

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学	
試験実施地域	日本	35	26	47	154	74	23	55	11	45	
	アジア(日本以外)	3	1	1	1	1	0	0	0	1	
	北米	0	0	1	0	0	1	0	0	1	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	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	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	36	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	26	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	47	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	154	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	74	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	23	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	55	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	11	0	
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	45	
	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	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	4	1	36	134	59	1	47	6	41
		悪性腫瘍以外	32	25	11	20	15	22	8	5	4
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	3	1	9	20	4	3	6	2	8
		いいえ	33	25	38	134	70	20	49	9	37
	目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安全性		1	0	3	15	6	3	10	0	3	
有効性		12	13	15	51	29	9	14	1	6	
安全性・有効性		11	9	20	68	29	4	22	2	26	
生物学的・臨床的同等性		0	0	0	2	1	0	0	0	1	
生物学的利用性		0	0	0	1	1	0	2	0	0	
薬物動態		1	0	1	2	0	0	0	0	1	
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		10	4	8	15	8	7	7	8	8	
試験の性質1	未選択	15	7	19	46	27	11	18	5	11	
	検証的	14	13	12	54	24	7	21	2	17	
	探索的	7	6	16	54	23	5	16	4	17	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	21	11	24	80	39	12	28	7	19	
	説明的	2	2	3	13	3	0	3	0	3	
	実務的	13	13	20	61	32	11	24	4	23	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	9	11	18	46	30	10	13	5	9	
	第I相	0	0	4	8	7	1	9	1	4	
	第I・II相	1	1	3	7	3	0	4	0	4	
	第II相	3	0	10	40	11	1	14	2	16	
	第II・III相	0	0	0	5	1	0	2	0	0	
	第III相	1	0	6	14	7	2	2	0	1	
	第IV相	1	2	0	3	0	1	0	0	0	
	該当せず	21	12	6	31	15	8	11	3	11	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	22	22	37	135	60	14	47	7	36	
	観察	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	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	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	並行群間比較	12	15	20	65	35	8	15	0	10	
	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	1	0	0	0	0	1	
	単群	10	7	17	68	25	6	32	7	25	
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	ランダム化	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
ランダム化	ランダム化	9	15	18	62	28	10	10	0	8	
	非ランダム化	13	7	19	73	32	4	37	7	28	
	未選択	30	13	34	106	52	16	47	11	38	
ランダム化の単位	個別	6	11	12	46	22	6	8	0	6	
	集団	0	2	1	2	0	1	0	0	1	
	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	オープン	16	12	26	107	50	8	41	7	35	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学	
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	2	6	6	10	3	4	1	0	0	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	4	10	3	1	2	0	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	1	0	0	0	1	0	0	0	
コントロール	二重盲検	2	2	1	8	4	0	3	0	0	
	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	プラセボ・シャム対照	2	3	1	10	0	0	3	0	0	
	無治療対照	1	2	3	14	7	1	0	0	0	
	実薬・標準治療対照	9	9	13	36	18	6	8	0	6	
	用量対照	0	1	1	2	5	1	4	0	1	
	ヒストリカル 無対照	1	1	5	21	8	0	7	0	2	
層別化	未選択	9	6	14	52	22	6	25	7	27	
	はい	30	14	36	109	54	17	47	11	39	
動的割付	はい	3	7	9	26	13	4	4	0	5	
	いいえ	3	5	2	19	7	2	4	0	1	
	未選択	31	14	35	113	56	16	48	11	39	
試験実施施設の考慮	はい	0	6	9	22	9	6	2	0	5	
	いいえ	5	6	3	19	9	1	5	0	1	
	未選択	32	14	37	117	57	16	50	11	39	
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	0	3	5	13	4	1	1	0	4	
	施設をブロックとみなしている	1	1	1	5	4	0	0	0	1	
	施設を考慮していない	3	8	4	19	9	6	4	0	1	
割付コードを知る方法	未選択	31	13	39	119	56	16	48	11	41	
	はい	2	5	1	12	2	3	1	0	2	
	いいえ	3	8	7	23	16	4	6	0	2	
介入の目的	未選択	31	14	36	113	55	16	48	11	39	
	中央登録	4	9	8	27	12	4	3	0	6	
	封筒法	0	2	1	9	5	1	1	0	0	
	標準ランダム化	0	0	2	3	2	2	1	0	0	
	知る必要がない	1	1	0	2	0	0	2	0	0	
介入の種類	未選択	14	4	10	19	14	9	8	4	9	
	治療・ケア	10	18	33	123	47	11	37	7	32	
	予防・検診・検査	10	4	4	7	8	0	6	0	1	
	診断	1	0	0	5	5	2	4	0	3	
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	1	0	0	0	
	医薬品	11	14	22	94	36	9	36	4	30	
	ワクチン	4	2	5	7	7	0	9	0	5	
	遺伝子	2	0	1	4	1	0	0	0	0	
	食品	1	1	2	7	2	0	1	1	1	
	医療器具・機器	2	2	3	13	12	5	5	0	4	
行動・習慣	1	2	0	0	0	0	0	0	0		
手技	3	6	11	31	13	1	7	2	3		
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	女	0	1	3	0	0	0	0	2	27	
	男女両方	36	25	44	154	74	23	55	9	18	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	7	4	8	11	10	4	7	3	5	
	文部科学省	1	1	5	7	5	2	2	0	2	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	0	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	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	財団	8	5	6	17	4	3	2	3	4	
	営利企業	5	6	6	10	5	2	3	1	3	
	海外	0	0	0	2	1	0	2	0	0	
	自己関連	7	6	15	77	38	10	28	3	26	
	その他	8	4	7	28	11	2	11	1	5	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	36	25	47	154	74	23	55	11	45	
	なし	0	1	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	21	14	17	66	31	11	23	5	19
		該当なし	15	11	30	88	43	12	32	6	26
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	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	0	1	3	2	2	2	3	0	1	
	いいえ	36	25	44	152	72	21	52	11	44	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	1	2	3	8	0	1	5	0	1	
	参加者募集中	1	4	2	8	3	2	2	0	3	
	一般募集中	5	0	8	27	17	4	11	1	7	
	限定募集中	7	5	2	19	9	3	12	2	9	
	参加者募集中断	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	7	12	36	14	5	8	3	11	
	主たる結果の公表済み	0	1	0	1	1	0	0	0	0	
試験中止	1	1	1	7	2	2	3	1	2		
試験終了	19	6	19	48	27	6	14	4	11		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	46	42	48	32	43	51	63	80	65
	アジア(日本以外)	1	0	1	1	2	1	1	1	0
	北米	1	0	0	1	0	0	1	0	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	1	2	0	0	0	0	1	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
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	46	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	43	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	49	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	32	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	44	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	51	0	0	0	
整形外科	0	0	0	0	0	0	63	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	81	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	65	
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	27	12	1	10	0	18	11	54	48
	悪性腫瘍以外	19	31	48	22	44	33	52	27	17
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	8	3	0	3	5	2	5	1
	いいえ	39	35	46	32	41	46	61	76	64
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	1	1	1	1	1	2	11	3
	有効性	15	14	19	11	15	22	31	22	21
	安全性・有効性	20	19	18	13	20	17	20	38	32
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	0	1	2
	生物学的利用性	1	0	1	1	0	1	1	0	0
	薬物動態	0	0	0	2	1	0	0	1	2
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	その他	7	9	10	4	7	10	9	7	4
試験の性質1	未選択	16	15	27	16	21	21	30	31	23
	検証的	14	14	11	8	11	16	17	25	22
	探索的	16	14	11	8	12	14	16	25	20
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	28	20	30	19	23	24	37	37	35
	説明的	4	5	4	2	6	7	9	4	6
	実務的	14	18	15	11	15	20	17	40	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	17	16	28	14	23	20	29	27	24
	第I相	3	0	0	1	0	3	4	3	4
	第I・II相	2	1	0	3	2	5	3	3	6
	第II相	9	7	1	2	0	5	4	19	12
	第II・III相	0	0	3	1	1	0	0	0	0
	第III相	1	2	1	0	2	1	2	2	6
	第IV相	2	2	1	0	1	3	4	1	0
	該当せず	12	15	15	11	15	14	17	26	13
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	39	33	39	27	39	43	51	69	59
	観察	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	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	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	並行群間比較	15	15	13	13	18	20	27	29	7
	クロスオーバー試験	0	2	9	1	5	3	0	1	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	単群	24	16	17	13	16	20	24	39	51
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	ランダム化	13	17	22	9	19	19	30	23	5
	非ランダム化	26	16	17	18	20	24	21	46	54
ランダム化の単位	未選択	36	29	37	25	30	37	45	60	62
	個別	9	12	12	7	13	13	16	21	3
	集団	1	2	0	0	1	1	2	0	0
	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6
	オープン	30	21	26	22	23	29	32	65	54

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	3	4	5	2	3	2	9	2	3	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	2	2	3	2	4	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	0	1	0	1	1	2	0	1	
コントロール	二重盲検	4	7	5	1	9	9	4	1	0	
	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6	
	プラセボ・シャム対照	2	5	5	2	11	8	0	0	0	
	無治療対照	4	7	2	3	4	6	6	5	0	
	実薬・標準治療対照	6	6	14	3	7	7	16	24	10	
	用量対照	1	0	1	3	0	2	2	1	0	
	ヒストリカル	7	6	3	2	1	5	4	15	8	
層別化	無対照	19	9	14	14	16	15	23	24	41	
	未選択	36	29	37	27	32	37	46	66	61	
動的割付	はい	3	7	1	0	8	3	8	10	3	
	いいえ	5	7	11	5	4	11	9	5	1	
	未選択	40	30	37	26	33	37	47	67	61	
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	2	7	2	1	6	2	6	7	1	
	いいえ	4	6	10	5	5	12	10	7	3	
	未選択	40	30	40	27	36	38	49	66	61	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	5	0	0	0	0	2	3	1	
	施設を考慮していない	1	3	2	0	6	8	1	2	2	
	未選択	5	5	7	5	2	5	11	10	1	
割付コードを知る方法	封筒法	40	32	39	27	35	37	48	66	62	
	はい	2	6	3	0	7	7	4	4	2	
	いいえ	4	5	7	5	2	7	11	11	1	
介入の目的	未選択	37	29	39	26	34	37	45	64	61	
	中央登録	5	10	2	2	5	12	9	11	4	
	封筒法	3	2	3	3	2	0	6	2	0	
	標準ランダム化	1	0	3	1	0	1	1	1	0	
	知る必要がない	0	2	2	0	3	1	2	3	0	
介入の種類	未選択	7	10	10	5	5	8	12	12	6	
	治療・ケア	31	29	36	25	28	35	39	61	40	
	予防・検診・検査	5	3	1	2	4	6	7	4	2	
	診断	3	1	2	0	2	2	4	4	17	
性別	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	5	0	1	0	0	
	医薬品	28	24	24	19	22	25	22	47	32	
	ワクチン	6	1	0	2	0	1	2	8	0	
	遺伝子	3	2	0	0	0	0	1	0	0	
	食品	2	4	1	0	2	6	0	1	0	
	医療器具・機器	3	3	7	1	5	7	18	11	26	
	行動・習慣	1	1	1	0	6	0	3	0	0	
	手技	9	3	13	7	5	10	18	20	23	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	男	0	7	0	0	2	0	0	26	7	
	女	34	3	0	0	0	0	5	1	9	
	男女両方	12	39	49	32	42	51	58	54	55	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	5	21	5	4	13	9	6	6	8	
	文部科学省	6	3	4	1	8	7	6	7	5	
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	1	0	2	1	2	1	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	1	0	0	
	財団	5	2	0	7	3	3	3	4	5	
	営利企業	3	1	3	2	3	5	4	6	4	
海外	1	0	0	1	0	0	0	1	0		
自己関連	12	8	32	10	11	19	22	39	31		
その他	14	7	5	11	5	6	20	17	12		
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	43	49	32	44	51	63	81	65	
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	17	19	24	21	25	27	28	40	27	
	該当なし	29	24	25	11	19	24	35	41	38	
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	1	1	0	0	0	0	3	1	
	いいえ	44	42	48	32	44	51	63	78	64	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	6	5	3	2	3	3	6	12	7	
参加者募集中	2	2	4	3	3	4	2	8	7		
一般募集中	11	6	6	6	0	7	15	16	10		
限定募集中	7	4	3	6	3	7	5	10	6		
参加者募集中断	0	0	1	0	0	0	0	0	0		
参加者募集終了 - 試験継続中	4	13	6	4	8	3	8	8	13		
主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	0	2	1		
試験中止	0	2	2	1	4	3	4	3	4		
試験終了	16	11	24	10	22	24	23	22	17		

付表2 カテゴリ・クロス集計表(2009年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経科学	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	19	19	46	22	13	3	10	9	25
	アジア(日本以外)	2	0	0	0	1	1	0	0	0
	北米	0	0	1	0	1	1	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	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	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	21	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	19	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	46	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	22	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	13	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	10	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	9	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	25
	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		5	10	19	1	2	0	6	7	0
悪性腫瘍以外		16	9	27	21	11	3	4	2	25
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	2	3	1	0	0	1	1	0
	いいえ	20	17	43	21	13	3	9	8	25
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	3	3	5	0	0	0	0	2
	有効性	6	3	17	8	6	2	5	4	8
	安全性・有効性	7	7	22	7	7	1	1	2	7
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	2	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	薬物動態	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	2	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他	1	6	4	1	0	0	2	2	6
試験の性質1	未選択	11	10	19	10	8	3	5	5	13
	検証的	7	7	16	4	4	0	3	3	7
	探索的	3	2	11	8	1	0	2	1	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	12	11	26	11	10	3	6	7	18
	説明的	3	4	2	3	0	0	1	1	2
	実務的	6	4	18	8	3	0	3	1	5
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	13	10	21	9	8	2	5	5	14
	第I相	0	3	1	1	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	2	0	1	1	0	0	1
	第II相	0	2	6	1	1	0	0	0	0
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第III相	0	0	3	3	1	0	0	1	0
	第IV相	2	0	3	3	0	0	0	0	1
	該当せず	6	3	10	5	2	0	5	3	9
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	19	15	39	16	10	2	5	8	10
	観察	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	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	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	並行群間比較	16	6	10	10	6	2	2	5	6
	クロスオーバー試験	0	0	4	1	0	0	0	0	0
	要因デザイン	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	2	9	24	5	4	0	3	3	4
	縦断・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	ランダム化	16	6	13	10	4	0	2	5	6
	非ランダム化	3	9	26	6	6	2	3	3	4
ランダム化の単位	未選択	13	17	37	16	10	3	8	6	20
	個別	8	2	9	6	3	0	2	3	5
	集団	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
オープン	12	12	29	7	7	2	3	5	7	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	1	1	5	5	2	0	0	1	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	2	1	1	0	1	0	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	0	0	0	0	0	0	0
	二重盲検	5	1	3	3	0	0	1	2	0
コントロール	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	プラセボ・シャム対照	2	1	2	3	0	0	0	0	1
	無治療対照	3	0	1	0	3	2	1	2	1
	薬薬・標準治療対照	8	4	9	6	2	0	2	3	4
	用量対照	2	0	1	1	1	0	0	0	0
	ヒストリカル	0	2	15	1	1	0	0	2	1
	無対照	4	8	11	5	3	0	2	1	3
層別化	未選択	16	17	37	19	11	3	9	7	21
	はい	2	2	3	1	1	0	0	2	2
	いいえ	3	0	6	2	1	0	1	0	2
動的割付	未選択	16	17	39	19	10	3	9	8	21
	はい	0	2	1	0	2	0	0	1	0
	いいえ	5	0	6	3	1	0	1	0	4
試験実施施設の考慮	未選択	16	17	39	17	10	3	9	8	22
	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	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	0	4	0	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	4	2	3	5	2	0	1	1	2
ブロック化	未選択	16	17	39	19	10	3	9	8	21
	はい	1	0	5	1	0	0	1	0	3
	いいえ	4	2	2	2	3	0	0	1	1
	未選択	13	17	39	19	10	3	9	7	21
割付コードを知る方法	中央登録	3	2	3	1	3	0	0	1	2
	封筒法	2	0	2	1	0	0	1	1	1
	標準ランダム化	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	知る必要がない	3	0	1	1	0	0	0	0	0
	未選択	2	4	7	6	3	1	5	1	15
	治療・ケア	17	13	35	13	8	2	0	6	8
介入の目的	予防・検診・検査	2	1	2	3	1	0	2	0	0
	診断	0	1	2	0	1	0	2	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	0	1	0	2
	医薬品	12	11	23	13	5	0	0	2	4
	ワクチン	0	1	4	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	0
介入の種類	食品	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	2	3	8	3	3	0	5	2	5
	行動・習慣	0	2	1	1	0	0	0	0	0
	手技	7	3	12	3	5	2	1	4	1
	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	0	0	0	0	0	0	0	0
	女	1	0	0	0	0	0	0	1	0
	男女両方	19	19	46	22	13	3	10	8	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	2	3	8	4	2	0	1	1	4
	文部科学省	3	4	7	1	0	0	0	0	5
	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	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	0	0	3	0	2	0	0	0	3
	営利企業	1	0	2	1	1	0	3	2	1
	海外	2	1	1	0	0	0	0	0	0
	自己関連	7	6	12	11	3	0	4	2	7
	その他	5	4	13	5	5	3	2	4	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	21	19	46	22	13	3	10	9	25
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	12	9	24	9	8	3	3	3	19
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	該当なし	9	10	22	12	5	0	7	6	6
	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	1	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	2	0	0	0	1	3	0
	いいえ	20	19	44	22	13	3	9	6	25
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	4	3	1	0	0	0	0	3
	参加者募集中	1	1	4	1	2	0	0	0	1
	一般募集中	3	5	13	5	2	1	2	3	2
	限定募集中	1	3	5	3	1	0	0	1	2
	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	1	7	4	1	0	3	2	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	2	1	4	2	2	0	0	0	0
	試験終了	12	4	10	6	5	2	5	3	17

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	2	23	30	29	6	32	0	0	0
	アジア（日本以外）	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	南米	0	0	1	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
	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	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	23	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	31	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	29	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	32	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	1	1	0	3	2	4	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	22	31	26	4	28	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	0	0	3	0	7	0	0	0
	いいえ	2	23	31	26	6	25	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	0	7	15	19	4	10	0	0	0
	安全性・有効性	1	9	11	8	2	4	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	1	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	0	3	0	0	0	12	0	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	2	0	0	0	
その他	1	1	5	2	0	3	0	0	0	
試験の性質1	未選択	1	12	14	17	4	13	0	0	0
	検証的	1	7	13	8	1	10	0	0	0
	探索的	0	4	4	4	1	9	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1	16	20	19	4	18	0	0	0
	説明的	0	1	3	2	0	8	0	0	0
	実務的	1	6	8	8	2	6	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	1	15	19	20	4	16	0	0	0
	第Ⅰ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	1	0	1	0	1	0	0	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	第Ⅲ相	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	第Ⅳ相	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	該当せず	0	6	8	6	2	15	0	0	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	11	27	20	6	31	0	0	0
	観察	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	介入・観察	0	0	1	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	12	3	9	0	1	0	0	0
	並行群間比較	0	9	16	13	4	10	0	0	0
	クロスオーバー試験	0	0	3	2	1	7	0	0	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	1	2	9	5	1	14	0	0	0
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	ランダム化	0	9	17	12	5	15	0	0	0
ランダム化の単位	非ランダム化	1	2	11	8	1	16	0	0	0
	未選択	2	15	18	19	4	19	0	0	0
	個別	0	8	12	9	2	12	0	0	0
	集団	0	0	1	1	0	1	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	オープン	1	6	16	10	6	26	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	3	7	2	0	3	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	3	3	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	1	1	0	0	0	0	0	0
コントロール	二重盲検	0	0	1	5	0	2	0	0	0
	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	0	4	8	0	6	0	0	0
	無治療対照	0	2	4	4	2	6	0	0	0
	実薬・標準治療対照	0	6	9	3	2	4	0	0	0
	用量対照	0	1	2	0	1	2	0	0	0
	ヒストリカル	1	0	0	1	0	0	0	0	0
層別化	無対照	0	2	9	4	1	13	0	0	0
	未選択	2	18	22	21	4	24	0	0	0
	はい	0	3	4	3	0	2	0	0	0
動的割付	いいえ	0	2	5	5	2	6	0	0	0
	未選択	2	18	23	23	4	26	0	0	0
	はい	0	1	2	1	1	0	0	0	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	4	6	5	1	6	0	0	0
	未選択	2	18	23	23	4	27	0	0	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	2	1	1	0	1	0	0	0
	施設を考慮していない	0	3	7	5	2	4	0	0	0
	未選択	2	18	23	23	4	24	0	0	0
割付コードを知る方法	はい	0	2	2	3	1	3	0	0	0
	いいえ	0	3	6	3	1	5	0	0	0
	未選択	2	18	21	21	4	25	0	0	0
	中央登録	0	3	5	2	1	1	0	0	0
	封筒法	0	1	2	1	1	0	0	0	0
介入の目的	確ランダム化	0	1	1	0	0	2	0	0	0
	知る必要がない	0	0	2	5	0	4	0	0	0
	未選択	1	12	3	9	0	1	0	0	0
	治療・ケア	1	8	21	11	3	18	0	0	0
	予防・検診・検査	0	3	2	7	1	4	0	0	0
介入の種類	診断	0	0	2	1	0	2	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	1	2	7	0	0	0
	医薬品	1	6	4	7	1	22	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	食品	0	0	0	4	0	4	0	0	0
	医療器具・機器	0	4	16	4	1	2	0	0	0
	行動・習慣	0	0	5	2	3	8	0	0	0
	手技	0	2	12	4	2	1	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	4	2	0	18	0	0	0
	女	0	0	0	0	0	2	0	0	0
組織の区分	男女両方	2	23	27	27	6	12	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	2	4	1	1	2	0	0	0
	文部科学省	0	1	10	3	3	7	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	6	0	0	0
	その他の官庁	0	0	1	2	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	2	2	3	0	4	0	0	0
	営利企業	0	1	1	3	0	1	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	海外	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	自己関連	1	8	7	13	1	9	0	0	0
	その他	0	9	6	3	1	3	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	0	0	0	0	0
	あり	2	23	31	29	6	32	0	0	0
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	15	17	21	6	24	0	0	0
他機関から発行された試験ID	該当なし	1	8	14	8	0	8	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
	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	1	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	いいえ	2	23	30	29	6	32	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	2	5	1	0	0	0	0
	参加者募集中	0	2	1	0	1	1	0	0	0
	一般募集中	1	0	2	1	1	3	0	0	0
	限定募集中	0	2	8	4	0	1	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	5	4	0	2	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	1	1	1	0	1	0	0	0	
試験終了	1	17	12	14	3	24	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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				
試験実施地域	日本	618	908	0	159	1367	0	96	595	601
	アジア(日本以外)	6	19	0	4	21	0	1	4	11
	北米	2	6	0	2	6	0	0	1	4
	南米	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	1	2	0	0	3	0	0	1	1
	欧州	2	7	0	0	9	0	0	1	5
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	25	106	0	8	123	0	10	57	44
	消化器内科学(消化管)	106	77	0	24	159	0	17	61	81
	消化器内科学(肝・胆・膵)	64	51	0	11	104	0	6	40	58
	循環器内科学	2	190	0	12	180	0	6	95	54
	呼吸器内科学	106	76	0	32	150	0	16	47	86
	内分泌・代謝病内科学	4	125	0	8	121	0	4	71	28
	血液・腫瘍内科学	157	15	0	52	120	0	20	36	89
	腎臓内科学	4	86	0	4	86	0	5	40	29
	神経内科学	4	44	0	6	42	0	3	23	16
	膠原病・アレルギー内科学	4	48	0	5	47	0	4	18	16
	心療内科学	2	10	0	0	12	0	0	6	3
	感染症内科学	4	32	0	3	33	0	1	12	11
	老年内科学	1	25	0	1	25	0	0	13	9
	外科学一般	36	11	0	9	38	0	3	15	20
	消化器外科(消化管)	134	20	0	20	134	0	15	51	68
	消化器外科(肝・胆・膵)	59	15	0	4	70	0	6	29	29
	血管外科	1	22	0	3	20	0	3	9	4
	呼吸器外科	47	8	0	6	49	0	10	14	22
	内分泌外科	6	5	0	2	9	0	0	1	2
	乳腺外科	41	4	0	8	37	0	3	6	26
	産婦人科	27	19	0	8	38	0	3	15	20
	小児科	12	31	0	8	35	0	1	14	19
	眼科学	1	48	0	3	46	0	1	19	18
	皮膚科学	10	22	0	0	32	0	1	11	13
	精神神経科学	0	44	0	3	41	0	1	15	20
	耳鼻咽喉科学	18	33	0	5	46	0	1	22	17
	整形外科	11	52	0	2	61	0	2	31	20
	泌尿器科学	54	27	0	5	76	0	11	22	38
	放射線医学	48	17	0	1	64	0	3	21	32
	麻酔科学	5	16	0	1	20	0	5	6	7
	口腔外科	10	9	0	2	17	0	3	3	7
	脳神経外科	19	27	0	3	43	0	3	17	22
	心臓血管外科	1	21	0	1	21	0	5	8	7
	形成外科	2	11	0	0	13	0	0	6	7
	美容外科	0	3	0	0	3	0	0	2	1
	検査医学	6	4	0	1	9	0	0	5	1
	手術医学	7	2	0	1	8	0	0	4	2
	救急医学	0	25	0	0	25	0	2	8	7
	輸血医学	1	1	0	0	2	0	0	0	1
	集中治療医学	1	22	0	0	23	0	2	7	9
	リハビリテーション医学	0	31	0	0	31	0	0	15	11
	歯学	3	26	0	3	26	0	0	19	8
	看護学	2	4	0	0	6	0	0	4	2
	該当せず	4	28	0	7	25	0	0	10	4
	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	619	0	0	99	520	0	66	166	327
	悪性腫瘍以外	0	918	0	60	858	0	31	419	280
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	99	60	0	159	0	0	7	31	71
	いいえ	520	858	0	0	1378	0	90	554	536
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	66	31	0	7	90	0	97	0	0
	有効性	166	419	0	31	554	0	0	585	0
	安全性・有効性	327	280	0	71	536	0	0	0	607
	生物学的・臨床的同等性	7	8	0	3	12	0	0	0	0
	生物学的利用性	6	12	0	3	15	0	0	0	0
	薬物動態	10	27	0	9	28	0	0	0	0
	薬力学	1	14	0	3	12	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	9	0	3	7	0	0	0	0
	その他	35	118	0	29	124	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	208	435	0	64	579	0	51	276	202
	検証的	195	285	0	34	446	0	20	194	209
	探索的	216	198	0	61	353	0	26	115	196
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	316	511	0	85	742	0	60	339	292
	説明的	43	93	0	19	117	0	9	51	43
	実務的	260	314	0	55	519	0	28	195	272
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	180	462	0	54	588	0	38	289	202
	第I相	37	9	0	3	43	0	29	5	8
	第I・II相	32	12	0	5	39	0	1	4	39
	第II相	218	23	0	57	184	0	9	46	180
	第II・III相	7	10	0	0	17	0	0	8	9
	第III相	35	25	0	5	55	0	1	28	29
	第IV相	2	81	0	2	81	0	3	34	35
該当せず	108	296	0	33	371	0	16	171	105	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	551	730	0	125	1156	0	89	495	572
	観察	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	介入・観察	0	1	0	0	1	0	0	1	0
基本デザイン	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	並行群間比較	171	394	0	23	542	0	28	295	201
	クロスオーバー試験	4	73	0	6	71	0	0	39	18
	要因デザイン	2	2	0	0	4	0	0	1	2
	単群	372	261	0	96	537	0	60	161	349
ランダム化	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	ランダム化	146	421	0	27	540	0	17	302	200
	非ランダム化	405	310	0	98	617	0	72	194	372
ランダム化の単位	未選択	507	615	0	136	986	0	87	368	453
	個別	109	289	0	22	376	0	10	207	148
	集団	3	14	0	1	16	0	0	10	6
	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
オープン	507	487	0	107	887	0	81	336	479	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	12	119	0	6	125	0	2	77	36
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	14	31	0	1	44	0	2	23	16
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	15	0	2	16	0	0	7	7
	二重盲検	15	79	0	9	85	0	4	53	34
コントロール	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	プラセボ・シヤム対照	19	87	0	9	97	0	2	58	38
	無治療対照	33	88	0	5	116	0	4	75	31
	実薬・標準治療対照	112	277	0	16	373	0	14	195	145
	用量対照	11	23	0	3	31	0	7	14	7
	ヒストリカル	104	32	0	26	110	0	8	20	105
	無対照	272	224	0	66	430	0	54	134	246
	未選択	516	668	0	138	1046	0	87	401	477
層別化	はい	74	102	0	12	164	0	5	90	71
	いいえ	29	148	0	9	168	0	5	94	59
動的割付	未選択	522	680	0	137	1065	0	87	413	483
	はい	57	69	0	7	119	0	5	60	52
	いいえ	40	169	0	15	194	0	5	112	72
試験実施施設の考慮	未選択	531	700	0	139	1092	0	88	433	488
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	34	24	0	4	54	0	1	31	24
	施設をブロックとみなしている	15	47	0	6	56	0	0	29	28
	施設を考慮していない	39	147	0	10	176	0	8	92	67
ブロック化	未選択	535	682	0	140	1087	0	87	429	489
	はい	31	89	0	14	106	0	2	64	45
	いいえ	53	137	0	5	185	0	8	92	73
割付コードを知る方法	未選択	523	660	0	139	1044	0	87	401	475
	中央登録	77	140	0	14	203	0	6	109	86
	封筒法	14	69	0	4	79	0	3	40	32
	標準ランダム化	1	16	0	0	17	0	0	13	3
	知る必要がない	4	33	0	2	35	0	1	22	11
介入の目的	未選択	68	187	0	34	221	0	8	89	35
	治療・ケア	485	587	0	106	966	0	81	377	525
	予防・検診・検査	34	81	0	11	104	0	5	67	30
	診断	32	37	0	7	62	0	3	30	16
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	26	0	1	25	0	0	22	1
介入の種類	医薬品	425	483	0	108	800	0	68	313	440
	ワクチン	47	5	0	20	32	0	9	3	37
	遺伝子	7	6	0	12	1	0	1	4	4
	食品	9	38	0	3	44	0	1	28	15
	医療器具・機器	63	115	0	3	175	0	9	80	75
	行動・習慣	4	51	0	1	54	0	3	41	8
	手技	94	102	0	6	190	0	12	69	93
	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	18	49	0	10	57	0	4	19	18
	女	53	24	0	10	67	0	5	24	40
	男女両方	548	845	0	139	1254	0	88	542	549
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	67	96	0	18	145	0	17	55	61
	文部科学省	40	88	0	16	112	0	4	59	39
	農林水産省	1	2	0	0	3	0	0	2	1
	経済産業省	3	7	0	5	5	0	0	2	1
	その他の官庁	3	4	0	2	5	0	0	4	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	5	0	0	6	0	2	3	1
	財団	50	95	0	20	125	0	3	56	62
	営利企業	38	74	0	6	106	0	6	42	43
	海外	5	5	0	1	9	0	2	1	5
倫理委員会による審査・承認	自己関連	306	396	0	59	643	0	46	276	285
	未選択	105	146	0	32	219	0	17	85	107
	あり	619	917	0	159	1377	0	97	584	607
	なし	0	1	0	0	1	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	263	534	0	63	734	0	55	325	269
	該当なし	356	382	0	96	642	0	42	259	337
	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	0	1	0	0	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	19	14	0	3	30	0	5	6	13
試験進捗状況	いいえ	600	904	0	156	1348	0	92	579	594
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	38	68	0	8	98	0	5	51	39
	参加者募集中	37	57	0	6	88	0	6	28	44
	一般募集中	130	139	0	30	239	0	13	93	132
	限定募集中	59	96	0	22	133	0	10	60	45
	参加者募集中断	2	2	0	0	4	0	0	1	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	117	105	0	29	193	0	12	77	99
	主たる結果の公表済み	6	5	0	2	9	0	0	5	5
	試験中止	39	42	0	11	70	0	7	35	33
試験終了	191	404	0	51	544	0	44	235	208	