

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
試験実施地域	日本	168	205	224	176	203	79	55	48	1
	アジア(日本以外)	0	3	1	1	0	0	2	0	0
	北米	0	3	0	0	0	0	0	0	0
	南米	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	3	0	0	1	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	0	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)	168	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	205	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	224	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	176	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	203	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	79	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	56	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	48	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	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
	整形外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		94	1	141	8	195	3	3	1	0
悪性腫瘍以外		74	204	83	168	8	76	53	47	1
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	19	7	31	7	37	2	3	2	0
目的2	いいえ	149	198	193	169	166	77	53	46	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	18	2	16	4	18	2	2	1	0
	有効性	51	98	54	78	38	26	22	13	1
	安全性・有効性	81	72	119	68	113	33	21	22	0
	生物学的・臨床的同等性	0	1	1	1	0	2	1	2	0
	生物学的利用性	3	0	1	3	1	1	0	1	0
	薬物動態	2	1	4	0	7	3	3	0	0
	薬力学	0	4	0	0	2	1	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	1	1	2	0	0	0	0
その他	13	27	28	21	22	11	7	9	0	
試験の性質1	未選択	64	102	93	95	72	30	28	22	0
	検証的	42	68	49	52	40	32	13	18	1
	探索的	62	35	82	29	91	17	15	8	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	90	124	123	101	101	35	33	26	0
	説明的	20	17	16	10	21	12	6	7	0
	実務的	58	64	85	65	81	32	17	15	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	61	114	83	104	62	33	30	23	0
	第I相	18	2	9	0	11	1	2	0	0
	第I・II相	10	1	10	1	10	0	1	0	0
	第II相	27	2	64	2	77	0	1	1	0
	第II・III相	2	1	0	1	2	0	0	0	0
	第III相	9	1	3	0	4	1	1	0	0
	第IV相	5	19	3	15	3	13	4	2	0
	該当せず	36	65	52	53	34	31	17	22	1
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	137	159	191	146	168	58	41	33	1
	観察	30	44	32	30	35	20	15	15	0
	介入・観察	1	2	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	30	44	32	30	35	20	15	15	0
	並行群間比較	60	102	53	88	39	37	16	14	1
	クロスオーバー試験	4	12	7	22	0	5	3	6	0
	要因デザイン	1	0	0	0	1	1	0	0	0
	単群	71	46	132	36	128	16	22	13	0
ランダム化	継続・拡大投与	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	30	44	32	30	35	20	15	15	0
	ランダム化	56	108	52	102	31	41	16	20	1
ランダム化の単位	非ランダム化	82	53	140	44	137	18	25	13	0
	未選択	135	126	186	107	179	48	43	32	0
	個別	29	76	34	64	24	29	13	16	1
ランダム化の単位	集団	4	3	4	5	0	2	0	0	0
	未選択	30	44	32	30	35	20	15	15	0
	オープン	118	99	170	113	160	42	25	19	1

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		消化器内科学 (肝・胆・脾)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心療内科学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	6	47	8	25	3	15	10	7	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	6	5	5	2	1	0	2	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	1	4	1	1	0	0	1	1	0
コントロール	二重盲検	7	6	8	5	4	2	3	6	0
	未選択	30	44	32	30	35	20	15	15	0
	プラセボ・シャム対照	8	7	7	8	3	3	6	4	0
	無治療対照	12	15	10	11	4	3	4	3	1
	実薬・標準治療対照	35	94	39	88	23	38	9	13	0
	用量対照	5	4	1	3	4	0	0	1	0
	ヒストリカル	20	5	16	3	27	1	1	3	0
層別化	無対照	58	36	119	33	107	14	21	9	0
	未選択	137	151	193	130	177	49	48	36	1
動的割付	はい	20	31	22	28	22	17	5	7	0
	いいえ	11	23	9	18	4	13	3	5	0
	未選択	140	152	196	131	181	49	47	36	1
試験実施施設の考慮	はい	14	20	15	17	18	12	5	4	0
	いいえ	14	33	13	28	4	18	4	8	0
	未選択	143	164	198	135	183	57	47	39	1
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	6	7	6	13	5	3	2	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	4	3	3	1	3	2	0	0
	施設を考慮していない	17	31	16	32	6	14	4	7	0
	未選択	144	160	202	135	187	55	47	40	1
割付コードを知る方法	はい	7	17	7	12	5	8	3	5	0
	いいえ	17	28	15	29	11	16	6	3	0
	未選択	137	151	192	124	192	54	47	36	1
介入の目的	中央登録	27	35	19	34	19	16	5	10	0
	封筒法	4	15	11	12	0	6	3	0	0
	確ランダム化	0	2	2	5	1	0	0	1	0
	知る必要がない	0	2	0	1	1	3	1	1	0
	未選択	30	44	32	30	35	20	15	15	0
介入の種類	治療・ケア	119	140	175	130	157	56	27	30	1
	予防・検診・検査	9	9	6	8	5	2	2	1	0
	診断	9	8	11	4	5	1	10	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	4	0	4	1	0	2	0	0
	医薬品	104	118	161	116	146	52	25	29	1
	ワクチン	17	0	8	2	10	1	0	0	0
	遺伝子	0	0	1	0	3	0	0	1	0
組織の区分	食品	5	4	1	5	3	1	2	2	0
	医療器具・機器	13	27	18	11	5	2	17	1	0
	行動・習慣	1	10	2	12	0	4	1	0	1
	手技	17	8	9	4	10	0	4	0	0
	その他	5	4	6	0	6	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	3	0	6	0	1	2	1	0
	女	2	2	0	3	17	0	0	1	1
	男女両方	164	200	224	167	186	78	54	46	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	厚生労働省	15	18	10	9	28	6	11	9	0
	文部科学省	16	13	14	13	10	2	1	2	1
	農林水産省	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	1	0	0	1	0	0	0
	その他の官庁	0	0	2	0	1	0	2	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	5	3	1	2	0	2	0	0
	財団	11	29	22	23	27	1	7	6	0
	営利企業	10	20	5	17	5	4	3	1	0
	海外	0	0	0	0	0	0	1	0	0
自己関連	88	98	133	97	109	56	19	22	0	
その他	24	21	34	15	21	9	10	8	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
	該当なし	71	98	68	71	63	35	26	16	0
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	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	2	6	5	1	3	1	1	0	0
	いいえ	166	199	219	175	200	78	55	48	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	5	26	13	18	2	8	4	3	0
	参加者募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	41	45	54	24	58	19	8	12	0
	限定募集中	22	21	27	24	31	14	14	5	0
	参加者募集中断	1	0	1	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	26	31	35	21	37	11	8	9	1
	主たる結果の公表済み	3	1	2	1	2	2	0	1	0
試験中止	7	9	16	7	15	6	1	3	0	
試験終了	63	72	75	81	57	19	21	15	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	乳腺外科学
試験実施地域	日本	50	26	45	193	116	28	51	7	63
	アジア(日本以外)	2	0	1	2	1	0	0	0	2
	北米	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	未選択	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	53	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	45	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	194	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	116	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	28	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	51	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	7	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	63
	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
悪性腫瘍		3	1	34	181	91	2	47	5	61
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	50	25	11	13	25	26	4	2	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	4	2	3	22	11	0	9	0	6
	いいえ	49	24	42	172	105	28	42	7	57
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	1	0	24	14	0	5	0	6
	有効性	16	18	18	50	32	12	12	4	15
	安全性・有効性	16	4	22	112	60	13	27	0	36
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	1	0	0	0	1	0
	生物学的利用性	1	0	0	1	1	0	0	0	0
	薬物動態	4	0	0	1	0	1	0	1	1
	薬力学	2	0	0	0	0	0	0	0	0
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質1	その他	11	3	4	6	8	3	6	2	5
	未選択	19	10	20	88	46	15	19	3	12
	検証的	20	9	9	47	32	8	9	2	22
	探索的	14	7	16	59	38	5	23	2	29
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	24	13	27	106	64	17	24	4	18
	説明的	5	1	3	14	16	4	5	0	9
	実務的	24	12	15	74	36	7	22	3	36
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	18	12	16	62	35	15	15	3	13
	第I相	1	0	4	17	18	3	7	0	4
	第I・II相	0	3	4	12	8	1	3	1	2
	第II相	1	2	10	63	25	0	14	0	27
	第II・III相	1	0	0	2	1	0	0	0	0
	第III相	0	0	5	13	8	1	1	0	2
	第IV相	2	0	0	6	4	1	0	1	0
	該当せず	30	9	6	19	17	7	11	2	15
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	39	23	40	184	104	22	46	6	55
	観察	14	3	5	10	11	6	5	1	8
	介入・観察	0	0	0	0	1	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	3	5	10	11	6	5	1	8
	並行群間比較	16	15	22	56	49	13	7	2	15
	クロスオーバー試験	1	0	1	1	1	0	2	2	1
	要因デザイン	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	単群	22	8	17	125	54	9	37	2	39
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	14	3	5	10	11	6	5	1	8
	ランダム化	16	15	19	52	37	12	5	3	12
	非ランダム化	23	8	21	132	68	10	41	3	43
ランダム化の単位	未選択	39	14	30	155	85	18	48	5	56
	個別	14	12	14	37	30	9	3	2	7
	集団	0	0	1	2	1	1	0	0	0
	未選択	14	3	5	10	11	6	5	1	8
オープン	30	5	31	167	90	16	42	6	52	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	乳腺外科学
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	3	12	5	7	8	1	1	0	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	0	3	4	1	2	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	1	0	3	1	0	0
コントロール	二重盲検	4	6	4	6	3	1	0	0	1
	未選択	14	3	5	10	11	6	5	1	8
	プラセボ・シヤム対照	5	7	3	9	3	3	0	0	1
	無治療対照	2	6	2	14	10	1	1	0	2
	実薬・標準治療対照	10	4	12	28	22	10	5	2	9
	用量対照	0	0	4	7	13	0	1	0	1
	ヒストリカル	1	1	1	17	18	1	5	0	6
層別化	無対照	21	5	18	109	39	7	34	4	36
	未選択	43	17	32	159	92	21	48	6	56
	はい	5	5	9	24	16	5	3	0	5
動的割付	いいえ	5	4	4	11	8	2	0	1	2
	未選択	43	18	32	163	94	21	48	5	57
	はい	2	2	5	21	11	4	2	1	3
試験実施施設の考慮	いいえ	8	6	8	10	11	3	1	1	3
	未選択	44	20	35	164	98	24	48	6	59
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	1	2	16	8	2	0	1	1
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	7	4	7	11	8	2	3	0	1
ブロック化	未選択	42	19	34	165	97	24	48	5	59
	はい	4	5	5	10	9	2	1	0	3
	いいえ	7	2	6	19	10	2	2	2	1
割付コードを知る方法	未選択	39	17	32	163	94	22	48	5	56
	中央登録	9	7	11	27	11	4	2	2	5
	封筒法	4	0	1	2	5	1	0	0	1
	確ランダム化	0	2	1	1	6	1	1	0	1
	知る必要がない	1	0	0	1	0	0	0	0	0
介入の目的	未選択	14	3	5	10	11	6	5	1	8
	治療・ケア	24	10	39	169	90	18	38	3	45
	予防・検診・検査	11	8	0	8	6	3	1	0	1
	診断	2	5	7	6	8	0	7	3	9
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	0	1	1	1	0	0	0
介入の種類	医薬品	24	13	29	137	71	12	35	6	40
	ワクチン	6	0	6	19	14	0	3	0	3
	遺伝子	2	0	0	3	1	0	0	0	0
	食品	1	2	2	8	2	0	0	0	1
	医療器具・機器	4	6	4	19	10	7	5	3	9
	行動・習慣	0	3	1	0	0	0	2	0	1
	手技	2	0	7	28	24	3	10	0	7
	その他	2	3	2	3	3	1	1	0	1
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	1	0	1	2	1	0	0	0
	女	2	0	6	0	0	1	0	1	48
組織の区分	男女両方	49	25	39	193	114	26	51	6	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	6	5	11	7	1	3	2	3
	文部科学省	4	3	2	7	10	7	5	0	5
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	1	0	1	0	1
	その他の官庁	0	1	2	2	2	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	4	1	2	2	2	0	0	0
	財団	5	3	0	15	4	1	2	0	4
	営利企業	0	2	5	11	8	2	2	2	4
	海外	2	0	0	1	0	0	0	0	1
倫理委員会による審査・承認	自己関連	19	7	25	115	68	12	25	2	37
	その他	12	0	5	29	14	3	13	1	8
	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	あり	53	26	45	194	115	28	51	7	63
	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	未選択	24	11	19	66	43	12	18	5	26
	該当なし	28	15	26	128	73	16	33	2	37
他機関から発行された試験ID	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	0	0	0	0	0	1	0	1
試験進捗状況	いいえ	50	26	45	194	116	28	50	7	62
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	2	2	8	7	2	3	1	4
	参加者募集中	0	0	0	0	1	0	1	0	0
	一般募集中	11	2	15	60	35	11	18	2	17
	限定募集中	9	3	10	25	10	7	9	4	12
	参加者募集中断	0	0	0	2	2	1	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	4	2	6	45	16	2	9	0	8
	主たる結果の公表済み	1	0	0	3	3	0	0	0	0
	試験中止	0	0	2	7	3	1	3	0	5
試験終了	25	17	10	44	39	4	8	0	16	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	55	65	52	41	61	43	58	94	103
	アジア(日本以外)	2	2	3	0	0	0	1	0	0
	北米	3	0	0	0	0	0	0	2	0
	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	1	0	0	0	1	1	0
	アフリカ	1	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	57	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	66	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	54	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	41	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	61	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	43	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	58	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	94	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	103
	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	40	13	1	5	4	15	2	59	84
	悪性腫瘍以外	17	53	53	36	57	28	56	35	19
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	6	1	2	5	3	1	4	9
	いいえ	53	60	53	39	56	40	57	90	94
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	4	2	4	1	2	3	5	9
	有効性	14	22	12	16	29	18	20	34	38
	安全性・有効性	29	31	24	14	18	14	22	42	47
	生物学的・臨床的同等性	1	1	1	0	1	2	0	2	1
	生物学的利用性	1	0	1	0	2	0	0	0	0
	薬物動態	1	0	0	2	0	2	1	2	2
	薬力学	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	その他	10	8	14	5	8	5	12	9	6
試験の性質1	未選択	23	28	27	23	27	19	31	43	43
	検証的	15	21	15	12	16	17	19	28	25
	探索的	19	17	12	6	18	7	8	23	35
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	27	40	29	24	33	22	35	52	56
	説明的	10	5	6	3	8	8	11	12	10
	実務的	20	21	19	14	20	13	12	30	37
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	16	30	26	21	28	20	27	40	38
	第I相	3	2	0	0	2	4	0	4	8
	第I・II相	7	7	0	1	0	1	2	6	9
	第II相	5	6	1	3	2	4	1	9	15
	第II・III相	2	1	3	0	0	0	0	2	1
	第III相	3	0	0	0	1	0	5	2	8
	第IV相	1	1	5	1	1	3	1	2	0
	該当せず	20	25	19	15	27	11	22	29	24
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	47	51	43	34	49	34	37	73	85
	観察	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	介入・観察	1	0	1	0	0	0	0	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	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	並行群間比較	23	20	24	12	23	19	17	32	27
	クロスオーバー試験	1	2	0	4	9	5	2	2	3
	要因デザイン	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	単群	24	29	18	18	15	10	18	39	56
ランダム化	未選択	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	ランダム化	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	非ランダム化	19	19	19	12	29	20	15	29	23
ランダム化の単位	未選択	29	32	25	22	20	14	22	44	63
	個別	46	48	40	34	41	29	50	72	86
	集団	11	17	12	7	19	13	8	22	14
	未選択	0	1	2	0	1	1	0	0	3
オープン	未選択	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	オープン	39	40	30	27	25	24	32	69	67

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	整形外科科学	泌尿器科学	放射線医学
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	4	2	5	2	7	0	2	2	14
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	1	1	6	1	1	1	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	3	1	3	3	0	1	0	1
	二重盲検	4	5	7	1	8	9	1	1	1
コントロール	未選択	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	プラセボ・シャム対照	5	5	4	4	18	8	2	1	1
	無治療対照	6	2	3	2	7	1	3	6	2
	実薬・標準治療対照	10	10	14	10	9	10	13	25	18
	用量対照	2	5	3	1	1	0	2	2	1
	ヒストリカル	6	8	1	3	1	1	3	6	10
	無対照	19	21	19	14	13	14	14	33	54
層別化	未選択	47	50	40	36	43	33	52	78	85
	はい	3	4	5	2	8	4	2	7	14
	いいえ	7	12	9	3	10	6	4	9	4
動的割付	未選択	47	50	40	37	44	34	52	79	85
	はい	3	6	1	0	6	2	3	4	10
	いいえ	7	10	13	4	11	7	3	11	8
試験実施施設の考慮	未選択	47	53	41	39	44	36	53	79	85
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	3	0	0	0	1	1	3	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	2	0	4	2	5	3	0	2	0
ブロック化	未選択	47	53	40	39	43	35	54	79	85
	はい	3	3	6	2	7	7	2	6	5
	いいえ	7	10	8	0	11	1	2	9	13
割付コードを知る方法	未選択	47	52	38	37	42	32	51	76	85
	中央登録	4	11	7	3	10	6	4	11	14
	封筒法	4	3	4	1	6	3	1	6	2
	確ランダム化	1	0	3	0	3	1	0	0	1
	知る必要がない	1	0	2	0	0	1	2	1	1
介入の目的	未選択	9	15	10	7	12	9	21	21	17
	治療・ケア	40	40	38	31	36	30	34	68	57
	予防・検診・検査	3	7	1	1	4	3	2	3	4
	診断	3	4	5	1	7	1	0	1	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	0	0	1	2	0	1	1	0
介入の種類	医薬品	31	30	25	22	30	27	15	53	51
	ワクチン	9	3	0	2	0	3	0	4	0
	遺伝子	0	3	0	1	0	0	0	1	2
	食品	1	10	4	0	1	1	0	0	1
	医療器具・機器	6	1	11	1	9	4	14	12	34
	行動・習慣	2	2	0	0	11	2	3	3	1
	手技	8	3	6	3	5	2	10	8	23
	その他	5	2	1	8	1	3	2	2	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	2	1	0	1	2	0	30	6
	女	41	1	0	0	1	0	2	3	9
	男女両方	16	63	53	41	59	41	56	61	88
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	22	2	4	13	7	4	6	21
	文部科学省	2	6	11	1	12	1	1	6	11
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0	0	1	0	1	0
	その他の官庁	2	0	0	0	1	1	0	2	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	1	1	0	0	0	3
	財団	3	7	1	3	4	3	4	4	7
	営利企業	4	0	10	5	3	2	12	6	5
	海外	3	1	0	0	0	0	0	2	0
	自己調達	22	16	22	14	17	23	34	49	35
	その他	13	14	8	13	10	5	3	18	20
	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	57	66	54	40	61	43	58	94	103
	なし	0	0	0	1	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	26	28	22	17	26	19	29	39	43
	該当なし	31	38	32	24	35	24	29	55	60
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	0	1	0	2	2	1	2	1
	いいえ	53	66	53	41	59	41	57	92	102
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	4	5	4	2	5	6	2	9	10
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	1	0	1
	一般募集中	24	24	11	11	6	6	15	30	33
	限定募集中	7	10	6	7	15	6	12	9	20
	参加者募集中断	1	0	0	0	0	0	1	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	10	8	4	8	5	9	10	15
	主たる結果の公表済み	0	2	1	1	1	0	2	0	1
	試験中止	2	1	2	0	2	1	0	5	8
試験終了	12	14	22	16	24	19	16	30	15	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	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	34	9	45	22	18	1	5	8	24
	アジア(日本以外)	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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
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
	心臓内科学	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	35	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	9	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	45	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	18	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	8	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	24
	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	12	4	16	0	3	0	3	4	0
	悪性腫瘍以外	23	5	29	22	15	1	2	4	24
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	0	1	0	0	0	0
	いいえ	34	7	42	22	17	1	5	8	24
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	5	1	0	0	0	0	1
	有効性	19	3	18	16	10	0	2	5	13
	安全性・有効性	9	4	18	4	7	1	3	3	7
	生物学的・臨床的同等性	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	2	0	0	0	1	0	0	0	1
	薬力学	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1	1	4	1	0	0	0	0	2
試験の性質1	未選択	25	6	18	11	13	1	2	6	10
	検証的	7	3	12	7	3	0	1	2	11
	探索的	3	0	15	4	2	0	2	0	3
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	27	6	22	13	14	1	2	7	12
	説明的	3	1	9	1	0	0	1	0	3
	実務的	5	2	14	8	4	0	2	1	9
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	24	6	19	13	14	1	1	6	10
	第I相	0	0	5	1	1	0	1	0	0
	第I・II相	0	0	2	0	1	0	0	0	1
	第II相	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	第III相	1	0	0	3	0	0	0	1	0
	第IV相	1	0	3	2	0	0	0	0	1
	該当せず	9	3	14	3	2	0	2	1	12
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	33	8	31	19	16	1	4	8	15
	観察	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	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	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	並行群間比較	24	2	11	14	7	0	2	4	8
	クロスオーバー試験	0	0	0	1	0	0	0	0	2
	要因デザイン	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	8	6	21	4	9	1	2	4	5
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	24	3	9	15	5	0	1	4	10
	非ランダム化	9	5	23	4	11	1	3	4	5
ランダム化の単位	未選択	24	6	37	13	14	1	4	4	17
	個別	10	3	8	8	4	0	1	4	7
	集団	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	オープン	14	7	25	10	15	1	3	5	11

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		麻酔科学	口腔外科学	脳神経外科学	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
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	4	0	6	5	1	0	1	2	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	1	0	1	0	0	0	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	2	0	1	0	0	0	0	1	0
	二重盲検	9	0	0	3	0	0	0	0	2
コントロール	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	プラセボ・シャム対照	9	0	0	4	1	0	0	0	3
	無治療対照	1	1	3	5	1	0	1	0	1
	実薬・標準治療対照	9	2	6	8	3	0	1	2	6
	用量対照	6	0	3	0	0	0	0	2	0
	ヒストリカル	1	2	5	0	4	0	0	2	3
	無対照	7	3	15	2	7	1	2	2	2
	未選択	28	7	41	13	15	1	4	6	19
層別化	はい	4	1	3	6	0	0	1	1	5
	いいえ	3	1	1	3	3	0	0	1	0
	未選択	29	7	42	14	15	1	4	6	19
動的割付	はい	3	0	1	2	0	0	0	1	1
	いいえ	3	2	2	6	3	0	1	1	4
	未選択	29	7	42	15	16	1	4	6	21
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	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	3	0	1	0	0	0	0	1	0
	施設を考慮していない	3	2	1	6	2	0	1	1	3
ブロック化	未選択	29	7	41	15	16	1	4	6	18
	はい	4	1	2	3	1	0	0	2	2
	いいえ	2	1	2	4	1	0	1	0	4
割付コードを知る方法	未選択	27	7	41	14	16	1	4	6	18
	中央登録	0	1	3	5	2	0	0	0	2
	封筒法	5	0	1	2	0	0	1	1	3
	塊ランダム化	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	知る必要がない	2	1	0	0	0	0	0	1	0
介入の目的	未選択	2	1	13	3	2	0	1	0	9
	治療・ケア	28	5	24	16	15	1	1	7	11
	予防・検診・検査	4	0	0	3	0	0	0	0	0
	診断	0	3	7	0	0	0	3	7	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	1	0	1	0	0	0	3
介入の種類	医薬品	25	1	20	17	6	0	2	4	5
	ワクチン	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	食品	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療器具・機器	5	1	10	1	8	0	1	2	8
	行動・習慣	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	手技	2	3	7	0	8	0	0	3	3
	その他	2	1	4	1	1	1	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	女	5	0	0	0	3	0	0	0	0
	男女両方	29	9	45	21	15	1	5	8	24
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	4	4	0	0	0	0	5
	文部科学省	0	0	5	0	2	0	1	0	2
	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	3	1	2	0	1	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	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	財団	1	0	3	1	1	0	1	0	1
	営利企業	0	2	2	0	0	0	0	0	1
	海外	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	22	3	19	12	8	0	2	5	11
その他	7	2	10	5	5	1	1	1	3	
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	35	9	45	22	18	1	5	8	24
	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	16	6	20	10	6	1	1	2	12
	該当なし	19	3	25	12	12	0	4	6	11
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	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
試験進捗状況	はい	1	0	1	0	1	0	0	0	0
	いいえ	34	9	44	22	17	1	5	8	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	5	2	2	3	1	0	0	1	3
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	7	1	21	3	5	0	2	2	4
	限定募集中	5	2	9	8	7	1	1	0	7
	参加者募集中断	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	2	3	1	2	0	1	0	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	2	0	2	1	1	0	1	1	1
試験終了	13	2	8	6	1	0	0	4	8	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	1	31	30	20	14	41	60	9	0
	アジア(日本以外)	0	1	0	1	0	2	0	0	0
	北米	0	1	0	0	0	2	1	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	1	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
	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	32	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	30	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	22	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	14	0	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	41	0	0	0	0
成人	0	0	0	0	0	61	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	9	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	1	2	0	2	3	11	7	0
	悪性腫瘍以外	1	31	28	22	12	38	56	8	0
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	0	0	1	9	10	3	0
	いいえ	1	31	30	22	13	32	51	6	0
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	2	0	0	1	4	0	0
	有効性	0	16	20	12	9	12	18	6	0
	安全性・有効性	0	7	5	5	2	6	18	2	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	1	0	1	1	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	3	0	0
	薬物動態	0	3	0	0	0	10	5	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	2	3	0	0
	その他	1	5	3	4	3	7	8	1	0
	未選択	0	12	13	12	5	24	29	3	0
試験の性質1	検証的	0	14	12	3	7	9	17	3	0
	探索的	1	6	5	7	2	8	15	3	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1	12	17	14	5	25	34	4	0
	説明的	0	7	5	4	2	8	11	1	0
	実務的	0	13	8	4	7	8	16	4	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	1	11	15	11	4	25	29	3	0
	第I相	0	0	2	0	0	2	5	2	0
	第I・II相	0	1	0	2	0	0	1	1	0
	第II相	0	1	0	0	0	1	1	0	0
	第II・III相	0	0	1	0	1	0	1	0	0
	第III相	0	0	2	1	0	0	3	0	0
	第IV相	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	0	18	10	8	9	13	21	3	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	22	24	20	12	35	54	8	0
	観察	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	1	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	10	6	2	2	6	6	1	0
	並行群間比較	0	13	18	8	9	9	31	3	0
	クロスオーバー試験	0	2	1	5	0	5	3	1	0
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	単群	1	7	5	7	3	20	21	4	0
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	ランダム化	0	15	14	15	9	12	24	3	0
	非ランダム化	1	7	10	5	3	23	31	5	0
ランダム化の単位	未選択	1	22	19	12	7	33	43	6	0
	個別	0	10	11	9	7	6	17	3	0
	集団	0	0	0	1	0	2	1	0	0
	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
オープン	1	13	12	9	8	30	32	6	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	2	9	1	3	1	6	1	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	0	6	1	2	5	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	0	2	1	0	0	0	1	0
	二重盲検	0	6	1	3	0	2	12	0	0
コントロール	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
	プラセボ・シヤム対照	0	5	2	5	0	5	13	0	0
	無治療対照	0	1	8	4	6	6	3	0	0
	変差・標準治療対照	0	8	6	4	4	3	9	4	0
	用量対照	0	1	1	2	0	1	6	0	0
	ヒストリカル	0	0	5	1	0	1	4	1	0
	無対照	1	7	2	4	2	19	20	3	0
層別化	未選択	1	27	20	13	8	36	48	8	0
	はい	0	4	6	3	2	3	9	1	0
	いいえ	0	1	4	6	4	2	4	0	0
動的割付	未選択	1	27	21	14	9	36	48	8	0
	はい	0	1	5	4	0	1	3	0	0
	いいえ	0	4	4	4	5	4	10	1	0
試験実施施設の考慮	未選択	1	28	23	14	9	38	48	8	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	2	0	0	0	2	0	0
	施設をブロックとみなしている	0	0	1	2	1	1	1	1	0
	施設を考慮していない	0	4	4	6	4	2	10	0	0
ブロック化	未選択	1	26	21	14	9	38	47	8	0
	はい	0	1	3	3	1	1	4	1	0
	いいえ	0	5	6	5	4	2	10	0	0
割付コードを知る方法	未選択	1	25	20	15	9	36	43	7	0
	中央登録	0	2	5	0	0	0	8	2	0
	封筒法	0	4	4	3	4	1	5	0	0
	準ランダム化	0	1	0	2	1	2	0	0	0
	知る必要がない	0	0	1	2	0	2	5	0	0
	未選択	0	10	6	2	2	6	6	1	0
介入の目的	治療・ケア	1	21	20	13	8	12	31	3	0
	予防・検診・検査	0	0	0	6	2	12	6	2	0
	診断	0	1	0	1	0	6	13	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	4	0	2	5	5	0	0
	未選択	0	13	2	7	2	19	29	3	0
介入の種類	医薬品	0	13	2	7	2	19	29	3	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	4	1	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	3	3	0
	食品	0	1	1	2	0	7	5	0	0
	医療器具・機器	0	7	5	6	1	0	8	0	0
	行動・習慣	0	0	7	2	4	6	2	0	0
	手技	0	3	11	2	5	2	3	1	0
	その他	1	0	0	2	1	3	5	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
男	0	0	2	2	0	15	10	0	0	
女	0	0	1	0	3	3	2	0	0	
男女両方	1	32	27	20	11	23	48	9	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	2	4	0	1	3	12	6	0
	文部科学省	0	2	4	7	3	9	8	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	4	2	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	3	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	1	0	1	0	0	0	0	0
	財団	0	0	2	1	1	5	3	0	0
	営利企業	0	1	0	4	1	1	4	0	0
	海外	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	自己関連	0	21	17	3	7	9	21	1	0
その他	0	5	3	5	1	7	10	2	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	1	32	30	22	14	41	61	9	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	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	18	12	14	7	23	21	1	0
	該当なし	1	13	18	8	7	18	39	8	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	いいえ	0	32	30	22	14	40	61	9	0
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	1	5	1	5	3	3	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	6	6	3	0	3	8	1	0
	限定募集中	1	9	7	3	3	1	7	1	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	2	3	2	2	7	6	1	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	試験中止	0	1	2	2	1	0	2	0	0
試験終了	0	11	11	7	7	24	34	2	0	