

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

	疾患区分2		ゲノム情報の取扱い					未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
	悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択					
試験実施地域	日本	805	1104	0	150	1759	0	123	632	849	
	アジア(日本以外)	6	15	0	2	19	0	2	5	7	
	北米	6	8	0	2	12	0	1	2	4	
	南米	1	1	0	0	2	0	0	0	1	
	オセアニア	1	1	0	0	2	0	0	1	1	
	欧州	3	7	0	0	10	0	1	3	3	
	アフリカ	1	2	0	1	2	0	0	1	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	32	137	0	10	159	0	7	66	60	
	消化器内科学(消化管)	146	84	0	23	207	0	14	66	110	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	94	74	0	19	149	0	18	51	81	
	循環器内科学	1	204	0	7	198	0	2	98	72	
	呼吸器内科学	141	83	0	31	193	0	16	54	119	
	内分泌・代謝病内科学	8	168	0	7	169	0	4	78	68	
	血液・腫瘍内科学	195	8	0	37	166	0	18	38	113	
	腎臓内科学	3	76	0	2	77	0	2	26	33	
	神経内科学	3	53	0	3	53	0	2	22	21	
	膠原病・アレルギー内科学	1	47	0	2	46	0	1	13	22	
	心療内科学	0	1	0	0	1	0	0	1	0	
	感染症内科学	3	50	0	4	49	0	3	16	16	
	老年内科学	1	25	0	2	24	0	1	18	4	
	外科学一般	34	11	0	3	42	0	0	18	22	
	消化器外科(消化管)	181	13	0	22	172	0	24	50	112	
	消化器外科(肝・胆・膵)	91	25	0	11	105	0	14	32	60	
	血管外科学	2	26	0	0	28	0	0	12	13	
	呼吸器外科学	47	4	0	9	42	0	5	12	27	
	内分泌外科学	5	2	0	0	7	0	0	4	0	
	乳腺外科学	61	2	0	6	57	0	6	15	36	
	産婦人科学	40	17	0	4	53	0	1	14	29	
	小児科学	13	53	0	6	60	0	4	22	31	
	眼科学	1	53	0	1	53	0	2	12	24	
	皮膚科学	5	36	0	2	39	0	4	16	14	
	精神神経科学	4	57	0	5	56	0	1	29	18	
	耳鼻咽喉科学	15	28	0	3	40	0	2	18	14	
	整形外科	2	56	0	1	57	0	3	20	22	
	泌尿器科学	59	35	0	4	90	0	5	34	42	
	放射線医学	84	19	0	9	94	0	9	38	47	
	麻酔科学	12	23	0	1	34	0	0	19	9	
	口腔外科学	4	5	0	2	7	0	0	3	4	
	脳神経外科学	16	29	0	3	42	0	5	18	18	
	心臓血管外科学	0	22	0	0	22	0	1	16	4	
	形成外科学	3	15	0	1	17	0	0	10	7	
	美容外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	検査医学	3	2	0	0	5	0	0	2	3	
	手術医学	4	4	0	0	8	0	0	5	3	
	救急医学	0	24	0	0	24	0	1	13	7	
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
	集中治療医学	1	31	0	1	31	0	1	16	7	
	リハビリテーション医学	2	28	0	0	30	0	2	20	5	
	歯学	0	22	0	0	22	0	0	12	5	
	看護学	2	12	0	1	13	0	0	9	2	
	該当せず	3	38	0	9	32	0	1	12	6	
	成人	11	50	0	10	51	0	4	18	18	
	小児	1	8	0	3	6	0	0	6	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	806	0	0	86	720	0	87	201	448	
	悪性腫瘍以外	0	1116	0	65	1051	0	38	435	404	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
はい	86	65	0	151	0	0	11	43	51		
いいえ	720	1051	0	0	1771	0	114	593	801		
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
安全性	87	38	0	11	114	0	125	0	0		
有効性	201	435	0	43	593	0	0	636	0		
安全性・有効性	448	404	0	51	801	0	0	0	852		
生物学的・臨床的同等性	3	18	0	2	19	0	0	0	0		
生物学的利用性	2	17	0	2	17	0	0	0	0		
薬物動態	11	29	0	13	27	0	0	0	0		
薬力学	2	12	0	3	11	0	0	0	0		
薬物動態・薬力学	4	7	0	5	6	0	0	0	0		
その他	48	156	0	21	183	0	0	0	0		
未選択	310	553	0	62	801	0	52	323	354		
検証的	195	338	0	24	509	0	25	195	247		
探索的	301	225	0	65	461	0	48	118	251		
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
未選択	427	647	0	91	983	0	71	381	451		
説明的	72	116	0	25	163	0	16	46	68		
実務的	307	353	0	35	625	0	38	209	333		
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
未選択	261	580	0	63	778	0	43	338	321		
第I相	62	13	0	12	63	0	35	9	22		
第I・II相	63	13	0	7	69	0	8	10	57		
第II相	243	24	0	25	242	0	16	47	201		
第II・III相	7	12	0	1	18	0	0	5	13		
第III相	35	26	0	3	58	0	1	28	30		
第IV相	9	60	0	4	65	0	0	18	43		
該当せず	126	388	0	36	478	0	22	181	165		
未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
介入	702	878	0	122	1458	0	108	551	777		
観察	103	236	0	29	310	0	17	84	75		
介入・観察	1	2	0	0	3	0	0	1	0		
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75		
並行群間比較	186	483	0	35	634	0	23	299	301		
クロスオーバー試験	9	84	0	5	88	0	2	41	27		
要因デザイン	3	5	0	0	8	0	1	4	2		
単群	503	304	0	80	727	0	82	207	442		
継続・拡大投与	2	4	0	2	4	0	0	1	5		
未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75		
ランダム化	170	525	0	29	666	0	18	319	307		
非ランダム化	533	355	0	93	795	0	90	233	470		
未選択	680	740	0	129	1291	0	115	415	620		
個別	119	356	0	19	456	0	10	209	218		
集団	7	20	0	3	24	0	0	12	14		
未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75		
オープン	638	610	0	105	1143	0	97	385	654		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		疾患区分		プログラム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	25	118	0	6	137	0	6	89	37
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	17	43	0	6	54	0	1	20	26
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	18	0	2	19	0	1	12	5
コントロール	二重盲検	20	91	0	3	108	0	3	46	55
	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	プラセボ・シャム対照	21	111	0	5	127	0	3	54	57
	無治療対照	43	101	0	4	140	0	8	90	39
	実薬・標準治療対照	121	335	0	25	431	0	10	190	225
	用量対照	19	31	0	2	48	0	6	15	21
	ヒストリカル	105	35	0	12	128	0	11	40	84
	無対照	394	267	0	74	587	0	70	163	351
層別化	未選択	690	832	0	137	1385	0	115	470	658
	はい	80	133	0	10	203	0	4	94	104
	いいえ	36	151	0	4	183	0	6	72	90
動的割付	未選択	702	843	0	140	1405	0	116	483	667
	はい	68	81	0	4	145	0	2	57	81
	いいえ	36	192	0	7	221	0	7	96	104
試験実施施設の考慮	未選択	709	884	0	141	1452	0	118	505	686
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	49	23	0	4	68	0	1	31	38
	施設をブロックとみなしている	8	37	0	2	43	0	0	20	23
	施設を考慮していない	40	172	0	4	208	0	6	80	105
ブロック化	未選択	717	868	0	140	1445	0	118	501	684
	はい	26	94	0	9	111	0	2	56	57
	いいえ	63	154	0	2	215	0	5	79	111
割付コードを知る方法	未選択	698	826	0	138	1386	0	115	478	649
	中央登録	81	163	0	8	236	0	5	89	139
	封筒法	17	82	0	3	96	0	3	46	42
	ランダム化	5	24	0	1	28	0	1	15	8
	知る必要がない	5	21	0	1	25	0	1	7	14
介入の目的	未選択	103	236	0	29	310	0	17	84	75
	治療・ケア	625	715	0	102	1238	0	100	441	711
	予防・検診・検査	33	85	0	6	112	0	6	54	39
	診断	43	58	0	12	89	0	0	42	24
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	2	22	0	2	22	0	2	15	3
	医薬品	521	588	0	96	1013	0	72	357	590
	ワクチン	63	7	0	17	53	0	17	16	34
	遺伝子	10	5	0	13	2	0	0	8	2
	食品	16	50	0	6	60	0	4	26	26
	医療器具・機器	83	136	0	5	214	0	10	86	96
	行動・習慣	5	48	0	1	52	0	1	38	6
	手技	93	84	0	6	171	0	16	69	77
	その他	20	30	0	3	47	0	2	15	21
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	21	60	0	14	67	0	4	17	28
	女	84	31	0	9	106	0	5	29	66
	男女両方	701	1025	0	128	1598	0	116	590	758
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	75	95	0	15	155	0	10	58	67
	文部科学省	55	100	0	21	134	0	8	57	53
	農林水産省	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	経済産業省	1	6	0	4	3	0	0	0	0
	その他の官庁	10	9	0	2	17	0	0	7	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	6	10	0	2	14	0	0	7	7
	財団	63	94	0	10	147	0	10	58	63
	営利企業	33	96	0	8	121	0	7	41	58
	海外	6	5	0	1	10	0	2	3	4
	自己関連	451	539	0	67	923	0	61	307	496
	その他	106	161	0	21	246	0	27	98	97
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	806	1112	0	151	1767	0	124	634	851
	なし	0	4	0	0	4	0	1	2	1
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	287	510	0	58	739	0	53	289	326
	該当なし	519	604	0	93	1030	0	72	347	524
	市販後使用成績調査	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	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	1	0	0	1	0	0	0	1
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	13	23	0	4	32	0	1	12	16
	いいえ	793	1093	0	147	1739	0	124	624	836
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	46	99	0	8	137	0	13	60	53
	参加者募集中	3	1	0	0	4	0	0	3	1
	一般募集中	241	214	0	45	410	0	26	124	231
	限定募集中	99	146	0	21	224	0	14	85	108
	参加者募集中断	6	2	0	2	6	0	2	2	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	133	139	0	14	257	0	15	77	136
	主たる結果の公表済み	8	10	0	2	16	0	2	8	6
	試験中止	50	42	0	8	84	0	6	24	49
	試験終了	220	464	0	51	633	0	47	253	266

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	21	19	40	14	11	200	854	531	524
	アジア(日本以外)	0	0	2	0	0	5	10	8	3
	北米	0	0	2	0	0	5	6	6	2
	南米	0	0	0	0	0	1	0	2	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	欧州	0	0	0	0	0	3	5	4	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	2	0
疾患区分1	内科学一般	3	4	2	0	0	27	70	56	43
	消化器内科学(消化管)	6	4	1	3	1	25	94	66	70
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	3	2	0	0	13	64	42	62
	循環器内科学	1	0	1	4	0	27	102	68	35
	呼吸器内科学	1	1	4	0	1	28	93	49	82
	内分泌・代謝病内科学	1	3	0	0	1	21	95	52	29
	血液・腫瘍内科学	0	1	7	2	2	22	72	40	91
	腎臓内科学	2	1	3	1	0	11	30	32	17
	神経内科学	1	0	3	0	0	7	28	13	15
	膠原病・アレルギー内科学	2	1	0	0	0	9	22	18	8
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	感染症内科学	0	1	4	2	0	11	19	20	14
	老年内科学	0	0	0	0	0	3	10	9	7
	外科学一般	1	0	0	0	0	4	20	9	16
	消化器外科(消化管)	1	1	0	0	0	6	88	47	59
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	1	0	0	8	46	32	38
	血管外科学	0	0	0	0	0	3	15	8	5
	呼吸器外科学	0	0	1	0	0	6	19	9	23
	内分泌外科学	1	0	0	0	0	2	3	2	2
	乳腺外科学	0	0	1	0	0	5	12	22	29
	産婦人科学	1	1	1	0	0	10	23	15	19
	小児科学	1	0	0	0	0	8	28	21	17
	眼科学	1	1	0	0	0	14	27	15	12
	皮膚科学	0	0	2	0	0	5	23	12	6
	精神神経科学	1	2	0	1	1	8	27	16	18
	耳鼻咽喉科学	2	0	2	0	0	5	19	17	7
	整形外科	0	0	1	0	0	12	31	19	8
	泌尿器科学	2	0	2	0	0	9	43	28	23
	放射線医学	1	0	2	0	0	6	43	25	35
	麻酔科学	1	0	2	1	2	1	25	7	3
	口腔外科学	1	0	0	0	0	1	6	3	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	4	18	12	15
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	1	11	7	4
	形成外科学	0	0	1	0	0	0	13	3	2
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	2	1	2
	手術医学	0	0	0	0	0	0	6	2	0
	救急医学	0	0	1	0	0	2	10	11	3
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	集中治療医学	0	0	3	0	0	5	12	14	6
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	3	13	12	5
	歯学	1	0	0	0	0	4	12	3	7
	看護学	0	0	0	0	0	3	5	7	2
	該当せず	1	1	10	1	2	7	24	9	8
	成人	1	3	5	1	3	8	29	17	15
	小児	0	0	0	0	0	1	3	3	3
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		3	2	11	2	4	48	310	195	301
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	18	17	29	12	7	156	553	338	225
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	2	2	13	3	5	21	62	24	65
	いいえ	19	17	27	11	6	183	801	509	461
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	52	25	48
	有効性	0	0	0	0	0	0	323	195	118
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	354	247	251
	生物学的・臨床的同等性	21	0	0	0	0	0	7	9	5
	生物学的利用性	0	19	0	0	0	0	8	4	7
	薬物動態	0	0	40	0	0	0	15	9	16
	薬力学	0	0	0	14	0	0	9	3	2
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	11	0	4	1	6	
その他	0	0	0	0	0	204	91	40	73	
試験の性質1	未選択	7	8	15	9	4	91	863	0	0
	検証的	9	4	9	3	1	40	0	533	0
	探索的	5	7	16	2	6	73	0	0	526
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	9	10	20	9	7	116	844	81	149
	説明的	1	6	12	1	4	34	2	93	93
	実務的	11	3	8	4	0	54	17	359	284
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	7	11	18	9	6	88	738	48	55
	第I相	0	1	5	0	0	3	11	11	53
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	15	16	45
	第II相	0	1	0	0	1	1	40	85	142
	第II・III相	0	0	0	0	0	1	1	15	3
	第III相	1	0	0	0	0	1	8	50	3
	第IV相	1	0	3	2	1	1	7	41	21
	該当せず	12	6	14	3	3	108	43	267	204
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	11	9	38	11	9	66	694	460	426
	観察	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	介入・観察	0	0	0	0	0	2	2	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	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	並行群間比較	6	5	7	5	2	21	274	254	141
	クロスオーバー試験	3	1	5	2	4	8	54	22	17
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	7	1	0
	単群	2	3	26	4	3	38	357	183	267
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	4	0	2	
ランダム化	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	ランダム化	11	1	8	5	5	21	300	264	131
	非ランダム化	0	8	30	6	4	47	396	196	296
ランダム化の単位	未選択	12	19	33	10	7	189	720	288	412
	個別	8	0	7	4	4	15	136	231	108
	集団	1	0	0	0	0	0	7	14	6
オープン	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	オープン	10	8	33	5	7	49	541	344	363

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	0	0	0	2	0	9	66	49	28
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	3	3	1	6	31	20	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	0	0	0	3	15	4	2
	二重盲検	1	1	2	1	1	1	43	43	25
コントロール	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	プラセボ・シヤム対照	0	2	2	1	3	10	58	45	29
	無治療対照	1	0	1	0	1	4	72	37	35
	薬薬・標準治療対照	10	0	5	3	1	12	186	186	84
	用量対照	0	2	5	1	0	0	24	15	11
	ヒストリカル	0	0	1	0	1	3	59	37	44
	無対照	0	5	24	6	3	39	297	140	224
層別化	未選択	15	19	34	12	8	191	776	325	421
	はい	2	0	2	2	0	5	44	115	54
	いいえ	4	0	4	0	3	8	43	93	51
動的割付	未選択	14	19	35	11	9	191	788	330	427
	はい	1	0	0	2	0	6	26	78	45
	いいえ	6	0	5	1	2	7	49	125	54
試験実施施設の考慮	未選択	15	19	35	12	9	194	802	352	439
	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	9	40	23
	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	1	8	25	12
	施設を考慮していない	4	0	5	2	2	8	44	116	52
ブロック化	未選択	15	19	35	12	9	192	805	340	440
	はい	3	0	1	0	0	1	20	71	29
	いいえ	3	0	4	2	2	11	38	122	57
割付コードを知る方法	未選択	14	19	36	12	9	191	777	319	428
	中央登録	4	0	1	0	0	6	54	128	62
	封筒法	3	0	1	1	1	2	23	54	22
	ランダム化	0	0	0	1	0	4	6	19	4
	知る必要がない	0	0	2	0	1	1	3	13	10
介入の目的	未選択	10	10	2	3	2	136	167	73	99
	治療・ケア	9	4	26	9	6	34	577	387	376
	予防・検診・検査	0	0	1	2	3	13	53	40	25
	診断	2	5	8	0	0	20	56	22	23
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	0	1	10	11	3
介入の種類	医薬品	5	5	34	10	8	28	468	307	334
	ワクチン	0	0	0	1	0	2	29	6	35
	遺伝子	0	0	0	0	0	5	11	1	3
	食品	2	0	2	0	2	4	31	18	17
	医療器具・機器	4	2	2	0	2	17	114	71	34
	行動・習慣	1	0	1	1	0	5	23	21	9
	手技	1	1	1	0	0	12	69	63	45
	その他	0	1	0	0	0	11	24	16	10
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	3	2	16	2	2	7	43	14
女	1	1	0	0	1	12	34	37	44	
男女両方	17	16	24	12	8	185	786	482	458	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	1	2	3	1	24	60	61	49
	文部科学省	0	5	1	2	2	27	71	39	45
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	経済産業省	0	0	6	0	0	1	5	1	1
	その他の官庁	0	0	2	1	0	3	10	3	6
	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	0	0	1	8	5	3
	財団	1	0	4	1	0	20	54	45	58
	営利企業	3	0	1	1	1	17	61	36	32
	海外	0	0	0	0	0	2	7	2	2
	自己関連	9	10	20	5	4	78	452	272	266
	その他	4	2	4	1	3	31	134	69	84
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	21	19	40	14	11	204	860	532	526
なし	0	0	0	0	0	0	3	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	10	6	21	6	2	84	389	218	190
	該当なし	11	13	19	8	9	120	473	314	336
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	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	0	1	0	0	5	16	10	10
	いいえ	20	19	39	14	11	199	847	523	516
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	1	0	0	17	85	36	24
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	2	2	0
	一般募集中	8	5	4	1	2	54	185	129	141
	限定募集中	2	4	6	0	1	25	119	59	67
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	1	3	1	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	0	3	5	0	32	110	74	87
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	2	5	4	9
	試験中止	1	1	2	2	1	6	34	26	32
	試験終了	7	8	23	6	7	67	320	202	162

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		試験の性質1					試験の性質2				
		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	試験の第II相	
試験実施地域	日本	0	1065	186	658	0	834	75	76	267	
	アジア(日本以外)	0	11	6	4	0	8	0	0	0	
	北米	0	7	4	3	0	3	0	1	0	
	南米	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	6	1	3	0	3	0	0	0	
	アフリカ	0	1	1	1	0	1	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	90	14	65	0	74	4	6	12	
	消化器内科学(消化管)	0	125	26	79	0	84	12	14	51	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	90	20	58	0	61	18	10	27	
	循環器内科学	0	124	17	64	0	114	2	1	2	
	呼吸器内科学	0	123	16	85	0	83	9	10	64	
	内分泌・代謝病内科学	0	101	10	65	0	104	0	1	2	
	血液・腫瘍内科学	0	101	21	81	0	62	11	10	77	
	腎臓内科学	0	35	12	32	0	33	2	1	0	
	神経内科学	0	33	6	17	0	30	2	1	1	
	膠原病・アレルギー内科学	0	26	7	15	0	23	0	0	1	
	心療内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	0	24	5	24	0	18	1	0	1	
	老年内科学	0	13	1	12	0	12	0	3	2	
	外科学一般	0	27	3	15	0	16	4	4	10	
	消化器外科(消化管)	0	106	14	74	0	62	17	12	63	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	64	16	36	0	35	18	8	25	
	血管外科学	0	17	4	7	0	15	3	1	0	
	呼吸器外科学	0	24	5	22	0	15	7	3	14	
	内分泌外科学	0	4	0	3	0	3	0	1	0	
	乳腺外科学	0	18	9	36	0	13	4	2	27	
	産婦人科学	0	27	10	20	0	16	3	7	5	
	小児科学	0	40	5	21	0	30	2	1	6	
	眼科学	0	29	6	19	0	26	0	0	1	
	皮膚科学	0	24	3	14	0	21	0	1	3	
	精神神経科学	0	33	8	20	0	28	2	0	2	
	耳鼻咽喉科学	0	22	8	13	0	20	4	1	4	
	整形外科学	0	35	11	12	0	27	0	2	1	
	泌尿器科学	0	52	12	30	0	40	4	6	9	
	放射線医学	0	56	10	37	0	38	8	9	15	
	麻酔科学	0	27	3	5	0	24	0	0	0	
	口腔外科学	0	6	1	2	0	6	0	0	0	
	脳神経外科学	0	22	9	14	0	19	5	2	2	
	心臓血管外科学	0	13	1	8	0	13	1	0	0	
	形成外科学	0	14	0	4	0	14	1	1	0	
	美容外科学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	検査医学	0	2	1	2	0	1	1	0	0	
	手術医学	0	7	0	1	0	6	0	0	0	
	救急医学	0	12	3	9	0	10	0	1	0	
	輸血医学	0	1	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	12	7	13	0	11	0	1	1	
	リハビリテーション医学	0	17	5	8	0	15	2	0	0	
	歯学	0	14	4	4	0	11	0	2	0	
	看護学	0	5	2	7	0	4	0	0	0	
	該当せず	0	25	8	8	0	25	2	0	1	
	成人	0	34	11	16	0	29	5	1	1	
	小児	0	4	1	4	0	3	2	1	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	427	72	307	0	261	62	63	243
		悪性腫瘍以外	0	647	116	353	0	580	13	13	24
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	91	25	35	0	63	12	7	25	
いいえ		0	983	163	625	0	778	63	69	242	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	71	16	38	0	43	35	8	16	
	有効性	0	381	46	209	0	338	9	10	47	
	安全性・有効性	0	451	68	333	0	321	22	57	201	
	生物学的・臨床的同等性	0	9	1	11	0	7	0	0	0	
	生物学的利用性	0	10	6	3	0	11	1	0	1	
	薬物動態	0	20	12	8	0	18	5	0	0	
	薬力学	0	9	1	4	0	9	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	7	4	0	0	6	0	0	1	
	その他	0	116	34	54	0	88	3	1	1	
試験の性質1	未選択	0	844	2	17	0	738	11	15	40	
	検証的	0	81	93	359	0	48	11	16	85	
	探索的	0	149	93	284	0	55	53	45	142	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	0	1074	0	0	0	796	29	29	84	
	説明的	0	0	188	0	0	8	20	15	27	
	実務的	0	0	0	660	0	37	26	32	156	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	0	796	8	37	0	841	0	0	0	
	第I相	0	29	20	26	0	0	75	0	0	
	第I・II相	0	29	15	32	0	0	0	76	0	
	第II相	0	84	27	156	0	0	0	0	267	
	第II・III相	0	3	3	13	0	0	0	0	0	
	第III相	0	24	7	30	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	4	20	45	0	0	0	0	0	
該当せず	0	105	88	321	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	859	155	566	0	669	73	76	261	
	観察	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	介入・観察	0	2	0	1	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	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	並行群間比較	0	350	61	258	0	291	14	11	64	
	クロスオーバー試験	0	61	14	18	0	56	2	2	3	
	要因デザイン	0	7	0	1	0	6	0	0	0	
ランダム化	単群	0	438	80	289	0	312	57	63	194	
	継続・拡大投与	0	5	0	1	0	5	0	0	0	
	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	ランダム化	0	374	66	255	0	323	5	11	60	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	487	89	312	0	347	68	65	201	
	未選択	0	870	128	422	0	676	71	66	213	
	個別	0	193	58	224	0	155	4	10	50	
	集団	0	11	2	14	0	10	0	0	4	
	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6	
	オープン	0	679	116	453	0	503	69	69	244	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		試験の性質2				試験の				
		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	76	12	55	0	75	1	3	3
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	33	10	17	0	32	1	0	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	18	1	2	0	13	0	0	1
	二重盲検	0	55	16	40	0	47	2	4	10
コントロール	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6
	プラセボ・シヤム対照	0	69	24	39	0	64	3	3	11
	無治療対照	0	96	5	43	0	79	2	7	11
	実薬・標準治療対照	0	227	38	191	0	192	2	6	47
	用量対照	0	27	10	13	0	24	6	2	2
	ヒストリカル	0	82	11	47	0	53	7	16	38
	無対照	0	360	67	234	0	258	53	42	152
	未選択	0	935	131	456	0	741	71	67	213
層別化	はい	0	75	27	111	0	50	2	5	42
	いいえ	0	64	30	93	0	50	2	4	12
	未選択	0	951	133	461	0	752	71	67	217
動的割付	はい	0	54	20	75	0	30	1	5	35
	いいえ	0	69	35	124	0	59	3	4	15
	未選択	0	969	140	484	0	768	71	69	220
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	29	5	38	0	6	0	1	25
	施設をブロックとみなしている	0	13	5	27	0	11	0	0	5
	施設を考慮していない	0	63	38	111	0	56	4	6	17
ブロック化	未選択	0	971	135	479	0	765	71	68	225
	はい	0	30	20	70	0	27	0	1	14
	いいえ	0	73	33	111	0	49	4	7	28
割付コードを知る方法	未選択	0	941	135	448	0	738	71	67	216
	中央登録	0	92	30	122	0	69	1	5	44
	封筒法	0	31	11	57	0	25	1	3	2
	準ランダム化	0	7	4	18	0	5	0	1	2
	知る必要がない	0	3	8	15	0	4	2	0	3
介入の目的	未選択	0	213	33	93	0	171	2	0	6
	治療・ケア	0	715	130	495	0	541	69	70	253
	予防・検診・検査	0	67	12	39	0	57	0	6	7
	診断	0	64	9	28	0	59	4	0	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	15	4	5	0	13	0	0	0
介入の種類	医薬品	0	586	111	412	0	456	44	47	241
	ワクチン	0	40	10	20	0	16	22	21	6
	遺伝子	0	12	0	3	0	10	0	1	0
	食品	0	37	13	16	0	34	4	0	5
	医療器具・機器	0	137	18	64	0	111	9	11	9
	行動・習慣	0	30	5	18	0	26	0	0	1
	手技	0	90	15	72	0	67	11	4	17
	その他	0	30	6	14	0	20	1	4	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	0	54	16	11	0	45	3	2
女	0	48	11	56	0	30	4	11	31	
男女両方	0	972	161	593	0	766	68	63	231	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	98	13	59	0	57	7	8	28
	文部科学省	0	90	30	35	0	74	13	7	6
	農林水産省	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	5	2	0	0	5	1	0	0
	その他の官庁	0	13	2	4	0	11	0	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	9	3	4	0	9	0	2	1
	財団	0	66	22	69	0	57	7	4	33
	営利企業	0	76	10	43	0	53	1	3	4
	海外	0	7	2	2	0	3	1	0	0
	自己関連	0	549	72	369	0	444	34	40	171
	その他	0	160	32	75	0	127	11	11	24
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	1072	188	658	0	839	75	76	267
	なし	0	2	0	2	0	2	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	467	72	258	0	391	22	26	94
	該当なし	0	607	116	400	0	450	53	50	173
	市販後使用成績調査	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	0	0	1	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	18	6	12	0	13	1	0	4
	いいえ	0	1056	182	648	0	828	74	76	263
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	95	14	36	0	86	2	10	6
	参加者募集中	0	2	0	2	0	2	0	0	0
	一般募集中	0	237	48	170	0	168	17	20	95
	限定募集中	0	139	23	83	0	122	3	12	26
	参加者募集中断	0	3	2	3	0	2	4	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	141	32	98	0	103	6	8	58
	主たる結果の公表済み	0	7	1	10	0	5	3	1	3
	試験中止	0	47	9	36	0	32	7	4	20
	試験終了	0	403	59	222	0	321	33	21	58

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	19	59	68	511	0	1568	338	3	0	
	アジア(日本以外)	0	4	0	9	0	17	4	0	0	
	北米	0	3	0	7	0	11	2	1	0	
	南米	0	1	0	1	0	2	0	0	0	
	オセアニア	0	2	0	0	0	2	0	0	0	
	欧州	0	1	0	6	0	6	4	0	0	
	アフリカ	0	1	1	0	0	3	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	3	2	11	57	0	130	38	1	0	
	消化器内科学(消化管)	5	9	6	49	0	195	34	1	0	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	9	5	36	0	137	30	1	0	
	循環器内科学	1	1	19	65	0	159	44	2	0	
	呼吸器内科学	0	3	3	52	0	191	32	1	0	
	内分泌・代謝病内科学	1	0	15	53	0	146	30	0	0	
	血液・腫瘍内科学	2	4	3	34	0	168	35	0	0	
	腎臓内科学	0	1	13	31	0	58	20	1	0	
	神経内科学	0	1	4	17	0	41	15	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	2	22	0	33	15	0	0	
	心臓内科学	0	0	2	1	0	1	0	0	0	
	感染症内科学	1	0	2	30	0	39	14	0	0	
	老年内科学	0	0	0	9	0	23	3	0	0	
	外科学一般	0	5	0	6	0	40	5	0	0	
	消化器外科(消化管)	2	13	6	19	0	184	10	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	8	4	17	0	104	11	1	0	
	血管外科学	0	1	1	7	0	22	6	0	0	
	呼吸器外科	0	1	0	11	0	46	5	0	0	
	内分泌外科	0	0	1	2	0	6	1	0	0	
	乳腺外科学	0	2	0	15	0	55	8	0	0	
	産婦人科学	2	3	1	20	0	47	9	1	0	
	小児科学	1	0	1	25	0	51	15	0	0	
	眼科学	3	0	5	19	0	43	10	1	0	
	皮膚科学	0	0	1	15	0	34	7	0	0	
	精神神経科学	0	1	1	27	0	49	12	0	0	
	耳鼻咽喉科学	0	0	3	11	0	34	9	0	0	
	整形外科	0	5	1	22	0	37	21	0	0	
	泌尿器科学	2	2	2	29	0	73	21	0	0	
	放射線医学	1	8	0	24	0	85	17	1	0	
	麻酔科学	0	1	1	9	0	33	2	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	3	0	8	1	0	0	
	脳神経外科学	0	0	3	14	0	31	13	1	0	
	心臓血管外科学	0	3	2	3	0	19	3	0	0	
	形成外科学	0	0	0	2	0	16	2	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	検査医学	1	0	0	2	0	4	1	0	0	
	手術医学	0	1	0	1	0	8	0	0	0	
	救急医学	0	0	1	12	0	15	9	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	1	18	0	22	10	0	0	
	リハビリテーション医学	1	2	0	10	0	24	6	0	0	
	歯学	0	1	0	8	0	20	2	0	0	
	看護学	1	0	0	9	0	12	2	0	0	
	該当せず	0	0	0	13	0	35	6	0	0	
	成人	1	3	0	21	0	54	6	1	0	
	小児	0	0	0	3	0	8	1	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	7	35	9	126	0	702	103	7		
	悪性腫瘍以外	12	26	60	388	0	878	236	21		
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	1	3	4	36	0	122	29	0		
	いいえ	18	58	65	478	0	1458	310	3		
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	1	0	22	0	108	17	0		
	有効性	5	28	18	181	0	551	84	1		
	安全性・有効性	13	30	43	165	0	777	75	0		
	生物学的・臨床的同等性	0	1	1	12	0	11	10	0		
	生物学的利用性	0	0	0	6	0	9	10	0		
	薬物動態	0	0	3	14	0	38	2	0		
	薬力学	0	0	2	3	0	11	3	0		
	薬物動態・薬力学	0	0	1	3	0	9	2	0		
	その他	1	1	1	108	0	66	136	2		
試験の性質1	未選択	1	8	7	43	0	694	167	2		
	検証的	15	50	41	267	0	460	73	0		
	探索的	3	3	21	204	0	426	99	1		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	3	24	4	105	0	859	213	2		
	説明的	3	7	20	88	0	155	33	0		
	実務的	13	30	45	321	0	566	93	1		
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	669	171	1		
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	73	2	0		
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	76	0	0		
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	261	6	0		
	第Ⅱ・Ⅲ相	19	0	0	0	0	19	0	0		
	第Ⅲ相	0	61	0	0	0	61	0	0		
	第Ⅳ相	0	0	69	0	0	64	5	0		
該当せず	0	0	0	514	0	357	155	2			
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	19	61	64	357	0	1580	0	0		
	観察	0	0	5	155	0	0	339	0		
	介入・観察	0	0	0	2	0	0	0	3		
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0			
基本デザイン	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0		
	並行群間比較	16	51	45	177	0	667	0	2		
	クロスオーバー試験	0	2	1	27	0	93	0	0		
	要因デザイン	0	0	0	2	0	8	0	0		
	単群	3	8	18	152	0	806	0	1		
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	6	0	0		
ランダム化	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0		
	ランダム化	14	53	43	186	0	694	0	1		
	非ランダム化	5	8	21	173	0	886	0	2		
ランダム化の単位	未選択	7	16	28	343	0	1079	339	2		
	個別	12	44	39	161	0	474	0	1		
	集団	0	1	2	10	0	27	0	0		
	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0		
	オープン	12	38	47	266	0	1248	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	9	8	44	0	140	0	3	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	3	2	3	16	0	60	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	0	1	6	0	21	0	0	0
	二重盲検	4	12	5	27	0	111	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	0
	プラセボ・シャム対照	4	7	6	34	0	132	0	0	0
	無治療対照	3	5	1	36	0	144	0	0	0
	薬薬・標準治療対照	7	41	40	121	0	455	0	1	0
	用量対照	1	0	1	14	0	50	0	0	0
	ヒストリカル	2	3	0	21	0	140	0	0	0
	無対照	2	5	16	133	0	659	0	2	0
層別化	未選択	7	17	30	376	0	1181	339	2	0
	はい	7	24	21	62	0	212	0	1	0
動的割付	いいえ	5	20	18	76	0	187	0	0	0
	未選択	7	18	29	384	0	1204	339	2	0
	はい	5	24	13	36	0	148	0	1	0
試験実施施設の考慮	いいえ	7	19	27	94	0	228	0	0	0
	未選択	7	24	31	403	0	1251	339	3	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	16	6	14	0	72	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	1	4	8	16	0	45	0	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	7	17	24	81	0	212	0	0	0
	未選択	7	26	31	392	0	1243	339	3	0
	はい	3	12	17	46	0	120	0	0	0
	いいえ	9	23	21	76	0	217	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	6	19	28	379	0	1182	339	3	0
	中央登録	8	35	28	54	0	244	0	0	0
	封筒法	3	4	7	54	0	99	0	0	0
	壇ランダム化	1	0	3	17	0	29	0	0	0
	知る必要がない	1	3	3	10	0	26	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	5	155	0	0	339	0	0
	治療・ケア	17	53	61	276	0	1338	0	2	0
	予防・検診・検査	1	6	2	39	0	118	0	0	0
	診断	1	2	1	33	0	100	0	1	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	11	0	24	0	0	0
介入の種類	医薬品	9	29	59	224	0	1107	0	2	0
	ワクチン	1	0	0	4	0	70	0	0	0
	遺伝子	0	0	1	3	0	14	0	1	0
	食品	1	4	0	18	0	66	0	0	0
	医療器具・機器	2	18	4	55	0	218	0	1	0
	行動・習慣	1	0	1	24	0	53	0	0	0
	手技	7	22	0	49	0	177	0	0	0
	その他	1	2	1	17	0	49	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	1	1	24	0	69	12	0	0
	女	1	5	1	32	0	97	18	0	0
	男女両方	18	55	67	458	0	1414	309	3	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	15	6	44	0	135	34	1	0
	文部科学省	3	3	1	48	0	131	24	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	7	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	7	0	15	4	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	3	0	13	3	0	0
	財団	0	6	11	39	0	132	25	0	0
	営利企業	0	10	7	51	0	96	32	1	0
	海外	0	4	1	2	0	11	0	0	0
	自己関連	10	17	38	236	0	826	163	1	0
	その他	1	5	5	83	0	213	54	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	19	61	68	513	0	1577	338	3	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	1	1	0	3	1	0	0
	未選択	7	15	28	214	0	654	143	0	0
	該当なし	12	46	40	299	0	925	195	3	0
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	未選択	0	3	0	15	0	28	8	0	0
	はい	19	58	69	499	0	1552	331	3	0
	いいえ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	1	5	34	0	117	28	0	0
	開始前	1	1	0	0	0	4	0	0	0
	参加者募集中	5	13	10	127	0	361	93	1	0
	一般募集中	1	9	7	65	0	206	38	1	0
	限定募集中	0	0	0	1	0	8	0	0	0
	参加者募集中断	2	10	18	66	0	215	56	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	0	0	6	0	13	5	0	0
	主たる結果の公表済み	0	4	5	20	0	82	10	0	0
試験中止	9	23	24	195	0	574	109	1	0	
試験終了										

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	338	661	92	8	804	6	338	666	885
	アジア(日本以外)	4	10	0	0	7	0	4	10	7
	北米	2	8	0	0	4	0	2	7	5
	南米	0	2	0	0	0	0	0	2	0
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	2	0
	欧州	4	6	0	0	0	0	4	6	0
	アフリカ	0	3	0	0	0	0	0	3	0
疾患区分1	内科学一般	38	76	10	0	45	0	38	79	52
	消化器内科学(消化管)	34	66	15	0	114	1	34	70	126
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	60	4	1	71	2	30	56	82
	循環器内科学	44	102	12	0	46	1	44	108	53
	呼吸器内科学	32	53	7	0	132	0	32	52	140
	内分泌・代謝病内科学	30	88	22	0	36	0	30	102	44
	血液・腫瘍内科学	35	39	0	1	128	0	35	31	137
	腎臓内科学	20	37	5	1	16	0	20	41	18
	神経内科学	15	16	3	0	22	0	15	16	25
	膠原病・アレルギー内科学	15	14	6	0	13	0	15	20	13
	心臓内科学	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	感染症内科学	14	16	1	0	22	0	14	16	23
	老年内科学	3	15	0	0	8	0	3	15	8
	外科学一般	5	22	1	0	17	0	5	19	21
	消化器外科(消化管)	10	56	1	1	125	1	10	52	132
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	49	1	1	54	0	11	37	68
	血管外科学	6	13	0	0	9	0	6	12	10
	呼吸器外科学	5	7	2	0	37	0	5	5	41
	内分泌外科学	1	2	2	0	2	0	1	3	3
	乳腺外科学	8	15	1	0	39	0	8	12	43
	産婦人科学	9	23	1	0	24	0	9	19	29
	小児科学	15	20	2	0	29	0	15	19	32
	眼科学	10	24	0	1	18	1	10	19	25
	皮膚科学	7	12	4	0	18	0	7	12	22
	精神神経科学	12	23	9	1	15	1	12	29	20
	耳鼻咽喉科学	9	19	5	0	10	0	9	20	14
	整形外科	21	17	2	0	18	0	21	15	22
	泌尿器科学	21	32	2	0	39	0	21	29	44
	放射線医学	17	27	3	0	56	0	17	23	63
	麻酔科学	2	24	0	1	8	0	2	24	9
	口腔外科学	1	2	0	0	6	0	1	3	5
	脳神経外科学	13	11	0	0	21	0	13	9	23
	心臓血管外科学	3	14	1	0	4	0	3	15	4
	形成外科学	2	7	0	0	9	0	2	5	11
	美容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	1	2	0	0	2	0	1	1	3
	手術医学	0	4	0	0	4	0	0	4	4
	救急医学	9	8	2	0	5	0	9	10	5
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	10	13	2	0	7	0	10	15	7
	リハビリテーション医学	6	18	1	0	5	0	6	14	10
	歯学	2	8	5	0	7	0	2	15	5
	看護学	2	9	0	0	3	0	2	9	3
	該当せず	6	9	5	1	20	0	6	12	23
	成人	6	31	3	0	21	0	6	24	31
	小児	1	3	1	0	4	0	1	3	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		103	186	9	3	503	2	103	170	533
悪性腫瘍以外		236	483	84	5	304	4	236	525	355
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	29	35	5	0	80	2	29	29	93
	いいえ	310	634	88	8	727	4	310	666	795
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	23	2	1	82	0	17	18	90
	有効性	84	299	41	4	207	1	84	319	233
	安全性・有効性	75	301	27	2	442	5	75	307	470
	生物学的・臨床的同等性	10	6	3	0	2	0	10	11	0
	生物学的利用性	10	5	1	0	3	0	10	1	8
	薬物動態	2	7	5	0	26	0	2	8	30
	薬力学	3	5	2	0	4	0	3	5	6
	薬物動態・薬力学	2	2	4	0	3	0	2	5	4
	その他	136	21	8	1	38	0	136	21	47
試験の性質1	未選択	167	274	54	7	357	4	167	300	396
	検証的	73	254	22	1	183	0	73	264	196
	探索的	99	141	17	0	267	2	99	131	296
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	213	350	61	7	438	5	213	374	487
試験の性質2	説明的	33	61	14	0	80	0	33	66	89
	実務的	93	258	18	1	289	1	93	255	312
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	171	291	56	6	312	5	171	323	347
試験のフェーズ	第I相	2	14	2	0	57	0	2	5	68
	第I・II相	0	11	2	0	63	0	0	11	65
	第II相	6	64	3	0	194	0	6	60	201
	第II・III相	0	16	0	0	3	0	0	14	5
	第III相	0	51	2	0	8	0	0	53	8
	第IV相	5	45	1	0	18	0	5	43	21
	該当せず	155	177	27	2	152	1	155	186	173
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	0	667	93	8	806	6	0	694	886
	観察	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	介入・観察	0	2	0	0	1	0	0	1	2
	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	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	並行群間比較	0	669	0	0	0	0	0	586	83
	クロスオーバー試験	0	0	93	0	0	0	0	81	12
	要因デザイン	0	0	0	8	0	0	0	3	5
	単群	0	0	0	0	807	0	0	23	784
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	6	0	2	4
	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	ランダム化	0	586	81	3	23	2	0	695	0
ランダム化の単位	未選択	0	83	12	5	784	4	0	0	888
	未選択	339	234	37	6	799	5	339	193	888
	個別	0	410	55	2	8	0	0	475	0
	集団	0	25	1	0	0	1	0	27	0
オープン	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	オープン	0	422	50	6	768	2	0	405	843

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	102	14	1	25	1	0	112	31
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	45	8	0	6	1	0	51	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	13	4	0	4	0	0	17	4
コントロール	二重盲検	0	87	17	1	4	2	0	110	1
	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
	プラセボ・シャム対照	0	93	27	2	8	2	0	120	12
	無治療対照	0	113	11	0	20	0	0	110	34
	薬薬・標準治療対照	0	382	47	2	23	2	0	406	50
	用量対照	0	38	0	2	9	1	0	34	16
	ヒストリカル	0	4	2	0	133	1	0	2	138
	無対照	0	39	6	2	614	0	0	23	638
層別化	未選択	339	311	58	7	801	6	339	295	888
	はい	0	204	6	1	2	0	0	213	0
	いいえ	0	154	29	0	4	0	0	187	0
動的割付	未選択	339	331	61	7	801	6	339	318	888
	はい	0	139	7	1	2	0	0	149	0
	いいえ	0	199	25	0	4	0	0	228	0
試験実施施設の考慮	未選択	339	373	66	7	802	6	339	366	888
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	70	1	0	1	0	0	72	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	0	41	3	0	1	0	0	45	0
ブロック化	未選択	339	366	66	7	801	6	339	358	888
	はい	0	111	6	0	3	0	0	120	0
	いいえ	0	192	21	1	3	0	0	217	0
割付コードを知る方法	未選択	339	310	62	7	800	6	339	297	888
	中央登録	0	228	12	1	3	0	0	244	0
	封筒法	0	90	9	0	0	0	0	99	0
	確率ランダム化	0	22	4	0	3	0	0	29	0
	知る必要がない	0	19	6	0	1	0	0	26	0
	未選択	339	0	0	0	0	0	339	0	0
介入の目的	治療・ケア	0	572	75	5	682	6	0	600	740
	予防・検診・検査	0	60	10	3	45	0	0	70	48
	診断	0	20	7	0	74	0	0	10	91
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	17	1	0	6	0	0	15	9
介入の種類	医薬品	0	470	66	6	561	6	0	495	614
	ワクチン	0	15	0	0	55	0	0	7	63
	遺伝子	0	3	0	0	11	1	0	1	14
	食品	0	45	9	0	12	0	0	55	11
	医療器具・機器	0	77	14	1	127	0	0	71	148
	行動・習慣	0	36	2	0	15	0	0	34	19
	手技	0	69	4	1	103	0	0	68	109
	その他	0	15	5	3	27	0	0	17	33
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	12	23	13	0	33	0	12	27	42
	女	19	37	2	0	58	0	18	35	62
	男女両方	309	609	78	8	716	6	309	633	784
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	34	62	5	0	68	1	34	62	74
	文部科学省	24	51	15	0	64	1	24	53	78
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	0	3	0	0	4	0	0	1	6
	その他の官庁	4	9	0	0	6	0	4	10	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	5	0	1	7	0	3	6	7
	財団	25	64	5	0	62	1	25	65	67
	営利企業	32	42	13	0	41	1	32	56	41
	海外	0	8	0	0	3	0	0	9	2
	自己関連	163	346	44	3	433	1	163	357	470
	その他	54	78	11	4	119	1	54	75	138
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	338	668	93	8	805	6	338	694	886
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	1	0	0	2	0	1	1	2
	未選択	143	274	39	5	333	3	143	292	362
	該当なし	195	394	54	3	474	3	195	402	526
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	18	0	0	10	0	8	17	11
	いいえ	331	651	93	8	797	6	331	678	877
	試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
開始前		28	55	5	1	56	0	28	60	57
参加者募集中		0	3	0	0	1	0	0	3	1
一般募集中		93	130	13	2	216	1	93	127	235
限定募集中		38	88	6	2	111	0	38	79	128
参加者募集中断		0	2	0	0	6	0	0	0	8
参加者募集終了 - 試験継続中		56	103	9	1	102	0	56	109	106
主たる結果の公表済み		5	7	0	0	6	0	5	5	8
試験中止		10	31	7	0	44	0	10	37	45
試験終了		109	250	53	2	265	5	109	275	300