

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		目的2						試験の性質1			
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的	
試験実施地域	日本	15	18	37	15	10	149	640	478	408	
	アジア（日本以外）	0	1	1	0	0	7	9	9	7	
	北米	0	1	1	0	0	1	2	5	1	
	南米	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	1	1	1	
	欧州	0	1	0	0	0	2	2	4	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	1	1	4	2	0	12	52	54	25	
	消化器内科学（消化管）	3	2	3	4	0	12	62	63	58	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	0	2	0	1	0	8	33	40	42	
	循環器内科学	2	3	2	4	3	23	82	79	31	
	呼吸器内科学	2	2	3	1	1	24	62	56	64	
	内分泌・代謝病内科学	3	0	2	0	0	21	56	44	29	
	血液・腫瘍内科学	2	1	7	2	1	14	60	60	52	
	腎臓内科学	1	0	1	1	0	13	43	31	16	
	神経内科学	0	0	1	0	0	5	20	18	10	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	14	23	17	12	
	心臓内科学	0	0	0	1	0	2	4	4	4	
	感染症内科学	0	0	1	1	0	10	15	14	7	
	老年内科学	0	0	0	0	0	4	7	13	6	
	外科学一般	0	0	1	0	0	8	19	12	16	
	消化器外科（消化管）	2	1	2	0	0	15	46	54	54	
	消化器外科（肝・胆・膵）	1	1	0	0	0	8	27	24	23	
	血管外科学	0	0	0	0	0	7	11	7	5	
	呼吸器外科学	0	2	0	0	0	7	18	21	16	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	8	5	2	4	
	乳腺外科学	1	0	1	0	0	8	11	17	17	
	産婦人科学	0	1	0	0	0	7	16	14	16	
	小児科学	0	0	0	0	0	9	15	14	14	
	眼科学	0	1	0	0	0	10	27	11	11	
	皮膚科学	0	1	2	0	0	4	16	8	8	
	精神神経科学	0	0	1	0	0	7	21	11	12	
	耳鼻咽喉科学	0	1	0	0	0	10	21	16	14	
	整形外科	0	1	0	0	0	9	30	17	16	
	泌尿器科学	1	0	1	0	1	7	31	25	25	
	放射線医学	2	0	2	0	1	4	23	22	20	
	麻酔科学	0	0	0	0	2	1	11	7	3	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	6	10	7	2	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	4	19	16	11	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	1	1	10	4	8	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	8	4	1	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
	検査医学	2	0	0	0	0	2	5	3	2	
	手術医学	1	0	0	0	0	2	5	3	1	
	救急医学	0	1	1	0	0	6	13	7	5	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	1	1	0	
	集中治療医学	0	1	3	0	0	1	12	7	4	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	5	14	13	4	
	歯学	0	0	0	0	0	2	17	8	4	
	看護学	0	0	0	0	0	0	4	1	1	
	該当せず	0	0	12	1	2	3	13	10	9	
	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	7	6	10	7	7	35	208	195	216
		悪性腫瘍以外	8	12	27	14	9	118	435	285	198
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		3	3	9	3	3	29	64	34	61	
目的2	いいえ	12	15	28	12	7	124	579	446	353	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	51	20	26	
	有効性	0	0	0	0	0	0	276	194	115	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	202	209	196	
	生物学的・臨床的同等性	15	0	0	0	0	0	4	8	3	
	生物学的利用性	0	18	0	0	0	0	11	1	6	
	薬物動態	0	0	37	0	0	0	19	7	11	
	薬力学	0	0	0	15	0	0	9	3	3	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	10	0	2	6	2	
	その他	0	0	0	0	0	153	69	32	52	
試験の性質1	未選択	4	11	19	9	2	63	643	0	0	
	検証的	8	1	7	3	6	32	0	480	0	
	探索的	3	6	11	3	2	52	0	0	414	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	6	13	21	11	2	83	630	102	95	
	説明的	1	3	6	1	2	20	3	63	70	
	実務的	8	2	10	3	6	50	10	315	249	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	5	12	20	11	2	63	564	40	38	
	第I相	0	0	2	0	0	2	12	13	21	
	第I・II相	0	0	0	0	0	0	5	19	20	
	第II相	1	0	0	0	0	5	20	81	140	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	13	3	
	第III相	1	0	0	0	0	1	3	51	6	
	第IV相	1	1	3	0	0	6	9	46	28	
	該当せず	7	5	12	4	8	76	29	217	158	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	13	8	30	14	7	53	505	422	354	
	観察	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	1	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	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	並行群間比較	6	2	7	2	3	21	217	226	122	
	クロスオーバー試験	1	1	8	5	3	2	35	20	22	
	要因デザイン	0	0	0	0	1	0	2	1	1	
	単群	6	5	15	7	0	30	250	175	208	
ランダム化	継続・並大投与	0	0	0	0	0	0	1	1	1	
	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	ランダム化	6	2	8	5	6	21	212	226	129	
ランダム化の単位	非ランダム化	7	6	22	9	1	32	293	197	225	
	未選択	10	17	32	12	6	137	560	265	297	
	個別	5	1	5	3	4	15	79	207	112	
オープン	集団	0	0	0	0	0	1	4	8	5	
	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60	
	オープン	11	7	26	10	5	39	383	321	290	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		目的2						試験の性質1		
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	1	1	3	2	1	8	57	53	21
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	1	0	0	1	0	2	23	17	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	0	0	1	3	7	5	6
	二重盲検	0	0	1	1	0	1	35	27	32
コントロール	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60
	プラセボ・シャム対照	0	0	2	1	3	2	38	32	36
	無治療対照	1	1	0	5	0	4	60	43	18
	実薬・標準治療対照	7	1	10	0	4	13	139	166	84
	用量対照	1	0	4	0	0	1	17	11	6
	ヒストリカル	0	0	1	0	0	2	28	46	62
	無対照	4	6	13	8	0	31	223	125	148
層別化	未選択	10	17	34	14	6	138	584	288	312
	はい	3	1	0	0	2	4	32	95	49
	いいえ	2	0	3	1	2	11	27	97	53
動的割付	未選択	9	17	34	14	7	138	593	295	314
	はい	3	0	0	0	2	4	11	74	41
	いいえ	3	1	3	1	1	11	39	111	59
試験実施施設の考慮	未選択	10	17	35	14	7	139	601	310	320
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	0	0	0	1	4	35	19
	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	4	11	29	22
	施設を考慮していない	3	1	2	1	3	9	27	106	53
ブロック化	未選択	11	17	34	14	7	139	601	303	323
	はい	2	0	0	0	3	4	25	63	32
	いいえ	2	1	3	1	0	10	17	114	59
割付コードを知る方法	未選択	9	17	34	14	7	139	590	286	307
	中央登録	3	1	0	1	2	9	31	115	71
	封筒法	3	0	1	0	0	4	13	49	21
	標準ランダム化	0	0	1	0	0	0	2	8	7
	知る必要がない	0	0	1	0	1	1	7	22	8
介入の目的	未選択	2	10	7	1	3	100	138	57	60
	治療・ケア	10	6	25	9	5	34	400	353	319
	予防・検診・検査	2	0	1	5	1	4	62	37	16
	診断	1	2	3	0	1	13	33	18	18
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	2	10	15	1
介入の種類	医薬品	8	6	30	11	6	26	348	287	273
	ワクチン	0	0	0	1	0	2	14	8	30
	遺伝子	0	0	1	0	0	3	7	4	2
	食品	0	0	1	0	1	1	19	12	16
	医療器具・機器	3	1	1	3	0	6	72	67	39
	行動・習慣	1	0	0	0	0	2	23	25	7
	手技	3	2	1	0	1	15	83	71	42
	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	2	1	13	5	1	4	24	22
男	0	1	0	0	0	7	22	28	27	
女	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
男女両方	13	16	24	10	9	142	597	430	366	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	1	3	0	0	25	43	63	57
	文部科学省	0	2	4	2	1	17	54	35	39
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	経済産業省	0	0	7	0	0	0	6	1	3
	その他の官庁	0	0	0	0	0	1	5	1	1
	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	2	2	2
	財団	1	1	3	0	0	19	54	52	39
	営利企業	1	1	4	1	3	11	40	37	35
	海外	0	0	0	0	0	2	4	5	1
	自己関連	9	9	11	9	4	53	322	206	174
その他	3	4	5	3	2	25	112	77	62	
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	15	18	37	15	10	153	643	479	414
なし	0	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	7	10	26	11	2	92	379	229	189
	該当なし	8	8	11	4	8	61	264	250	224
	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	1	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	1	2	0	0	5	12	14	7
	いいえ	14	17	35	15	10	148	631	466	407
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	1	0	1	0	8	50	38	18
	参加者募集中	1	1	3	0	0	11	40	31	23
	一般募集中	2	3	4	0	0	22	113	87	69
	限定募集中	3	3	6	1	1	26	72	43	40
	参加者募集中断	0	1	0	0	0	0	2	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	4	1	1	2	23	72	78	72
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	5	6
	試験中止	2	0	1	2	0	1	33	29	19
	試験終了	3	5	22	10	7	61	261	168	166

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

	その他	試験の性質2				その他	未選択	第I相	第I・II相	試験の...	
		未選択	説明的	実務的	その他						
試験実施地域	日本	0	823	132	571	0	638	46	44	240	
	アジア(日本以外)	0	12	6	7	0	8	0	2	1	
	北米	0	3	1	4	0	0	0	1	0	
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	2	0	1	0	1	0	0	0	
	欧州	0	3	1	5	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	64	11	56	0	53	4	4	11	
	消化器内科学(消化管)	0	87	16	80	0	58	8	9	42	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	45	7	63	0	31	7	7	27	
	循環器内科学	0	95	22	75	0	84	4	1	5	
	呼吸器内科学	0	92	14	76	0	55	10	7	54	
	内分泌・代謝病内科学	0	63	8	58	0	59	0	2	6	
	血液・腫瘍内科学	0	87	14	71	0	47	11	7	69	
	腎臓内科学	0	46	3	41	0	46	0	1	1	
	神経内科学	0	25	5	18	0	25	1	3	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	27	7	18	0	20	1	2	1	
	心療内科学	0	7	0	5	0	7	0	1	0	
	感染症内科学	0	21	2	13	0	9	0	1	3	
	老年内科学	0	11	2	13	0	11	0	1	0	
	外科学一般	0	24	3	20	0	18	4	3	10	
	消化器外科(消化管)	0	80	13	61	0	46	8	7	40	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	39	3	32	0	30	7	3	11	
	血管外科	0	12	0	11	0	10	1	0	1	
	呼吸器外科	0	28	3	24	0	13	9	4	14	
	内分泌外科	0	7	0	4	0	5	1	0	2	
	乳腺外科	0	19	3	23	0	9	4	4	16	
	産婦人科学	0	28	4	14	0	17	3	2	9	
	小児科学	0	20	5	18	0	16	0	1	7	
	眼科	0	30	4	15	0	28	0	0	1	
	皮膚科学	0	19	2	11	0	14	1	3	2	
	精神神経科学	0	23	6	15	0	23	0	2	0	
	耳鼻咽喉科学	0	24	7	20	0	20	3	5	5	
	整形外科	0	37	9	17	0	29	4	3	4	
	泌尿器科学	0	37	4	40	0	27	3	3	19	
	放射線医学	0	35	6	24	0	24	4	6	12	
	麻酔科学	0	12	3	6	0	13	0	0	0	
	口腔外科学	0	11	4	4	0	10	3	1	2	
	脳神経外科	0	26	2	18	0	21	1	2	6	
	心臓血管外科学	0	11	3	8	0	9	1	0	1	
	形成外科学	0	10	0	3	0	8	0	1	1	
	美容外科学	0	3	0	0	0	2	0	1	0	
	検査医学	0	6	1	3	0	5	0	0	0	
	手術医学	0	7	1	1	0	5	0	0	0	
	救急医学	0	18	2	5	0	14	0	1	0	
	輸血医学	0	1	0	1	0	1	0	1	0	
	集中治療医学	0	16	1	6	0	15	0	1	0	
	リハビリテーション医学	0	20	3	8	0	19	1	0	0	
	歯学	0	19	2	8	0	20	0	1	0	
	看護学	0	4	0	2	0	4	0	0	0	
	該当せず	0	18	8	6	0	16	0	1	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	316	43	260	0	180	37	32	218
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	511	93	314	0	462	9	12	23
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	85	19	55	0	54	3	5	57	
	いいえ	0	742	117	519	0	588	43	39	184	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	60	9	28	0	38	29	1	9	
	有効性	0	339	51	195	0	289	5	4	46	
	安全性・有効性	0	292	43	272	0	202	8	39	180	
	生物学的・臨床的同等性	0	6	1	8	0	5	0	0	1	
	生物学的利用性	0	13	3	2	0	12	0	0	0	
	薬物動態	0	21	6	10	0	20	2	0	0	
	薬力学	0	11	1	3	0	11	0	0	0	
薬物動態・薬力学	0	2	2	6	0	2	0	0	0		
その他	0	83	20	50	0	63	2	0	5		
試験の性質1	未選択	0	630	3	10	0	564	12	5	20	
	検証的	0	102	63	315	0	40	13	19	81	
	探索的	0	95	70	249	0	38	21	20	140	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	827	0	0	0	609	20	14	78	
	説明的	0	0	136	0	0	6	8	7	22	
	実務的	0	0	0	574	0	27	18	23	141	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	609	6	27	0	642	0	0	0	
	第I相	0	20	8	18	0	0	46	0	0	
	第I・II相	0	14	7	23	0	0	0	44	0	
	第II相	0	78	22	141	0	0	0	0	241	
	第II・III相	0	3	0	14	0	0	0	0	0	
	第III相	0	17	5	38	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	12	12	59	0	0	0	0	0	
該当せず	0	74	76	254	0	0	0	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	667	116	498	0	506	45	43	237	
	観察	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	介入・観察	0	1	0	0	0	1	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	159	20	76	0	135	1	1	4	
	並行群間比較	0	280	44	241	0	227	13	7	51	
	クロスオーバー試験	0	41	14	22	0	40	0	1	2	
	要因デザイン	0	2	1	1	0	2	0	1	1	
	単群	0	343	57	233	0	237	32	34	182	
継続・拡大投与	0	2	0	1	0	1	0	0	1		
ランダム化	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	ランダム化	0	276	58	233	0	229	1	6	50	
	非ランダム化	0	392	58	265	0	278	44	37	187	
ランダム化の単位	未選択	0	687	82	353	0	536	45	38	197	
	個別	0	134	53	211	0	101	1	6	40	
	集団	0	6	1	10	0	5	0	0	4	
ランダム化の単位	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4	
	オープン	0	509	85	400	0	371	44	38	219	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		試験の性質2				試験の相				
		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	74	10	47	0	63	0	0	4
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	30	5	10	0	23	0	1	4
	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	2	7	0	8	0	2	0
	二重盲検	0	46	14	34	0	42	1	2	10
コントロール	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4
	プラセボ・シヤム対照	0	48	18	40	0	44	0	3	11
	無治療対照	0	79	9	33	0	67	0	2	4
	実薬・標準治療対照	0	178	32	179	0	147	1	3	39
	用量対照	0	17	4	13	0	11	8	0	2
	ヒストリカル	0	47	7	82	0	26	4	11	64
	無対照	0	299	46	151	0	212	32	24	117
層別化	未選択	0	722	89	373	0	572	46	39	200
	はい	0	55	18	103	0	34	0	1	35
	いいえ	0	50	29	98	0	36	0	4	6
動的割付	未選択	0	732	89	381	0	577	46	39	204
	はい	0	34	9	83	0	13	0	1	24
	いいえ	0	61	38	110	0	52	0	4	13
試験実施施設の考慮	未選択	0	744	93	394	0	588	46	39	204
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	18	4	36	0	4	0	0	17
	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	16	8	38	0	15	0	3	7
ブロック化	未選択	0	749	91	387	0	589	46	39	207
	はい	0	35	17	68	0	31	0	1	17
	いいえ	0	43	28	119	0	22	0	4	17
	未選択	0	725	90	368	0	573	45	40	199
割付コードを知る方法	中央登録	0	65	24	128	0	37	0	4	37
	封筒法	0	23	7	53	0	21	1	0	3
	標準ランダム化	0	2	4	11	0	3	0	0	0
	知る必要がない	0	12	11	14	0	8	0	0	2
	未選択	0	159	20	76	0	135	1	1	4
介入の目的	治療・ケア	0	544	95	433	0	394	41	41	232
	予防・検診・検査	0	68	9	38	0	63	3	0	2
	診断	0	42	9	18	0	37	1	2	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	14	3	9	0	13	0	0	0
	医薬品	0	466	87	355	0	338	33	30	211
介入の種類	ワクチン	0	20	3	29	0	4	12	10	22
	遺伝子	0	7	3	3	0	6	1	0	1
	食品	0	22	5	20	0	19	2	2	3
	医療器具・機器	0	92	20	66	0	86	6	6	15
	行動・習慣	0	29	2	24	0	28	0	0	1
	手技	0	110	15	71	0	88	3	8	22
	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	29	14	24	0	26	2	3	9
	女	0	37	5	35	0	22	1	4	25
	男女両方	0	761	117	515	0	594	43	37	207
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	0	76	20	67	0	40	5	6	34
	文部科学省	0	69	25	34	0	60	6	5	12
	農林水産省	0	1	1	1	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	6	1	3	0	6	0	0	0
	その他の官庁	0	7	0	0	0	5	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	2	2	2	0	2	0	0	1
	財団	0	75	12	58	0	49	2	2	28
	営利企業	0	51	8	53	0	41	4	2	12
	海外	0	5	2	3	0	3	1	0	1
	自己関連	0	399	43	260	0	318	24	25	105
その他	0	136	22	93	0	117	3	4	48	
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	827	136	573	0	641	46	44	241
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	1	0	1	0	0	0
	未選択	0	460	71	266	0	386	19	20	91
	該当なし	0	367	65	306	0	255	27	24	149
	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	1	0	1	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	15	2	16	0	8	3	0	4
	いいえ	0	812	134	558	0	634	43	44	237
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	54	9	43	0	56	0	1	7
	参加者募集中	0	53	8	33	0	41	1	6	15
	一般募集中	0	144	19	106	0	109	8	5	58
	限定募集中	0	88	19	48	0	69	5	4	20
	参加者募集中断	0	3	0	1	0	2	1	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	97	20	105	0	66	6	4	49
	主たる結果の公表済み	0	0	0	11	0	1	0	0	6
	試験中止	0	46	6	29	0	33	3	2	14
	試験終了	0	342	55	198	0	265	22	22	71

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	
試験実施地域	日本	17	60	83	398	0	1271	254	1	0	
	アジア(日本以外)	0	2	1	11	0	21	4	0	0	
	北米	0	2	2	3	0	7	1	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	1	0	0	0	
	オセアニア	0	1	0	1	0	2	1	0	0	
	欧州	0	1	2	3	0	7	2	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	4	14	41	0	108	23	0	0	
	消化器内科学(消化管)	3	7	3	53	0	167	16	0	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	11	5	25	0	99	16	0	0	
	循環器内科学	1	6	30	61	0	148	44	0	0	
	呼吸器内科学	0	5	6	45	0	152	30	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	1	16	45	0	99	30	0	0	
	血液・腫瘍内科学	1	5	0	32	0	143	28	0	0	
	腎臓内科学	0	1	14	27	0	70	20	0	0	
	神経内科学	0	2	3	12	0	42	5	1	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	3	25	0	27	25	0	0	
	心療内科学	0	0	0	4	0	11	1	0	0	
	感染症内科学	0	1	1	21	0	22	14	0	0	
	老年内科学	0	0	2	12	0	22	4	0	0	
	外科学一般	0	6	0	6	0	37	10	0	0	
	消化器外科(消化管)	5	14	3	31	0	135	19	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	7	0	15	0	60	14	0	0	
	血管外科学	0	2	1	8	0	14	9	0	0	
	呼吸器外科学	2	2	0	11	0	47	8	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	3	0	7	4	0	0	
	乳腺外科学	0	1	0	11	0	36	9	0	0	
	産婦人科学	0	1	2	12	0	39	7	0	0	
	小児科学	0	2	2	15	0	33	10	0	0	
	眼科学	3	1	1	15	0	39	10	0	0	
	皮膚科学	1	0	0	11	0	27	5	0	0	
	精神神経科学	1	2	1	15	0	39	5	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	1	3	14	0	43	8	0	0	
	整形外科	0	2	4	17	0	51	12	0	0	
	泌尿器科学	0	2	1	26	0	69	12	0	0	
	放射線医学	0	6	0	13	0	59	6	0	0	
	麻酔科学	0	0	2	6	0	19	2	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	3	0	15	4	0	0	
	脳神経外科学	0	3	3	10	0	39	7	0	0	
	心臓血管外科学	0	3	3	5	0	16	6	0	0	
	形成外科学	0	1	0	2	0	10	3	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	0	
	検査医学	0	0	0	5	0	5	5	0	0	
	手術医学	0	1	0	3	0	8	1	0	0	
	救急医学	0	0	1	9	0	10	15	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
	集中治療医学	0	0	1	6	0	11	12	0	0	
	リハビリテーション医学	0	1	2	8	0	27	3	1	0	
	歯学	1	0	1	6	0	20	9	0	0	
	看護学	0	0	0	2	0	6	0	0	0	
	該当せず	0	0	0	15	0	31	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	0
		悪性腫瘍	7	35	2	108	0	551	68	0	0
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	10	25	81	296	0	730	187	1	0
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	5	2	33	0	125	34	0	0	
	いいえ	17	55	81	371	0	1156	221	1	0	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	1	3	16	0	89	8	0	0	
	有効性	8	28	34	171	0	495	89	1	0	
	安全性・有効性	9	29	35	105	0	572	35	0	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	1	1	7	0	13	2	0	0	
	生物学的利用性	0	0	1	5	0	8	10	0	0	
	薬物動態	0	0	3	12	0	30	7	0	0	
	薬力学	0	0	0	4	0	14	1	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	8	0	7	3	0	0	
	その他	0	1	6	76	0	53	100	0	0	
試験の性質2	未選択	1	3	9	29	0	505	138	0	0	
	検証的	13	51	46	217	0	422	57	1	0	
	探索的	3	6	28	158	0	354	60	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	3	17	12	74	0	667	159	1	0	
	説明的	0	5	12	76	0	116	20	0	0	
	実務的	14	38	59	254	0	498	76	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	506	135	1	0	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	45	1	0	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	43	1	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	237	4	0	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	17	0	0	0	0	17	0	0	0	
	第Ⅲ相	0	60	0	0	0	60	0	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	83	0	0	80	3	0	0	
	該当せず	0	0	0	404	0	293	111	0	0	
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
介入	17	60	80	293	0	1281	0	0	0		
観察	0	0	3	111	0	0	255	0	0		
介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	1	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	3	111	0	0	255	0	0	
	並行群間比較	11	54	52	150	0	564	0	1	0	
	クロスオーバー試験	0	1	9	24	0	77	0	0	0	
	要因デザイン	0	0	0	0	0	4	0	0	0	
	単群	6	5	19	118	0	633	0	0	0	
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	3	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0	
	ランダム化	10	54	59	158	0	566	0	1	0	
	非ランダム化	7	6	21	135	0	715	0	0	0	
ランダム化の単位	未選択	7	12	33	254	0	867	255	0	0	
	個別	10	46	49	145	0	397	0	1	0	
	集団	0	2	1	5	0	17	0	0	0	
	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0	
オープン	12	40	53	217	0	994	0	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	0	11	17	36	0	130	0	1	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	3	11	0	45	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	2	5	0	18	0	0	0
	二重盲検	3	7	5	24	0	94	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0
	プラセボ・シャム対照	6	9	4	29	0	106	0	0	0
	無治療対照	1	6	5	36	0	121	0	0	0
	実薬・標準治療対照	4	40	49	106	0	388	0	1	0
	用量対照	0	0	3	10	0	34	0	0	0
	ヒストリカル	4	3	3	21	0	136	0	0	0
	無対照	2	2	16	91	0	496	0	0	0
層別化	未選択	8	9	36	274	0	929	255	0	0
	はい	3	31	21	51	0	175	0	1	0
	いいえ	6	20	26	79	0	177	0	0	0
助的割付	未選択	8	11	37	280	0	947	255	0	0
	はい	3	26	18	41	0	126	0	0	0
	いいえ	6	23	28	83	0	208	0	1	0
試験実施施設の考慮	未選択	10	13	39	292	0	976	255	0	0
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	1	17	3	16	0	58	0	0	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	1	8	9	19	0	62	0	0	0
ブロック化	未選択	8	17	37	284	0	972	255	0	0
	はい	4	11	15	41	0	120	0	0	0
	いいえ	5	32	31	79	0	189	0	1	0
	未選択	8	11	35	272	0	928	255	0	0
割付コードを知る方法	中央登録	4	37	28	70	0	217	0	0	0
	封筒法	2	9	12	35	0	83	0	0	0
	標準ランダム化	1	0	3	10	0	17	0	0	0
	知る必要がない	2	3	5	17	0	36	0	1	0
	未選択	0	0	3	111	0	0	255	0	0
介入の目的	治療・ケア	13	55	79	217	0	1071	0	1	0
	予防・検診・検査	3	4	1	39	0	115	0	0	0
	診断	1	1	0	24	0	69	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	13	0	26	0	0	0
	未選択	8	37	76	175	0	908	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	0	0	4	0	52	0	0	0
	ワクチン	0	1	0	4	0	13	0	0	0
	遺伝子	2	4	0	15	0	47	0	0	0
	食品	3	6	5	51	0	178	0	0	0
	医療器具・機器	0	1	0	25	0	54	0	1	0
	行動・習慣	8	16	1	50	0	196	0	0	0
	手技	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	1	1	0	25	0	66	1	0	0
	男	0	3	2	20	0	69	8	0	0
	女	16	56	81	359	0	1146	246	1	0
	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	1	14	1	62	0	125	38	0	0
	文部科学省	1	2	5	37	0	104	23	1	0
	農林水産省	0	0	0	2	0	3	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	4	0	9	1	0	0
	その他の官庁	0	0	0	1	0	4	3	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	3	0	0	5	1	0	0
	財団	0	8	19	37	0	124	21	0	0
	営利企業	0	7	6	40	0	94	18	0	0
	海外	0	1	0	4	0	9	1	0	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	14	21	44	151	0	595	107	0	0
	未選択	1	7	5	66	0	209	42	0	0
	あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	なし	17	60	83	404	0	1281	254	1	0
	未選択	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	5	22	37	217	0	657	140	0	0
	該当なし	12	38	46	187	0	623	114	1	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	1	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	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	4	3	11	0	28	5	0	0
試験進捗状況	いいえ	17	56	80	393	0	1253	250	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	1	6	34	0	91	15	0	0
	参加者募集中	1	2	3	25	0	72	22	0	0
	一般募集中	4	13	14	58	0	232	37	0	0
	限定募集中	0	2	7	48	0	119	36	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	3	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	16	16	62	0	182	40	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	3	0	10	1	0	0
	試験中止	0	5	7	17	0	74	6	1	0
試験終了	8	21	29	157	0	498	97	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	254	558	76	4	631	3	254	561	711	
	アジア(日本以外)	4	12	0	0	9	0	4	10	11	
	北米	1	5	0	0	2	0	1	5	2	
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	オセアニア	1	2	0	0	0	0	1	2	0	
	欧州	2	5	1	0	1	0	2	6	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	23	52	9	0	46	1	23	52	56	
	消化器内科学(消化管)	16	68	10	0	88	1	16	66	101	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	16	44	0	0	55	0	16	38	61	
	循環器内科学	44	92	13	0	43	0	44	105	43	
	呼吸器内科学	30	37	8	0	107	0	30	33	119	
	内分泌・代謝病内科学	30	58	10	0	31	0	30	60	39	
	血液・腫瘍内科学	29	30	2	0	111	0	29	27	116	
	腎臓内科学	20	37	4	0	29	0	20	34	26	
	神経内科学	5	10	6	0	18	0	5	24	19	
	膠原病・アレルギー内科学	25	15	0	0	12	0	25	11	16	
	心療内科学	1	5	1	0	5	0	1	4	7	
	感染症内科学	14	12	0	0	10	0	14	9	13	
	老年内科学	4	15	0	0	7	0	4	15	7	
	外科学一般	10	20	0	0	17	0	10	18	19	
	消化器外科(消化管)	19	65	0	1	68	1	19	62	73	
	消化器外科(肝・胆・膵)	14	35	0	0	25	0	14	28	32	
	血管外科学	9	8	0	0	6	0	9	10	4	
	呼吸器外科	8	15	0	0	32	0	8	10	37	
	内分泌外科	4	0	0	0	7	0	4	0	7	
	乳腫外科学	9	10	0	1	25	0	9	8	28	
	産婦人科学	7	15	0	0	24	0	7	13	26	
	小児科学	10	15	2	0	16	0	10	17	16	
	眼科	10	13	9	0	17	0	10	22	17	
	皮膚科学	5	13	1	0	13	0	5	9	18	
	精神神経科学	5	18	5	0	16	0	5	19	20	
	耳鼻咽喉科学	8	20	3	0	20	0	8	19	24	
	整形外科	12	27	0	0	24	0	12	30	21	
	泌尿器科学	12	29	1	0	39	0	12	23	46	
	放射線医学	6	7	0	1	51	0	6	5	54	
	麻酔科学	2	16	0	1	2	0	2	16	3	
	口腔外科学	4	6	0	0	9	0	4	6	9	
	脳神経外科学	7	10	4	0	24	1	7	13	26	
	心臓血管外科学	6	10	1	0	5	0	6	10	6	
	形成外科学	3	6	0	0	4	0	3	4	6	
	美容外科学	1	2	0	0	0	0	1	0	2	
	検査医学	5	2	0	0	3	0	5	2	3	
	手術医学	1	5	0	0	3	0	1	5	3	
	救急医学	15	6	0	0	4	0	15	6	4	
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	1	0	1	
	集中治療医学	12	9	0	0	2	0	12	9	2	
	リハビリテーション医学	3	16	3	0	9	0	3	17	11	
	歯学	9	13	2	0	5	0	9	12	8	
	看護学	0	4	1	0	1	0	0	5	1	
	該当せず	1	10	7	0	14	0	1	15	16	
	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	68	171	4	2	372	2	68	146	405
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	187	394	73	2	261	1	187	421	310
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	34	23	6	0	96	0	34	27	98	
	いいえ	221	542	71	4	537	3	221	540	617	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	8	28	0	0	60	1	8	17	72	
	有効性	89	295	39	1	161	0	89	302	194	
	安全性・有効性	35	201	18	2	349	2	35	200	372	
	生物学的・臨床的同等性	2	6	1	0	6	0	2	6	7	
	生物学的利用性	10	2	1	0	5	0	10	2	6	
	薬物動態	7	7	8	0	15	0	7	8	22	
	薬力学	1	2	5	0	7	0	1	5	9	
薬物動態・薬力学	3	3	3	1	0	0	3	6	1		
その他	100	21	2	0	30	0	100	21	32		
試験の性質1	未選択	138	217	35	2	250	1	138	212	293	
	検証的	57	226	20	1	175	1	57	226	197	
	探索的	60	122	22	1	208	1	60	129	225	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	159	280	41	2	343	2	159	276	392	
	説明的	20	44	14	1	57	0	20	58	58	
	実務的	76	241	22	1	233	1	76	233	265	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	135	227	40	2	237	1	135	229	278	
	第I相	1	13	0	0	32	0	1	1	44	
	第I・II相	1	7	1	1	34	0	1	6	37	
	第II相	4	51	2	1	182	1	4	50	187	
	第II・III相	0	11	0	0	6	0	0	10	7	
	第III相	0	54	1	0	5	0	0	54	6	
	第IV相	3	52	9	0	19	0	3	59	21	
	該当せず	111	150	24	0	118	1	111	158	135	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	564	77	4	633	3	0	566	715	
	観察	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	介入・観察	0	1	0	0	0	0	0	1	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	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	並行群間比較	0	565	0	0	0	0	0	486	79	
	クロスオーバー試験	0	0	77	0	0	0	0	65	12	
	要因デザイン	0	0	0	4	0	0	0	1	3	
	単群	0	0	0	0	633	0	0	15	618	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	3	0	0	3	
ランダム化	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
	ランダム化	0	486	65	1	15	0	0	567	0	
	非ランダム化	0	79	12	3	618	3	0	0	715	
ランダム化の単位	未選択	255	203	32	3	626	3	255	152	715	
	個別	0	345	45	1	7	0	0	398	0	
	集団	0	17	0	0	0	0	0	17	0	
	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0	
オープン	0	346	36	3	606	3	0	310	684		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	99	15	0	17	0	0	112	19
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	33	6	0	6	0	0	38	7
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	9	4	1	4	0	0	13	5
	二重盲検	0	78	16	0	0	0	0	94	0
コントロール	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	82	22	0	2	0	0	102	4
	無治療対照	0	90	10	0	21	0	0	78	43
	実薬・標準治療対照	0	330	33	2	24	0	0	337	52
	用量対照	0	29	2	1	2	0	0	19	15
	ヒストリカル	0	4	0	0	130	2	0	0	136
	無対照	0	30	10	1	454	1	0	31	465
層別化	未選択	255	255	39	4	628	3	255	214	715
	はい	0	168	6	0	2	0	0	176	0
	いいえ	0	142	32	0	3	0	0	177	0
動的割付	未選択	255	268	45	4	627	3	255	232	715
	はい	0	119	6	0	1	0	0	126	0
	いいえ	0	178	26	0	5	0	0	209	0
試験実施施設の考慮	未選択	255	290	50	4	629	3	255	261	715
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	54	3	0	1	0	0	58	0
	施設をブロックとみなしている	0	56	5	0	1	0	0	62	0
	施設を考慮していない	0	165	19	0	2	0	0	186	0
ブロック化	未選択	255	291	46	4	628	3	255	257	715
	はい	0	110	9	0	1	0	0	120	0
	いいえ	0	164	22	0	4	0	0	190	0
割付コードを知る方法	未選択	255	247	47	4	627	3	255	213	715
	中央登録	0	205	11	0	1	0	0	217	0
	封筒法	0	72	10	0	1	0	0	83	0
	準ランダム化	0	13	3	0	1	0	0	17	0
	知る必要がない	0	28	6	0	3	0	0	37	0
介入の目的	未選択	255	0	0	0	0	0	255	0	0
	治療・ケア	0	465	65	3	536	3	0	470	602
	予防・検診・検査	0	70	8	0	37	0	0	70	45
	診断	0	11	1	7	56	0	0	10	59
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	19	3	0	4	0	0	17	9
介入の種類	医薬品	0	375	57	4	469	3	0	389	519
	ワクチン	0	12	0	0	40	0	0	3	49
	遺伝子	0	2	0	0	11	0	0	2	11
	食品	0	32	6	0	9	0	0	35	12
	医療器具・機器	0	67	7	0	104	0	0	65	113
	行動・習慣	0	42	4	0	9	0	0	37	18
	手技	0	77	7	0	110	2	0	68	128
	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	0
	男	1	21	13	1	31	0	1	32	34
	女	8	28	0	1	40	0	8	26	43
組織の区分	男女両方	246	516	64	2	562	3	246	509	638
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	38	55	4	0	66	0	38	47	78
	文部科学省	23	42	12	1	50	0	23	48	57
	農林水産省	0	1	1	0	1	0	0	3	0
	経済産業省	1	2	1	0	6	0	1	2	7
	その他の官庁	3	0	0	0	4	0	3	0	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	2	0	1	0	1	4	1
	財団	21	65	9	7	48	1	21	71	53
	営利企業	18	51	6	0	36	1	18	48	46
	海外	1	5	0	0	4	0	1	5	4
	自己関連	107	255	26	2	311	1	107	245	350
	その他	42	87	16	0	106	0	42	94	115
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	254	565	77	4	633	3	254	567	715
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	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	未選択	140	307	50	1	298	1	140	312	345
	該当なし	114	257	27	3	335	2	114	254	370
	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	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	市販後臨床試験	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	17	1	0	10	0	5	14	14
試験進捗状況	いいえ	250	548	76	4	623	3	250	553	701
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	46	3	0	42	0	15	46	45
	参加者募集中	22	21	4	0	47	0	22	24	48
	一般募集中	37	91	4	1	136	0	37	77	155
	限定募集中	36	46	3	0	70	0	36	41	78
	参加者募集中断	1	0	0	0	3	0	1	0	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	40	81	11	1	88	1	40	91	91
	主たる結果の公表済み	1	3	0	0	7	0	1	3	7
	試験中止	6	34	4	1	36	0	6	32	43
	試験終了	97	243	48	1	204	2	97	253	245

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		ランダム化の単位			ブライント化					
		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ト化されている	試験参加者がブライント化されている単盲検	介入実施者がブライント化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	1115	395	16	254	991	129	42	18	92
	アジア(日本以外)	17	8	0	4	14	3	0	0	4
	北米	4	4	0	1	4	1	1	0	1
	南米	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	オセアニア	1	2	0	1	1	0	0	0	1
	欧州	3	6	0	2	2	1	3	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	94	34	3	23	79	17	2	0	10
	消化器内科学(消化管)	137	44	2	16	140	11	3	2	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	82	33	0	16	86	8	0	1	4
	循環器内科学	122	67	3	44	87	47	2	3	9
	呼吸器内科学	157	25	0	30	136	7	3	4	2
	内分泌・代謝病内科学	84	41	4	30	71	18	0	2	8
	血液・腫瘍内科学	149	22	1	29	137	3	1	0	2
	腎臓内科学	66	22	2	20	56	10	1	1	2
	神経内科学	30	18	0	5	26	10	1	1	5
	膠原病・アレルギー内科学	44	8	0	25	20	5	1	1	0
	心療内科学	9	3	0	1	9	1	1	0	0
	感染症内科学	30	6	0	14	16	2	2	0	2
	老年内科学	13	11	2	4	12	6	1	1	2
	外科学一般	34	12	1	10	26	6	4	0	1
	消化器外科(消化管)	106	46	2	19	107	10	10	0	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	52	22	0	14	50	3	3	0	4
	血管外科学	16	6	1	9	8	4	1	1	0
	呼吸器外科	47	8	0	8	41	1	2	0	3
	内分泌外科	11	0	0	4	7	0	0	0	0
	乳腺外科学	38	6	1	9	35	0	1	0	0
	産婦人科学	36	9	1	7	30	3	1	1	4
	小児科学	29	12	2	10	21	4	1	0	7
	眼科学	37	12	0	10	26	5	2	1	5
	皮膚科学	25	7	0	5	22	2	2	0	1
	精神神経科学	30	13	1	5	23	3	3	1	9
	耳鼻咽喉科学	37	13	1	8	29	2	2	1	9
	整形外科	45	16	2	12	32	9	4	2	4
	泌尿器科学	60	21	0	12	65	2	1	0	1
	放射線医学	62	3	0	6	54	3	1	1	0
	麻酔科学	13	8	0	2	12	1	1	0	5
	口腔外科学	17	2	0	4	12	1	1	0	1
	脳神経外科	37	9	0	7	29	5	2	0	3
	心臓血管外科	16	6	0	6	7	5	1	0	3
	形成外科学	10	3	0	3	7	2	1	0	0
	美容外科学	3	0	0	1	2	0	0	0	0
	検査医学	8	2	0	5	3	0	1	0	1
	手術医学	6	3	0	1	5	1	0	0	2
	救急医学	20	5	0	15	7	2	1	0	0
	輸血医学	2	0	0	1	1	0	0	0	0
	集中治療医学	15	8	0	12	6	3	1	1	0
	リハビリテーション医学	18	12	1	3	16	7	3	1	1
	歯学	19	9	1	9	10	2	3	0	5
	看護学	4	2	0	0	6	0	0	0	0
	該当せず	19	12	1	1	26	3	0	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		507	109	3	68	507	12	14	3	15
悪性腫瘍以外		615	289	14	187	487	119	31	15	79
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	136	22	1	34	107	6	1	2	9
目的2	いいえ	986	376	16	221	887	125	44	16	85
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	87	10	0	8	81	2	2	0	4
	有効性	368	207	10	89	336	77	23	7	53
	安全性・有効性	453	148	6	35	479	36	16	7	34
	生物学的・臨床的同等性	10	5	0	2	11	1	1	0	0
	生物学的利用性	17	1	0	10	7	1	0	0	0
	薬物動態	32	5	0	7	26	3	0	0	1
	薬力学	12	3	0	1	10	2	1	0	1
	薬物動態・薬力学	6	4	0	3	5	1	0	1	0
その他	137	15	1	100	39	8	2	3	1	
試験の性質1	未選択	560	79	4	138	383	57	23	7	35
	検証的	265	207	8	57	321	53	17	5	27
	探索的	297	112	5	60	290	21	5	6	32
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	687	134	6	159	509	74	30	9	46
	説明的	82	53	1	20	85	10	5	2	14
	実務的	353	211	10	76	400	47	10	7	34
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	536	101	5	135	371	63	23	8	42
	第I相	45	1	0	1	44	0	0	0	1
	第I・II相	38	6	0	1	38	0	1	2	2
	第II相	197	40	4	4	219	4	4	0	10
	第II・III相	7	10	0	0	12	0	2	0	3
	第III相	12	46	2	0	40	11	1	1	7
	第IV相	33	49	1	3	53	17	3	2	5
	該当せず	254	145	5	111	217	36	11	5	24
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	867	397	17	0	994	130	45	18	94
	観察	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	1	0	0	0	1	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	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	並行群間比較	203	345	17	0	346	99	33	9	78
	クロスオーバー試験	32	45	0	0	36	15	6	4	16
	要因デザイン	3	1	0	0	3	0	0	1	0
ランダム化	単群	626	7	0	0	606	17	6	4	0
	継続・拡大投与	3	0	0	0	3	0	0	0	0
	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	ランダム化	152	398	17	0	310	112	38	13	94
	非ランダム化	715	0	0	0	684	19	7	5	0
	未選択	1122	0	0	255	760	61	18	8	20
ランダム化の単位	個別	0	398	0	0	226	69	25	9	69
	集団	0	0	17	0	8	1	2	1	5
	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
ランダム化の単位	オープン	760	226	8	0	994	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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単盲検	介入実施者が測定者がブラインド化されている単盲検	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	61	69	1	0	0	131	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	18	25	2	0	0	0	45	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	8	9	1	0	0	0	0	18	0
	二重盲検	20	69	5	0	0	0	0	0	94
コントロール	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	24	78	4	0	17	9	9	3	68
	無治療対照	70	47	4	0	73	28	9	4	7
	実薬・標準治療対照	138	243	8	0	281	74	15	6	13
	用量対照	18	15	1	0	21	4	3	1	5
	ヒストリカル	136	0	0	0	132	3	1	0	0
	無対照	481	15	0	0	470	13	8	4	1
層別化	未選択	1096	85	3	255	790	75	20	12	32
	はい	18	149	9	0	109	30	10	2	25
動的割付	いいえ	8	164	5	0	95	26	15	4	37
	未選択	1103	95	4	255	799	72	24	12	40
試験実施施設の考慮	はい	11	111	4	0	90	21	3	2	10
	いいえ	8	192	9	0	105	38	18	4	44
	未選択	1108	118	5	255	810	75	29	12	50
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	7	48	3	0	40	12	0	1	5
	施設をブロックとみなしている	2	56	4	0	36	7	5	1	13
	施設を考慮していない	5	176	5	0	108	37	11	4	26
割付コードを知る方法	未選択	1114	110	3	255	812	80	27	12	47
	はい	4	107	9	0	68	17	5	1	29
	いいえ	4	181	5	0	114	34	13	5	24
介入の目的	未選択	1104	78	1	255	787	75	25	12	29
	中央登録	13	197	7	0	133	31	4	5	44
	封筒法	3	77	3	0	50	15	10	1	7
	標準ランダム化	1	16	0	0	11	5	1	0	0
	知る必要がない	1	30	6	0	13	5	5	0	14
介入の種類	未選択	255	0	0	255	0	0	0	0	0
	治療・ケア	724	338	10	0	846	114	31	12	69
	予防・検診・検査	65	47	3	0	73	10	9	2	21
	診断	86	2	1	0	56	6	2	3	2
組織の区分	教育・カウンセリング・トレーニング	12	11	3	0	19	1	3	1	2
	医薬品	633	269	6	0	731	92	17	10	58
	ワクチン	50	2	0	0	48	1	1	1	1
	運伝子	12	1	0	0	10	1	0	1	1
	食品	14	29	4	0	19	5	2	1	20
	医療器具・機器	131	46	1	0	143	15	12	0	8
	行動・習慣	27	22	6	0	38	6	6	2	3
	手技	147	48	1	0	153	20	12	3	8
	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	41	25	1	1	56	4	3	0	3
	女	53	21	3	8	61	4	0	1	3
倫理委員会による審査・承認	男女両方	1028	352	13	246	877	123	42	17	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	122	38	3	38	96	12	1	0	16
	文部科学省	96	30	2	23	77	11	6	1	10
	農林水産省	0	3	0	0	1	0	0	0	2
	経済産業省	8	2	0	1	8	1	0	0	0
	その他の官庁	7	0	0	3	4	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	2	4	0	1	1	1	1	2	0
	財団	97	44	4	21	96	21	1	2	4
	営利企業	73	36	3	18	69	3	4	2	16
	海外	7	3	0	1	6	0	0	0	3
	自己関連	525	173	4	107	470	63	20	5	37
	その他	185	65	1	42	166	19	12	6	6
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	1121	398	17	254	994	131	45	18	94
	なし	1	0	0	1	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	579	211	7	140	497	73	27	9	51
	該当なし	542	186	10	114	497	57	18	9	43
	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	1	0	0	0	0	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	21	10	2	5	20	4	1	2	1
	いいえ	1101	388	15	250	974	127	44	16	93
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	72	33	1	15	75	9	3	1	3
	参加者募集中	78	16	0	22	58	7	1	2	4
	一般募集中	214	54	1	37	200	23	4	0	5
	限定募集中	124	30	1	36	94	12	5	1	7
	参加者募集中断	4	0	0	1	3	0	0	0	0
参加者募集終了 - 試験継続中	155	63	4	40	145	21	4	2	10	
主たる結果の公表済み	8	3	0	1	8	2	0	0	0	
試験中止	53	28	0	6	64	3	1	1	6	
試験終了	414	171	10	97	347	54	27	11	59	