

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	動的割付の順に施設を調整している	施設をブロッカーとみなしている	施設を考慮していない	未選択	
試験実施地域	日本	117	492	88	126	522	43	39	102	515	
	アジア（日本以外）	1	3	0	1	4	0	0	0	3	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	2	2	1	2	5	0	0	0	5	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	3	0	1	4	0	0	0	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	18	46	16	23	51	6	1	27	50	
	消化器内科学（消化管）	12	51	13	13	62	4	3	8	59	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	11	56	12	9	58	11	4	4	57	
	循環器内科学	18	53	20	21	55	5	3	31	58	
	呼吸器内科学	14	63	14	10	64	7	2	14	65	
	内分泌・代謝病内科学	18	36	20	23	40	5	6	28	39	
	血液・腫瘍内科学	0	104	4	0	104	4	0	0	105	
	腎臓内科学	11	28	11	18	33	3	3	18	30	
	神経内科学	6	18	4	7	19	0	3	7	20	
	膠原病・アレルギー内科学	4	17	0	5	18	0	0	4	17	
	心療内科学	0	4	0	1	4	0	1	0	4	
	感染症内科学	7	9	1	7	10	0	1	6	9	
	老年内科学	2	8	0	5	8	0	1	4	8	
	外科学一般	2	15	3	2	16	3	0	1	15	
	消化器外科（消化管）	7	40	10	6	41	9	5	1	44	
	消化器外科（肝・胆・膵）	4	39	7	3	40	5	2	2	39	
	血管外科学	1	4	3	0	4	1	0	2	4	
	呼吸器外科学	2	20	4	1	20	4	1	0	21	
	内分泌外科学	0	7	1	0	7	1	0	0	7	
	乳腺外科学	1	26	3	0	27	2	0	0	27	
	産婦人科学	4	13	2	4	16	1	1	1	15	
	小児科学	6	12	3	6	15	2	2	2	12	
	眼科学	4	16	0	5	18	0	0	3	17	
	皮膚科学	1	11	0	3	12	0	1	1	11	
	精神神経科学	1	28	1	5	28	0	3	3	28	
	耳鼻咽喉科学	7	12	2	7	13	1	5	2	12	
	整形外科学	3	21	2	3	21	2	1	2	21	
	泌尿器科学	1	16	5	0	17	2	1	1	16	
	放射線医学	0	37	1	0	37	1	0	0	37	
	麻酔科学	2	5	0	2	7	0	0	0	7	
	口腔外科学	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	脳神経外科学	3	10	3	1	10	1	1	2	10	
	心臓血管外科学	11	17	3	9	16	1	1	11	17	
	形成外科学	0	5	0	0	5	0	0	0	5	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	4	0	0	3	0	0	1	3	
	手術医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	救急医学	3	10	3	2	12	1	0	2	11	
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	集中治療医学	0	7	1	0	7	0	0	1	7	
	リハビリテーション医学	1	6	2	0	7	1	0	0	7	
	歯学	2	1	0	2	2	0	0	1	2	
	看護学	0	4	0	2	4	0	1	1	4	
	該当せず	2	4	0	3	5	0	0	2	5	
	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	23	243	39	13	249	25	9	12	253
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	98	257	50	117	285	18	30	90	273
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	43	1	5	43	1	2	3	44	
	いいえ	121	457	88	125	492	42	37	99	482	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	7	37	3	6	40	1	2	3	39	
	有効性	62	153	26	72	166	11	22	52	166	
	安全性・有効性	44	235	54	42	253	27	12	39	244	
	生物学的・臨床的同等性	5	1	2	6	1	1	2	5	1	
	生物学的利用性	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	薬物動態	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	薬力学	0	4	1	1	4	1	1	0	4	
薬物動態・薬力学	0	4	0	0	4	0	0	0	4		
その他	3	61	3	3	62	2	0	3	63		
試験の性質1	未選択	15	204	12	19	209	3	4	18	210	
	検証的	72	126	43	89	152	21	28	56	141	
	探索的	34	170	34	24	174	19	7	28	175	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	29	268	34	29	281	17	8	25	281	
	説明的	25	55	14	26	56	5	8	26	54	
	実務的	67	177	41	75	198	21	23	51	191	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	25	198	17	29	209	4	6	25	207	
	第Ⅰ相	1	27	1	0	27	1	0	0	27	
	第Ⅰ・Ⅱ相	3	38	1	3	39	0	2	1	38	
	第Ⅱ相	12	99	19	10	102	13	1	12	106	
	第Ⅱ・Ⅲ相	1	3	4	2	3	2	1	3	3	
	第Ⅲ相	20	11	16	15	16	10	10	6	13	
	第Ⅳ相	23	16	8	25	17	2	6	24	16	
	該当せず	36	108	23	46	122	11	13	31	116	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	121	399	89	130	434	43	39	102	425	
	観察	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
	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	101	0	0	101	0	0	0	101	
	並行群間比較	110	127	85	117	158	42	35	94	151	
	クロスオーバー試験	10	14	3	12	18	1	4	6	16	
	要因デザイン	1	4	1	1	4	0	0	2	4	
	単群	0	253	0	0	253	0	0	0	253	
ランダム化	継続・拡大投与	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
	ランダム化	121	111	89	130	146	43	39	102	137	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	288	0	0	288	0	0	0	288	
	未選択	10	458	8	6	464	4	1	3	466	
	個別	104	41	80	112	65	39	34	95	57	
オープン	集団	7	1	1	12	6	0	4	4	3	
	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101	
	オープン	50	330	59	48	346	32	15	44	345	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		動的割付					試験実施施設の考慮			
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	27	33	14	36	44	6	5	28	40
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	11	6	4	15	8	1	7	9	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	6	1	3	5	3	2	3	1	2
	二重盲検	27	29	9	26	33	2	9	20	32
コントロール	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101
	プラセボ・シヤム対照	23	30	7	26	34	2	11	16	31
	無治療対照	21	29	7	24	38	2	7	13	33
	実薬・標準治療対照	65	75	68	73	94	33	19	70	95
	用量対照	5	11	1	5	13	1	1	2	12
	ヒストリカル	1	50	1	0	50	1	0	0	50
	無対照	6	204	5	2	205	4	1	1	204
	未選択	0	485	10	0	483	4	2	6	493
層別化	はい	0	10	47	46	24	20	16	43	19
	いいえ	121	5	32	84	28	19	21	53	14
	未選択	5	500	0	0	494	0	2	4	497
動的割付	はい	32	0	89	0	9	43	6	31	17
	いいえ	84	0	0	130	32	0	31	67	12
	未選択	28	494	9	32	535	0	0	0	508
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	19	0	43	0	0	43	0	0	8
	施設をブロックとみなしている	21	2	6	31	0	0	39	0	7
	施設を考慮していない	53	4	31	67	0	0	0	102	9
ブロック化	未選択	14	497	17	12	508	8	1	9	526
	はい	28	3	22	50	12	8	29	26	0
	いいえ	79	0	50	68	15	27	9	67	0
	未選択	12	483	5	8	488	0	0	8	488
割付コードを知る方法	中央登録	61	9	73	65	16	39	31	61	21
	封筒法	35	8	4	37	21	3	5	20	12
	標準ラダム化	7	0	2	9	2	0	2	7	2
	知る必要がない	6	0	5	11	8	1	1	6	3
	未選択	0	101	0	0	101	0	0	0	101
	治療・ケア	98	355	77	102	378	39	31	86	376
介入の目的	予防・検診・検査	14	24	6	16	29	4	4	9	26
	診断	2	13	6	1	15	0	2	3	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	7	0	11	12	0	2	4	9
	未選択	99	299	71	96	324	34	26	82	322
介入の種類	医薬品	1	22	0	2	22	0	1	1	22
	ワクチン	0	2	1	0	2	1	0	0	3
	遺伝子	0	2	1	0	2	1	0	0	3
	食品	9	6	4	12	7	2	6	7	6
	医療器具・機器	6	37	13	5	41	7	2	5	38
	行動・習慣	6	23	2	14	25	2	6	6	24
	手技	7	67	3	10	72	1	2	5	68
	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	12	4	2	15	1	1	1
女	7	32	4	8	36	2	1	5	35	
男女両方	110	456	81	120	484	40	37	96	478	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	75	13	19	83	8	9	7	78
	文部科学省	12	46	3	17	54	1	5	6	49
	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	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	1	1	1	0	1	1	0	0	1
	財団	17	50	15	20	52	6	6	21	55
	営利企業	12	44	7	13	47	5	3	9	45
	海外	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	自己関連	64	273	49	61	287	21	16	59	287
	その他	1	5	1	0	5	1	0	0	5
	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	121	500	89	130	535	43	39	102	526
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	82	311	63	90	342	29	30	63	330
	該当なし	39	189	26	40	193	14	9	39	196
	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	4	3	4	5	2	2	2	4
	いいえ	118	496	86	126	530	41	37	100	522
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	11	1	2	13	1	0	0	12
	参加者募集中	12	65	12	15	70	3	1	18	69
	一般募集中	12	27	15	6	28	10	1	9	29
	限定募集中	4	22	3	5	24	3	2	1	22
	参加者募集中断	0	2	1	0	2	0	0	1	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	14	79	16	18	82	12	7	12	81
	主たる結果の公表済み	2	1	4	0	1	4	0	0	3
	試験中止	5	26	8	7	30	2	3	6	30
試験終了	70	267	29	77	285	8	25	55	278	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法					未選択	治療・ケア	
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	74	117	487	147	45	11	16	101	524	
	アジア（日本以外）	0	1	4	0	0	0	0	0	3	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	3	0	2	0	0	0	3	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	1	0	2	0	2	0	0	0	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	15	20	44	23	8	1	9	14	59	
	消化器内科学（消化管）	7	11	54	16	6	0	1	10	48	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	7	13	53	18	5	1	0	7	66	
	循環器内科学	15	21	49	29	9	2	5	22	62	
	呼吸器内科学	3	19	61	18	4	4	0	12	66	
	内分泌・代謝病内科学	17	23	31	34	5	1	8	6	64	
	血液・腫瘍内科学	0	3	104	4	0	0	0	13	89	
	腎臓内科学	14	13	28	18	4	0	7	13	42	
	神経内科学	6	3	18	8	3	0	0	8	18	
	膠原病・アレルギー内科学	2	3	17	3	2	0	0	9	12	
	心療内科学	1	0	3	2	0	0	0	0	4	
	感染症内科学	0	8	9	3	1	4	0	1	13	
	老年内科学	2	3	8	2	1	2	0	6	6	
	外科学一般	3	2	15	3	2	0	0	1	16	
	消化器外科（消化管）	8	4	40	15	1	0	0	6	47	
	消化器外科（肝・胆・膵）	5	5	39	7	2	1	0	6	40	
	血管外科学	2	1	4	1	2	0	0	3	3	
	呼吸器外科	2	2	20	4	1	0	0	8	14	
	内分泌外科	1	0	7	0	1	0	0	1	5	
	乳癌外科	2	0	27	1	1	0	0	3	22	
	産婦人科学	3	1	13	1	5	0	0	4	11	
	小児科学	2	7	14	5	2	0	0	2	15	
	眼科学	2	2	16	3	2	0	0	4	13	
	皮膚科学	2	1	11	1	1	0	1	4	8	
	精神神経科学	3	3	27	6	1	0	0	6	21	
	耳鼻咽喉科学	3	6	12	7	1	0	1	3	14	
	整形外科	2	3	21	2	3	0	0	7	18	
	泌尿器科学	3	2	16	3	1	1	0	2	17	
	放射線医学	0	1	37	1	0	0	0	7	28	
	麻酔科学	0	0	5	0	2	0	0	0	5	
	口腔外科学	0	0	4	0	0	0	0	1	2	
	脳神経外科学	3	1	9	3	2	0	0	4	8	
	心臓血管外科学	4	8	21	3	5	0	0	4	24	
	形成外科学	0	0	5	0	0	0	0	2	3	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	3	1	0	0	0	3	1	
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	救急医学	2	2	10	3	1	1	0	7	4	
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	集中治療医学	1	0	7	0	1	0	0	5	3	
	リハビリテーション医学	0	1	5	2	1	0	0	1	5	
	歯学	1	0	1	1	0	1	0	0	1	
	看護学	2	0	4	1	0	1	0	0	1	
	該当せず	0	2	3	1	2	0	1	1	1	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	16	26	246	44	3	1	1	31	231
		悪性腫瘍以外	59	92	250	103	46	10	15	70	303
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		2	3	42	4	1	1	1	13	32	
目的2	いいえ	73	115	454	143	48	10	15	88	502	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	4	36	6	4	0	0	4	40	
	有効性	37	48	150	57	28	6	10	30	176	
	安全性・有効性	29	58	235	76	13	1	6	20	290	
	生物学的・臨床的同等性	3	5	1	4	0	4	0	1	6	
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	薬物動態	0	0	4	0	0	0	0	1	2	
	薬力学	0	2	4	1	1	0	0	0	2	
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	0	0	0	2	1	
	その他	3	1	61	3	3	0	0	42	17	
試験の性質1	未選択	10	14	200	24	7	1	2	42	165	
	検証的	45	71	128	78	29	9	13	26	189	
	探索的	20	33	168	45	13	1	1	33	180	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	17	33	266	50	10	2	3	56	241	
	説明的	13	28	52	31	10	0	2	6	80	
	実務的	45	57	178	66	29	9	11	39	213	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	16	21	194	31	13	1	5	41	169	
	第I相	0	1	26	1	1	0	0	0	27	
	第I・II相	3	1	38	3	1	0	0	2	38	
	第II相	4	18	103	21	4	0	0	2	117	
	第II・III相	3	3	3	6	0	0	0	0	9	
	第III相	9	20	12	26	4	0	0	0	31	
	第IV相	11	22	14	16	8	4	7	2	46	
	該当せず	29	32	106	43	18	6	4	54	97	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	75	118	395	147	49	11	16	0	534	
	観察	0	0	101	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	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	並行群間比較	69	109	124	139	43	11	12	0	272	
	クロスオーバー試験	5	8	12	8	5	0	4	0	24	
	要因デザイン	1	1	5	0	1	0	0	0	5	
	単群	0	0	253	0	0	0	0	0	232	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	ランダム化	75	118	107	147	49	11	16	0	272	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	288	0	0	0	0	0	262	
	未選択	1	5	460	8	2	0	2	101	324	
	個別	68	108	34	135	44	10	10	0	200	
オープン	集団	6	5	2	4	3	1	4	0	10	
	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0	
	オープン	34	58	327	83	21	3	3	0	390	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化	知る必要がない	未選択	治療・ケア
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	14	29	34	24	11	6	8	0	69
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	9	10	5	10	7	2	1	0	20
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	4	2	5	2	0	0	0	6
コントロール	二重盲検	15	17	27	25	8	0	4	0	49
	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0
	プラセボ・シヤム対照	16	16	26	26	7	0	4	0	48
	無治療対照	10	17	32	17	6	4	1	0	44
	実薬・標準治療対照	46	75	72	93	33	7	11	0	189
	用量対照	1	4	12	5	0	0	0	0	13
	ヒストリカル	0	1	50	0	1	0	0	0	49
層別化	無対照	2	5	203	6	2	0	0	0	191
	未選択	2	0	479	10	5	0	1	101	348
動的割付	はい	45	39	5	76	9	4	9	0	88
	いいえ	28	79	12	61	35	7	6	0	98
	未選択	3	0	483	9	8	0	0	101	355
試験実施施設の考慮	はい	22	50	5	73	4	2	5	0	77
	いいえ	50	68	8	65	37	9	11	0	102
	未選択	12	15	488	16	21	2	8	101	378
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	27	0	39	3	0	1	0	39
ブロック化	施設をブロックとみなしている	29	9	0	31	5	2	1	0	31
	施設を考慮していない	26	67	8	61	20	7	6	0	86
	未選択	0	0	488	27	12	2	3	101	376
割付コードを知る方法	はい	75	0	0	56	8	3	8	0	63
	いいえ	0	118	8	70	29	6	5	0	95
	未選択	0	8	496	0	0	0	0	101	350
介入の目的	中央登録	56	70	0	147	0	0	0	0	125
	封筒法	8	29	0	0	49	0	0	0	38
	ランダム化	3	6	0	0	0	11	0	0	8
	知る必要がない	8	5	0	0	0	0	16	0	13
	未選択	0	0	101	0	0	0	0	101	0
介入の種類	治療・ケア	63	95	350	125	38	8	13	0	534
	予防・検診・検査	5	15	22	12	10	0	2	0	0
	診断	2	4	15	4	1	0	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	4	8	6	0	3	1	0	0
	医薬品	54	90	296	111	38	7	14	0	431
性別	ワクチン	0	2	22	0	2	0	0	0	21
	遺伝子	0	0	2	1	0	0	0	0	2
	食品	5	11	5	15	1	0	1	0	15
	医療器具・機器	5	12	39	12	3	1	0	0	39
	行動・習慣	10	5	22	13	1	2	1	0	18
	手技	3	9	66	9	4	1	0	0	68
	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	4	13	3	1	1	0	2	14
	女	3	6	33	7	4	0	0	4	31
組織の区分	男女両方	71	108	450	137	44	10	16	95	489
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	9	20	73	25	7	0	2	13	75
	文部科学省	7	10	46	9	8	3	0	13	41
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	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	1	1	0	0	0	0	0	2
	財団	9	21	48	29	6	0	2	14	67
	営利企業	11	8	44	13	1	4	2	9	46
	海外	0	0	5	0	0	0	0	0	5
	自己調達	39	57	273	69	27	4	10	50	299
	その他	0	1	5	1	0	0	0	1	5
	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	75	118	496	147	49	11	16	101	534
	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	59	75	310	96	34	11	13	63	333
	該当なし	16	43	186	51	15	0	3	38	201
	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	4	3	4	6	1	0	0	1	8
	いいえ	71	115	492	141	48	11	16	100	526
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	11	1	2	0	0	2	11
	参加者募集中	9	14	64	16	8	2	2	16	70
	一般募集中	5	14	27	16	4	0	1	8	40
	限定募集中	5	3	21	5	2	0	2	6	21
	参加者募集中断	0	1	2	1	0	0	0	0	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	15	17	74	25	3	5	6	17	84
	主たる結果の公表済み	0	2	1	4	0	0	0	0	5
試験中止	7	4	28	8	3	1	1	2	33	
試験終了	34	61	268	71	27	3	4	50	267	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	45	19	17	459	24	3	22	54	35	
	アジア(日本以外)	0	0	1	2	0	0	0	1	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	1	1	0	4	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	1	0	0	0	0	3	
	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	5	58	0	0	2	4	9	
	消化器内科学(消化管)	12	6	1	52	3	0	2	7	3	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	2	1	58	9	1	1	3	2	
	循環器内科学	6	0	4	61	0	0	2	2	3	
	呼吸器内科学	3	5	1	61	5	1	0	9	1	
	内分泌・代謝病内科学	7	0	2	60	0	0	7	4	5	
	血液・腫瘍内科学	4	0	2	86	4	0	1	3	3	
	腎臓内科学	1	0	1	37	0	0	3	3	3	
	神経内科学	2	1	0	16	0	0	1	2	1	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	12	0	0	0	0	1	
	心臓内科学	0	1	0	2	0	0	0	0	3	
	感染症内科学	3	0	0	12	2	0	1	1	0	
	老年内科学	1	0	0	4	1	0	0	1	1	
	外科学一般	2	0	1	12	2	0	0	3	2	
	消化器外科(消化管)	1	1	1	39	3	0	0	3	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	1	34	6	1	1	4	1	
	血管外科	1	0	0	2	0	0	0	1	0	
	呼吸器外科	1	1	1	11	2	1	0	5	1	
	内分泌外科	0	1	1	2	1	0	0	1	1	
	乳腺外科	2	0	2	18	4	0	0	2	3	
	産婦人科学	1	0	3	10	3	0	0	2	2	
	小児科学	2	0	2	13	1	0	2	2	1	
	眼科学	3	0	1	10	0	0	1	1	2	
	皮膚科学	0	0	2	4	2	0	0	0	2	
	精神神経科学	0	3	4	9	0	1	0	6	14	
	耳鼻咽喉科学	2	1	1	10	2	0	3	2	2	
	整形外科	0	0	1	9	4	0	0	5	1	
	泌尿器科学	0	1	1	12	4	0	1	3	1	
	放射線医学	0	2	1	17	1	0	0	10	1	
	麻酔科学	0	1	1	5	0	0	0	1	1	
	口腔外科	1	0	1	1	2	0	0	0	1	
	脳神経外科	1	0	1	4	3	0	0	2	1	
	心臓血管外科	1	0	0	20	0	0	0	5	0	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	2	0	2	6	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	1	0	1	1	0	0	0	2	3	
	歯学	1	0	1	0	0	0	1	1	1	
	看護学	0	1	4	0	0	0	0	0	5	
	該当せず	3	1	1	2	0	0	3	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	12	8	203	20	2	2	20	13
		悪性腫瘍以外	33	8	10	263	4	1	20	35	26
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		2	2	0	28	6	3	0	1	3	
いいえ		44	18	18	438	18	0	22	54	36	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	1	1	0	37	1	0	1	1	1	
	有効性	22	11	12	155	6	2	10	22	21	
	安全性・有効性	15	5	1	246	12	1	11	26	9	
	生物学的・臨床的同等性	1	1	0	4	0	0	0	2	2	
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	薬物動態	1	0	0	2	0	0	0	0	0	
	薬力学	3	1	0	5	1	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	0	2	0	0	0	0	0	
	その他	3	0	5	15	4	0	0	4	6	
試験の性質1	未選択	19	7	1	145	5	0	5	14	14	
	検証的	20	8	14	168	9	0	12	22	21	
	探索的	7	5	3	153	10	3	5	19	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	21	10	3	211	5	2	7	19	17	
	説明的	6	0	3	63	11	0	4	10	6	
	実務的	19	10	12	192	8	1	11	26	16	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	21	10	3	150	3	2	6	22	15	
	第I相	1	0	0	24	10	0	0	1	0	
	第I・II相	1	0	1	27	6	0	1	2	1	
	第II相	2	3	4	104	3	1	2	9	5	
	第II・III相	0	0	0	4	0	0	2	1	1	
	第III相	6	4	1	33	0	0	4	7	1	
	第IV相	1	0	0	44	0	0	0	3	1	
	該当せず	14	3	9	80	2	0	7	10	15	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	46	20	18	466	24	3	22	55	39	
	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	35	11	11	245	9	1	19	29	22	
	クロスオーバー試験	4	1	0	25	0	0	1	1	2	
	要因デザイン	0	1	0	2	2	0	0	1	1	
	単群	7	7	7	193	13	1	2	23	14	
	縦断・並大投与	0	0	0	1	0	1	0	1	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	36	11	11	252	4	1	20	25	24	
	非ランダム化	10	9	7	214	20	2	2	30	15	
ランダム化の単位	未選択	25	15	7	279	22	3	4	34	21	
	個別	19	5	9	180	1	0	14	19	16	
	集団	2	0	2	7	1	0	4	2	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	22	14	11	329	19	3	8	42	28	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		介入の種類								
		介入の目的 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	8	2	4	67	2	0	0	6	6
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	2	2	15	1	0	2	4	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	0	0	6	0	0	3	1	0
	二重盲検	12	2	1	49	2	0	9	2	2
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	12	1	2	42	2	1	9	5	4
	無治療対照	10	3	3	39	1	0	4	7	8
	実薬・標準治療対照	13	8	6	168	3	1	7	18	13
	用量対照	2	2	0	13	2	0	0	1	1
	ヒストリカル	1	1	0	41	4	0	0	4	0
	無対照	8	5	7	163	12	1	2	20	13
	未選択	25	14	7	297	22	2	5	36	24
層別化	はい	7	4	4	70	1	1	8	13	9
	いいえ	14	2	7	99	1	0	9	6	6
	未選択	24	13	7	299	22	2	6	37	23
動的割付	はい	6	6	0	71	0	1	4	13	2
	いいえ	16	1	11	96	2	0	12	5	14
	未選択	29	15	12	324	22	2	7	41	25
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	0	0	34	0	1	2	7	2
	施設をブロックとみなしている	4	2	2	26	1	0	6	2	6
	施設を考慮していない	9	3	4	82	1	0	7	5	6
ブロック化	未選択	26	14	9	322	22	3	6	38	24
	はい	5	2	5	54	0	0	5	5	10
	いいえ	15	4	4	90	2	0	11	12	5
割付コードを知る方法	未選択	22	15	8	296	22	2	5	39	22
	中央登録	12	4	6	111	0	1	15	12	13
	封筒法	10	1	0	38	2	0	1	3	1
	標準ランダム化	0	0	3	7	0	0	0	1	2
	知る必要がない	2	0	1	14	0	0	1	0	1
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	431	21	2	15	39	18
	予防・検診・検査	46	0	0	27	3	0	7	5	5
	診断	0	20	0	8	0	1	0	10	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	18	0	0	0	0	1	15
介入の種類	医薬品	27	8	0	466	0	0	0	0	0
	ワクチン	3	0	0	0	24	0	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	0	0	3	0	0	0
	食品	7	0	0	0	0	0	22	0	0
	医療器具・機器	5	10	1	0	0	0	0	55	0
	行動・習慣	5	1	15	0	0	0	0	0	39
	手技	2	5	5	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	1	1	0	12	2	0	0	2
女		5	0	4	28	2	0	3	2	6
男女両方		40	19	14	426	20	3	19	51	33
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	8	2	9	53	1	1	6	10	16
	文部科学省	7	0	5	34	12	0	3	4	6
	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	2	0	0	0	0	0
	財団	5	4	1	58	0	0	4	3	3
	営利企業	7	1	1	39	3	0	4	6	2
	海外	0	0	0	3	1	0	0	1	1
	自己関連	19	13	2	274	6	2	5	31	10
	その他	0	0	0	3	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	46	20	18	466	24	3	22	55	39
	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	36	19	13	291	10	2	16	42	26
	該当なし	10	1	5	175	14	1	6	13	13
	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	0	1	6	0	0	0	0	2
	いいえ	45	20	17	460	24	3	22	55	37
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	0	8	1	0	0	1	1
	参加者募集中	4	2	0	64	2	2	1	5	2
	一般募集中	0	0	0	30	4	0	1	3	0
	限定募集中	3	0	0	17	0	0	1	2	0
	参加者募集中断	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	7	3	2	73	2	0	0	6	9
	主たる結果の公表済み	0	0	0	5	0	1	0	0	0
	試験中止	3	1	2	31	2	0	1	2	6
	試験終了	28	14	14	235	13	0	18	36	21

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2008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	78	0	0	18	38	650	0	102	66
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	3	0	1	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	4	1	0	3	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	1	3	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	0	0	1	3	81	0	10	5
	消化器内科学(消化管)	8	0	0	3	0	74	0	7	9
	消化器内科学(肝・胆・膵)	10	0	0	0	1	76	0	10	9
	循環器内科学	5	0	0	0	0	94	0	7	7
	呼吸器内科学	6	0	0	2	0	85	0	12	6
	内分泌・代謝病内科学	2	0	0	3	1	75	0	5	9
	血液・腫瘍内科学	11	0	0	0	13	95	0	25	6
	腎臓内科学	1	0	0	0	0	57	0	10	3
	神経内科学	2	0	0	1	0	28	0	6	3
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	22	0	4	2
	心療内科学	2	0	0	0	0	5	0	2	1
	感染症内科学	1	0	0	1	0	16	0	2	2
	老年内科学	0	0	0	0	0	13	0	2	3
	外科学一般	5	0	0	0	7	13	0	5	3
	消化器外科(消化管)	9	0	0	0	0	56	0	9	5
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	0	0	0	0	49	0	7	6
	血管外科学	1	0	0	0	0	7	0	1	2
	呼吸器外科学	4	0	0	0	0	25	0	3	3
	内分泌外科学	2	0	0	0	1	7	0	3	1
	乳腺外科学	3	0	0	0	21	8	0	5	2
	産婦人科学	1	0	0	0	13	6	0	5	5
	小児科学	2	0	0	0	2	19	0	7	2
	眼科学	4	0	0	0	0	21	0	1	3
	皮膚科学	3	0	0	1	0	13	0	6	0
	精神神経科学	3	0	0	0	5	29	0	15	3
	耳鼻咽喉科学	3	0	0	0	0	21	0	8	2
	整形外科	4	0	0	0	1	25	0	4	4
	泌尿器科学	4	0	0	6	0	15	0	4	3
	放射線医学	13	0	0	0	3	35	0	15	2
	麻酔科学	1	0	0	0	2	5	0	4	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	4	0	1	0
	脳神経外科学	1	0	0	0	0	14	0	3	3
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	29	0	1	2
	形成外科学	2	0	0	0	0	5	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	4	0	1	1
	手術医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	救急医学	2	0	0	0	0	15	0	3	3
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	8	0	1	2
	リハビリテーション医学	4	0	0	0	2	6	0	3	0
	歯学	0	0	0	0	1	2	0	0	3
	看護学	2	0	0	0	1	5	0	3	2
	該当せず	2	0	0	1	2	4	0	2	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		52	0	0	6	30	259	0	54	26
悪性腫瘍以外		28	0	0	12	14	398	0	53	40
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	0	0	0	6	43	0	7	12
目的2	いいえ	78	0	0	18	38	614	0	100	54
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	0	0	2	5	39	0	12	7
	有効性	28	0	0	3	12	236	0	31	33
	安全性・有効性	44	0	0	11	18	302	0	53	16
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	9	0	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	薬物動態	1	0	0	0	0	4	0	0	1
	薬力学	0	0	0	2	0	4	0	0	1
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	3	0	0	0	0
その他	1	0	0	0	7	60	0	10	8	
試験の性質1	未選択	28	0	0	7	10	217	0	34	20
	検証的	24	0	0	8	20	229	0	41	25
	探索的	28	0	0	3	14	211	0	32	21
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	40	0	0	11	15	305	0	54	21
	説明的	15	0	0	2	8	85	0	16	18
	実務的	25	0	0	5	21	267	0	37	27
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	28	0	0	8	11	225	0	31	17
	第I相	4	0	0	0	2	26	0	9	6
	第I・II相	10	0	0	2	3	37	0	10	6
	第II相	15	0	0	2	12	114	0	23	7
	第II・III相	1	0	0	0	2	7	0	0	3
	第III相	4	0	0	2	1	39	0	7	8
	第IV相	0	0	0	1	0	48	0	4	0
該当せず	18	0	0	3	13	161	0	23	19	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	80	0	0	16	40	562	0	94	53
	観察	0	0	0	2	4	95	0	13	13
	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	2	4	95	0	13	13
	並行群間比較	33	0	0	5	14	310	0	45	27
	クロスオーバー試験	1	0	0	4	0	25	0	4	4
	要因デザイン	0	0	0	1	0	5	0	0	2
	単群	46	0	0	6	26	221	0	44	20
継続・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	1	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
	ランダム化	26	0	0	8	14	308	0	43	25
	非ランダム化	54	0	0	8	26	254	0	51	28
ランダム化の単位	未選択	63	0	0	12	31	429	0	70	43
	個別	16	0	0	6	11	216	0	33	20
	集団	1	0	0	0	2	12	0	4	3
	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
オープン	67	0	0	12	31	394	0	69	31	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	6	0	0	3	1	79	0	7	9
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	0	0	0	1	24	0	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	1	0	0	0	2	7	0	3	1
コントロール	二重盲検	4	0	0	1	5	58	0	11	8
	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
	プラセボ・シヤム対照	5	0	0	1	3	59	0	10	7
	無治療対照	8	0	0	3	2	55	0	9	13
	実薬・標準治療対照	19	0	0	5	9	202	0	25	10
	用量対照	0	0	0	0	1	16	0	3	2
	ヒストリカル	18	0	0	4	1	46	0	7	6
層別化	無対照	30	0	0	3	24	184	0	40	15
	未選択	64	0	0	12	33	450	0	74	45
動的割付	はい	9	0	0	2	4	97	0	19	9
	いいえ	7	0	0	4	7	110	0	14	12
	未選択	67	0	0	12	32	456	0	75	46
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	3	0	0	4	4	61	0	13	3
	施設をブロックとみなしている	10	0	0	2	8	120	0	19	17
	施設を考慮していない	72	0	0	15	36	484	0	83	54
ブロック化	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	1	2	40	0	8	1
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	1	1	37	0	9	5
	施設を考慮していない	5	0	0	1	5	96	0	7	6
割付コードを知る方法	未選択	68	0	0	13	35	478	0	78	49
	はい	3	0	0	1	3	71	0	9	7
	いいえ	9	0	0	4	6	108	0	20	10
	未選択	66	0	0	13	33	450	0	73	46
介入の目的	中央登録	9	0	0	3	7	137	0	25	9
	封筒法	4	0	0	1	4	44	0	7	8
	準ランダム化	1	0	0	1	0	10	0	0	3
	知る必要がない	0	0	0	0	0	16	0	2	0
介入の種類	未選択	0	0	0	2	4	95	0	13	13
	治療・ケア	68	0	0	14	31	489	0	75	41
	予防・検診・検査	2	0	0	1	5	40	0	8	7
	診断	5	0	0	1	0	19	0	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	0	0	0	4	14	0	9	5
組織の区分	医薬品	0	0	0	12	28	426	0	53	34
	ワクチン	0	0	0	2	2	20	0	1	12
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	0	1	0
	食品	0	0	0	0	3	19	0	6	3
	医療器具・機器	0	0	0	2	2	51	0	10	4
	行動・習慣	0	0	0	0	6	33	0	16	6
	手技	80	0	0	2	4	74	0	26	7
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	2	0	0	18	0	0	0	2	2
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	女	4	0	0	0	44	0	0	9	6
	男女両方	74	0	0	0	0	657	0	96	58
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	26	0	0	2	9	96	0	107	0
	文部科学省	7	0	0	2	6	58	0	0	66
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	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	2	0	0	0
	財団	7	0	0	0	9	76	0	0	0
	営利企業	5	0	0	2	1	61	0	0	0
海外	0	0	0	0	0	5	0	0	0	
自己関連	35	0	0	11	18	354	0	0	0	
その他	0	0	0	1	1	4	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	80	0	0	18	44	657	0	107	66
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	49	0	0	15	20	429	0	62	50
	該当なし	31	0	0	3	24	228	0	45	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
試験進捗状況	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	0	0	0	2	9	0	2	2
試験進捗状況	いいえ	78	0	0	18	42	648	0	105	64
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	0	0	1	1	12	0	0	4
	参加者募集中	4	0	0	3	2	87	0	11	12
	一般募集中	6	0	0	3	2	43	0	5	4
	限定募集中	6	0	0	0	1	29	0	3	3
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	3	0	1	1
	参加者募集終了・試験継続中	15	0	0	0	8	105	0	31	3
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	5	0	2	0
	試験中止	4	0	0	2	5	34	0	5	2
試験終了	43	0	0	9	25	339	0	49	37	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	1	0	0	2	81	64	2	382
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	0	2	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	2	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	0	0	0	0	0	18	8	0	44
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	6	9	1	44
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	2	0	51
	循環器内科学	0	0	0	0	0	22	7	1	50
	呼吸器内科学	0	0	0	0	0	10	6	1	50
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	16	11	0	38
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	7	4	0	65
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	8	2	0	34
	神経内科学	0	1	0	0	0	3	3	0	13
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	4	1	0	11
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	感染症内科学	0	0	0	0	0	4	7	0	2
	老年内科学	0	1	0	0	0	2	3	0	2
	外科学一般	0	0	0	0	0	4	1	0	7
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	8	8	1	23
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	3	3	1	28
	血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	3	0	0	14
	内分泌外科	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	乳癌外科	0	0	0	0	0	7	0	0	14
	産婦人科学	0	0	0	0	0	2	1	0	4
	小児科学	0	0	0	0	2	3	1	0	6
	眼科学	0	0	0	0	0	2	2	0	13
	皮膚科学	0	0	0	0	0	3	1	1	2
	精神神経科学	0	1	0	0	0	4	3	1	6
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	4	0	0	6
	整形外科	0	0	0	0	0	2	2	0	13
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	1	2	0	9
	放射線医学	0	0	0	0	0	3	3	0	14
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	2	1
	口腔外科	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	脳神経外科	0	0	0	0	0	2	1	0	4
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	0	1	1	24
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	救急医学	0	0	0	0	1	1	0	1	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	1	0	1	3
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	1	0	4
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	1	0	0	3
	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	34	13	1	162
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	1	0	0	2	51	51	4	221
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	1	0	0	0	5	3	1	20
	いいえ	0	0	0	0	2	80	61	4	363
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	0	5	2	1	19
	有効性	0	0	0	0	2	26	14	3	141
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	41	32	1	184
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	4	0	4
	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	1	1	0	1
	薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	3
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	2	
その他	0	1	0	0	0	10	9	0	29	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	30	23	2	123
	検証的	0	0	0	0	0	35	20	2	132
	探索的	0	1	0	0	2	20	21	1	128
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	1	0	0	0	38	31	2	181
	説明的	0	0	0	0	0	12	6	0	43
	実務的	0	0	0	0	2	35	27	3	159
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	1	0	0	0	31	17	2	143
	第I相	0	0	0	0	0	3	1	1	8
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	3	0	22
	第II相	0	0	0	0	1	9	5	0	82
	第II・III相	0	0	0	0	0	2	1	0	3
	第III相	0	0	0	0	0	5	3	0	18
	第IV相	0	0	0	0	0	10	12	1	22
	該当せず	0	0	0	0	1	25	22	1	85
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	0	0	0	2	71	55	5	333
	観察	0	1	0	0	0	14	9	0	50
	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	1	0	0	0	14	9	0	50
	並行群間比較	0	0	0	0	1	44	31	2	178
	クロスオーバー試験	0	0	0	0	0	4	3	0	14
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	2	1	1
	単群	0	0	0	0	1	23	19	2	140
	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	0	0	0	14	9	0	50
	ランダム化	0	0	0	0	1	47	34	3	176
	非ランダム化	0	0	0	0	1	24	21	2	157
ランダム化の単位	未選択	0	1	0	0	1	44	44	5	259
	個別	0	0	0	0	1	40	19	0	119
	集団	0	0	0	0	0	1	1	0	5
試験の種類	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50
	オープン	0	0	0	0	2	50	34	3	243

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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
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	9	10	0	48
	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	4	0	0	13
	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	1	0	4
	二重盲検	0	0	0	0	0	8	10	2	25
コントロール	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50
	プラセボ・シャム対照	0	0	0	0	0	6	14	0	26
	無治療対照	0	0	0	0	0	6	4	1	27
	実薬・標準治療対照	0	0	0	0	1	33	16	2	128
	用量対照	0	0	0	0	0	1	1	0	10
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	1	5	0	31
	無対照	0	0	0	0	1	24	15	2	111
層別化	未選択	0	1	0	0	1	52	45	5	267
	はい	0	0	0	0	0	16	7	0	52
	いいえ	0	0	0	0	1	17	12	0	64
動的割付	未選択	0	1	0	0	1	50	44	5	273
	はい	0	0	0	0	1	15	7	0	48
	いいえ	0	0	0	0	0	20	13	0	61
試験実施施設の考慮	未選択	0	1	0	0	1	52	47	5	287
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	1	6	5	0	21
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	0	0	6	3	0	16
	施設を考慮していない	0	0	0	0	0	21	9	0	59
ブロック化	未選択	0	1	0	0	1	55	45	5	287
	はい	0	0	0	0	0	9	11	0	39
	いいえ	0	0	0	0	1	21	8	0	57
割付コードを知る方法	未選択	0	1	0	0	1	48	44	5	273
	中央登録	0	0	0	0	1	29	13	0	69
	封筒法	0	0	0	0	0	6	1	0	27
	標準ランダム化	0	0	0	0	0	0	4	0	4
	知る必要がない	0	0	0	0	0	2	2	0	10
	未選択	0	1	0	0	0	14	9	0	50
介入の目的	治療・ケア	0	0	0	0	2	61	46	5	299
	予防・検診・検査	0	0	0	0	0	5	7	0	19
	診断	0	0	0	0	0	4	1	0	13
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	1	1	0	2
	未選択	0	0	0	0	2	58	39	3	274
介入の種類	医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	6
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	0	0	0	4	4	0	5
	医療器具・機器	0	0	0	0	0	3	6	1	31
	行動・習慣	0	0	0	0	0	3	2	1	10
	手技	0	0	0	0	0	7	5	0	35
	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	2	0
女	0	0	0	0	0	9	1	0	18	
男女両方	0	1	0	0	2	76	61	5	354	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	1	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	2	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	85	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	64	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	5	0
自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	383	
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	0	1	0	0	2	85	64	5	383
	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	0	0	0	0	1	59	53	4	233
	該当なし	0	1	0	0	1	26	11	1	150
	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	0	0	0	3	1	0	3
	いいえ	0	1	0	0	2	82	63	5	380
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	2	1	0	7
	参加者募集中	0	0	0	0	0	8	3	1	57
	一般募集中	0	0	0	0	1	4	3	0	29
	限定募集中	0	0	0	0	0	3	4	0	17
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	1	0	0	1	16	10	0	49
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	試験中止	0	0	0	0	0	2	1	1	30
	試験終了	0	0	0	0	0	50	42	3	190