

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己関連
試験実施地域	日本	3	10	7	0	6	145	112	7	697
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	4	3	4	6
	北米	0	0	0	0	0	0	3	2	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	1	1	0
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	1	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	0	0	0	20	18	0	51
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	20	15	2	87
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	8	7	0	63
	循環器内科学	1	0	0	0	0	34	28	0	75
	呼吸器内科学	0	0	0	0	4	25	10	2	87
	内分泌・代謝病内科学	2	1	0	0	0	16	14	1	57
	血液・腫瘍内科学	0	2	0	0	0	19	5	0	83
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	14	12	0	49
	神経内科学	0	0	0	0	0	4	4	0	11
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	6	4	0	21
	心療内科学	0	0	0	0	0	2	3	0	4
	感染症内科学	0	0	0	0	0	8	5	0	7
	老年内科学	0	0	0	0	0	5	6	0	6
	外科学一般	0	0	0	0	0	6	6	0	15
	消化器外科(消化管)	0	1	0	0	1	17	10	2	77
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	5	1	38
	血管外科学	0	0	0	0	0	3	2	0	10
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	2	3	2	28
	内分泌外科	0	0	0	0	0	3	1	0	3
	乳癌外科	0	0	0	0	0	4	3	0	26
	産婦人科学	0	0	0	0	0	5	3	1	12
	小児科学	0	0	1	0	0	2	1	0	8
	眼科学	0	0	0	0	0	0	3	0	32
	皮膚科学	0	0	2	0	0	1	2	1	10
	精神神経科学	0	0	1	0	0	3	3	0	11
	耳鼻咽喉科学	0	0	2	0	0	3	5	0	19
	整形外科学	0	0	1	0	1	3	4	0	22
	泌尿器科学	1	0	0	0	0	4	6	1	39
	放射線医学	0	0	0	0	0	5	4	0	31
	麻酔科学	0	0	0	0	1	0	1	2	7
	口腔外科学	0	0	1	0	0	0	0	1	6
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	3	2	1	12
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	11
	形成外科学	0	0	0	0	0	2	1	0	3
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	3	0	4
	手術医学	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	救急医学	0	0	0	0	0	3	1	0	7
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	0	0	0	2	1	0	8
	リハビリテーション医学	0	0	1	0	0	2	1	0	7
	歯学	0	0	2	0	0	3	3	1	13
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	該当せず	0	6	0	0	0	4	1	0	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
悪性腫瘍		1	3	3	0	1	50	38	5	306
悪性腫瘍以外		2	7	4	0	5	95	74	5	396
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	5	2	0	0	20	6	1	59
	いいえ	3	5	5	0	6	125	106	9	643
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	0	0	2	3	6	2	46
	有効性	2	2	4	0	3	56	42	1	276
	安全性・有効性	1	1	2	0	1	62	43	5	285
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	1	1	0	9
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	1	0	9
	薬物動態	0	7	0	0	0	3	4	0	11
	薬力学	0	0	0	0	0	0	1	0	9
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	3	0	4
	その他	0	0	1	0	0	19	11	2	53
試験の性質1	未選択	1	6	5	0	2	54	40	4	322
	検証的	1	1	1	0	2	52	37	5	206
	探索的	1	3	1	0	2	39	35	1	174
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1	6	7	0	2	75	51	5	399
	説明的	1	1	0	0	2	12	8	2	43
	実務的	1	3	0	0	2	58	53	3	260
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	1	6	5	0	2	49	41	3	318
	第I相	0	0	1	0	0	2	4	1	24
	第I・II相	0	0	0	0	0	2	2	0	25
	第II相	0	0	0	0	1	28	12	1	105
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	14
	第III相	0	0	0	0	0	8	7	1	21
	第IV相	0	0	0	0	3	19	6	0	44
	該当せず	2	4	1	0	0	37	40	4	151
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	3	9	4	0	5	124	94	9	595
	観察	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	並行群間比較	1	2	0	0	2	65	51	5	255
	クロスオーバー試験	1	1	0	0	2	9	6	0	26
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	単群	1	6	4	0	1	48	36	4	311
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	1	0	1
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	ランダム化	3	2	0	0	4	71	48	5	245
ランダム化の単位	非ランダム化	0	7	4	0	1	53	46	4	350
	未選択	0	8	7	0	2	97	73	7	525
	個別	3	2	0	0	4	44	36	3	173
オープン	集団	0	0	0	0	0	4	3	0	4
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	オープン	1	8	4	0	1	96	69	6	470

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己関連
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	1	0	0	1	21	3	0	63
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	1	1	4	0	20
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	2	2	2	0	5
	二重盲検	2	0	0	0	0	4	16	3	37
コントロール	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
	プラセボ・シヤム対照	1	1	0	0	2	7	17	2	43
	無治療対照	1	0	0	0	0	10	6	1	50
	実薬・標準治療対照	0	2	0	0	1	54	31	2	179
	用量対照	1	2	0	0	1	4	3	0	14
	ヒストリカル	0	0	0	0	1	3	8	0	63
	無対照	0	4	4	0	0	46	29	4	246
層別化	未選択	0	8	7	0	4	103	79	8	551
	はい	1	0	0	0	1	26	17	2	72
	いいえ	2	2	0	0	1	16	16	0	79
動的割付	未選択	1	8	7	0	4	105	79	9	553
	はい	0	0	0	0	0	20	11	1	50
	いいえ	2	2	0	0	2	20	22	0	99
試験実施施設の考慮	未選択	2	9	7	0	4	111	80	9	561
	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	13	6	0	11
	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	0	0	0	0	8	5	0	29
ブロック化	未選択	0	1	0	0	2	13	21	1	101
	はい	0	8	7	0	4	108	81	9	563
	いいえ	2	0	0	0	0	19	13	0	56
	いいえ	1	2	0	0	2	18	18	1	83
割付コードを知る方法	未選択	0	8	7	0	4	102	76	9	547
	中央登録	2	1	0	0	0	32	24	1	87
	封筒法	0	0	0	0	0	6	8	0	42
	確ランダム化	0	0	0	0	1	0	0	0	9
	知る必要がない	1	1	0	0	1	5	4	0	17
	未選択	0	1	3	0	1	21	18	1	107
介入の目的	治療・ケア	2	9	3	0	5	108	78	7	506
	予防・検診・検査	1	0	1	0	0	3	14	0	51
	診断	0	0	0	0	0	8	2	2	32
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	5	0	0	6
	未選択	0	8	2	0	5	104	56	5	438
介入の種類	ワクチン	0	1	0	0	0	0	3	1	16
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	食品	2	1	0	0	0	4	11	1	18
	医療器具・機器	0	0	2	0	0	7	20	2	85
	行動・習慣	0	0	0	0	0	7	3	0	17
	手技	1	0	0	0	0	10	7	2	88
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	1	6	0	0	2	2	0	28
	女	0	0	0	0	0	10	3	1	34
組織の区分	男女両方	2	4	7	0	6	133	107	9	640
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	10	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	7	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	145	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	112	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	10	0
	自己関連	0	0	0	0	0	0	0	0	702
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	3	10	7	0	6	145	111	10	702
	なし	0	0	0	0	0	0	1	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	3	7	5	0	4	82	63	5	370
	該当なし	0	3	2	0	2	83	48	5	331
	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	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	5	7	2	11
試験進捗状況	いいえ	3	10	7	0	6	140	105	8	691
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0	1	5	9	0	40
	参加者募集中	0	2	0	0	1	6	3	1	50
	一般募集中	0	0	1	0	0	15	10	1	124
	限定募集中	1	1	5	0	1	12	11	2	73
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	0	0	34	15	2	92
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	3	1	0	6
	試験中止	0	1	0	0	0	4	4	0	49
試験終了	2	6	1	0	3	86	59	4	264	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009年度)

		その他	倫理委員会による審査・承認 未選択	あり	なし	日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品 未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制用成績調査	市販後臨床試験
試験実施地域	日本	251	0	1525	1	788	736	0	1	1
	アジア(日本以外)	1	0	25	0	15	10	0	0	0
	北米	1	0	8	0	4	4	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	3	0	2	1	0	0	0
	欧州	1	0	9	0	5	4	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	18	0	130	1	66	64	0	1	0
	消化器内科学(消化管)	28	0	183	0	91	92	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	12	0	115	0	56	59	0	0	0
	循環器内科学	21	0	191	1	100	91	0	1	0
	呼吸器内科学	25	0	182	0	72	110	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	16	0	128	1	80	48	0	1	0
	血液・腫瘍内科学	21	0	172	0	63	109	0	0	0
	腎臓内科学	7	0	89	1	44	45	0	1	0
	神経内科学	12	0	48	0	23	25	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	4	0	52	0	24	28	0	0	0
	心療内科学	1	0	11	1	6	5	0	1	0
	感染症内科学	8	0	36	0	21	15	0	0	0
	老年内科学	4	0	25	1	14	11	0	1	0
	外科学一般	7	0	47	0	17	30	0	0	0
	消化器外科(消化管)	28	0	154	0	66	88	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	0	74	0	31	43	0	0	0
	血管外科学	2	0	23	0	11	12	0	0	0
	呼吸器外科学	11	0	55	0	23	32	0	0	0
	内分泌外科学	1	0	11	0	5	6	0	0	0
	乳腺外科学	5	0	45	0	19	26	0	0	0
	産婦人科学	14	0	46	0	17	29	0	0	0
	小児科学	7	0	43	0	19	24	0	0	0
	眼科学	5	0	49	0	24	25	0	0	0
	皮膚科学	11	0	32	0	21	11	0	0	0
	精神神経科学	5	0	44	0	25	19	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	6	0	51	0	27	24	0	0	0
	整形外科	20	0	63	0	28	35	0	0	0
	泌尿器科学	17	0	81	0	40	41	0	0	0
	放射線医学	12	0	65	0	27	38	0	0	0
	麻酔科学	5	0	21	0	12	9	0	0	0
	口腔外科学	4	0	19	0	9	10	0	0	0
	脳神経外科学	13	0	46	0	24	22	0	0	0
	心臓血管外科学	5	0	22	0	9	12	0	0	1
	形成外科学	5	0	13	0	8	5	0	0	0
	美容外科学	3	0	3	0	3	0	0	0	0
	検査医学	2	0	10	0	3	7	0	0	0
	手術医学	4	0	9	0	3	6	0	0	0
	救急医学	5	0	25	0	19	6	0	0	0
	輸血医学	0	0	2	0	1	1	0	0	0
	集中治療医学	9	0	23	0	15	8	0	0	0
	リハビリテーション医学	6	0	31	0	17	14	0	0	0
	歯学	3	0	29	0	21	8	0	0	0
	看護学	1	0	6	0	6	0	0	0	0
	該当せず	3	0	32	0	24	8	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		105	0	619	0	263	356	0	0	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	146	0	917	1	534	382	0	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	32	0	159	0	63	96	0	0	0
	いいえ	219	0	1377	1	734	642	0	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	0	97	0	55	42	0	0	0
	有効性	85	0	584	1	325	259	0	1	0
	安全性・有効性	107	0	607	0	269	337	0	0	1
	生物学的・臨床的同等性	3	0	15	0	7	8	0	0	0
	生物学的利用性	4	0	18	0	10	8	0	0	0
	薬物動態	5	0	37	0	26	11	0	0	0
	薬力学	3	0	15	0	11	4	0	0	0
薬物動態・薬力学	2	0	10	0	2	8	0	0	0	
試験の性質1	その他	25	0	153	0	92	61	0	0	0
	未選択	112	0	643	0	379	264	0	0	0
	検証的	77	0	479	1	229	250	0	1	0
	探索的	62	0	414	0	189	224	0	0	1
試験の性質2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	136	0	827	0	460	367	0	0	0
	説明的	22	0	136	0	71	65	0	0	0
試験のフェーズ	実務的	93	0	573	1	266	306	0	1	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	117	0	641	1	386	255	0	1	0
	第I相	3	0	46	0	19	27	0	0	0
	第I・II相	4	0	44	0	20	24	0	0	0
	第II相	48	0	241	0	91	149	0	0	1
	第II・III相	1	0	17	0	5	12	0	0	0
	第III相	7	0	60	0	22	38	0	0	0
第IV相	5	0	83	0	37	46	0	0	0	
試験の種類	該当せず	66	0	404	0	217	187	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	209	0	1281	0	657	623	0	0	1
	観察	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	介入・観察	0	0	1	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	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	並行群間比較	87	0	565	0	307	257	0	0	1
	クロスオーバー試験	16	0	77	0	50	27	0	0	0
	要因デザイン	0	0	4	0	1	3	0	0	0
	単群	106	0	633	0	298	335	0	0	0
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	3	0	1	2	0	0	0
	未選択	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	ランダム化	94	0	567	0	312	254	0	0	1
ランダム化の単位	非ランダム化	115	0	715	0	345	370	0	0	0
	未選択	185	0	1121	1	579	542	0	1	0
	個別	65	0	388	0	211	186	0	0	1
オープン	集団	1	0	17	0	7	10	0	0	0
	未選択	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	オープン	166	0	994	0	497	497	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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品					
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制成績調査	市販後臨床試験	
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	19	0	131	0	73	57	0	0	1
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	12	0	45	0	27	18	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	6	0	18	0	9	9	0	0	0
	二重盲検	6	0	94	0	51	43	0	0	0
コントロール	未選択	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	プラセボ・シヤム対照	6	0	106	0	58	48	0	0	0
	無治療対照	18	0	121	0	72	49	0	0	0
	実薬・標準治療対照	69	0	389	0	215	173	0	0	1
	用量対照	5	0	34	0	18	16	0	0	0
	ヒストリカル	32	0	136	0	46	90	0	0	0
	無対照	79	0	496	0	248	248	0	0	0
層別化	未選択	199	0	1183	1	617	565	0	1	1
	はい	26	0	176	0	91	85	0	0	0
	いいえ	26	0	177	0	89	88	0	0	0
動的割付	未選択	207	0	1201	1	623	577	0	1	1
	はい	19	0	126	0	62	64	0	0	0
	いいえ	25	0	209	0	112	97	0	0	0
試験実施施設の考慮	未選択	210	0	1230	1	643	587	0	1	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	10	0	58	0	24	34	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	10	0	62	0	28	34	0	0	0
	施設を考慮していない	21	0	186	0	102	83	0	0	1
ブロック化	未選択	212	0	1226	1	630	595	0	1	1
	はい	9	0	120	0	63	57	0	0	0
	いいえ	30	0	190	0	104	86	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	203	0	1182	1	612	569	0	1	1
	中央登録	27	0	217	0	106	111	0	0	0
	封筒法	17	0	83	0	44	39	0	0	0
	準ランダム化	4	0	17	0	10	7	0	0	0
	知る必要がない	0	0	37	0	25	12	0	0	0
介入の目的	未選択	42	0	254	1	140	114	0	1	0
	治療・ケア	169	0	1072	0	530	541	0	0	1
	予防・検診・検査	22	0	115	0	68	47	0	0	0
	診断	15	0	69	0	38	31	0	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	26	0	21	5	0	0	0
介入の種類	医薬品	142	0	908	0	444	463	0	0	1
	ワクチン	20	0	52	0	14	38	0	0	0
	遺伝子	6	0	13	0	6	7	0	0	0
	食品	5	0	47	0	30	17	0	0	0
	医療器具・機器	31	0	178	0	108	70	0	0	0
	行動・習慣	9	0	55	0	35	20	0	0	0
	手技	41	0	196	0	93	103	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	12	0	67	0	46	21	0	0	0
	女	16	0	77	0	31	46	0	0	0
	男女両方	223	0	1392	1	720	671	0	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	0	0	163	0	71	92	0	0	0
	文部科学省	0	0	128	0	71	57	0	0	0
	農林水産省	0	0	3	0	3	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	10	0	7	3	0	0	0
	その他の官庁	0	0	7	0	5	2	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	6	0	4	2	0	0	0
	財団	0	0	145	0	62	83	0	0	0
	営利企業	0	0	111	1	63	48	0	1	0
	海外	0	0	10	0	5	5	0	0	0
	自己関連	0	0	702	0	370	331	0	0	1
その他	251	0	251	0	136	115	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	251	0	1536	0	797	738	0	0	1
	なし	0	0	0	1	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	136	0	797	0	797	0	0	0	0
	該当なし	115	0	738	0	0	738	0	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定制成績調査	0	0	0	1	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	4	0	33	0	6	27	0	0	0
	いいえ	247	0	1503	1	791	711	0	1	1
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	31	0	106	0	91	15	0	0	0
	参加者募集中	10	0	94	0	80	14	0	0	0
	一般募集中	73	0	269	0	134	135	0	0	0
	限定募集中	18	0	155	0	83	72	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	4	0	2	2	0	0	0
	参加者募集終了・試験継続中	30	0	222	0	57	165	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	10	1	2	8	0	1	0
	試験中止	8	0	81	0	47	34	0	0	0
	試験終了	81	0	595	0	301	293	0	0	1

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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
試験実施地域	日本	0	33	1493	0	106	93	266	155	4
	アジア(日本以外)	0	2	23	0	0	2	7	2	0
	北米	0	4	4	0	0	0	3	0	0
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	2	1	0	0	0	1	0	0
	欧州	0	3	6	0	0	0	2	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	1	130	0	6	13	18	13	0
	消化器内科学(消化管)	0	3	180	0	7	15	33	13	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	114	0	1	9	29	10	0
	循環器内科学	0	8	184	0	16	15	38	15	0
	呼吸器内科学	0	5	177	0	15	8	19	13	0
	内分泌・代謝病内科学	0	1	128	0	7	8	18	15	0
	血液・腫瘍内科学	0	9	163	0	6	9	33	13	1
	腎臓内科学	0	2	88	0	3	4	17	16	0
	神経内科学	0	1	47	0	3	8	4	6	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	51	0	5	1	6	3	0
	心療内科学	0	0	12	0	2	1	2	0	0
	感染症内科学	0	0	36	0	1	1	5	7	0
	老年内科学	0	1	25	0	2	4	0	5	0
	外科学一般	0	3	44	0	3	2	8	2	0
	消化器外科(消化管)	0	2	152	0	8	8	27	19	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	72	0	0	3	17	9	1
	血管外科学	0	2	21	0	1	2	4	3	0
	呼吸器外科学	0	3	52	0	5	2	11	12	0
	内分泌外科学	0	0	11	0	0	0	1	2	0
	乳腺外科学	0	1	44	0	1	3	7	9	1
	産婦人科学	0	2	44	0	6	2	11	7	0
	小児科学	0	1	42	0	5	2	6	4	0
	眼科学	0	1	48	0	3	4	6	3	1
	皮膚科学	0	0	32	0	2	3	6	6	0
	精神神経科学	0	0	44	0	3	3	0	3	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	51	0	3	4	7	7	0
	整形外科	0	0	63	0	6	2	15	5	0
	泌尿器科学	0	3	78	0	12	8	16	10	0
	放射線医学	0	1	64	0	7	7	10	6	0
	麻酔科学	0	1	20	0	1	1	3	1	0
	口腔外科学	0	0	19	0	4	1	5	3	0
	脳神経外科学	0	2	44	0	3	4	13	5	0
	心臓血管外科学	0	0	22	0	1	1	5	3	0
	形成外科学	0	0	13	0	0	2	2	1	0
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	1	0	0
	検査医学	0	1	9	0	0	0	2	0	0
	手術医学	0	3	6	0	0	0	3	1	0
	救急医学	0	0	25	0	3	1	2	2	0
	輸血医学	0	0	2	0	0	0	1	0	0
	集中治療医学	0	0	23	0	1	2	0	2	0
	リハビリテーション医学	0	1	30	0	2	1	2	8	0
	歯学	0	0	29	0	5	0	1	4	0
	看護学	0	0	6	0	1	1	1	0	0
	該当せず	0	0	32	0	0	1	3	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
悪性腫瘍		0	19	600	0	38	37	130	59	2
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	14	904	0	68	57	139	96	2
	悪性腫瘍以外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	0	3	156	0	8	6	30	22	0
	いいえ	0	30	1348	0	98	88	239	133	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	5	92	0	5	6	13	10	0
	有効性	0	6	579	0	51	28	93	60	1
	安全性・有効性	0	13	594	0	39	44	132	45	2
	生物学的・臨床的同等性	0	1	14	0	1	1	2	3	0
	生物学的利用性	0	1	17	0	1	1	3	3	1
	薬物動態	0	2	35	0	0	3	4	6	0
	薬力学	0	0	15	0	1	0	0	1	0
薬物動態・薬力学	0	0	10	0	0	0	0	1	0	
その他	0	5	148	0	8	11	22	26	0	
試験の性質1	未選択	0	12	631	0	50	40	113	72	2
	検証的	0	14	466	0	38	31	87	43	1
	探索的	0	7	407	0	18	23	69	40	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	0	15	812	0	54	53	144	88	3
	説明的	0	2	134	0	9	8	19	19	0
	実務的	0	16	558	0	43	33	106	48	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	8	634	0	56	41	109	69	2
	第I相	0	3	43	0	0	1	8	5	1
	第I・II相	0	0	44	0	1	6	5	4	0
	第II相	0	4	237	0	7	15	58	20	1
	第II・III相	0	0	17	0	1	1	4	0	0
	第III相	0	4	56	0	1	2	13	2	0
	第IV相	0	3	80	0	6	3	14	7	0
該当せず	0	11	393	0	34	25	58	48	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	28	1253	0	91	72	232	119	3
	観察	0	5	250	0	15	22	37	36	1
	介入・観察	0	0	1	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	5	250	0	15	22	37	36	1
	並行群間比較	0	17	548	0	46	21	91	46	0
	クロスオーバー試験	0	1	76	0	3	4	4	3	0
	要因デザイン	0	0	4	0	0	0	1	0	0
	単群	0	10	623	0	42	47	136	70	3
	継続・拡大投与	0	0	3	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	0	5	250	0	15	22	37	36	1
	ランダム化	0	14	553	0	46	24	77	41	0
	非ランダム化	0	14	701	0	45	48	155	78	3
ランダム化の単位	未選択	0	21	1101	0	72	78	214	124	4
	個別	0	10	388	0	33	16	54	30	0
	集団	0	2	15	0	1	0	1	1	0
	未選択	0	5	250	0	15	22	37	36	1
オープン	0	20	974	0	75	58	200	94	3	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	4	127	0	9	7	23	12	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	44	0	3	1	4	5	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	2	16	0	1	2	0	1	0
コントロール	二重盲検	0	1	93	0	3	4	5	7	0
	未選択	0	5	250	0	15	22	37	36	1
	プラセボ・シヤム対照	0	0	106	0	5	5	6	9	0
	無治療対照	0	1	120	0	6	5	22	13	0
	実薬・標準治療対照	0	13	376	0	40	16	54	31	0
	用量対照	0	3	31	0	1	0	7	4	0
	ヒストリカル	0	5	131	0	5	10	55	7	0
層別化	無対照	0	6	490	0	34	36	88	55	3
	未選択	0	21	1163	0	81	81	223	126	4
	はい	0	7	169	0	11	7	26	16	0
動的割付	いいえ	0	5	172	0	14	6	20	13	0
	未選択	0	22	1180	0	78	80	224	129	4
	はい	0	6	120	0	10	6	20	12	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	5	204	0	18	8	25	14	0
	未選択	0	23	1208	0	82	81	227	128	4
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	3	55	0	5	4	6	5	0
	施設をブロックとみなしている	0	2	60	0	7	1	2	3	0
ブロック化	施設を考慮していない	0	5	181	0	12	8	34	19	0
	未選択	0	22	1205	0	82	80	228	130	4
	はい	0	3	117	0	9	6	16	13	0
割付コードを知る方法	いいえ	0	8	182	0	15	8	25	12	0
	未選択	0	21	1162	0	79	80	223	126	4
	中央登録	0	9	208	0	8	8	27	17	0
	封筒法	0	3	80	0	15	4	15	7	0
	確ランダム化	0	0	17	0	2	2	3	4	0
	知る必要がない	0	0	37	0	2	0	1	1	0
介入の目的	未選択	0	5	250	0	15	22	37	36	1
	治療・ケア	0	25	1047	0	74	64	195	100	3
	予防・検診・検査	0	2	113	0	5	3	19	13	0
	診断	0	1	68	0	10	3	17	5	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	26	0	2	2	1	1	0
	医薬品	0	17	891	0	63	53	181	83	2
	ワクチン	0	3	49	0	0	4	24	3	0
	遺伝子	0	1	12	0	2	1	3	1	0
	食品	0	0	47	0	1	3	6	6	0
	医療器具・機器	0	7	171	0	17	15	27	19	0
	行動・習慣	0	0	55	0	3	2	3	2	0
	手技	0	5	191	0	18	12	37	21	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
性別	男	0	0	67	0	5	4	9	6	0
	女	0	2	75	0	6	1	11	10	1
	男女両方	0	31	1362	0	95	89	249	139	3
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	2	161	0	4	10	27	16	0
	文部科学省	0	2	126	0	16	11	18	15	0
	農林水産省	0	0	3	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	0	0	10	0	0	2	0	1	0
	その他の官庁	0	0	7	0	0	0	1	5	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	6	0	1	1	0	1	0
	財団	0	5	140	0	5	6	15	12	0
	営利企業	0	7	105	0	9	3	10	11	0
	海外	0	2	8	0	0	1	1	2	0
	自己関連	0	11	691	0	40	50	124	73	4
その他	0	4	247	0	31	10	73	18	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	33	1503	0	106	94	269	155	4
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	1	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	6	791	0	91	80	134	83	2
	該当なし	0	27	711	0	15	14	135	72	2
	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	1	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	33	0	0	0	1	13	2	0
試験進捗状況	いいえ	0	0	1504	0	106	93	256	153	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	106	0	106	0	0	0	0
	参加者募集中	0	1	93	0	0	94	0	0	0
	一般募集中	0	13	256	0	0	0	269	0	0
	限定募集中	0	2	153	0	0	0	0	155	0
	参加者募集中断	0	0	4	0	0	0	0	0	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	11	211	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	11	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	1	80	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	5	590	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	222	11	80	589
	アジア（日本以外）	5	0	1	8
	北米	2	0	0	3
	南米	0	0	0	1
	オセアニア	1	0	0	1
	欧州	1	0	0	5
	アフリカ	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	18	1	5	57
	消化器内科学（消化管）	25	3	18	68
	消化器内科学（肝・胆・膵）	15	1	13	37
	循環器内科学	28	2	4	74
	呼吸器内科学	26	2	10	89
	内分泌・代謝病内科学	20	2	4	55
	血液・腫瘍内科学	42	1	14	53
	腎臓内科学	10	1	3	36
	神経内科学	5	0	5	17
	膠原病・アレルギー内科学	10	0	2	25
	心療内科学	2	1	1	3
	感染症内科学	2	0	1	19
	老年内科学	7	1	1	6
	外科学一般	12	0	1	19
	消化器外科（消化管）	36	1	7	48
	消化器外科（肝・胆・膵）	14	1	2	27
	血管外科学	5	0	2	6
	呼吸器外科学	8	0	3	14
	内分泌外科学	3	0	1	4
	乳腺外科学	11	0	2	11
	産婦人科学	4	0	0	16
	小児科学	13	0	2	11
	眼科学	6	0	2	24
	皮膚科学	4	0	1	10
	精神神経科学	8	1	4	22
	耳鼻咽喉科学	3	0	3	24
	整形外科学	8	0	4	23
	泌尿器科学	8	2	3	22
	放射線医学	13	1	4	17
	麻酔科学	1	0	2	12
	口腔外科学	1	0	1	4
	脳神経外科学	7	0	4	10
	心臓血管外科学	4	0	2	6
	形成外科学	1	0	2	5
	美容外科学	0	0	0	2
	検査医学	3	0	0	5
	手術医学	2	0	0	3
	救急医学	0	0	0	17
	輸血医学	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	1	17
	リハビリテーション医学	5	0	1	12
	歯学	4	0	1	14
	看護学	0	0	0	3
	該当せず	2	0	1	24
	成人	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0
悪性腫瘍		117	6	39	181
悪性腫瘍以外		105	5	42	404
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
	はい	29	2	11	51
	いいえ	193	9	70	544
目的2	未選択	0	0	0	0
	安全性	12	0	7	44
	有効性	77	5	35	235
	安全性・有効性	99	5	33	208
	生物学的・臨床的同等性	3	0	2	3
	生物学的利用性	4	0	0	5
	薬物動態	1	0	1	22
	薬力学	1	0	2	10
	薬物動態・薬力学	2	0	0	7
	その他	23	1	1	61
試験の性質1	未選択	72	0	33	261
	検証的	78	5	29	168
	探索的	72	6	19	166
	その他	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	97	0	46	342
	説明的	20	0	6	55
	実務的	105	11	29	198
	その他	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	66	1	33	265
	第I相	6	0	3	22
	第I・II相	4	0	2	22
	第II相	49	6	14	71
	第II・III相	3	0	0	8
	第III相	16	0	5	21
	第IV相	16	1	7	29
	該当せず	62	3	17	157
試験の種類	未選択	0	0	0	0
	介入	182	10	74	498
	観察	40	1	6	97
	介入・観察	0	0	1	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	40	1	6	97
	並行群間比較	81	3	34	243
	クロスオーバー試験	11	0	4	48
	要因デザイン	1	0	1	1
	単群	88	7	36	204
	継続・拡大投与	1	0	0	2
ランダム化	未選択	40	1	6	97
	ランダム化	91	3	32	253
	非ランダム化	91	7	43	245
ランダム化の単位	未選択	155	8	53	414
	個別	63	3	28	171
	集団	4	0	0	10
	未選択	40	1	6	97
	オープン	145	8	64	347

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2009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	21	2	3	54
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	4	0	1	27
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	0	1	11
コントロール	二重盲検	10	0	6	59
	未選択	40	1	6	97
	プラセボ・シヤム対照	13	0	5	63
	無治療対照	11	0	5	59
	実薬・標準治療対照	68	3	26	151
	用量対照	3	0	2	17
	ヒストリカル	18	1	6	34
層別化	無対照	69	6	31	174
	未選択	159	8	56	446
動的割付	はい	36	1	14	65
	いいえ	27	2	11	84
	未選択	166	8	56	457
試験実施施設の考慮	はい	26	1	9	42
	いいえ	30	2	16	96
	未選択	170	8	56	475
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	19	0	2	17
	施設をブロックとみなしている	10	1	4	34
	施設を考慮していない	23	2	19	69
割付コードを知る方法	未選択	172	8	56	467
	はい	13	1	13	49
	いいえ	37	2	12	79
介入の目的	未選択	166	8	54	443
	中央登録	43	2	19	93
	封筒法	7	1	5	29
	標準ランダム化	1	0	0	5
	知る必要がない	5	0	3	25
介入の種類	未選択	40	1	6	97
	治療・ケア	163	9	65	399
	予防・検診・検査	13	0	6	56
	診断	3	1	4	26
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	0	17
性別	医薬品	133	7	54	332
	ワクチン	7	0	1	13
	遺伝子	0	0	2	4
	食品	2	0	1	28
	医療器具・機器	16	1	12	71
	行動・習慣	11	0	1	33
	手技	31	2	10	64
	その他	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0
	男女両方	197	11	79	531
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	35	1	7	63
	文部科学省	14	0	8	46
	農林水産省	0	0	0	2
	経済産業省	0	0	1	6
	その他の官庁	0	0	0	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	3
	財団	34	3	4	66
	営利企業	15	1	4	59
	海外	2	0	0	4
	自己関連	92	6	49	264
	その他	30	0	8	81
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	222	10	81	595
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
	未選択	57	2	47	301
	該当なし	165	8	34	293
	市販後使用成績調査	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
	市販後臨床試験	0	0	0	1
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	222	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	11	0	0
	試験中止	0	0	81	0
	試験終了	0	0	0	595

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		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	1909	0	0	0	0	0	0	169	229
	アジア(日本以外)	0	21	0	0	0	0	0	1	0
	北米	0	0	14	0	0	0	0	0	1
	南米	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	10	0	0	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	3	0	0
疾患区分1	内科学一般	169	1	0	0	0	0	0	169	0
	消化器内科学(消化管)	229	0	1	0	0	1	0	0	230
	消化器内科学(肝・胆・膵)	168	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	205	3	3	1	0	3	0	0	0
	呼吸器内科学	224	1	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	176	1	0	0	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	203	0	0	0	0	1	0	0	0
	腎臓内科学	79	0	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	55	2	0	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	48	0	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	50	2	1	0	0	0	1	0	0
	老年内科学	26	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	45	1	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	193	2	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	116	1	1	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	28	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	51	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	7	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳癌外科学	63	2	1	1	1	1	1	0	0
	産婦人科学	55	2	3	0	0	0	1	0	0
	小児科学	65	2	0	0	0	1	0	0	0
	眼科学	52	3	0	0	0	1	0	0	0
	皮膚科学	41	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	61	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	43	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	58	1	0	0	0	1	0	0	0
	泌尿器科学	94	0	2	0	0	1	0	0	0
	放射線医学	103	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	34	1	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	9	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	45	1	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	22	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	18	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	8	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	24	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	31	1	1	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	30	0	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	20	1	0	0	1	0	0	0	0
	看護学	14	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	41	2	2	0	0	0	0	0	0
	成人	60	0	1	0	0	0	0	0	0
	小児	9	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		805	6	6	1	1	3	1	32	146
悪性腫瘍以外		1104	15	8	1	7	7	2	137	84
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	150	2	2	0	0	1	10	23	
	いいえ	1759	19	12	2	2	10	2	159	207
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	123	2	1	0	0	1	0	7	14
	有効性	632	5	2	0	1	3	1	66	66
	安全性・有効性	849	7	4	1	1	3	2	60	110
	生物学的・臨床的同等性	21	0	0	0	0	0	0	3	6
	生物学的利用性	19	0	0	0	0	0	0	4	4
	薬物動態	40	2	2	0	0	0	0	2	1
	薬力学	14	0	0	0	0	0	0	0	3
	薬物動態・薬力学	11	0	0	0	0	0	0	0	1
	その他	200	5	5	1	0	3	0	27	25
試験の性質1	未選択	854	10	6	0	1	5	1	70	94
	検証的	531	8	6	2	1	4	2	56	66
	探索的	524	3	2	0	0	1	0	43	70
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1065	11	7	0	1	6	1	90	125
	説明的	186	6	4	1	1	1	1	14	26
	実務的	658	4	3	1	0	3	1	65	79
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	834	8	3	0	0	3	1	74	84
	第I相	75	0	0	0	0	0	0	4	12
	第I・II相	76	0	1	0	0	0	0	6	14
	第II相	267	0	0	0	0	0	0	12	51
	第II・III相	19	0	0	0	0	0	0	3	5
	第III相	59	4	3	1	2	1	1	2	9
	第IV相	68	0	0	0	0	0	1	11	6
該当せず	511	9	7	1	0	6	0	57	49	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1568	17	11	2	2	6	3	130	195
	観察	332	4	2	0	0	4	0	38	34
	介入・観察	3	0	1	0	0	0	0	1	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	338	4	2	0	0	4	0	38	34
	並行群間比較	661	10	8	2	1	6	3	76	66
	クロスオーバー試験	92	0	0	0	1	0	0	10	15
	要因デザイン	8	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	804	7	4	0	0	0	0	45	114
	継続・拡大投与	6	0	0	0	0	0	0	0	1
ランダム化	未選択	338	4	2	0	0	4	0	38	34
	ランダム化	686	10	7	2	2	6	3	79	70
	非ランダム化	885	7	5	0	0	0	0	52	126
ランダム化の単位	未選択	1413	16	9	0	0	6	0	108	173
	個別	469	5	5	2	2	4	3	56	56
	集団	27	0	0	0	0	0	0	5	1
	未選択	338	4	2	0	0	4	0	38	34
	オープン	1245	13	8	1	1	2	1	87	154

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		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			
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	140	2	2	0	0	1	1	26	16	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	57	2	1	1	0	2	1	3	11	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	20	0	0	0	0	1	0	2	1	
コントロール	二重盲検	109	0	1	0	1	0	0	13	14	
	未選択	338	4	2	0	0	4	0	38	34	
	プラセボ・シヤム対照	131	0	1	0	0	0	0	15	21	
	無治療対照	142	1	0	0	0	1	0	10	15	
	実薬・標準治療対照	451	9	6	2	2	4	3	57	40	
	用量対照	48	1	0	0	0	1	0	4	5	
	ヒストリカル	140	0	0	0	0	0	0	11	20	
	無対照	659	6	5	0	0	0	0	34	95	
層別化	未選択	1515	15	10	0	0	6	1	125	183	
	はい	213	3	2	1	1	1	1	28	23	
	いいえ	181	3	2	1	1	3	1	16	24	
動的割付	未選択	1537	16	10	0	0	6	1	128	186	
	はい	149	2	2	1	1	1	1	16	20	
	いいえ	223	3	2	1	1	3	1	25	24	
試験実施施設の考慮	未選択	1584	17	11	1	1	8	2	133	191	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	72	1	1	0	0	0	0	6	12	
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	45	1	0	0	0	0	0	6	4	
ブロック化	未選択	208	2	2	1	1	2	1	24	23	
	未選択	1577	17	11	1	1	7	2	129	189	
	はい	118	2	1	0	1	0	1	19	12	
	いいえ	214	2	2	1	0	3	0	21	29	
割付コードを知る方法	未選択	1516	16	10	0	0	6	1	122	184	
	中央登録	242	2	1	1	1	2	2	30	29	
	封筒法	97	1	1	0	0	1	0	14	11	
	標準ランダム化	29	2	2	1	0	1	0	1	4	
	知る必要がない	25	0	0	0	1	0	0	2	2	
介入の目的	未選択	338	4	2	0	0	4	0	38	34	
	治療・ケア	1331	11	9	2	2	6	3	113	154	
	予防・検診・検査	117	1	0	0	0	0	0	10	17	
	診断	101	2	0	0	0	0	0	8	25	
	教育・カウンセリング・トレーニング	22	3	3	0	0	0	0	0	0	
介入の種類	医薬品	1103	7	8	1	1	2	3	103	125	
	ワクチン	70	0	0	0	0	0	0	6	17	
	遺伝子	15	0	2	0	0	0	0	2	4	
	食品	64	2	0	0	0	1	0	4	4	
	医療器具・機器	215	6	3	1	1	2	1	13	39	
	行動・習慣	52	0	0	0	0	1	0	3	2	
	手技	175	4	3	0	0	1	0	4	29	
	その他	50	1	1	0	0	0	0	7	9	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	81	2	3	0	0	0	0	2	6	
	女	113	4	4	1	1	1	2	2	0	
組織の区分	男女両方	1715	15	7	1	1	9	1	165	224	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	170	3	3	0	0	1	0	14	21	
	文部科学省	153	2	1	0	1	0	0	14	16	
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	経済産業省	7	0	0	0	0	0	0	0	1	
	その他の官庁	19	0	0	0	0	0	0	1	3	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	16	0	0	0	0	0	0	1	1	
	財団	157	0	0	0	0	0	0	20	22	
	営利企業	129	5	2	1	0	4	0	8	14	
	海外	5	6	5	1	1	3	2	0	0	
	自己関連	986	4	2	0	0	1	1	93	117	
	その他	266	1	1	0	0	1	0	17	35	
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	1905	20	13	2	2	10	3	169	229	
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	4	1	1	0	0	0	0	0	1	
	未選択	787	8	4	0	1	2	1	66	91	
	該当なし	1120	13	10	2	1	8	2	103	139	
	市販後使用成績調査	1	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	35	5	5	2	1	6	1	2	3	
	いいえ	1874	16	9	0	1	4	2	167	227	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	144	1	1	0	1	1	0	22	8	
	参加者募集中	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験進捗状況	一般募集中	455	5	5	0	0	0	0	36	52	
	限定募集中	244	2	0	0	0	0	0	20	23	
	参加者募集中断	8	0	0	0	0	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	270	3	2	1	1	4	1	20	38	
	主たる結果の公表済み	18	0	0	0	0	0	0	0	2	
	試験中止	92	0	0	0	0	1	0	9	16	
試験終了	674	10	6	1	0	4	2	62	91		