

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者がブラインド化されている	二重盲検
試験実施地域	日本	1413	469	27	338	1245	140	57	20	109
	アジア(日本以外)	16	5	0	4	13	2	2	0	0
	北米	9	5	0	2	8	2	1	0	1
	南米	0	2	0	0	1	0	1	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	1	0	0	0	1
	欧州	6	4	0	4	2	1	2	1	0
	アフリカ	0	3	0	0	1	1	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	108	56	5	38	87	26	3	2	13
	消化器内科学(消化管)	173	56	1	34	154	16	11	1	14
	消化器内科学(肝・胆・膵)	135	29	4	30	118	6	6	1	7
	循環器内科学	126	76	3	44	99	47	5	4	6
	呼吸器内科学	186	34	4	32	170	8	5	1	8
	内分泌・代謝病内科学	107	64	5	30	113	25	2	1	5
	血液・腫瘍内科学	179	24	0	35	160	3	1	0	4
	腎臓内科学	48	29	2	20	42	15	0	0	2
	神経内科学	43	13	0	15	25	10	2	1	3
	膠原病・アレルギー内科学	32	16	0	15	19	7	0	1	6
	心臓内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	感染症内科学	39	14	0	14	30	3	2	0	4
	老年内科学	14	12	0	3	5	12	0	0	6
	外科学一般	30	14	1	5	31	5	0	0	4
	消化器外科(消化管)	155	37	2	10	167	7	3	7	6
	消化器外科(肝・胆・膵)	85	30	1	11	90	8	4	0	3
	血管外科学	18	9	1	6	16	1	1	3	1
	呼吸器外科学	48	3	0	5	42	1	2	1	0
	内分泌外科学	5	2	0	1	6	0	0	0	0
	乳腺外科学	56	7	0	8	52	2	0	0	1
	産婦人科学	46	11	0	9	39	4	0	1	4
	小児科学	48	17	1	15	40	2	1	3	5
	眼科学	40	12	2	10	30	5	1	1	7
	皮膚科学	34	7	0	7	27	2	1	3	1
	精神神経科学	41	19	1	12	25	7	6	3	8
	耳鼻咽喉科学	29	13	1	9	24	0	1	0	9
	整形外科	50	8	0	21	32	2	1	1	1
	泌尿器科学	72	22	0	21	69	2	1	0	1
	放射線医学	86	14	3	17	67	14	3	1	1
	麻酔科学	24	10	1	2	14	4	4	2	9
	口腔外科学	6	3	0	1	7	0	1	0	0
	脳神経外科学	37	8	0	13	25	6	0	1	0
	心臓血管外科学	13	8	1	3	10	5	1	0	3
	形成外科学	14	4	0	2	15	1	0	0	0
	美容外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	検査医学	4	1	0	1	3	1	0	0	0
	手術医学	4	4	0	0	5	2	0	1	0
	救急医学	17	7	0	9	11	1	1	0	2
	輸血医学	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	集中治療医学	22	10	0	10	13	2	1	0	6
	リハビリテーション医学	19	11	0	6	12	9	0	2	1
	歯学	12	9	1	2	9	1	6	1	3
	看護学	7	7	0	2	8	3	1	0	0
	該当せず	33	6	2	6	30	1	2	0	2
	成人	43	17	1	6	32	6	5	0	12
	小児	6	3	0	1	6	1	0	1	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		680	119	7	103	638	25	17	3	20
悪性腫瘍以外		740	356	20	236	610	118	43	18	91
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	129	19	3	29	105	6	6	2	3
	いいえ	1291	456	24	310	1143	137	54	19	108
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	115	10	0	17	97	6	1	1	3
	有効性	415	209	12	84	385	89	20	12	46
	安全性・有効性	620	218	14	75	654	37	26	5	55
	生物学的・臨床的同等性	12	8	1	10	10	0	0	0	1
	生物学的利用性	19	0	0	10	8	0	0	0	1
	薬物動態	33	7	0	2	33	0	3	0	2
	薬力学	10	4	0	3	5	2	3	0	1
	薬物動態・薬力学	7	4	0	2	7	0	1	0	1
その他	189	15	0	136	49	9	6	3	1	
試験の性質1	未選択	720	136	7	167	541	66	31	15	43
	検証的	288	231	14	73	344	49	20	4	43
	探索的	412	108	6	99	363	28	9	2	25
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	870	193	11	213	679	76	33	18	55
	説明的	128	58	2	33	116	12	10	1	16
	実務的	422	224	14	93	453	55	17	2	40
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	676	155	10	171	503	75	32	13	47
	第I相	71	4	0	2	69	1	1	0	2
	第I・II相	66	10	0	0	69	3	0	0	4
	第II相	213	50	4	6	244	3	3	1	10
	第II・III相	7	12	0	0	12	0	3	0	4
	第III相	16	44	1	0	38	9	2	0	12
	第IV相	28	39	2	5	47	8	3	1	5
該当せず	343	161	10	155	266	44	16	6	27	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1079	474	27	0	1248	140	60	21	111
	観察	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	介入・観察	2	1	0	0	0	3	0	0	0
基本デザイン	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	並行群間比較	234	410	25	0	422	102	45	13	87
	クロスオーバー試験	37	55	1	0	50	14	8	4	17
	要因デザイン	6	2	0	0	6	1	0	0	1
	単群	799	8	0	0	768	25	6	4	4
	縦断・拡大投与	5	0	1	0	2	1	1	0	2
ランダム化	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	ランダム化	193	475	27	0	405	112	51	17	110
	非ランダム化	888	0	0	0	843	31	9	4	1
	未選択	1420	0	0	339	955	55	26	11	34
ランダム化の単位	個別	0	475	0	0	276	85	31	9	74
	集団	0	0	27	0	17	3	3	1	3
	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	オープン	955	276	17	0	1248	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者がブラインド化されている	二重盲検
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	55	85	3	0	0	143	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	26	31	3	0	0	0	60	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	11	9	1	0	0	0	0	21	0
	二重盲検	34	74	3	0	0	0	0	0	111
コントロール	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	53	75	4	0	12	7	21	2	90
	無治療対照	69	70	5	0	97	30	9	6	2
	実薬・標準治療対照	154	286	16	0	339	73	23	7	14
	用量対照	22	28	0	0	30	10	5	1	4
	ヒストリカル	138	2	0	0	135	4	0	0	1
	無対照	645	14	2	0	635	19	2	5	0
層別化	未選択	1396	123	3	339	1021	73	32	15	42
	はい	15	184	14	0	124	42	11	3	33
	いいえ	9	168	10	0	103	28	17	3	36
動的割付	未選択	1402	139	4	339	1036	78	34	15	43
	はい	11	133	5	0	90	33	7	2	17
	いいえ	7	203	18	0	122	32	19	4	51
試験実施施設の考慮	未選択	1405	180	8	339	1061	90	37	15	51
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	61	4	0	50	12	2	1	7
	施設をブロックとみなしている	1	38	6	0	24	5	2	1	13
	施設を考慮していない	7	196	9	0	113	36	19	4	40
ブロック化	未選択	1407	171	7	339	1065	83	36	15	47
	はい	3	104	13	0	62	20	5	2	31
	いいえ	10	200	7	0	121	40	19	4	33
割付コードを知る方法	未選択	1397	121	6	339	1026	72	34	14	39
	中央登録	18	216	10	0	141	44	9	4	46
	封筒法	3	94	2	0	55	17	10	3	14
	準ランダム化	2	24	3	0	17	5	7	0	0
	知る必要がない	0	20	6	0	9	5	0	0	12
介入の目的	未選択	339	0	0	339	0	0	0	0	0
	治療・ケア	908	409	23	0	1068	120	45	14	93
	予防・検診・検査	69	47	2	0	75	12	9	5	17
	診断	91	10	0	0	86	9	5	7	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	9	2	0	19	2	1	1	1
介入の種類	医薬品	759	328	22	0	895	103	33	8	70
	ワクチン	64	6	0	0	66	2	1	0	1
	遺伝子	14	1	0	0	12	2	0	1	0
	食品	24	41	1	0	34	4	3	1	24
	医療器具・機器	166	53	0	0	166	25	15	2	11
	行動・習慣	27	22	4	0	35	11	3	4	0
	手技	123	52	2	0	146	16	10	2	3
	その他	40	10	0	0	35	2	4	4	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	60	20	1	12	55	4	5	0	5
	女	96	19	0	18	84	5	1	1	6
	男女両方	1264	436	26	309	1109	134	54	20	100
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	121	47	2	34	97	21	1	2	15
	文部科学省	114	37	4	24	98	5	11	6	11
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	経済産業省	6	1	0	0	6	0	1	0	0
	その他の官庁	12	7	0	4	6	6	3	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	6	0	3	8	4	0	0	1
	財団	113	41	3	25	105	14	3	0	10
	営利企業	90	38	1	32	73	6	5	3	10
	海外	5	6	0	0	6	1	3	0	1
	自己関連	731	244	15	163	678	73	23	6	47
その他	218	47	2	54	171	13	10	4	15	
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	1417	474	27	338	1246	142	60	21	111
	なし	3	1	0	1	2	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	590	193	14	143	515	52	24	13	50
	該当なし	829	281	13	195	733	90	36	8	61
	市販後使用成績調査	1	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
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	1	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	24	12	0	8	21	2	4	0	1
	いいえ	1396	463	27	331	1227	141	56	21	110
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	102	40	3	28	92	12	4	1	8
	参加者募集中	1	3	0	0	3	0	1	0	0
	一般募集中	353	96	6	93	312	23	12	4	11
	限定募集中	190	52	3	38	166	21	4	3	13
	参加者募集中断	8	0	0	0	8	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	200	65	6	56	167	20	11	4	13
	主たる結果の公表済み	13	5	0	5	11	1	0	1	0
	試験中止	66	26	0	10	65	8	4	1	4
	試験終了	487	188	9	109	424	58	24	7	62

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	338	131	142	451	48	140	659	1515	213
	アジア(日本以外)	4	0	1	9	1	0	6	15	3
	北米	2	1	0	6	0	0	5	10	2
	南米	0	0	0	2	0	0	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	2	0	0	0	0	1
	欧州	4	0	1	4	1	0	0	6	1
	アフリカ	0	0	0	3	0	0	0	1	1
疾患区分1	内科学一般	38	15	10	57	4	11	34	125	28
	消化器内科学(消化管)	34	21	15	40	5	20	95	183	23
	消化器内科学(肝・胆・膵)	30	8	12	35	5	20	58	137	20
	循環器内科学	44	7	15	94	4	5	36	151	31
	呼吸器内科学	32	7	10	39	1	16	119	193	22
	内分泌・代謝病内科学	30	8	11	88	3	3	33	130	28
	血液・腫瘍内科学	35	3	4	23	4	27	107	177	22
	腎臓内科学	20	3	3	38	0	1	14	49	17
	神経内科学	15	6	4	9	0	1	21	48	5
	膠原病・アレルギー内科学	15	4	3	13	1	3	9	36	7
	心療内科学	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	感染症内科学	14	5	2	10	0	1	21	43	5
	老年内科学	3	7	6	4	0	1	5	17	5
	外科学一般	5	3	2	12	4	1	18	32	9
	消化器外科(消化管)	10	9	14	28	7	17	109	159	24
	消化器外科(肝・胆・膵)	11	3	10	22	13	18	39	92	16
	血管外科学	6	3	1	10	0	1	7	21	5
	呼吸器外科学	5	0	1	5	1	5	34	48	3
	内分泌外科学	1	0	0	2	0	0	4	6	0
	乳腺外科学	8	1	2	9	1	6	36	56	5
	産婦人科学	9	5	6	10	2	6	19	47	3
	小児科学	15	5	2	10	5	8	21	50	4
	眼科学	10	4	3	14	3	1	19	40	5
	皮膚科学	7	4	2	10	1	3	14	36	2
	精神神経科学	12	18	7	9	1	1	13	43	8
	耳鼻咽喉科学	9	8	1	10	0	1	14	33	4
	整形外科	21	2	3	13	2	3	14	52	2
	泌尿器科学	21	1	6	25	2	6	33	78	7
	放射線医学	17	1	2	18	1	10	54	85	14
	麻酔科学	2	9	1	9	6	1	7	28	4
	口腔外科学	1	0	1	2	0	2	3	7	1
	脳神経外科学	13	0	3	6	3	5	15	41	3
	心臓血管外科学	3	4	5	8	0	0	2	13	6
	形成外科学	2	1	1	3	0	4	7	15	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	検査医学	1	0	1	1	0	0	2	4	1
	手術医学	0	0	0	2	2	2	2	6	1
	救急医学	9	3	1	6	0	3	2	19	5
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	集中治療医学	10	5	1	8	1	0	7	27	4
	リハビリテーション医学	6	2	8	6	1	5	2	20	6
	歯学	2	5	4	4	2	1	4	13	3
	看護学	2	0	6	4	0	0	2	8	2
	該当せず	6	5	6	3	1	1	19	36	3
	成人	6	13	3	9	6	4	20	48	9
	小児	1	0	0	4	0	1	3	8	1
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		103	21	43	121	19	105	394	690	80
悪性腫瘍以外		236	111	101	335	31	35	267	832	133
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい いいえ	29 310	5 127	4 140	25 431	2 48	12 128	74 587	137 1385	10 203
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	3	8	10	6	11	70	115	4
	有効性	84	54	90	190	15	40	163	470	94
	安全性・有効性	75	57	39	225	21	84	351	658	104
	生物学的・臨床的同等性	10	0	1	10	0	0	0	15	2
	生物学的利用性	10	2	0	0	2	0	5	19	0
	薬物動態	2	2	1	5	5	1	24	34	2
	薬力学	3	1	0	3	1	0	6	12	2
	薬物動態・薬力学	2	3	1	1	0	1	3	8	0
	その他	136	10	4	12	0	3	39	191	5
試験の性質1	未選択	167	58	72	186	24	59	297	776	44
	検証的	73	45	37	186	15	37	140	325	115
	探索的	99	29	35	84	11	44	224	421	54
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	213	69	96	227	27	82	360	935	75
	説明的	33	24	5	38	10	11	67	131	27
	実務的	93	39	43	191	13	47	234	456	111
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	171	64	79	192	24	53	258	741	50
	第I相	2	3	2	2	6	7	53	71	2
	第I・II相	0	3	7	6	2	16	42	67	5
	第II相	6	11	11	47	2	38	152	213	42
	第II・III相	0	4	3	7	1	2	2	7	7
	第III相	0	7	5	41	0	3	5	17	24
	第IV相	5	6	1	40	1	0	16	30	21
該当せず	155	34	36	121	14	21	133	376	62	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	132	144	455	50	140	659	1181	212
	観察	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	0	0	0	1	0	0	2	2	1
基本デザイン	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	並行群間比較	0	93	113	382	38	4	39	311	204
	クロスオーバー試験	0	27	11	47	0	2	6	58	6
	要因デザイン	0	2	0	2	2	0	2	7	1
	単群 継続・拡大投与	0	8	20	23	9	133	614	801	2
ランダム化	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	ランダム化	0	120	110	406	34	2	23	295	213
	非ランダム化	0	12	34	50	16	138	638	888	0
ランダム化の単位	未選択	339	53	69	154	22	138	645	1396	15
	個別	0	75	70	286	28	2	14	123	184
	集団	0	4	5	16	0	0	2	3	14
	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
オープン	0	12	97	339	30	135	635	1021	124	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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
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	7	30	73	10	4	19	73	42
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	21	9	23	5	0	2	32	11
	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	6	7	1	0	5	15	3
コントロール	二重盲検	0	90	2	14	4	1	0	42	33
	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	プラセボ・シャム対照	0	132	0	0	0	0	0	64	30
	無治療対照	0	0	144	0	0	0	0	86	25
	実薬・標準治療対照	0	0	0	456	0	0	0	217	144
	用量対照	0	0	0	0	50	0	0	31	11
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	140	0	138	0
層別化	無対照	0	0	0	0	0	0	661	647	3
	未選択	339	64	86	217	31	138	647	1522	0
	はい	0	30	25	144	11	0	3	0	213
動的割付	いいえ	0	38	33	95	8	2	11	0	0
	未選択	339	67	92	230	32	138	647	1512	25
	はい	0	20	19	98	6	0	6	6	111
試験実施施設の考慮	いいえ	0	45	33	128	12	2	8	4	77
	未選択	339	72	99	262	34	138	649	1513	46
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	6	8	52	1	0	5	1	53
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	11	3	29	0	0	2	0	23
	施設を考慮していない	0	43	34	113	15	2	5	8	91
	未選択	339	66	98	263	33	138	648	1514	44
割付コードを知る方法	はい	0	27	8	76	4	1	4	0	74
	いいえ	0	39	38	117	13	1	9	8	95
	未選択	339	65	88	216	31	138	647	1477	25
	中央登録	0	45	26	152	11	1	9	23	134
	封筒法	0	11	21	58	4	0	5	20	25
	準ランダム化	0	3	6	18	2	0	0	2	17
介入の目的	知る必要がない	0	8	3	12	2	1	0	0	12
	未選択	339	0	0	0	0	0	0	339	0
	治療・ケア	0	99	102	423	41	131	544	994	189
	予防・検診・検査	0	27	24	23	4	3	37	80	17
	診断	0	4	8	5	4	4	76	94	3
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	10	5	1	2	4	15	4
介入の種類	医薬品	0	78	83	354	36	100	458	840	140
	ワクチン	0	1	4	7	5	14	39	65	5
	遺伝子	0	0	0	0	0	3	12	14	1
	食品	0	25	11	16	3	1	10	29	21
	医療器具・機器	0	18	19	47	4	17	114	177	24
	行動・習慣	0	5	20	13	0	3	12	32	10
	手技	0	7	20	46	2	29	73	127	33
	その他	0	11	3	7	3	4	22	44	3
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	12	4	5	20	5	3	32	66	4
	女	18	7	15	19	0	10	46	97	9
組織の区分	男女両方	309	121	124	417	45	127	583	1359	200
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	34	14	10	39	2	11	60	127	28
	文部科学省	24	20	20	18	2	19	52	123	14
	農林水産省	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	経済産業省	0	0	0	1	2	0	4	6	0
	その他の官庁	4	2	1	4	3	3	2	15	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	2	0	3	1	1	6	11	4
	財団	25	10	9	51	1	11	50	111	32
	営利企業	32	9	6	40	4	6	32	99	18
	海外	0	1	0	6	2	0	2	6	1
	自己関連	163	51	78	252	21	74	351	791	98
	その他	54	22	20	42	12	15	102	233	15
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	132	144	455	50	140	659	1519	212
	なし	1	0	0	1	0	0	2	3	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	143	51	71	177	22	55	278	639	78
	該当なし	195	80	73	279	28	85	383	881	135
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	0	0	1	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	0	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	1	2	15	0	1	9	29	6
試験進捗状況	いいえ	331	131	142	441	50	139	652	1493	207
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	28	9	13	42	3	5	45	116	14
	参加者募集中	0	0	0	3	0	1	0	1	1
	一般募集中	93	15	29	97	13	43	165	371	46
	限定募集中	38	17	21	46	5	17	101	201	26
	参加者募集終了	0	1	0	0	1	2	4	8	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	56	15	25	67	2	17	89	206	36
	主たる結果の公表済み	5	0	1	5	0	0	7	14	2
	試験中止	10	7	7	23	1	9	35	69	11
試験終了	109	68	48	173	25	46	215	536	77	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		助的割付				試験実施地の考慮				未選択
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	助的割付の除け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	
試験実施地域	日本	181	1537	149	223	1584	72	45	208	1577
	アジア(日本以外)	3	16	2	3	17	1	0	2	17
	北米	2	10	2	2	11	1	0	2	11
	南米	1	0	1	1	1	0	0	1	1
	オセアニア	1	0	1	1	1	0	0	1	1
	欧州	3	6	1	3	8	0	0	2	7
	アフリカ	1	1	1	1	2	0	0	1	2
疾患区分1	内科学一般	16	128	16	25	133	6	6	24	129
	消化器内科学(消化管)	24	186	20	24	191	12	4	23	189
	消化器内科学(肝・胆・膵)	11	140	14	14	143	8	0	17	144
	循環器内科学	23	152	20	33	164	6	4	31	160
	呼吸器内科学	9	196	15	13	198	7	3	16	202
	内分泌・代謝病内科学	18	131	17	28	135	6	3	32	135
	血液・腫瘍内科学	4	181	18	4	183	13	1	6	187
	腎臓内科学	13	49	12	18	57	5	3	14	55
	神経内科学	3	47	5	4	47	3	2	4	47
	膠原病・アレルギー内科学	5	36	4	8	39	2	0	7	40
	心臓内科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	感染症内科学	5	43	2	8	44	1	1	7	42
	老年内科学	4	18	2	6	20	1	1	4	19
	外科学一般	4	32	5	8	35	2	1	7	34
	消化器外科(消化管)	11	163	21	10	164	16	3	17	165
	消化器外科(肝・胆・膵)	8	94	11	11	98	8	2	8	97
	血管外科	2	21	4	3	24	2	0	2	24
	呼吸器外科	0	48	2	1	48	0	0	3	48
	内分泌外科	1	5	1	1	6	1	0	0	5
	乳腺外科	2	57	3	3	59	1	2	1	59
	産婦人科学	7	47	3	7	47	3	2	5	47
	小児科学	12	50	6	10	53	3	0	10	53
	眼科学	9	40	1	13	41	0	4	9	40
	皮膚科学	3	37	0	4	39	0	2	0	39
	精神神経科学	10	44	6	11	44	0	5	12	43
	耳鼻咽喉科学	6	34	2	7	36	1	3	3	35
	整形外科	4	52	3	3	53	1	0	4	54
	泌尿器科学	9	79	4	11	79	3	2	10	79
	放射線医学	4	85	10	8	85	11	0	7	85
	麻酔科学	3	29	3	3	29	0	3	3	29
	口腔外科学	1	7	0	2	7	0	0	2	7
	脳神経外科学	1	42	1	2	42	1	1	1	41
	心臓血管外科	3	14	2	6	15	1	0	6	15
	形成外科	3	15	0	3	16	0	0	2	16
	美容外科	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	0	4	0	1	4	0	0	1	4
	手術医学	1	6	1	1	6	0	1	1	6
	救急医学	0	19	1	4	21	0	0	3	18
	輸血医学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	1	27	1	4	28	0	0	4	26
	リハビリテーション医学	4	21	5	4	23	2	1	4	21
	歯学	6	14	4	4	14	0	2	6	14
	看護学	4	9	0	5	9	0	1	4	9
	該当せず	2	36	1	4	38	0	1	2	38
	成人	4	48	3	10	48	2	1	10	47
	小児	0	8	0	1	8	0	1	0	8
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		36	702	68	36	709	49	8	40	717
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	151	843	81	192	884	23	37	172	868
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	4	140	4	7	141	4	2	4	140
	いいえ	183	1405	145	221	1452	68	43	208	1445
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	116	2	7	118	1	0	6	118
	有効性	72	483	57	96	505	31	20	80	501
	安全性・有効性	90	667	81	104	686	38	23	105	684
	生物学的・臨床的同等性	4	14	1	6	15	1	1	4	15
	生物学的利用性	0	19	0	0	19	0	0	0	19
	薬物動態	4	35	0	5	35	0	0	5	35
	薬力学	0	11	2	1	12	0	0	2	12
	薬物動態・薬力学	3	9	0	2	9	0	0	2	9
その他	8	191	6	7	194	1	1	8	192	
試験の性質1	未選択	43	788	26	49	802	9	8	44	805
	検証的	93	330	78	125	352	40	25	116	340
	探索的	51	427	45	54	439	23	12	52	440
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	64	951	54	69	969	29	13	63	971
	説明的	30	133	20	35	140	5	5	38	135
	実務的	93	461	75	124	484	38	27	111	479
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	50	752	30	59	768	6	11	56	765
	第I相	2	71	1	3	71	0	0	4	71
	第I・II相	4	67	5	4	69	1	0	6	68
	第II相	12	217	35	15	220	25	5	17	225
	第II・III相	5	7	5	7	7	4	1	7	7
	第III相	20	18	24	19	24	16	4	17	26
	第IV相	18	29	13	27	31	6	8	24	31
	該当せず	76	384	36	94	403	14	16	81	392
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	187	1204	148	228	1251	72	45	212	1243
	観察	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	介入・観察	0	2	1	0	3	0	0	0	3
	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	339	0	0	339	0	0	0	339
	並行群間比較	154	331	139	199	373	70	41	185	366
	クロスオーバー試験	29	61	7	25	66	1	3	23	66
	要因デザイン	0	7	1	0	7	0	0	1	7
	単群	4	801	2	4	802	1	1	3	801
ランダム化	継続・拡大投与	0	6	0	0	6	0	0	0	6
	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	ランダム化	187	318	149	228	366	72	45	212	358
ランダム化の単位	非ランダム化	0	888	0	0	888	0	0	0	888
	未選択	9	1402	11	7	1405	7	1	7	1407
	個別	168	139	133	203	180	61	38	196	171
	集団	10	4	5	18	8	4	6	9	7
ランダム化	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	オープン	103	1036	90	122	1061	50	24	113	1065

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	28	78	33	32	90	12	5	36	83
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	17	34	7	19	37	2	2	19	36
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	15	2	4	15	1	1	4	15
	二重盲検	36	43	17	51	51	7	13	40	47
コントロール	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
	プラセボ・シャム対照	38	67	20	45	72	6	11	43	66
	無治療対照	33	92	19	33	99	8	3	34	98
	実薬・標準治療対照	95	230	98	128	262	52	29	113	263
	用量対照	8	32	6	12	34	1	0	15	33
	ヒストリカル	2	138	0	2	138	0	0	2	138
	無対照	11	647	6	8	649	5	2	5	648
層別化	未選択	0	1512	6	4	1513	1	0	8	1514
	はい	0	25	111	77	46	53	23	91	44
動的割付	いいえ	187	8	32	147	34	18	22	113	27
	未選択	8	1545	0	0	1533	2	2	8	1534
	はい	32	0	149	0	17	69	9	54	25
試験実施施設の考慮	いいえ	147	0	0	228	43	1	34	150	26
	未選択	34	1533	17	43	1593	0	0	0	1562
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	18	2	69	1	0	72	0	0	10
	施設をブロックとみなしている	22	2	9	34	0	0	45	0	0
ブロック化	施設を考慮していない	113	8	54	150	0	0	0	212	13
	未選択	27	1534	25	26	1562	10	0	13	1565
	はい	46	4	36	80	12	19	40	49	0
割付コードを知る方法	いいえ	114	7	88	122	19	43	5	150	0
	未選択	22	1491	10	23	1511	4	1	8	1512
	中央登録	87	29	117	98	45	60	22	117	43
	封筒法	54	22	8	69	27	2	16	54	25
	準ランダム化	10	2	10	17	5	6	5	13	3
	知る必要がない	14	1	4	21	5	0	1	20	2
	未選択	0	339	0	0	339	0	0	0	339
介入の目的	治療・ケア	157	1010	136	194	1050	66	42	182	1045
	予防・検診・検査	21	86	10	22	92	4	0	22	89
	診断	4	95	2	4	95	2	1	3	95
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	15	1	8	17	0	2	5	17
	未選択	129	853	102	154	882	50	35	142	881
介入の種類	医薬品	0	65	4	1	65	3	0	2	67
	ワクチン	0	14	1	0	14	1	0	0	14
	遺伝子	16	35	8	23	39	4	3	20	37
	食品	18	180	21	18	183	8	4	24	181
	医療器具・機器	11	32	6	15	37	0	2	14	36
	行動・習慣	17	130	24	23	137	16	4	20	135
	手技	3	45	2	3	47	1	0	2	47
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	11	67	5	9	66	2	1	12	67
	性別	女	9	97	8	10	99	5	5	6
組織の区分	男女両方	167	1381	136	209	1428	65	39	194	1418
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	15	128	28	14	133	24	4	9	132
	文部科学省	18	125	10	20	128	6	3	18	129
	農林水産省	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	経済産業省	1	6	0	1	6	0	0	1	6
	その他の官庁	2	16	0	3	16	0	1	2	17
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	11	3	2	13	0	0	3	13
	財団	14	117	26	20	113	12	8	24	117
	営利企業	12	101	10	18	104	3	8	14	106
	海外	4	7	1	3	8	0	0	3	8
	自己調達	101	803	60	127	833	24	16	117	821
	その他	19	236	11	20	238	3	5	21	236
	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	187	1542	148	228	1590	71	45	212	1562
なし	0	3	1	0	3	1	0	0	3	
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	80	646	40	111	674	15	16	92	659
	該当なし	107	897	109	117	917	57	29	120	925
	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	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	31	3	2	32	0	0	4	32
	いいえ	186	1514	146	226	1561	72	45	208	1553
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	15	117	6	22	123	2	2	18	119
	参加者募集中	2	1	0	3	2	1	0	1	2
	一般募集中	38	373	42	40	380	21	9	45	382
	限定募集中	18	208	17	20	213	9	3	20	208
	参加者募集中断	0	8	0	0	8	0	0	0	8
	参加者募集終了 - 試験継続中	29	205	37	29	214	19	5	33	219
	主たる結果の公表済み	2	14	1	3	14	1	2	1	14
	試験中止	12	69	9	14	73	4	3	12	72
	試験終了	71	550	37	97	566	15	21	82	561

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		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	治療・ケア
試験実施地域	日本	118	214	1516	242	97	29	25	338	1331
	アジア(日本以外)	2	2	16	2	1	2	0	4	11
	北米	1	2	10	1	1	2	0	2	9
	南米	0	1	0	1	0	1	0	0	2
	オセアニア	1	0	0	1	0	0	1	0	2
	欧州	0	3	6	2	1	1	0	4	6
	アフリカ	1	0	1	2	0	0	0	0	3
疾患区分1	内科学一般	19	21	122	30	14	1	2	38	113
	消化器内科学(消化管)	12	29	184	29	11	4	2	34	154
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	17	137	27	4	0	0	30	119
	循環器内科学	17	28	151	35	15	2	2	44	140
	呼吸器内科学	7	15	192	19	11	2	0	32	175
	内分泌・代謝病内科学	12	29	124	34	12	5	1	30	130
	血液・腫瘍内科学	5	11	182	19	0	1	1	35	157
	腎臓内科学	8	16	54	16	6	0	3	20	56
	神経内科学	3	6	47	5	3	0	1	15	27
	膠原病・アレルギー内科学	5	3	36	10	0	1	1	15	30
	心臓内科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	感染症内科学	4	7	39	9	4	0	1	14	24
	老年内科学	5	2	17	7	0	2	0	3	10
	外科学一般	5	6	32	11	1	1	0	5	39
	消化器外科(消化管)	10	19	163	27	2	1	1	10	169
	消化器外科(肝・胆・膵)	9	10	94	11	5	6	0	11	90
	血管外科学	2	2	22	4	1	1	0	6	18
	呼吸器外科学	1	2	48	2	0	1	0	5	38
	内分泌外科学	0	2	5	2	0	0	0	1	3
	乳腺外科学	3	1	56	5	1	1	0	8	45
	産婦人科学	3	7	47	4	4	1	1	9	40
	小児科学	3	10	52	11	3	0	0	15	40
	眼科学	6	8	38	7	4	3	2	10	38
	皮膚科学	2	0	37	3	1	0	0	7	31
	精神神経科学	7	11	42	10	6	3	0	12	36
	耳鼻咽喉科学	7	1	32	6	3	1	1	9	30
	整形外科	2	2	51	4	1	0	2	21	34
	泌尿器科学	6	9	76	11	6	0	1	21	68
	放射線医学	5	13	85	14	2	1	1	17	57
	麻酔科学	4	2	27	0	5	1	2	2	28
	口腔外科学	1	1	7	1	0	0	1	1	5
	脳神経外科学	2	2	41	3	1	0	0	13	24
	心臓血管外科学	3	4	14	5	2	1	0	3	16
	形成外科学	1	1	16	2	0	0	0	2	15
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	検査医学	0	1	4	0	1	0	0	1	1
	手術医学	2	0	6	0	1	0	1	0	7
	救急医学	2	4	18	2	3	1	0	9	11
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	集中治療医学	1	5	25	2	4	1	0	10	21
	リハビリテーション医学	3	6	20	5	4	0	1	6	20
	歯学	3	5	15	0	3	2	2	2	13
	看護学	1	4	9	0	4	1	0	2	8
	該当せず	1	2	36	0	1	2	2	6	12
	成人	4	10	43	8	5	0	5	6	31
	小児	1	0	7	2	0	0	0	1	3
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		25	63	698	81	17	5	5	103	625
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	94	154	826	163	82	24	21	236	715
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	9	2	138	8	3	1	1	29	102
	いいえ	111	215	1386	236	96	28	25	310	1238
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	5	115	5	3	1	1	17	100
	有効性	56	79	479	89	46	15	7	84	441
	安全性・有効性	57	111	649	139	42	8	14	75	711
	生物学的・臨床的同等性	3	3	14	4	3	0	0	10	9
	生物学的利用性	0	0	19	0	0	0	0	10	4
	薬物動態	1	4	36	1	1	0	2	2	26
	薬力学	0	2	12	0	1	1	0	3	9
	薬物動態・薬力学	0	2	9	0	1	0	1	2	6
その他	1	11	191	6	2	4	1	136	34	
試験の性質1	未選択	20	38	777	54	23	6	3	167	577
	検証的	71	122	319	128	54	19	13	73	397
	探索的	29	57	428	62	22	4	10	99	376
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	30	73	941	92	31	7	3	213	715
	説明的	20	33	135	30	11	4	8	33	130
	実務的	70	111	448	122	57	18	15	93	495
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	27	49	738	69	25	5	4	171	541
	第I相	0	4	71	1	1	0	2	2	69
	第I・II相	1	7	67	5	3	1	0	0	70
	第II相	14	28	216	44	2	2	3	6	253
	第II・III相	3	9	6	8	3	1	1	0	17
	第III相	12	23	19	35	4	0	3	0	53
	第IV相	17	21	28	28	7	3	3	5	61
該当せず	46	76	379	54	54	17	10	155	276	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	120	217	1182	244	99	29	26	0	1338
	観察	0	0	339	0	0	0	0	339	0
	介入・観察	0	0	3	0	0	0	0	0	2
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	339	0	0	0	0	339	0
	並行群間比較	111	192	310	228	90	22	19	0	572
	クロスオーバー試験	6	21	62	12	9	4	6	0	75
	要因デザイン	0	1	7	1	0	0	0	0	5
ランダム化	単群	3	3	800	3	0	3	1	0	682
	継続・拡大投与	0	0	6	0	0	0	0	0	6
	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
ランダム化単位	ランダム化	120	217	297	244	99	29	26	0	600
	非ランダム化	0	0	888	0	0	0	0	0	740
	未選択	3	10	1397	18	3	2	0	339	908
ランダム化単位の	個別	104	200	121	216	94	24	20	0	409
	集団	13	7	6	10	2	3	6	0	23
	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
オープン	62	121	1026	141	55	17	9	0	1068	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		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	治療・ケア
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	40	72	44	17	5	5	0	120
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	19	34	9	10	7	0	0	45
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	4	14	4	3	0	0	0	14
	二重盲検	31	33	39	46	14	0	12	0	93
コントロール	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
	プラセボ・シャム対照	27	39	65	45	11	3	8	0	99
	無治療対照	8	38	88	26	21	6	3	0	102
	薬薬・標準治療対照	76	117	216	152	58	18	12	0	423
	用量対照	4	13	31	11	4	2	2	0	41
	ヒストリカル	1	1	138	1	0	0	1	0	131
層別化	未選択	4	9	647	9	5	0	0	0	544
	はい	74	95	25	134	25	17	12	0	189
動的割付	未選択	46	114	22	87	54	10	14	0	157
	はい	4	7	1491	29	22	2	1	339	1010
試験実施施設の考慮	はい	36	88	10	117	8	10	4	0	136
	いいえ	80	122	23	98	69	17	21	0	194
	未選択	12	19	1511	45	27	5	5	339	1050
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	43	4	60	2	6	0	0	66
	施設をブロックとみなしている	40	5	1	22	16	5	1	0	42
	施設を考慮していない	49	150	8	117	54	13	20	0	182
割付コードを知る方法	未選択	0	0	1512	43	25	3	2	339	1045
	はい	120	0	3	77	20	13	7	0	107
介入の目的	いいえ	0	217	9	124	54	13	17	0	188
	未選択	3	9	1524	0	0	0	0	339	993
	中央登録	77	124	0	244	0	0	0	0	218
	封筒法	20	54	0	0	99	0	0	0	82
	準ランダム化	13	13	0	0	0	29	0	0	24
介入の種類	知る必要がない	7	17	0	0	0	0	26	0	23
	未選択	0	0	339	0	0	0	0	339	0
	治療・ケア	107	188	993	218	82	24	23	0	1340
	予防・検診・検査	6	23	82	18	13	2	3	0	0
	診断	3	3	94	4	3	0	0	0	0
組織の区分	教育・カウンセリング・トレーニング	4	3	16	4	1	3	0	0	0
	医薬品	80	148	832	179	71	15	12	0	1022
	ワクチン	1	2	65	4	0	1	0	0	59
	遺伝子	1	0	14	1	0	0	0	0	7
	食品	10	19	36	18	5	0	7	0	49
	医療器具・機器	12	26	179	23	10	6	1	0	138
	行動・習慣	5	12	34	7	5	6	1	0	29
	手技	19	23	130	29	9	5	4	0	153
	その他	1	2	44	1	4	0	1	0	28
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	4	10	66	7	4	2	2	12	55
	女	7	8	97	12	4	1	1	18	82
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	男女両方	109	199	1361	225	91	26	23	309	1203
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	15	23	124	41	0	2	3	34	107
	文部科学省	6	26	125	12	7	7	4	24	91
	農林水産省	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	6	0	1	0	0	0	7
	その他の官庁	1	1	16	1	1	1	0	4	12
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	13	2	0	1	0	3	6
	財団	14	26	112	38	4	0	3	25	116
	営利企業	10	13	100	14	6	5	4	32	80
	海外	1	2	7	2	2	0	0	0	8
	自己調達	57	112	787	114	66	11	12	163	735
	その他	14	17	234	19	12	2	0	54	178
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	119	217	1521	244	99	28	26	338	1338
なし	1	0	3	0	0	1	0	1	2	
他機関から発行された試験ID	未選択	43	95	639	75	53	13	17	143	542
	該当なし	77	121	884	169	45	16	9	195	797
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	4	29	6	0	1	0	8	25
	いいえ	120	213	1495	238	99	28	26	331	1315
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	10	16	112	14	12	4	3	28	92
	参加者募集中	0	2	1	1	1	1	0	0	4
	一般募集中	20	53	376	57	19	2	1	93	317
	限定募集中	15	22	203	25	12	0	5	38	171
	参加者募集中断	0	0	8	0	0	0	0	0	5
参加者募集中止 - 試験継続中	20	32	206	48	10	3	4	56	189	
主たる結果の公表済み	2	2	13	4	1	0	0	5	12	
試験中止	5	15	68	11	9	3	1	10	76	
試験終了	48	75	537	84	35	16	12	109	474	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	117	101	22	1103	70	15	64	215	52
	アジア(日本以外)	1	2	3	7	0	0	2	6	0
	北米	0	0	3	8	0	2	0	3	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	欧州	0	0	0	2	0	0	1	2	1
	アフリカ	0	0	0	3	0	0	0	1	0
	内科学一般	10	8	0	103	6	2	4	13	3
	消化器内科学(消化管)	17	25	0	125	17	4	4	39	2
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	9	1	104	17	0	5	13	1
循環器内科学	9	8	4	118	0	0	4	27	10	
呼吸器内科学	6	11	0	161	8	1	1	18	2	
内分泌・代謝病内科学	8	4	4	116	2	0	5	11	12	
血液・腫瘍内科学	5	5	7	146	10	3	3	5	0	
腎臓内科学	2	1	0	52	1	0	1	2	4	
神経内科学	2	10	2	25	0	0	2	17	1	
膠原病・アレルギー内科学	1	2	0	29	0	1	2	1	0	
心臓内科学	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
感染症内科学	11	2	2	24	6	2	1	4	0	
老年内科学	8	5	0	13	0	0	2	6	3	
外科学一般	0	1	0	29	6	0	2	4	1	
消化器外科(消化管)	8	6	1	137	19	3	8	19	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	6	8	1	71	14	1	2	10	0	
血管外科学	3	0	1	12	0	0	0	7	0	
呼吸器外科学	1	7	0	35	3	0	0	5	2	
内分泌外科学	0	3	0	6	0	0	0	3	0	
乳腺外科学	1	9	0	40	3	0	1	9	1	
産婦人科学	3	3	2	31	9	0	1	6	2	
小児科学	7	4	0	30	3	3	10	1	2	
眼科学	1	5	0	25	0	0	4	11	0	
皮膚科学	1	1	1	22	2	1	0	1	0	
精神神経科学	4	7	2	30	0	0	1	9	11	
耳鼻咽喉科学	3	1	0	27	3	0	1	4	2	
整形外科	2	0	1	15	0	0	0	14	3	
泌尿器科学	3	1	1	53	4	1	0	12	3	
放射線医学	4	25	0	51	0	2	1	34	1	
麻酔科学	4	0	1	25	0	0	1	5	0	
口腔外科学	0	3	0	1	1	1	0	1	1	
脳神経外科学	0	7	1	20	2	0	0	10	0	
心臓血管外科学	3	0	0	17	0	0	0	1	0	
形成外科学	0	0	1	6	0	1	0	8	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	3	0	2	0	0	0	1	0	
手術医学	0	1	0	4	0	0	0	2	0	
救急医学	0	1	3	5	0	0	0	8	0	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	1	0	13	0	0	1	7	0	
リハビリテーション医学	0	0	4	2	0	0	1	5	7	
歯学	6	1	0	7	0	0	2	6	2	
看護学	2	0	2	2	0	0	0	1	4	
該当せず	12	6	5	19	0	1	7	0	6	
成人	6	13	5	29	4	3	5	8	2	
小児	2	3	0	3	1	3	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	33	43	2	521	63	10	16	83	5
	悪性腫瘍以外	85	58	22	588	7	5	50	136	48
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	12	2	96	17	13	6	5	1
	いいえ	112	89	22	1013	53	2	60	214	52
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	6	0	2	72	17	0	4	10	1
	有効性	54	42	15	357	16	8	26	86	38
	安全性・有効性	39	24	3	590	34	2	26	96	6
	生物学的・臨床的同等性	0	2	0	5	0	0	2	4	1
	生物学的利用性	0	5	0	5	0	0	0	2	0
	薬物動態	1	8	3	34	0	0	2	2	1
	薬力学	2	0	0	10	1	0	0	0	1
	薬物動態・薬力学	3	0	0	8	0	0	2	2	0
	その他	13	20	1	28	2	5	4	17	5
試験の性質1	未選択	53	56	10	468	29	11	31	114	23
	検証的	40	22	11	307	6	1	18	71	21
	探索的	25	23	3	334	35	3	17	34	9
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	67	64	15	586	40	12	37	137	30
	説明的	12	9	4	111	10	0	13	18	5
	実務的	39	28	5	412	20	3	16	64	18
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	57	59	13	456	16	10	34	111	26
	第I相	0	4	0	44	22	0	4	9	0
	第I・II相	6	0	0	47	21	1	0	11	0
	第II相	7	1	0	241	6	0	5	9	1
	第II・III相	1	1	0	9	1	0	1	2	1
	第III相	6	2	0	29	0	0	4	18	0
	第IV相	2	1	0	59	0	1	0	4	1
該当せず	39	33	11	224	4	3	18	55	24	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	118	100	24	1107	70	14	66	218	53
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	1	0	2	0	1	0	1	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	60	20	17	470	15	3	45	77	36
	クロスオーバー試験	10	7	1	66	0	0	9	14	2
	薬因デザイン	3	0	0	6	0	0	0	1	0
	単群	45	74	6	561	55	11	12	127	15
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	70	10	15	495	7	1	55	71	34
	非ランダム化	48	91	9	614	63	14	11	148	19
ランダム化の単位	未選択	69	91	13	759	64	14	24	166	27
	個別	47	10	9	328	6	1	41	53	22
	集団	2	0	2	22	0	0	1	0	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オープン	75	86	19	895	66	12	34	166	35

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2010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	12	9	2	103	2	2	4	25	11	
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	9	5	1	33	1	0	3	15	3	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	5	1	1	8	0	1	1	2	4	
	二重盲検	17	0	1	70	1	0	24	11	0	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	27	4	2	78	1	0	25	18	5	
	無治療対照	24	8	10	83	4	0	11	19	20	
	実薬・標準治療対照	23	5	5	354	7	0	16	47	13	
	用量対照	4	4	1	36	5	0	3	4	0	
	ヒストリカル	3	4	2	100	14	3	1	17	3	
	無対照	37	76	4	458	39	12	10	114	12	
層別化	未選択	80	94	15	840	65	14	29	177	32	
	はい	17	3	4	140	5	1	21	24	10	
	いいえ	21	4	5	129	0	0	16	18	11	
動的割付	未選択	86	95	15	853	65	14	35	180	32	
	はい	10	2	1	102	4	1	8	21	6	
	いいえ	22	4	8	154	1	0	23	18	15	
試験実施施設の考慮	未選択	92	95	17	882	65	14	39	183	37	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	2	0	50	3	1	4	8	0	
	施設をブロックとみなしている	0	1	2	35	0	0	3	4	2	
	施設を考慮していない	22	3	5	142	2	0	20	24	14	
ブロック化	未選択	89	95	17	881	67	14	37	181	36	
	はい	6	3	4	80	1	1	10	12	5	
	いいえ	23	3	3	148	2	0	19	26	12	
割付コードを知る方法	未選択	82	94	16	832	65	14	36	179	34	
	中央登録	18	4	4	179	4	1	18	23	7	
	封筒法	13	3	1	71	0	0	5	10	5	
	準ランダム化	2	0	3	15	1	0	0	6	6	
	知る必要がない	3	0	0	12	0	0	7	1	1	
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	1022	59	7	49	138	29	
	予防・検診・検査	118	0	0	52	11	2	16	21	9	
	診断	0	101	0	32	0	6	1	56	2	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	24	3	0	0	0	4	13	
介入の種類	医薬品	52	32	3	1109	0	0	0	0	0	
	ワクチン	11	0	0	0	70	0	0	0	0	
	遺伝子	2	6	0	0	0	15	0	0	0	
	食品	16	1	0	0	0	0	66	0	0	
	医療器具・機器	21	56	4	0	0	0	0	219	0	
	行動・習慣	9	2	13	0	0	0	0	0	53	
	手技	10	10	4	0	0	0	0	0	0	
	その他	10	11	1	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	4	7	3	58	0	1	3	6	3
女	3	9	3	67	8	2	3	12	4		
男女両方	111	85	18	984	62	12	60	201	46		
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	12	11	6	80	5	3	4	20	8	
	文部科学省	18	17	5	75	16	4	5	21	17	
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
	経済産業省	0	0	0	7	1	0	1	0	0	
	その他の官庁	0	2	1	10	1	0	0	3	1	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	4	3	0	7	0	0	0	4	1	
	財団	8	6	2	110	3	0	6	12	4	
	営利企業	7	10	0	40	2	1	15	38	0	
	海外	1	0	2	6	1	0	2	3	0	
	自己調達	46	41	5	627	29	3	27	90	14	
	その他	21	11	3	147	12	4	5	28	8	
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	118	100	24	1108	70	15	66	218	53	
	なし	0	1	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	59	40	13	462	16	9	30	88	25	
	該当なし	59	61	11	646	54	6	36	131	28	
	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	2	1	0	18	2	0	0	5	2	
	いいえ	116	100	24	1091	68	15	66	214	51	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験進捗状況	開始前	12	11	2	78	2	3	6	15	4	
	参加者募集中	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	一般募集中	18	27	0	270	9	3	10	53	5	
	限定募集中	16	18	2	137	4	2	6	37	5	
	参加者募集中断	1	1	1	4	2	0	0	1	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	13	11	2	163	9	2	7	19	10	
	主たる結果の公表済み	1	0	0	9	1	0	1	1	3	
	試験中止	2	4	0	64	1	2	2	9	3	
	試験終了	55	29	17	382	42	3	34	84	23	