

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		コントロール							層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい	
試験実施地域	日本	254	104	117	388	33	135	495	1176	176	
	アジア（日本以外）	4	2	4	5	1	3	6	18	4	
	北米	1	0	0	0	0	0	0	2	4	
	南米	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	2	0	0	0	1	2	
	欧州	2	1	1	4	0	0	1	3	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	23	12	7	36	3	4	46	96	17	
	消化器内科学（消化管）	16	10	14	43	1	24	75	141	23	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	16	4	3	34	1	14	43	85	21	
	循環器内科学	44	12	18	70	6	7	35	130	30	
	呼吸器内科学	30	7	10	30	6	15	84	161	11	
	内分泌・代謝病内科学	30	8	14	46	2	4	25	93	16	
	血液・腫瘍内科学	29	1	6	19	4	23	90	153	15	
	腎臓内科学	20	1	5	38	0	4	22	68	6	
	神経内科学	5	8	1	17	0	3	14	33	8	
	膠原病・アレルギー内科学	25	1	0	12	1	4	9	46	4	
	心療内科学	1	0	4	2	0	2	3	10	1	
	感染症内科学	14	2	1	9	0	1	9	30	3	
	老年内科学	4	3	2	9	1	1	6	14	7	
	外科学一般	10	1	3	13	1	5	14	36	9	
	消化器外科（消化管）	19	10	14	36	2	21	52	109	26	
	消化器外科（肝・胆・膵）	14	0	7	18	5	8	22	54	13	
	血管外科	9	0	1	6	1	0	6	17	4	
	呼吸器外科	8	3	0	8	4	7	25	47	4	
	内分泌外科	4	0	0	0	0	0	7	11	0	
	乳腺外科	9	0	0	6	1	2	27	39	5	
	産婦人科学	7	2	4	6	1	7	19	38	3	
	小児科学	10	5	7	6	0	6	9	29	7	
	眼科学	10	5	2	14	1	3	14	37	1	
	皮膚科学	5	2	3	3	3	2	14	27	0	
	精神神経科学	5	11	4	7	0	1	16	32	8	
	耳鼻咽喉科学	8	8	6	7	2	5	15	37	3	
	整形外科	12	0	6	16	2	4	23	46	8	
	泌尿器科学	12	0	5	24	1	15	24	66	10	
	放射線医学	6	0	0	10	0	8	41	61	3	
	麻酔科学	2	2	3	8	2	0	4	16	2	
	口腔外科学	4	1	0	4	0	2	8	17	2	
	脳神経外科学	7	2	1	9	1	15	11	37	3	
	心臓血管外科学	6	3	0	6	1	1	5	19	1	
	形成外科学	3	0	3	2	1	1	3	11	1	
	美容外科学	1	0	2	0	0	0	0	3	0	
	検査医学	5	0	1	2	0	0	2	9	0	
	手術医学	1	0	2	3	0	2	1	7	2	
	救急医学	15	1	1	4	0	1	3	21	2	
	輸血医学	1	0	0	0	0	1	0	2	0	
	集中治療医学	12	0	2	6	1	0	2	18	3	
	リハビリテーション医学	3	4	4	9	2	0	9	22	4	
	歯学	9	8	4	3	0	1	4	21	3	
	看護学	0	0	2	2	1	0	1	4	0	
	該当せず	1	6	6	4	2	0	13	24	2	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	68	19	33	112	11	104	272	516	74
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	187	87	88	277	23	32	224	668	102
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	34	9	5	16	3	26	66	138	12	
	いいえ	221	97	116	373	31	110	430	1046	164	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	8	2	4	14	7	8	54	87	5	
	有効性	89	58	75	195	14	20	134	401	90	
	安全性・有効性	35	38	31	145	7	105	246	477	71	
	生物学的・臨床的同等性	2	0	1	7	1	0	4	10	3	
	生物学的利用性	10	0	1	1	0	0	6	17	1	
	薬物動態	7	2	0	10	4	1	13	34	0	
	薬力学	1	1	5	0	0	0	8	14	0	
薬物動態・薬力学	3	3	0	4	0	0	0	6	2		
その他	100	2	4	13	1	2	31	138	4		
試験の性質1	未選択	138	38	60	139	17	28	223	584	32	
	検証的	57	32	43	166	11	46	125	288	95	
	探索的	60	36	18	84	6	62	148	312	49	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	159	48	79	178	17	47	299	722	55	
	説明的	20	18	9	32	4	7	46	89	18	
	実務的	76	40	33	179	13	82	151	373	103	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	135	44	67	147	11	26	212	572	34	
	第Ⅰ相	1	0	0	1	8	4	32	46	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	1	3	2	3	0	11	24	39	1	
	第Ⅱ相	4	11	4	39	2	64	117	200	35	
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	6	1	4	0	4	2	8	3	
	第Ⅲ相	0	9	6	40	0	3	2	9	31	
	第Ⅳ相	3	4	5	49	3	3	16	36	21	
該当せず	111	29	36	106	10	21	91	274	51		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	106	121	388	34	136	496	929	175	
	観察	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
	介入・観察	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
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	0	0	0	0	255	0	
	並行群間比較	0	82	90	330	29	4	30	255	168	
	クロスオーバー試験	0	22	10	33	2	0	10	39	6	
	要因デザイン	0	0	0	2	1	0	1	4	0	
ランダム化	単群	0	2	21	24	2	130	454	628	2	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	2	1	3	0	
	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
ランダム化単位	ランダム化	0	102	78	337	19	0	31	214	176	
	非ランダム化	0	4	43	52	15	136	465	715	0	
	未選択	255	24	70	138	18	136	481	1096	18	
オープン	個別	0	78	47	243	15	0	15	85	149	
	集団	0	4	4	8	1	0	0	3	9	
	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0	
オープン	0	17	73	281	21	132	470	790	109		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	9	28	74	4	3	13	75	30
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	9	9	15	3	1	8	20	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	3	4	6	1	0	4	12	2
コントロール	二重盲検	0	68	7	13	5	0	1	32	25
	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0
	プラセボ・シヤム対照	0	106	0	0	0	0	0	40	23
	無治療対照	0	0	121	0	0	0	0	84	19
	実薬・標準治療対照	0	0	0	389	0	0	0	165	126
	用量対照	0	0	0	0	34	0	0	19	6
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	136	0	136	0
層別化	無対照	0	0	0	0	0	0	496	485	2
	未選択	255	40	84	165	19	136	485	1184	0
	はい	0	23	19	126	6	0	2	0	176
動的割付	いいえ	0	43	18	98	9	0	9	0	0
	未選択	255	45	87	175	20	136	484	1172	23
	はい	0	11	12	96	4	0	3	6	92
試験実施施設の考慮	いいえ	0	50	22	118	10	0	9	6	61
	未選択	255	57	94	183	21	136	485	1174	31
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	5	5	45	2	0	1	0	48
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	11	8	37	3	0	3	1	26
	施設を考慮していない	0	33	14	124	8	0	7	9	71
	未選択	255	47	92	192	21	136	484	1175	35
割付コードを知る方法	はい	0	29	15	68	6	0	2	3	65
	いいえ	0	30	14	129	7	0	10	6	76
	未選択	255	38	89	161	20	136	484	1153	18
	中央登録	0	45	14	146	9	0	3	17	119
	封筒法	0	8	7	61	1	0	6	9	20
	標準ランダム化	0	0	4	10	2	0	1	1	8
	知る必要がない	0	15	7	11	2	0	2	4	11
介入の目的	未選択	255	0	0	0	0	0	0	255	0
	治療・ケア	0	83	83	343	30	127	406	777	145
	予防・検診・検査	0	20	20	32	3	5	35	72	24
	診断	0	0	7	7	1	3	51	64	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	11	7	0	1	4	16	5
介入の種類	医薬品	0	68	66	282	24	106	362	671	115
	ワクチン	0	1	0	1	6	27	17	50	0
	遺伝子	0	0	2	0	0	0	11	13	0
	食品	0	23	7	8	2	0	7	19	12
	医療器具・機器	0	9	18	46	3	11	91	143	19
	行動・習慣	0	4	18	22	1	1	9	32	14
	手技	0	7	26	49	1	35	78	150	22
	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	1	7	12	16	3	4	24	51	6
	女	8	2	7	17	1	8	34	56	12
組織の区分	男女両方	246	97	102	356	30	124	438	1077	158
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	38	13	12	32	2	18	48	123	21
	文部科学省	23	14	23	19	2	11	36	102	10
	農林水産省	0	1	1	0	1	0	0	0	1
	経済産業省	1	1	0	2	2	0	4	8	0
	その他の官庁	3	0	0	0	0	0	4	7	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	0	1	1	1	0	4	1
	財団	21	7	10	54	4	3	46	103	26
	営利企業	18	17	6	31	3	8	29	79	17
	海外	1	2	1	2	0	0	4	8	2
	自己関連	107	43	50	179	14	63	246	551	72
	その他	42	6	18	69	5	32	79	199	26
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	106	121	389	34	136	496	1183	176
	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	140	58	72	215	18	46	248	617	91
	該当なし	114	48	49	173	16	90	248	565	85
	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
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	0	1	13	3	5	6	21	7
試験進捗状況	いいえ	250	106	120	376	31	131	490	1163	169
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	5	6	40	1	5	34	81	11
	参加者募集中	22	5	5	16	0	10	36	81	7
	一般募集中	37	6	22	54	7	55	88	223	26
	限定募集中	36	9	13	31	4	7	55	126	16
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	3	4	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	40	13	11	68	3	18	69	159	36
	主たる結果の公表済み	1	0	0	3	0	1	6	8	1
	試験中止	6	5	5	26	2	6	31	56	14
試験終了	97	63	59	151	17	34	174	446	65	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		助的割付				試験実施施設の考慮					
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	助的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックしてみなしていない	施設を考慮していない	未選択	
試験実施地域	日本	174	1194	126	206	1223	58	61	184	1219	
	アジア(日本以外)	3	18	1	6	19	1	1	4	20	
	北米	1	5	0	3	5	0	1	2	5	
	南米	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
	オセアニア	0	2	0	1	2	0	1	0	2	
	欧州	3	4	0	5	4	0	2	3	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	18	98	13	20	105	8	2	16	101	
	消化器内科学(消化管)	19	143	15	25	146	10	7	20	147	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	86	12	17	88	6	5	16	86	
	循環器内科学	32	129	29	34	133	12	11	36	135	
	呼吸器内科学	10	162	8	12	163	5	1	13	167	
	内分泌・代謝病内科学	20	94	13	22	99	8	7	15	95	
	血液・腫瘍内科学	4	152	16	4	155	13	0	4	159	
	腎臓内科学	16	67	10	13	71	1	3	15	70	
	神経内科学	7	34	6	8	34	4	3	7	34	
	膠原病・アレルギー内科学	2	46	2	4	45	0	0	7	47	
	心療内科学	1	10	0	2	11	0	0	1	11	
	感染症内科学	3	31	0	5	32	0	1	3	31	
	老年内科学	5	14	6	6	14	3	1	8	13	
	外科学一般	2	35	9	3	37	5	1	4	39	
	消化器外科(消化管)	19	113	22	19	117	13	5	19	119	
	消化器外科(肝・胆・膵)	7	56	9	9	57	4	4	9	56	
	血管外科学	2	16	6	1	16	1	0	6	16	
	呼吸器外科学	4	48	2	5	50	1	0	4	48	
	内分泌外科学	0	11	0	0	11	0	0	0	11	
	乳腺外科学	1	39	5	1	39	4	1	1	41	
	産婦人科学	5	40	2	4	40	0	1	5	40	
	小児科学	7	30	7	6	30	5	3	5	32	
	眼科学	11	37	2	10	40	0	2	7	39	
	皮膚科学	5	26	1	5	27	0	0	5	27	
	精神神経科学	4	33	6	5	36	0	6	2	35	
	耳鼻咽喉科学	11	37	2	12	38	0	8	5	37	
	整形外科学	9	47	6	10	49	2	1	11	48	
	泌尿器科学	5	67	7	7	66	3	2	10	66	
	放射線医学	1	61	1	3	61	1	2	1	62	
	麻酔科学	3	16	0	5	16	0	1	4	16	
	口腔外科学	0	17	2	0	17	0	0	2	17	
	脳神経外科学	6	39	1	6	39	0	4	3	39	
	心臓血管外科学	2	19	0	3	17	0	0	5	19	
	形成外科学	1	10	2	1	10	1	0	2	10	
	美容外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	検査医学	1	9	0	1	9	0	0	1	9	
	手術医学	0	8	1	0	8	0	0	1	8	
	救急医学	2	21	0	4	22	0	1	2	21	
	輸血医学	0	2	0	0	2	0	0	0	2	
	集中治療医学	2	18	1	4	18	0	2	3	18	
	リハビリテーション医学	5	23	2	6	23	0	1	7	23	
	歯学	5	23	1	5	23	0	1	5	23	
	看護学	2	4	1	1	4	0	0	2	4	
	該当せず	6	26	0	6	27	0	1	4	24	
	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	29	522	57	40	531	34	15	39	535
		悪性腫瘍以外	148	680	69	169	700	24	47	147	692
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		9	137	7	15	139	4	6	10	140	
目的2	未選択	168	1065	119	194	1092	54	56	176	1087	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	有効性	5	87	5	5	88	1	0	8	87	
	安全性・有効性	94	413	60	112	433	31	29	92	429	
	生物学的・臨床的同等性	59	483	52	72	488	24	28	67	489	
	生物学的利用性	2	9	3	3	10	1	1	3	11	
	薬物動態	0	17	0	1	17	0	0	1	17	
	薬力学	3	34	0	3	35	0	0	2	34	
	薬物動態・薬力学	1	14	0	1	14	0	0	1	14	
	その他	2	7	2	1	7	0	0	3	7	
試験の性質1	未選択	11	138	4	11	139	1	4	9	139	
	検証的	27	593	11	39	601	4	11	27	601	
	探索的	97	295	74	111	310	35	29	106	303	
	その他	53	314	41	59	320	19	22	53	323	
試験の性質2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	説明的	50	732	34	61	744	18	16	49	749	
	実務的	29	89	9	38	93	4	8	31	91	
	その他	98	381	83	110	394	36	38	106	387	
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	第I相	36	577	13	52	588	4	15	35	589	
	第I・II相	0	46	0	0	46	0	0	0	46	
	第II相	4	39	1	4	39	0	3	2	39	
	第II・III相	6	204	24	13	204	17	7	13	207	
	第III相	6	8	3	6	10	1	1	5	8	
	第IV相	20	11	26	23	13	17	8	22	17	
該当せず	26	37	18	28	39	3	9	32	37		
試験の種類	未選択	79	280	41	83	292	16	19	77	284	
	介入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	観察	177	947	126	208	976	58	62	185	972	
	介入・観察	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	クロスオーバー試験	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
	要因デザイン	142	288	119	179	290	54	56	165	291	
	単群	32	45	6	26	50	3	5	19	46	
ランダム化	未選択	0	4	0	0	4	0	0	0	4	
	ランダム化	3	627	1	5	629	1	1	2	628	
	非ランダム化	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
ランダム化の単位	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
	個別	177	232	126	209	261	58	62	186	257	
	集団	0	715	0	0	715	0	0	0	715	
	オープン	8	1103	11	8	1108	7	2	5	1114	
その他	未選択	164	95	111	192	118	48	56	176	110	
	集団	5	4	4	9	5	3	4	5	3	
	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255	
オープン	95	799	90	105	810	40	36	108	812		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	26	72	21	38	75	12	7	37	80
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	15	24	3	18	29	0	5	11	27
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	12	2	4	12	1	1	4	12
コントロール	二重盲検	37	40	10	44	50	5	13	26	41
	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255
	プラセボ・シヤム対照	43	45	11	50	57	5	11	33	47
	無治療対照	18	87	12	22	94	5	8	14	92
	実薬・標準治療対照	98	175	96	118	183	45	37	124	192
	用量対照	9	20	4	10	21	2	3	8	21
	ヒストリカル	0	136	0	0	136	0	0	0	136
層別化	無対照	9	484	3	9	485	1	3	7	484
	未選択	0	1172	6	6	1174	0	1	9	1175
動的割付	はい	0	23	92	61	31	48	26	71	35
	いいえ	177	7	28	142	26	10	35	106	17
	未選択	7	1202	0	0	1194	2	0	6	1193
試験実施施設の考慮	はい	28	0	126	0	7	55	11	53	21
	いいえ	142	0	0	209	30	1	51	127	13
	未選択	26	1194	7	30	1231	0	0	0	1202
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	10	2	55	1	0	58	0	0	14
ブロック化	施設をブロックとみなしている	35	0	11	51	0	0	62	0	3
	施設を考慮していない	106	6	53	127	0	0	0	186	8
	未選択	17	1193	21	13	1202	14	3	8	1227
割付コードを知る方法	はい	52	3	34	83	8	14	48	50	0
	いいえ	108	6	71	113	21	30	11	128	0
	未選択	12	1166	6	11	1175	2	0	6	1175
	中央登録	81	18	99	100	27	53	36	101	29
	封筒法	54	8	12	63	11	2	16	54	12
介入の目的	標準ランダム化	8	4	6	7	5	1	1	10	4
	知る必要がない	22	6	3	28	13	0	9	15	7
	未選択	0	255	0	0	255	0	0	0	255
	治療・ケア	150	783	117	172	808	55	48	161	810
介入の種類	予防・検診・検査	19	80	7	28	82	2	10	21	79
	診断	3	66	1	2	65	1	2	1	67
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	18	1	7	21	0	2	3	16
	医薬品	122	679	92	137	698	45	34	131	703
	ワクチン	2	50	0	2	50	0	0	2	50
性別	運伝子	0	13	0	0	13	0	0	0	13
	食品	16	22	4	21	23	1	7	16	21
	医療器具・機器	16	144	12	22	146	4	10	18	145
	行動・習慣	9	36	4	15	39	2	4	10	32
	手技	24	154	17	25	159	7	9	21	160
	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	10	54	2	11	54	0	2	11	52
	女	9	58	11	8	59	6	4	8	61
	男女両方	158	1090	113	190	1118	52	56	167	1114
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	19	126	21	16	129	15	6	13	130
	文部科学省	16	103	4	21	109	3	3	13	105
	農林水産省	2	1	0	2	2	0	1	0	0
	経済産業省	2	8	0	2	9	0	0	1	8
	その他の官庁	0	7	0	0	7	0	0	0	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	4	0	2	4	0	0	2	4
	財団	16	105	20	20	111	13	8	13	108
	営利企業	16	79	11	22	80	6	5	21	81
	海外	0	9	1	0	9	0	0	1	9
	自己関連	79	553	50	99	561	11	29	101	563
その他	26	207	19	25	210	10	10	21	212	
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	177	1201	126	209	1230	58	62	186	1226
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	0	1	0	0	0	1
	未選択	89	623	62	112	643	24	28	102	630
	該当なし	88	577	64	97	587	34	34	83	595
	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	1	0	0	1	0	0	0	1
	市販後臨床試験	0	1	0	0	0	0	0	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	22	6	5	23	3	2	5	22
	いいえ	172	1180	120	204	1208	55	60	181	1205
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	14	78	10	18	82	5	7	12	82
	参加者募集中	6	80	6	8	81	4	1	8	80
	一般募集中	20	224	20	25	227	6	2	34	228
	限定募集中	13	129	12	14	128	5	3	19	130
	参加者募集中断	0	4	0	0	4	0	0	0	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	27	166	26	30	170	19	10	23	172
	主たる結果の公表済み	2	8	1	2	8	0	1	2	8
	試験中止	11	56	9	16	56	2	4	19	56
試験終了	84	457	42	96	475	17	34	69	467	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	120	187	1175	217	82	17	35	254	1064	
	アジア(日本以外)	2	3	19	5	1	0	0	4	16	
	北米	1	2	5	2	1	0	0	1	5	
	南米	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
	オセアニア	1	0	2	0	1	0	0	1	2	
	欧州	1	4	4	2	2	0	1	2	6	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	10	20	99	21	7	1	3	23	91	
	消化器内科学(消化管)	16	20	145	28	6	1	3	16	134	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	22	85	24	5	0	1	16	85	
	循環器内科学	22	35	127	41	18	3	3	44	126	
	呼吸器内科学	3	12	160	16	4	1	1	30	134	
	内分泌・代謝病内科学	13	21	88	23	12	3	3	30	82	
	血液・腫瘍内科学	2	11	153	17	1	0	1	29	133	
	腎臓内科学	6	14	71	10	8	0	1	20	62	
	神経内科学	9	5	34	11	1	0	2	5	36	
	膠原病・アレルギー内科学	1	4	45	4	2	0	1	25	25	
	心療内科学	0	1	11	0	1	0	0	1	7	
	感染症内科学	2	3	31	4	0	0	1	14	10	
	老年内科学	5	8	14	9	2	0	1	4	18	
	外科学一般	1	7	36	8	1	2	0	10	33	
	消化器外科(消化管)	12	23	113	27	9	3	2	19	123	
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	16	55	12	5	2	0	14	47	
	血管外科学	3	4	16	4	1	2	0	9	11	
	呼吸器外科	1	6	48	3	1	1	2	8	37	
	内分泌外科	0	0	11	0	0	0	0	4	7	
	乳腺外科	2	2	39	6	0	0	0	9	32	
	産婦人科学	2	4	37	5	3	1	0	7	31	
	小児科学	6	5	29	10	2	0	2	10	29	
	眼科学	3	7	39	2	3	3	2	10	36	
	皮膚科学	0	5	26	2	3	1	0	5	25	
	精神神経科学	7	2	34	5	2	0	3	5	28	
	耳鼻咽喉科学	7	7	37	12	0	1	1	8	35	
	整形外科	4	11	45	9	6	1	2	12	39	
	泌尿器科学	4	11	64	11	2	1	3	12	61	
	放射線医学	2	1	61	4	0	0	0	6	40	
	麻酔科学	1	4	13	3	2	0	3	2	17	
	口腔外科学	0	2	17	2	0	0	0	4	13	
	脳神経外科学	5	2	39	3	2	1	1	7	35	
	心臓血管外科学	1	2	19	1	1	0	1	6	13	
	形成外科学	0	3	10	3	0	0	0	3	8	
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	0	1	2	
	検査医学	1	0	9	0	1	0	0	5	0	
	手術医学	0	1	7	1	1	0	0	1	6	
	救急医学	3	1	21	2	1	1	0	15	8	
	輸血医学	0	0	2	0	0	0	0	1	1	
	集中治療医学	2	3	18	3	1	1	0	12	8	
	リハビリテーション医学	2	6	21	5	2	1	2	3	21	
	歯学	3	3	21	2	1	0	5	9	11	
	看護学	1	1	4	1	1	0	0	0	3	
	該当せず	3	5	25	1	0	2	4	1	18	
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	31	53	523	77	14	1	4	68	485
		悪性腫瘍以外	89	137	660	140	69	16	33	187	587
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		14	5	139	14	4	0	2	34	106	
目的2	いいえ	106	185	1044	203	79	17	35	221	966	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	8	87	6	3	0	1	8	81	
	有効性	64	92	401	109	40	13	22	89	377	
	安全性・有効性	45	73	475	86	32	3	11	35	525	
	生物学的・臨床的同等性	2	2	9	3	3	0	0	2	10	
	生物学的利用性	0	1	17	1	0	0	0	10	6	
	薬物動態	0	3	34	0	1	1	1	7	25	
	薬力学	0	1	14	1	0	0	0	1	9	
	薬物動態・薬力学	3	0	7	2	0	0	1	3	5	
	その他	4	10	139	9	4	0	1	100	34	
試験の性質1	未選択	25	17	590	31	13	2	7	138	400	
	検証的	63	114	286	115	49	8	22	57	353	
	探索的	32	59	307	71	21	7	8	60	319	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	35	43	725	65	23	2	12	159	544	
	説明的	17	28	90	24	7	4	11	20	95	
	実務的	68	119	368	128	53	11	14	76	433	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	31	22	573	37	21	3	8	135	394	
	第I相	0	0	45	0	1	0	0	1	41	
	第I・II相	1	4	40	4	0	0	0	1	41	
	第II相	17	17	199	37	3	0	2	4	232	
	第II・III相	4	5	8	4	2	1	2	0	13	
	第III相	11	32	11	37	9	0	3	0	55	
	第IV相	15	31	35	28	12	3	5	3	79	
該当せず	41	79	272	70	35	10	17	111	217		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	120	189	928	217	83	17	36	0	1071	
	観察	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	介入・観察	0	1	0	0	0	0	1	0	1	
	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	255	0	0	0	0	255	0	
	並行群間比較	110	164	247	205	72	13	28	0	465	
	クロスオーバー試験	9	22	47	11	10	3	6	0	65	
	要因デザイン	0	0	4	0	0	0	0	0	3	
	単群	1	4	627	1	1	1	3	0	536	
ランダム化	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	ランダム化	120	190	213	217	83	17	37	0	470	
	非ランダム化	0	0	715	0	0	0	0	0	602	
ランダム化の単位	未選択	4	4	1104	13	3	1	1	255	724	
	個別	107	181	78	197	77	16	30	0	338	
	集団	9	5	1	7	3	0	6	0	10	
	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	オープン	68	114	787	133	50	11	13	0	846	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	準ランダム化	知る必要がない	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	17	34	75	31	15	5	5	0	114	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	13	25	4	10	1	5	0	31	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	5	12	5	1	0	0	0	12	
コントロール	二重盲検	29	24	29	44	7	0	14	0	69	
	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	プラセボ・シヤム対照	29	30	38	45	8	0	15	0	83	
	無治療対照	15	14	89	14	7	4	7	0	83	
	実薬・標準治療対照	68	129	161	146	61	10	11	0	343	
	用量対照	6	7	20	9	1	2	2	0	30	
	ヒストリカル	0	0	136	0	0	0	0	0	127	
層別化	無対照	2	10	484	3	6	1	2	0	406	
	未選択	3	6	1153	17	9	1	4	255	777	
動的割付	はい	65	76	18	119	20	8	11	0	145	
	いいえ	52	108	12	81	54	8	22	0	150	
	未選択	3	6	1166	18	8	4	6	255	783	
試験実施施設の考慮	はい	34	71	6	99	12	6	3	0	117	
	いいえ	83	113	11	100	63	7	28	0	172	
	未選択	8	21	1175	27	11	5	13	255	808	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	14	30	2	53	2	1	0	0	55	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	48	11	0	36	16	1	9	0	48	
	施設を考慮していない	50	128	6	101	54	10	15	0	161	
	未選択	0	0	1175	29	12	4	7	255	810	
割付コードを知る方法	はい	120	0	2	80	23	1	14	0	95	
	いいえ	0	190	6	108	48	12	16	0	167	
	未選択	2	6	1183	0	0	0	0	255	771	
	中央登録	80	108	0	217	0	0	0	0	191	
	封筒法	23	48	0	0	83	0	0	0	73	
	準ランダム化	1	12	0	0	0	17	0	0	12	
介入の目的	知る必要がない	14	16	0	0	0	0	37	0	25	
	未選択	0	0	255	0	0	0	0	255	0	
	治療・ケア	95	167	771	191	73	12	25	0	1072	
	予防・検診・検査	20	16	77	21	9	1	7	0	0	
介入の種類	診断	1	1	65	2	0	1	1	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	6	15	3	1	3	4	0	0	
	医薬品	73	132	671	153	53	11	20	0	821	
	ワクチン	0	2	50	2	0	0	0	0	49	
	遺伝子	0	0	13	0	0	0	0	0	6	
	食品	13	13	17	18	5	1	6	0	32	
	医療器具・機器	17	16	142	18	12	1	5	0	116	
	行動・習慣	7	16	32	8	6	3	6	0	24	
性別	手技	16	20	151	24	13	3	5	0	168	
	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	5	10	50	9	2	1	5	1	46	
	女	6	10	55	18	3	0	1	8	56	
	男女両方	109	170	1078	190	78	16	31	246	970	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	14	19	124	29	5	0	5	39	103	
	文部科学省	7	16	103	14	5	3	3	23	82	
	農林水産省	2	1	0	2	0	0	1	0	2	
	経済産業省	0	2	8	1	0	0	1	1	9	
	その他の官庁	0	0	7	0	0	0	0	3	3	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	2	4	0	0	1	1	1	5	
	財団	19	18	102	32	6	0	5	21	108	
倫理委員会による審査・承認	営利企業	13	18	76	24	8	0	4	18	78	
	海外	0	1	9	1	0	0	0	1	7	
	自己関連	56	83	547	87	42	9	17	107	506	
	その他	9	30	203	27	17	4	0	42	169	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	なし	0	0	1	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	63	104	612	106	44	10	25	140	530	
	該当なし	57	86	569	111	39	7	12	114	541	
	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	1	0	0	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	0	1	0	0	0	0	0	1	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	3	8	21	9	3	0	0	5	25	
試験進捗状況	いいえ	117	182	1162	208	80	17	37	250	1047	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	9	15	79	8	15	2	2	15	74	
	参加者募集中	6	8	80	8	4	2	0	22	64	
	一般募集中	16	25	223	27	15	3	1	37	195	
	限定募集中	13	12	126	17	7	4	1	36	100	
	参加者募集中断	0	0	4	0	0	0	0	1	3	
	参加者募集終了 - 試験継続中	13	37	166	43	7	1	5	40	163	
	主たる結果の公表済み	1	2	8	2	1	0	0	1	9	
	試験中止	13	12	54	19	5	0	3	6	65	
試験終了	49	79	443	93	29	5	25	97	399		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	115	67	26	903	52	13	46	174	54	
	アジア（日本以外）	0	4	1	14	1	1	0	4	0	
	北米	0	1	1	3	0	1	0	3	0	
	南米	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	0	1	0	
	欧州	0	1	0	2	0	0	1	4	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	12	3	2	91	4	0	2	8	6	
	消化器内科学（消化管）	17	16	0	130	8	4	0	26	0	
	消化器内科学（肝・胆・膵）	9	5	0	75	11	1	4	14	3	
	循環器内科学	14	5	3	113	1	0	4	23	3	
	呼吸器内科学	6	11	1	123	13	0	0	19	3	
	内分泌・代謝病内科学	11	3	3	68	1	0	10	7	13	
	血液・腫瘍内科学	7	3	0	133	10	4	0	5	2	
	腎臓内科学	6	1	1	56	1	0	2	6	2	
	神経内科学	3	3	1	28	2	1	1	8	4	
	膠原病・アレルギー内科学	1	1	0	22	2	0	1	2	0	
	心療内科学	1	2	1	6	1	0	0	2	3	
	感染症内科学	10	1	1	11	4	2	1	2	1	
	老年内科学	4	0	0	14	2	0	1	2	2	
	外科学一般	4	0	0	22	5	1	2	3	0	
	消化器外科（消化管）	7	5	0	94	7	4	7	13	0	
	消化器外科（肝・胆・膵）	8	5	0	36	7	1	2	12	0	
	血管外科	0	2	1	9	0	0	0	5	0	
	呼吸器外科	6	4	0	36	9	0	1	5	0	
	内分泌外科	0	0	0	4	0	0	1	0	0	
	乳腺外科	1	3	0	30	5	0	1	4	0	
	産婦人科学	5	3	0	28	6	3	2	3	1	
	小児科学	3	1	0	24	1	2	4	3	1	
	眼科学	1	2	0	24	0	0	1	7	1	
	皮膚科学	2	0	0	19	2	0	0	1	0	
	精神神経科学	4	2	5	22	0	0	2	5	6	
	耳鼻咽喉科学	6	2	0	25	1	0	6	7	0	
	整形外科	7	4	1	22	2	1	0	18	3	
	泌尿器科学	4	4	0	47	8	0	1	11	0	
	放射線医学	2	17	0	32	0	0	0	26	0	
	麻酔科学	2	0	0	12	0	0	0	2	0	
	口腔外科	1	1	0	11	1	0	1	3	2	
	脳神経外科	2	2	0	23	4	0	0	8	1	
	心臓血管外科	3	0	0	13	0	0	0	3	1	
	形成外科	1	1	0	5	0	0	0	3	0	
	美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	2	2	1	0	0	1	0	5	0	
	手術医学	0	2	0	2	0	1	0	2	0	
	救急医学	0	0	2	4	0	0	0	5	0	
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	3	0	0	6	0	0	0	4	0	
	リハビリテーション医学	2	2	3	4	0	0	0	16	5	
	歯学	7	1	1	7	0	0	4	4	2	
	看護学	1	0	2	1	0	0	0	1	3	
	該当せず	4	2	7	22	1	1	4	2	8	
	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	34	32	0	425	47	7	9	63	4
		悪性腫瘍以外	81	37	26	483	5	6	38	115	51
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		11	7	1	108	20	12	3	3	1	
目的2	いいえ	104	62	25	800	32	1	44	175	54	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	5	3	0	68	9	1	1	9	3	
	有効性	67	30	22	313	3	4	28	80	41	
	安全性・有効性	30	16	1	440	37	4	15	75	8	
	生物学的・臨床的同等性	2	1	0	8	0	0	0	3	1	
	生物学的利用性	0	2	0	6	0	0	0	1	0	
	薬物動態	1	3	1	30	0	1	1	1	0	
	薬力学	5	0	0	11	1	0	0	3	0	
	薬物動態・薬力学	1	1	0	6	0	0	1	0	0	
	その他	4	13	2	26	2	3	1	6	2	
試験の性質1	未選択	62	33	10	348	14	7	19	72	23	
	検証的	37	18	15	287	8	4	12	67	25	
	探索的	16	18	1	273	30	2	16	39	7	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	68	42	14	466	20	7	22	92	29	
	説明的	9	9	3	87	3	3	5	20	2	
	実務的	38	18	9	355	29	3	20	66	24	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	63	37	13	338	4	6	19	86	28	
	第I相	3	1	0	33	12	1	2	6	0	
	第I・II相	0	2	0	30	10	0	2	6	0	
	第II相	2	3	0	211	22	1	3	15	1	
	第II・III相	3	1	0	8	0	0	2	3	0	
	第III相	4	1	0	37	0	1	4	6	1	
	第IV相	1	0	0	76	0	0	0	5	0	
該当せず	39	24	13	175	4	4	15	51	25		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	115	69	26	908	52	13	47	178	54	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
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	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	70	11	19	375	12	2	32	67	42	
	クロスオーバー試験	8	1	3	57	0	0	6	7	4	
	要因デザイン	0	1	0	4	0	0	0	0	0	
ランダム化	単群	37	56	4	469	40	11	9	104	9	
	継続・拡大投与	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化の単位	ランダム化	70	10	17	389	3	2	35	65	37	
	非ランダム化	45	59	9	519	49	11	12	113	18	
	未選択	65	66	12	633	50	12	14	131	27	
ランダム化の単位	個別	47	2	11	269	2	1	29	46	22	
	集団	3	1	3	6	0	0	4	1	6	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	73	56	19	731	48	10	19	143	38	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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		
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	10	6	1	92	1	1	5	15	6		
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	9	2	3	17	1	0	2	12	6		
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	3	1	10	1	1	1	0	2		
	二重盲検	21	2	2	58	1	1	20	8	3		
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	20	0	3	68	1	0	23	9	4		
	無治療対照	20	7	11	66	0	2	7	18	18		
	実薬・標準治療対照	32	7	7	282	1	0	8	46	22		
	用量対照	3	1	0	24	6	0	2	3	1		
	ヒストリカル	5	3	1	106	27	0	0	11	1		
	無対照	35	51	4	362	17	11	7	91	9		
層別化	未選択	72	64	16	671	50	13	19	143	32		
	はい	24	2	5	115	0	0	12	19	14		
	いいえ	19	3	5	122	2	0	16	16	9		
動的割付	未選択	80	66	18	679	50	13	22	144	36		
	はい	7	1	1	92	0	0	4	12	4		
	いいえ	28	2	7	137	2	0	21	22	15		
試験実施施設の考慮	未選択	82	65	21	698	50	13	23	146	39		
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	1	0	45	0	0	1	4	2		
	施設をブロックとみなしている	10	2	2	34	0	0	7	10	4		
	施設を考慮していない	21	1	3	131	2	0	16	18	10		
ブロック化	未選択	79	67	16	703	50	13	21	145	32		
	はい	20	1	4	73	0	0	13	17	7		
	いいえ	16	1	6	132	2	0	13	16	16		
割付コードを知る方法	未選択	77	65	15	671	50	13	17	142	32		
	中央登録	21	2	3	153	2	0	18	18	8		
	封筒法	9	0	1	53	0	0	5	12	6		
	標準ランダム化	1	1	3	11	0	0	1	1	3		
	知る必要がない	7	1	4	20	0	0	6	5	6		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	治療・ケア	0	0	0	821	49	6	32	116	24		
介入の目的	予防・検診・検査	115	0	0	61	3	2	13	20	9		
	診断	0	69	0	25	0	5	1	39	2		
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	26	1	0	0	1	3	20		
	未選択	61	25	1	908	0	0	0	0	0		
介入の種類	ワクチン	3	0	0	0	52	0	0	0	0		
	遺伝子	2	5	0	0	0	13	0	0	0		
	食品	13	1	1	0	0	0	47	0	0		
	医療器具・機器	20	39	3	0	0	0	0	178	0		
	行動・習慣	9	2	20	0	0	0	0	0	55		
	手技	14	11	3	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		
	男	7	8	5	48	2	1	4	12	5		
	性別	女	7	5	1	53	4	2	1	7	4	
男女両方	101	56	20	807	46	10	42	159	46			
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	厚生労働省	12	6	4	84	4	1	3	14	7		
	文部科学省	11	4	8	64	7	3	2	17	12		
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	2	0	0		
	経済産業省	0	0	0	8	1	0	1	0	0		
	その他の官庁	1	0	0	2	0	0	0	2	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	5	0	0	0	0	0		
	財団	3	8	5	104	0	0	4	7	7		
	営利企業	14	2	0	56	3	1	11	20	3		
	海外	0	2	0	5	1	1	1	2	0		
	自己関連	51	32	6	438	16	1	18	85	17		
その他	22	15	3	142	20	6	5	31	9			
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	115	69	26	908	52	13	47	178	55		
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	68	38	21	444	14	6	30	108	35		
	該当なし	47	31	5	463	38	7	17	70	20		
	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	1	0	0	0	0	0		
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	2	1	0	17	3	1	0	7	0		
	いいえ	113	68	26	891	49	12	47	171	55		
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	開始前	5	10	2	63	0	2	1	17	3		
	参加者募集中	3	3	2	53	4	1	3	15	2		
	一般募集中	19	17	1	181	24	3	6	27	3		
	限定募集中	13	5	1	83	3	1	6	19	2		
	参加者募集中断	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
	参加者募集終了 - 試験継続中	13	3	3	133	7	0	2	16	11		
	主たる結果の公表済み	0	1	0	7	0	0	0	1	0		
	試験中止	6	4	0	54	1	2	1	12	1		
	試験終了	56	26	17	332	13	4	28	71	33		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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				
試験実施地域	日本	194	0	0	65	77	1384	0	161	127
	アジア(日本以外)	6	0	0	2	2	21	0	5	2
	北米	1	0	0	1	1	6	0	1	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	欧州	0	0	0	1	0	8	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	11	0	0	3	4	124	0	11	11
	消化器内科学(消化管)	20	0	0	7	0	176	0	17	14
	消化器内科学(肝・胆・膵)	11	0	0	0	1	114	0	20	5
	循環器内科学	8	0	0	4	1	187	0	16	17
	呼吸器内科学	12	0	0	1	1	180	0	20	9
	内分泌・代謝病内科学	6	0	0	3	4	122	0	9	13
	血液・腫瘍内科学	11	0	0	1	16	155	0	31	11
	腎臓内科学	6	0	0	0	1	89	0	5	3
	神経内科学	7	0	0	1	0	47	0	11	6
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	1	1	50	0	15	2
	心療内科学	2	0	0	1	2	9	0	2	0
	感染症内科学	3	0	0	0	0	36	0	7	1
	老年内科学	6	0	0	0	1	25	0	4	1
	外科学一般	11	0	0	0	3	44	0	8	5
	消化器外科(消化管)	31	0	0	0	0	154	0	11	7
	消化器外科(肝・胆・膵)	13	0	0	0	0	74	0	10	5
	血管外科学	1	0	0	0	0	23	0	4	2
	呼吸器外科学	7	0	0	0	0	55	0	7	2
	内分泌外科学	2	0	0	0	2	9	0	3	0
	乳腺外科学	3	0	0	0	27	18	0	5	2
	産婦人科学	9	0	0	0	34	12	0	5	6
	小児科学	3	0	0	1	3	39	0	21	3
	眼科	13	0	0	0	0	49	0	5	4
	皮膚科学	7	0	0	0	0	32	0	4	1
	精神神経科学	5	0	0	2	0	42	0	13	8
	耳鼻咽喉科学	10	0	0	0	0	51	0	9	7
	整形外科学	18	0	0	0	5	56	0	6	6
	泌尿器科学	20	0	0	26	1	54	0	6	7
	放射線医学	23	0	0	1	9	55	0	8	5
	麻酔科学	7	0	0	1	1	19	0	2	3
	口腔外科学	3	0	0	0	0	19	0	3	4
	脳神経外科学	12	0	0	0	0	46	0	8	7
	心臓血管外科学	3	0	0	0	0	22	0	4	1
	形成外科学	5	0	0	0	0	13	0	2	0
	美容外科学	2	0	0	0	0	3	0	0	0
	検査医学	1	0	0	0	0	10	0	1	0
	手術医学	4	0	0	0	1	8	0	1	0
	救急医学	1	0	0	0	0	25	0	4	5
	輸血医学	0	0	0	0	0	2	0	1	0
	集中治療医学	2	0	0	0	0	23	0	2	1
	リハビリテーション医学	12	0	0	4	0	27	0	4	10
	歯学	4	0	0	2	0	27	0	1	3
	看護学	2	0	0	0	0	6	0	1	3
	該当せず	1	0	0	18	2	12	0	2	7
	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		94	0	0	18	53	548	0	67	40
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	102	0	0	49	24	845	0	96	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	6	0	0	10	10	139	0	18	16
	いいえ	190	0	0	57	67	1254	0	145	112
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	12	0	0	4	5	88	0	17	4
	有効性	69	0	0	19	24	542	0	55	59
	安全性・有効性	93	0	0	18	40	549	0	61	39
	生物学的・臨床的同等性	3	0	0	2	0	13	0	1	0
	生物学的利用性	2	0	0	1	1	16	0	1	2
	薬物動態	1	0	0	13	0	24	0	3	4
	薬力学	0	0	0	5	0	10	0	0	2
薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	9	0	0	1	
試験の性質1	その他	15	0	0	4	7	142	0	25	17
	未選択	83	0	0	24	22	597	0	43	54
	検証的	71	0	0	22	28	430	0	63	35
	探索的	42	0	0	21	27	366	0	57	39
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	110	0	0	29	37	761	0	76	69
	説明的	15	0	0	14	5	117	0	20	25
	実務的	71	0	0	24	35	515	0	67	34
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	88	0	0	26	22	594	0	40	60
	第I相	3	0	0	2	1	43	0	5	6
	第I・II相	8	0	0	3	4	37	0	6	5
	第II相	22	0	0	9	25	207	0	34	12
	第II・III相	8	0	0	1	0	16	0	1	1
	第III相	16	0	0	1	3	56	0	14	2
	第IV相	1	0	0	0	2	81	0	1	5
	該当せず	50	0	0	25	20	359	0	62	37
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	196	0	0	66	69	1146	0	125	104
	観察	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	介入・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	1
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	0	1	8	246	0	38	23
	並行群間比較	77	0	0	21	28	516	0	55	42
	クロスオーバー試験	7	0	0	13	0	64	0	4	12
	要因デザイン	0	0	0	1	1	2	0	0	1
	単群	110	0	0	31	40	562	0	66	50
ランダム化	継続・拡大投与	2	0	0	0	0	3	0	0	0
	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	ランダム化	68	0	0	32	26	509	0	47	48
ランダム化の単位	非ランダム化	128	0	0	34	43	638	0	78	57
	未選択	147	0	0	41	53	1028	0	122	96
オープン	個別	48	0	0	25	21	352	0	38	30
	集団	1	0	0	1	3	13	0	3	2
	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	オープン	153	0	0	56	61	877	0	96	77

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	20	0	0	4	4	123	0	12	11
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	12	0	0	3	0	42	0	1	6
	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	0	1	17	0	0	1
	二重盲検	8	0	0	3	3	88	0	16	10
コントロール	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
	プラセボ・シヤム対照	7	0	0	7	2	97	0	13	14
	無治療対照	26	0	0	12	7	102	0	12	23
	実薬・標準治療対照	49	0	0	16	17	356	0	32	19
	用量対照	1	0	0	3	1	30	0	2	2
	ヒストリカル	35	0	0	4	8	124	0	18	11
	無対照	78	0	0	24	34	438	0	48	36
層別化	未選択	150	0	0	51	56	1077	0	123	102
	はい	22	0	0	6	12	158	0	21	10
	いいえ	24	0	0	10	9	158	0	19	16
動的割付	未選択	154	0	0	54	58	1090	0	126	103
	はい	17	0	0	2	11	113	0	21	4
	いいえ	25	0	0	11	8	190	0	16	21
試験実施施設の考慮	未選択	159	0	0	54	59	1118	0	129	109
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	0	0	0	6	52	0	15	3
	施設をブロックとみなしている	9	0	0	2	4	56	0	6	3
	施設を考慮していない	21	0	0	11	8	167	0	13	13
ブロック化	未選択	160	0	0	52	61	1114	0	130	105
	はい	16	0	0	5	6	109	0	14	7
	いいえ	20	0	0	10	10	170	0	19	16
割付コードを知る方法	未選択	151	0	0	50	55	1078	0	124	103
	中央登録	24	0	0	9	18	190	0	29	14
	封筒法	13	0	0	2	3	78	0	5	5
	標準ランダム化	3	0	0	1	0	16	0	0	3
	知る必要がない	5	0	0	5	1	31	0	5	3
	未選択	0	0	0	1	8	246	0	38	23
介入の目的	治療・ケア	168	0	0	46	56	970	0	103	82
	予防・検診・検査	14	0	0	7	7	101	0	12	11
	診断	11	0	0	8	5	56	0	6	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	0	5	1	20	0	4	8
	未選択	0	0	0	48	53	807	0	84	64
介入の種類	医薬品	0	0	0	2	4	46	0	4	7
	ワクチン	0	0	0	1	2	10	0	1	3
	遺伝子	0	0	0	4	1	42	0	3	2
	食品	0	0	0	12	7	159	0	14	17
	医療器具・機器	0	0	0	5	4	46	0	7	12
	行動・習慣	196	0	0	8	13	175	0	25	22
	手技	0	0	0	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	8	0	0	67	0	0	0	4	12
組織の区分	男	13	0	0	0	77	0	9	4	
	女	175	0	0	0	0	1393	0	150	112
	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	25	0	0	4	9	150	0	163	0
	文部科学省	22	0	0	12	4	112	0	0	128
	農林水産省	1	0	0	1	0	2	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	6	0	4	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	7	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	6	0	0	0
	財団	10	0	0	2	10	133	0	0	0
営利企業	7	0	0	2	3	107	0	0	0	
海外	2	0	0	0	1	9	0	0	0	
自己関連	88	0	0	28	34	640	0	0	0	
その他	41	0	0	12	16	223	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	196	0	0	67	77	1392	0	163	128
	なし	0	0	0	0	0	1	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	93	0	0	46	31	720	0	71	71
	該当なし	103	0	0	21	46	671	0	92	57
	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	1	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	1	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	5	0	0	0	2	31	0	2	2
	いいえ	191	0	0	67	75	1362	0	161	126
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	18	0	0	5	6	95	0	4	16
	参加者募集中	12	0	0	4	1	89	0	10	11
	一般募集中	37	0	0	9	11	249	0	27	18
	限定募集中	21	0	0	6	10	139	0	16	15
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	3	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	31	0	0	7	18	197	0	35	14
	主たる結果の公表済み	2	0	0	0	0	11	0	1	0
	試験中止	10	0	0	0	2	79	0	7	8
	試験終了	64	0	0	36	28	531	0	63	46