1	3	16	0	1	18	29	7
	試験終了	50	42	32	96	10	28	115	260	43