

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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			
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使 用成績調 査	市販後特 定使用成 績調査	市販後臨 床試験	
試験実施地域	日本	6	0	706	0	452	254	0	0	0
	アジア(日本以外)	0	0	4	0	3	1	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	5	0	5	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	4	0	4	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	85	0	63	22	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	1	0	77	0	47	30	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	0	77	0	43	34	0	0	0
	循環器内科学	0	0	94	0	72	22	0	0	0
	呼吸器内科学	2	0	87	0	56	31	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	79	0	62	17	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	1	0	108	0	64	44	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	57	0	37	20	0	0	0
	神経内科学	0	0	29	0	23	6	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	22	0	7	15	0	0	0
	心療内科学	0	0	5	0	4	1	0	0	0
	感染症内科学	0	0	17	0	14	3	0	0	0
	老年内科学	0	0	13	0	10	3	0	0	0
	外科学一般	0	0	20	0	14	6	0	0	0
	消化器外科(消化管)	2	0	56	0	35	21	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	0	49	0	23	26	0	0	0
	血管外科学	0	0	7	0	7	0	0	0	0
	呼吸器外科学	2	0	25	0	14	11	0	0	0
	内分泌外科学	1	0	8	0	7	1	0	0	0
	乳癌外科学	1	0	29	0	11	18	0	0	0
	産婦人科学	2	0	19	0	9	10	0	0	0
	小児科学	0	0	21	0	13	8	0	0	0
	眼科学	0	0	21	0	13	8	0	0	0
	皮膚科学	1	0	14	0	9	5	0	0	0
	精神神経科学	1	0	34	0	25	9	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	1	0	21	0	14	7	0	0	0
	整形外科学	1	0	26	0	17	9	0	0	0
	泌尿器科学	2	0	21	0	14	7	0	0	0
	放射線医学	1	0	38	0	20	18	0	0	0
	麻酔科学	0	0	7	0	7	0	0	0	0
	口腔外科学	1	0	4	0	1	3	0	0	0
	脳神経外科学	1	0	14	0	10	4	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	29	0	13	16	0	0	0
	形成外科学	0	0	5	0	4	1	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	4	0	1	3	0	0	0
	手術医学	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	救急医学	0	0	15	0	13	2	0	0	0
	輸血医学	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	0	0	8	0	6	2	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	5	3	0	0	0
	歯学	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	看護学	0	0	6	0	5	1	0	0	0
	該当せず	0	0	7	0	6	1	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		5	0	295	0	172	123	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	0	424	0	292	132	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	49	0	30	19	0	0	0
	いいえ	6	0	670	0	434	236	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	46	0	25	21	0	0	0
	有効性	1	0	251	0	164	87	0	0	0
	安全性・有効性	4	0	331	0	215	116	0	0	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	9	0	7	2	0	0	0
	生物学的利用性	1	0	1	0	0	1	0	0	0
	薬物動態	0	0	4	0	2	2	0	0	0
	薬力学	0	0	6	0	5	1	0	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	4	0	1	3	0	0	0	
その他	0	0	67	0	45	22	0	0	0	
試験の性質1	未選択	2	0	234	0	160	74	0	0	0
	検証的	2	0	257	0	172	85	0	0	0
	探索的	2	0	228	0	132	96	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	0	331	0	215	116	0	0	0
	説明的	0	0	95	0	62	33	0	0	0
	実務的	3	0	293	0	187	106	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	2	0	244	0	168	76	0	0	0
	第I相	0	0	28	0	14	14	0	0	0
	第I・II相	1	0	42	0	23	19	0	0	0
	第II相	1	0	128	0	65	63	0	0	0
	第II・III相	0	0	9	0	5	4	0	0	0
	第III相	1	0	42	0	29	13	0	0	0
	第IV相	0	0	49	0	35	14	0	0	0
	該当せず	1	0	177	0	125	52	0	0	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	0	618	0	401	217	0	0	0
	観察	1	0	101	0	63	38	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	1	0	101	0	63	38	0	0	0
	並行群間比較	1	0	329	0	219	110	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	29	0	25	4	0	0	0
	要因デザイン	0	0	6	0	6	0	0	0	0
	単群	4	0	253	0	150	103	0	0	0
	継続・拡大投与	0	0	1	0	1	0	0	0	0
ランダム化	未選択	1	0	101	0	63	38	0	0	0
	ランダム化	1	0	330	0	227	103	0	0	0
	非ランダム化	4	0	288	0	174	114	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	5	0	472	0	295	177	0	0	0
	個別	1	0	233	0	161	72	0	0	0
	集団	0	0	14	0	8	6	0	0	0
	未選択	1	0	101	0	63	38	0	0	0
	オープン	5	0	437	0	277	160	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008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	83	0	54	29	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	25	0	18	7	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	9	0	4	5	0	0	0
	二重盲検	0	0	64	0	48	16	0	0	0
コントロール	未選択	1	0	101	0	63	38	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	63	0	43	20	0	0	0
	無治療対照	0	0	60	0	38	22	0	0	0
	実薬・標準治療対照	1	0	216	0	152	64	0	0	0
	用量対照	0	0	17	0	11	6	0	0	0
	ヒストリカル	1	0	51	0	29	22	0	0	0
	無対照	3	0	211	0	128	83	0	0	0
層別化	未選択	5	0	495	0	312	183	0	0	0
	はい	0	0	103	0	70	33	0	0	0
	いいえ	1	0	121	0	82	39	0	0	0
動的割付	未選択	5	0	500	0	311	189	0	0	0
	はい	1	0	89	0	63	26	0	0	0
	いいえ	0	0	130	0	90	40	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	5	0	535	0	342	193	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	43	0	29	14	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	39	0	30	9	0	0	0
	施設を考慮していない	0	0	102	0	63	39	0	0	0
ブロック化	未選択	5	0	526	0	330	196	0	0	0
	はい	0	0	75	0	59	16	0	0	0
	いいえ	1	0	118	0	75	43	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	5	0	496	0	310	186	0	0	0
	中央登録	1	0	147	0	96	51	0	0	0
	封筒法	0	0	49	0	34	15	0	0	0
	標準ランダム化	0	0	11	0	11	0	0	0	0
	知る必要がない	0	0	16	0	13	3	0	0	0
介入の目的	未選択	1	0	101	0	63	38	0	0	0
	治療・ケア	5	0	534	0	333	201	0	0	0
	予防・検診・検査	0	0	46	0	36	10	0	0	0
	診断	0	0	20	0	19	1	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	18	0	13	5	0	0	0
介入の種類	医薬品	3	0	466	0	291	175	0	0	0
	ワクチン	1	0	24	0	10	14	0	0	0
	遺伝子	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	食品	0	0	22	0	16	6	0	0	0
	医療器具・機器	0	0	55	0	42	13	0	0	0
	行動・習慣	1	0	39	0	26	13	0	0	0
	手技	0	0	80	0	49	31	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	1	0	18	0	15	3	0	0	0
男	1	0	44	0	20	24	0	0	0	
女	4	0	657	0	429	228	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	0	107	0	62	45	0	0	0
	文部科学省	0	0	66	0	50	16	0	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	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	2	0	1	1	0	0	0
	財団	0	0	85	0	59	26	0	0	0
	営利企業	0	0	64	0	53	11	0	0	0
	海外	0	0	5	0	4	1	0	0	0
	自己関連	0	0	383	0	233	150	0	0	0
	その他	6	0	6	0	2	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	6	0	719	0	464	255	0	0	0
	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	2	0	464	0	464	0	0	0	0
	該当なし	4	0	255	0	0	255	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	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	11	0	6	5	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	6	0	708	0	458	250	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	14	0	13	1	0	0	0
	参加者募集中	0	0	92	0	79	13	0	0	0
	一般募集中	2	0	48	0	33	15	0	0	0
	限定募集中	0	0	30	0	16	14	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	2	0	113	0	49	64	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	5	0	2	3	0	0	0
	試験中止	0	0	41	0	28	12	0	0	0
試験終了	2	0	373	0	241	132	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	他機関から発行された試験ID	未選択			開始前	試験進捗状況					
		未選択	はい	いいえ		未選択	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断	
試験実施地域	日本	0	10	696	0	13	91	48	30	3	
	アジア(日本以外)	0	0	4	0	0	1	0	0	0	
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	5	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	1	3	0	1	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	0	85	0	2	19	7	2	0	
	消化器内科学(消化管)	0	0	77	0	2	8	0	2	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	76	0	1	12	6	3	0	
	循環器内科学	0	2	92	0	5	24	11	2	0	
	呼吸器内科学	0	0	87	0	1	12	3	3	2	
	内分泌・代謝病内科学	0	1	78	0	2	15	6	2	0	
	血液・腫瘍内科学	0	1	107	0	0	7	7	1	1	
	腎臓内科学	0	0	57	0	0	9	6	7	0	
	神経内科学	0	1	28	0	0	8	0	2	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	21	0	0	4	1	0	0	
	心療内科学	0	0	5	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	0	17	0	0	0	0	1	0	
	老年内科学	0	0	13	0	0	4	0	0	0	
	外科学一般	0	0	20	0	0	1	1	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	56	0	0	5	2	3	1	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	49	0	0	4	5	3	0	
	血管外科学	0	0	7	0	0	4	2	0	0	
	呼吸器外科	0	0	25	0	0	3	2	2	0	
	内分泌外科学	0	0	8	0	0	1	1	0	0	
	乳腺外科学	0	1	28	0	0	0	1	0	0	
	産婦人科学	0	2	17	0	0	4	3	1	0	
	小児科学	0	2	19	0	0	1	1	1	0	
	眼科学	0	0	21	0	1	3	0	1	0	
	皮膚科学	0	0	14	0	0	1	0	0	0	
	精神神経科学	0	2	32	0	1	5	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	21	0	0	0	1	0	0	
	整形外科学	0	0	26	0	0	1	6	0	0	
	泌尿器科学	0	0	21	0	0	0	5	0	0	
	放射線医学	0	1	37	0	1	4	0	2	1	
	麻酔科学	0	0	7	0	0	1	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	4	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	1	13	0	1	3	2	1	0	
	心臓血管外科学	0	0	29	0	0	6	1	4	0	
	形成外科学	0	0	5	0	0	2	1	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	4	0	0	1	0	0	0	
	手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	15	0	0	4	2	0	0	
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	8	0	0	4	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	8	0	0	1	0	0	0	
	歯学	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	6	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	0	0	7	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	0	3	292	0	3	31	25	10	2
		悪性腫瘍以外	0	8	416	0	11	61	23	20	1
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	2	47	0	0	12	6	0	0	
いいえ		0	9	661	0	14	80	42	30	3	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	45	0	0	7	1	2	1	
	有効性	0	2	249	0	8	35	19	7	0	
	安全性・有効性	0	6	325	0	6	38	23	17	2	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	9	0	0	0	0	0	0	
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	1	0	0	
	薬物動態	0	1	3	0	0	1	1	0	0	
	薬力学	0	0	6	0	0	0	0	2	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	1	66	0	0	11	3	2	0	
試験の性質1	未選択	0	1	233	0	10	35	9	12	1	
	検証的	0	6	251	0	3	28	17	10	0	
	探索的	0	4	224	0	1	29	22	8	2	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	1	330	0	11	48	15	13	2	
	説明的	0	6	89	0	0	9	10	2	1	
	実務的	0	4	289	0	3	35	23	15	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	1	243	0	9	42	7	14	0	
	第I相	0	1	27	0	0	2	3	1	0	
	第I・II相	0	2	40	0	0	3	5	0	0	
	第II相	0	2	126	0	1	11	16	4	1	
	第II・III相	0	1	8	0	0	1	0	0	0	
	第III相	0	0	42	0	1	4	1	0	1	
	第IV相	0	1	48	0	0	9	4	2	0	
該当せず	0	3	174	0	3	20	12	9	1		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	10	608	0	12	76	40	24	3	
	観察	0	1	100	0	2	16	8	6	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	1	100	0	2	16	8	6	0	
	並行群間比較	0	7	322	0	7	47	23	13	1	
	クロスオーバー試験	0	1	28	0	0	3	1	2	0	
	要因デザイン	0	0	6	0	0	0	3	0	0	
	単群	0	2	251	0	5	25	13	9	2	
ランダム化	未選択	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
	ランダム化	0	7	323	0	7	43	23	13	1	
	非ランダム化	0	3	285	0	5	33	17	11	2	
ランダム化単位	未選択	0	4	468	0	11	62	29	21	2	
	個別	0	7	226	0	3	29	19	8	1	
	集団	0	0	14	0	0	1	0	1	0	
ランダム化単位	未選択	0	1	100	0	2	16	8	6	0	
	オープン	0	5	432	0	9	50	33	15	2	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

	他機関から発行された試験ID	試験進捗状況									
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断	
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	2	81	0	3	14	5	3	0	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	25	0	0	4	1	2	1	
	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	9	0	0	0	0	1	0	
	二重盲検	0	3	61	0	0	8	1	3	0	
コントロール	未選択	0	1	100	0	2	16	8	6	0	
	プラセボ・シヤム対照	0	4	59	0	1	8	0	5	1	
	無治療対照	0	0	60	0	1	8	5	2	0	
	実薬・標準治療対照	0	1	215	0	7	32	20	9	0	
	用量対照	0	1	16	0	0	2	4	0	0	
	ヒストリカル	0	1	50	0	0	4	8	3	0	
層別化	無対照	0	3	208	0	3	22	3	5	2	
	未選択	0	4	491	0	12	64	28	22	2	
	はい	0	4	99	0	0	16	8	4	1	
動的割付	いいえ	0	3	118	0	2	12	12	4	0	
	未選択	0	4	496	0	11	65	27	22	2	
	はい	0	3	86	0	1	12	15	3	1	
試験実施施設の考慮	いいえ	0	4	126	0	2	15	6	5	0	
	未選択	0	5	530	0	13	70	28	24	2	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	2	41	0	1	3	10	3	0	
	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	2	37	0	0	1	1	2	0	
ブロック化	未選択	0	2	100	0	0	18	9	1	1	
	はい	0	4	522	0	12	69	29	22	2	
	いいえ	0	3	115	0	2	14	14	3	1	
割付コードを知る方法	未選択	0	4	492	0	11	64	27	21	2	
	中央登録	0	6	141	0	1	16	16	5	1	
	封筒法	0	1	48	0	2	8	4	2	0	
	標準ランダム化	0	0	11	0	0	2	0	0	0	
	知る必要がない	0	0	16	0	0	2	1	2	0	
介入の目的	未選択	0	1	100	0	2	16	8	6	0	
	治療・ケア	0	8	526	0	11	70	40	21	3	
	予防・検診・検査	0	1	45	0	1	4	0	3	0	
	診断	0	0	20	0	0	2	0	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	17	0	0	0	0	0	0	
介入の種類	医薬品	0	6	460	0	8	64	30	17	3	
	ワクチン	0	0	24	0	1	2	4	0	0	
	遺伝子	0	0	3	0	0	2	0	0	0	
	食品	0	0	22	0	0	1	1	1	0	
	医療器具・機器	0	0	55	0	1	5	3	2	0	
	行動・習慣	0	2	37	0	1	2	0	0	0	
	手技	0	2	78	0	2	4	6	6	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	0	18	0	1	3	3	0	0	
	女	0	2	42	0	1	2	2	1	0	
	男女両方	0	9	648	0	12	87	43	29	3	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	0	2	105	0	0	11	5	3	1	
	文部科学省	0	2	64	0	4	12	4	3	1	
	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	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	2	0	0	0	1	0	0	
	財団	0	3	82	0	2	8	4	3	0	
	営利企業	0	1	63	0	1	3	3	4	0	
	海外	0	0	5	0	0	1	0	0	0	
	自己調達	0	3	380	0	7	57	29	17	1	
その他	0	0	6	0	0	0	2	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	11	708	0	14	92	48	30	3	
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	458	0	13	79	33	16	2	
	該当なし	0	5	250	0	1	13	15	14	1	
	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	11	0	0	0	2	1	0	0	
	いいえ	0	0	708	0	14	90	47	30	3	
	試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		開始前	0	0	14	0	14	0	0	0	0
		参加者募集中	0	2	90	0	0	92	0	0	0
		一般募集中	0	1	47	0	0	0	48	0	0
		限定募集中	0	0	30	0	0	0	0	30	0
参加者募集中断		0	0	3	0	0	0	0	0	3	
参加者募集終了 - 試験継続中		0	1	112	0	0	0	0	0	0	
主たる結果の公表済み		0	0	5	0	0	0	0	0	0	
試験中止		0	0	41	0	0	0	0	0	0	
試験終了		0	7	366	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		参加者募 集終了・ 試験継続 中	主たる結 果の公表 済み	試験中止	試験終了	
試験実施地域	日本	112	5	39	365	
	アジア(日本以外)	0	0	0	3	
	北米	0	0	0	0	
	南米	0	0	1	4	
	オセアニア	0	0	0	0	
	欧州	1	0	1	1	
	アフリカ	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	12	0	4	39	
	消化器内科学(消化管)	17	1	6	41	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	18	1	5	31	
	循環器内科学	11	0	6	35	
	呼吸器内科学	17	3	0	46	
	内分泌・代謝病内科学	9	0	6	39	
	血液・腫瘍内科学	28	2	11	51	
	腎臓内科学	12	0	1	22	
	神経内科学	4	0	6	9	
	膠原病・アレルギー内科学	4	0	2	11	
	心療内科学	2	0	0	3	
	感染症内科学	4	0	0	12	
	老年内科学	6	0	0	3	
	外科学一般	5	0	5	8	
	消化器外科(消化管)	23	1	2	19	
	消化器外科(肝・胆・膵)	15	0	2	20	
	血管外科学	0	0	0	1	
	呼吸器外科学	7	1	0	10	
	内分泌外科学	2	0	0	4	
	乳癌外科学	10	0	6	12	
	産婦人科学	3	0	0	8	
	小児科学	3	0	1	14	
	眼科学	0	0	1	15	
	皮膚科学	4	0	1	8	
	精神神経科学	7	0	2	19	
	耳鼻咽喉科学	6	0	1	13	
	整形外科	4	0	1	14	
	泌尿器科学	5	0	2	9	
	放射線医学	12	0	2	16	
	麻酔科学	1	0	0	5	
	口腔外科学	2	0	0	2	
	脳神経外科学	3	0	0	4	
	心臓血管外科学	3	0	0	15	
	形成外科学	1	0	0	1	
	美容外科学	0	0	0	0	
	検査医学	1	0	0	2	
	手術医学	1	0	0	0	
	救急医学	2	0	0	7	
	輸血医学	0	0	0	1	
	集中治療医学	0	0	0	4	
	リハビリテーション医学	2	0	2	3	
	歯学	0	0	0	3	
	看護学	2	0	0	4	
	該当せず	1	0	0	6	
	成人	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍	65	5	20	134
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	48	0	21	239
		未選択	0	0	0	0
	目的2	はい	10	1	5	15
いいえ		103	4	36	358	
目的2	未選択	0	0	0	0	
	安全性	6	0	4	25	
	有効性	30	0	12	140	
	安全性・有効性	56	4	22	163	
	生物学的・臨床的同等性	6	0	0	3	
	生物学的利用性	0	0	0	0	
	薬物動態	2	0	0	0	
	薬力学	0	0	0	4	
	薬物動態・薬力学	2	0	0	2	
	その他	11	1	3	36	
試験の性質1	未選択	33	0	13	121	
	検証的	48	2	13	136	
	探索的	32	3	15	116	
	その他	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	53	3	23	163	
	説明的	8	0	10	55	
	実務的	52	2	8	155	
	その他	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	28	0	17	127	
	第I相	4	0	1	17	
	第I・II相	7	0	2	25	
	第II相	30	3	5	57	
	第II・III相	3	0	0	5	
	第III相	6	2	2	25	
	第IV相	8	0	3	23	
	該当せず	27	0	11	94	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	96	5	39	323	
	観察	17	0	2	50	
	介入・観察	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	
	未選択	17	0	2	50	
	並行群間比較	49	4	21	164	
	クロスオーバー試験	1	0	0	22	
	要因デザイン	0	0	1	2	
	単群	46	1	17	135	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	
	未選択	17	0	2	50	
	ランダム化	48	4	20	171	
ランダム化の単位	非ランダム化	48	1	19	152	
	未選択	72	2	26	247	
	個別	38	3	15	117	
ランダム化の単位	集団	3	0	0	9	
	未選択	17	0	2	50	
	オープン	75	5	30	218	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2008年度)

		参加者募集終了 - 試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了
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	0	4	40
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	3	12
	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	1	6
	二重盲検	4	0	1	47
コントロール	未選択	17	0	2	50
	プラセボ・シヤム対照	5	0	1	42
	無治療対照	9	0	3	32
	実薬・標準治療対照	33	3	16	96
	用量対照	1	0	0	10
	ヒストリカル	6	1	1	28
	無対照	42	1	18	115
層別化	未選択	77	1	29	260
	はい	22	2	7	43
	いいえ	14	2	5	70
動的割付	未選択	79	1	26	267
	はい	16	4	8	29
	いいえ	18	0	7	77
試験実施施設の考慮	未選択	82	1	30	285
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	12	4	2	8
	施設をブロックとみなしている	7	0	3	25
	施設を考慮していない	12	0	6	55
ブロック化	未選択	81	3	30	278
	はい	15	0	7	34
	いいえ	17	2	4	61
	未選択	74	1	28	268
割付コードを知る方法	中央登録	25	4	8	71
	封筒法	3	0	3	27
	準ランダム化	5	0	1	3
	知る必要がない	6	0	1	4
	未選択	17	0	2	50
介入の目的	治療・ケア	84	5	33	267
	予防・検診・検査	7	0	3	28
	診断	3	0	1	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	2	14
介入の種類	医薬品	73	5	31	235
	ワクチン	2	0	2	13
	遺伝子	0	1	0	0
	食品	0	0	1	18
	医療器具・機器	6	0	2	36
	行動・習慣	9	0	6	21
	手技	15	0	4	43
	その他	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0
男	0	0	2	9	
女	8	0	5	25	
男女両方	105	5	34	339	
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	31	2	5	49
	文部科学省	3	0	2	37
	農林水産省	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	1	0	0	0
	財団	16	0	2	50
	営利企業	10	0	1	42
	海外	0	0	1	3
	自己関連	49	3	30	190
	その他	2	0	0	2
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0
あり	113	5	41	373	
なし	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	49	2	29	241
	該当なし	64	3	12	132
	市販後使用成績調査	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0
	はい	1	0	0	7
	いいえ	112	5	41	366
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	113	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	5	0	0
試験中止	0	0	41	0	
試験終了	0	0	0	373	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

	試験実施地域	試験実施地域						内科学一般	消化器内科学(消化管)	
		日本	アジア(日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州			アフリカ
試験実施地域	日本	1526	0	0	0	0	0	131	181	
	アジア(日本以外)	0	25	0	0	0	0	2	4	
	北米	0	0	8	0	0	0	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	3	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	9	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	131	2	0	0	0	0	131	0	
	消化器内科学(消化管)	181	4	0	0	0	0	0	183	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	115	3	1	0	0	1	0	0	
	循環器内科学	192	5	3	0	2	3	0	0	
	呼吸器内科学	181	2	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	129	1	0	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	171	5	0	0	0	0	0	0	
	腎臓内科学	90	1	0	0	0	0	0	0	
	神経内科学	48	1	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	52	2	0	0	0	0	0	0	
	心療内科学	11	3	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	35	3	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	26	1	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	47	1	1	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	154	1	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	74	1	0	0	0	0	0	0	
	血管外科学	23	0	1	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	55	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	11	0	0	0	0	0	0	0	
	乳腺外科学	45	1	1	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	46	1	1	0	0	0	0	0	
	小児科学	42	0	0	0	0	1	0	0	
	眼科学	48	1	0	0	0	2	0	0	
	皮膚科学	32	1	1	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	43	2	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	51	1	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	63	1	1	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	80	1	0	0	0	1	0	0	
	放射線医学	65	0	1	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	19	2	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	19	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	46	0	1	0	1	1	0	0	
	心臓血管外科学	22	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	13	1	1	0	0	0	0	0	
	美容外科学	3	1	1	0	0	0	0	0	
	検査医学	10	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	9	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	25	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	2	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	23	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	30	0	0	1	0	0	0	0	
	歯学	29	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	6	0	0	0	0	0	0	0	
	該当せず	32	1	1	0	0	0	0	0	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	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	618	6	2	0	1	2	25	106
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	908	19	6	1	2	7	106	77
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	159	4	2	0	0	0	8	24	
	いいえ	1367	21	6	1	3	9	123	159	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	96	1	0	0	0	0	10	17	
	有効性	585	4	1	0	1	1	57	61	
	安全性・有効性	601	11	4	0	1	5	44	81	
	生物学的・臨床的同等性	15	0	0	0	0	0	1	3	
	生物学的利用性	18	1	1	0	0	1	1	2	
	薬物動態	37	1	1	0	0	0	4	3	
	薬力学	15	0	0	0	0	0	2	4	
薬物動態・薬力学	10	0	0	0	0	0	0	0		
その他	149	7	1	1	1	2	12	12		
試験の性質1	未選択	640	9	2	0	1	2	52	62	
	検証的	478	9	5	1	1	4	54	63	
	探索的	408	7	1	0	1	3	25	58	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	823	12	3	0	2	3	64	87	
	説明的	132	6	1	1	0	1	11	16	
	実務的	571	7	4	0	1	5	56	80	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	638	8	0	0	1	2	53	58	
	第I相	46	0	0	0	0	0	4	8	
	第I・II相	44	2	1	0	0	0	4	9	
	第II相	240	1	0	0	0	1	11	42	
	第II・III相	17	0	0	0	0	0	0	3	
	第III相	60	2	2	0	1	1	4	7	
	第IV相	83	1	2	0	0	2	14	3	
	該当せず	398	11	3	1	1	3	41	53	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1271	21	7	1	2	7	108	167	
	観察	254	4	1	0	1	2	23	16	
	介入・観察	1	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	254	4	1	0	1	2	23	16	
	並行群間比較	558	12	5	1	2	5	52	68	
	クロスオーバー試験	76	0	0	0	0	1	9	10	
	要因デザイン	4	0	0	0	0	0	0	0	
	単群	631	9	2	0	0	1	46	88	
	継続・拡大投与	3	0	0	0	0	0	1	1	
ランダム化	未選択	254	4	1	0	1	2	23	16	
	ランダム化	561	10	5	1	2	6	52	66	
	非ランダム化	711	11	2	0	0	1	56	101	
ランダム化の単位	未選択	1115	17	4	0	1	3	94	137	
	個別	395	8	4	0	2	6	34	44	
	集団	16	0	0	1	0	0	3	2	
オープン	未選択	254	4	1	0	1	2	23	16	
	オープン	991	14	4	0	1	2	79	140	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		試験実施地域									
		日本	アジア (日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ	内科学一般	消化器内科学(消化管)	
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	129	3	1	0	0	1	0	17	11	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	42	0	1	1	0	3	0	2	3	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	18	0	0	0	0	0	0	0	2	
	二重盲検	92	4	1	0	1	1	0	10	11	
コントロール	未選択	254	4	1	0	1	2	0	23	16	
	プラセボ・シヤム対照	104	2	0	0	0	1	0	12	10	
	無治療対照	117	4	0	0	0	1	0	7	14	
	実薬・標準治療対照	388	5	5	0	2	4	0	36	43	
	用量対照	33	1	0	1	0	0	0	3	1	
	ヒストリカル	135	3	0	0	0	0	0	4	24	
	無対照	495	6	2	0	0	1	0	46	75	
	未選択	1176	18	4	0	1	3	0	96	141	
層別化	はい	176	4	3	0	2	3	0	17	23	
	いいえ	174	3	1	1	0	3	0	18	19	
	未選択	1194	18	5	0	2	4	0	98	143	
動的割付	はい	126	1	0	0	0	0	0	13	15	
	いいえ	206	6	3	1	1	5	0	20	25	
試験実施施設の考慮	未選択	1223	19	5	0	2	4	0	105	146	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	58	1	0	0	0	0	0	8	10	
	施設をブロックとみなしている	61	1	1	0	1	2	0	2	7	
	施設を考慮していない	184	4	2	1	0	3	0	16	20	
ブロック化	未選択	1219	20	5	0	2	4	0	101	147	
	はい	120	2	1	0	1	1	0	10	16	
	いいえ	187	3	2	1	0	4	0	20	20	
割付コードを知る方法	未選択	1175	19	5	0	2	4	0	99	145	
	中央登録	217	5	2	0	0	2	0	21	28	
	封筒法	82	1	1	0	1	2	0	7	6	
	確ランダム化	17	0	0	0	0	0	0	1	1	
	知る必要がない	35	0	0	1	0	1	0	3	3	
	未選択	254	4	1	0	1	2	0	23	16	
介入の目的	治療・ケア	1064	16	5	0	2	6	0	91	134	
	予防・検診・検査	115	0	0	0	0	0	0	12	17	
	診断	67	4	1	1	0	1	0	3	16	
	教育・カウンセリング・トレーニング	26	1	1	0	0	0	0	2	0	
	医薬品	903	14	3	0	1	2	0	91	130	
介入の種類	ワクチン	52	1	0	0	0	0	0	4	8	
	遺伝子	13	1	1	0	0	0	0	0	4	
	食品	46	0	0	0	0	1	0	2	0	
	医療器具・機器	174	4	3	1	1	4	0	8	26	
	行動・習慣	54	0	0	0	0	1	0	6	0	
	手技	194	6	1	0	0	0	0	11	20	
	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	65	2	1	1	0	1	0	3	7
	女	77	2	1	0	0	0	0	4	0	
男女両方	1384	21	6	0	3	8	0	124	176		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	161	5	1	0	0	0	0	11	17	
	文部科学省	127	2	0	0	0	0	0	11	14	
	農林水産省	3	0	0	0	0	0	0	1	0	
	経済産業省	10	0	0	0	0	0	0	1	0	
	その他の官庁	7	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	6	0	0	0	0	0	0	0	0	
	財団	145	4	0	0	1	1	0	20	20	
	営利企業	112	3	3	0	1	3	0	18	15	
	海外	7	4	2	0	1	1	0	0	2	
	自己関連	697	6	1	1	0	3	0	51	87	
	その他	251	1	1	0	0	1	0	18	28	
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	1525	25	8	1	3	9	0	130	183	
	なし	1	0	0	0	0	0	0	1	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	788	15	4	1	2	5	0	66	91	
	該当なし	736	10	4	0	1	4	0	64	92	
	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	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	市販後臨床試験	1	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	33	2	4	0	2	3	0	1	3	
	いいえ	1493	23	4	1	1	6	0	130	180	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	106	0	0	0	0	0	0	6	7	
	参加者募集中	93	2	0	0	0	0	0	13	15	
	一般募集中	266	7	3	0	1	2	0	18	33	
	限定募集中	155	2	0	0	0	1	0	13	13	
	参加者募集中断	4	0	0	0	0	0	0	0	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	222	5	2	0	1	1	0	18	25	
	主たる結果の公表済み	11	0	0	0	0	0	0	1	3	
	試験中止	80	1	0	0	0	0	0	5	18	
	試験終了	589	8	3	1	1	5	0	57	68	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
試験実施地域	日本	115	192	181	129	171	90	48	52	11
	アジア(日本以外)	3	5	2	1	5	1	1	2	3
	北米	1	3	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	1	3	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)	115	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	192	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	182	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	129	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	172	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	90	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	48	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	52	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	12
	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
	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
	整形外科学	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	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	64	2	106	4	157	4	4	4	2
	悪性腫瘍以外	51	190	76	125	15	86	44	48	10
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	11	12	32	8	52	4	6	5	0
	いいえ	104	180	150	121	120	86	42	47	12
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	6	16	4	20	5	3	4	0
	有効性	40	95	47	71	36	40	23	18	6
	安全性・有効性	58	54	86	28	89	29	16	16	3
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	3	2	1	0	0	0
	生物学的利用性	2	3	2	0	1	0	0	0	0
	薬物動態	0	2	3	2	7	1	1	0	0
	薬力学	1	4	1	0	2	1	0	0	1
	薬物動態・薬力学	0	3	1	0	1	0	0	0	0
	その他	8	23	24	21	14	13	5	14	2
試験の性質1	未選択	33	82	62	56	60	43	20	23	4
	検証的	40	79	56	44	60	31	18	17	4
	探索的	42	31	64	29	52	16	10	12	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	45	95	92	63	87	46	25	27	7
	説明的	7	22	14	8	14	3	5	7	0
	実務的	63	75	76	58	71	41	18	18	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	31	84	55	59	47	46	25	20	7
	第I相	7	4	10	0	11	0	1	1	0
	第I・II相	7	1	7	2	7	1	3	2	1
	第II相	27	5	54	6	69	1	2	1	0
	第II・III相	2	1	0	0	1	0	0	0	0
	第III相	11	6	5	1	5	1	2	0	0
	第IV相	5	30	6	16	0	14	3	3	0
	該当せず	25	61	45	45	32	27	12	25	4
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	99	148	152	99	143	70	42	27	11
	観察	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	1	0	0
基本デザイン	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	並行群間比較	44	92	37	58	30	37	19	15	5
	クロスオーバー試験	0	13	8	10	2	4	6	0	1
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	55	43	107	31	111	29	18	12	5
	縦断・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	ランダム化	38	105	33	60	27	34	24	11	4
	非ランダム化	61	43	119	39	116	36	19	16	7
ランダム化の単位	未選択	82	122	157	84	149	66	30	44	9
	個別	33	67	25	41	22	22	18	8	3
	集団	0	3	0	4	1	2	0	0	0
	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
オープン	86	87	136	71	137	56	26	20	9	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		消化器内科学 (肝・胆・脾)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
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	8	47	7	18	3	10	10	5	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	2	3	0	1	1	1	1	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	3	4	2	0	1	1	1	0
コントロール	二重盲検	4	9	2	8	2	2	5	0	0
	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	プラセボ・シヤム対照	4	12	7	8	1	1	8	1	0
	無治療対照	3	18	10	14	6	5	1	0	4
	実薬・標準治療対照	34	70	30	46	19	38	17	12	2
	用量対照	1	6	6	2	4	0	0	1	0
	ヒストリカル	14	7	15	4	23	4	3	4	2
層別化	無対照	43	35	84	25	90	22	14	9	3
	未選択	85	130	161	93	153	68	33	46	10
	はい	21	30	11	16	15	6	8	4	1
動的割付	いいえ	9	32	10	20	4	16	7	2	1
	未選択	86	129	162	94	152	67	34	46	10
	はい	12	29	8	13	16	10	6	2	0
試験実施施設の考慮	いいえ	17	34	12	22	4	13	8	4	2
	未選択	88	133	163	99	155	71	34	45	11
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	12	5	8	13	1	4	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	5	11	1	7	0	3	3	0	0
	施設を考慮していない	16	36	13	15	4	15	7	7	1
	未選択	86	135	167	95	159	70	34	47	11
割付コードを知る方法	はい	7	22	3	13	2	6	9	1	0
	いいえ	22	35	12	21	11	14	5	4	1
	未選択	85	127	160	88	153	71	34	45	11
介入の目的	中央登録	24	41	16	23	17	10	11	4	0
	封筒法	5	18	4	12	1	8	1	2	1
	標準ランダム化	0	3	1	3	0	0	0	0	0
介入の種類	知る必要がない	1	3	1	3	1	1	2	1	0
	未選択	16	44	30	30	29	20	5	25	1
	治療・ケア	85	126	134	82	133	62	36	25	7
組織の区分	予防・検診・検査	9	14	6	11	7	6	3	1	1
	診断	5	5	11	3	3	1	3	1	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	1	3	0	1	1	0	1
	医薬品	75	113	123	68	133	56	28	22	6
	ワクチン	11	1	13	1	10	1	2	2	1
	遺伝子	1	0	0	0	4	0	1	0	0
	食品	4	4	0	10	0	2	1	1	0
	医療器具・機器	14	23	19	7	5	6	8	2	2
	行動・習慣	3	3	3	13	2	2	4	0	3
	手技	11	8	12	6	11	6	7	1	2
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	4	1	3	1	0	1	1	1
	女	1	1	1	4	16	1	0	1	2
倫理委員会による審査・承認	男女両方	114	187	180	122	155	89	47	50	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	20	16	20	9	31	5	11	15	2
	文部科学省	5	17	9	13	11	3	6	2	0
	農林水産省	0	1	0	2	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	2	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	4	0	0	0	0	0	0
	財団	8	34	25	16	19	14	4	6	2
他機関から発行された試験ID	営利企業	7	28	10	14	5	12	4	4	3
	海外	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	自己関連	63	75	87	57	83	49	11	21	4
試験進捗状況	その他	12	21	25	16	21	7	12	4	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	115	191	182	128	172	89	48	52	11
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	1	0	1	0	1	0	0	1
	未選択	56	100	72	80	63	44	23	24	6
	該当なし	59	91	110	48	109	45	25	28	5
市販後使用成績調査	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	1	0	1	0	1	0	0	1
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	8	5	1	9	2	1	1	0
	いいえ	114	184	177	128	163	88	47	51	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	16	15	7	6	3	3	5	2
	参加者募集中	9	15	8	8	9	4	8	1	1
	一般募集中	29	38	19	18	33	17	4	6	2
	限定募集中	10	15	13	15	13	16	6	3	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	15	28	26	20	42	10	5	10	2
主たる結果の公表済み	1	2	2	2	1	1	0	0	1	
試験中止	13	4	10	4	14	3	5	2	1	
試験終了	37	74	89	55	53	36	17	25	3	