

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	日本	試験実施地域					内科学一般	消化器内科学(消化管)	
		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	2256	0	0	0	0	0	220	274
	アジア(日本以外)	0	16	0	0	0	0	1	2
	北米	0	0	5	0	0	0	1	0
	南米	0	0	0	1	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	2	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	8	0	4
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	0
疾患区分1	内科学一般	220	1	1	1	0	4	0	222
	消化器内科学(消化管)	274	2	0	0	0	0	0	275
	消化器内科学(肝・胆・膵)	187	0	0	0	0	1	0	0
	循環器内科学	208	1	1	0	0	2	0	0
	呼吸器内科学	241	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	192	0	0	1	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	234	1	0	0	0	0	0	0
	腎臓内科学	118	0	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	97	1	1	0	1	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	68	0	0	0	0	0	0	0
	心療内科学	6	0	0	0	0	1	0	0
	感染症内科学	49	1	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	49	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	83	0	0	0	0	1	2	0
	消化器外科(消化管)	228	1	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	129	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	28	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	79	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	19	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	94	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	81	1	1	1	0	0	0	0
	小児科学	70	0	0	0	0	1	0	0
	眼科学	111	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	55	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	92	0	0	0	0	1	0	0
	耳鼻咽喉科学	75	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	87	0	2	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	78	0	0	0	0	1	0	0
	放射線医学	88	2	2	0	1	1	0	0
	麻酔科学	59	7	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	22	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	72	1	1	0	1	0	0	0
	心臓血管外科学	29	0	1	0	0	1	0	0
	形成外科学	17	0	0	0	0	0	0	0
	整容外科学	3	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	13	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	13	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	24	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	5	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	25	1	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	52	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	44	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	15	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	37	0	0	0	0	0	0	0
	成人	170	2	0	0	1	1	1	0
	小児	26	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	897	2	1	0	0	0	38
		悪性腫瘍以外	1359	14	4	1	2	8	184
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0
	はい	148	1	0	1	0	1	13	
	いいえ	2108	15	5	0	2	7	209	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	128	0	0	0	0	0	6	
	有効性	804	4	1	1	1	2	70	
	安全性・有効性	964	10	3	0	1	5	2	
	生物学的・臨床的同等性	29	0	0	0	0	0	5	
	生物学的利用性	27	0	0	0	0	0	2	
	薬物動態	30	0	0	0	0	0	5	
	薬力学	16	0	0	0	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	19	1	0	0	0	0	2	
	その他	239	1	1	0	0	1	0	
試験の性質1	未選択	1062	6	4	1	0	3		
	検証的	590	4	1	0	1	4		
	探索的	603	6	0	0	1	1		
	その他	1	0	0	0	0	0		
試験の性質2	未選択	1280	8	4	0	0	5		
	説明的	205	3	0	1	2	1		
	実務的	771	5	1	0	0	2		
	その他	0	0	0	0	0	0		
試験のフェーズ	未選択	1026	6	2	0	1	3		
	第I相	60	0	0	0	0	0		
	第I・II相	60	0	0	0	0	0		
	第II相	327	2	1	0	0	2		
	第II・III相	19	0	0	0	0	0		
	第III相	82	2	0	0	1	1		
	第IV相	70	0	0	0	0	0		
該当せず	612	6	2	1	0	2			
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0		
	介入	1842	15	5	1	2	7		
	観察	413	1	0	0	0	1		
	介入・観察	1	0	0	0	0	0		
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	413	1	0	0	0	1		
	並行群間比較	738	11	2	1	1	4		
	クロスオーバー試験	105	2	0	0	1	0		
	要因デザイン	17	1	0	0	0	0		
	単群	979	1	3	0	0	3		
	継続・拡大投与	4	0	0	0	0	0		
ランダム化	未選択	413	1	0	0	0	1		
	ランダム化	767	14	1	1	2	4		
	非ランダム化	1076	1	4	0	0	2		
ランダム化の単位	未選択	1728	3	4	0	0	5		
	個別	506	13	1	0	2	3		
	集団	22	0	0	1	0	0		
	未選択	413	1	0	0	0	1		
	オープン	1452	6	4	1	1	4		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	164	0	1	0	0	0	0	0	23	14
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	76	2	0	0	0	1	0	0	6	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	24	4	0	0	0	0	0	0	4	1
コントロール	二重盲検	127	3	0	0	1	2	0	0	9	20
	未選択	413	1	0	0	0	1	0	0	62	53
	プラセボ・シヤム対照	149	5	0	0	1	1	0	0	14	16
	無治療対照	172	1	0	0	0	1	0	0	19	17
	実薬・標準治療対照	525	7	2	1	1	2	2	2	60	68
	用量対照	42	1	0	0	0	0	0	0	6	7
	ヒストリカル	147	0	0	0	0	1	0	0	10	18
層別化	無対照	808	1	3	0	0	2	0	0	51	96
	未選択	1836	7	5	0	0	5	2	2	170	231
	はい	210	7	0	0	2	2	0	0	30	22
動的割付	いいえ	210	2	0	1	0	1	0	0	22	22
	未選択	1841	10	5	0	1	5	2	2	176	229
	はい	170	3	0	1	1	2	0	0	18	18
試験実施施設の考慮	いいえ	245	3	0	0	0	1	0	0	28	28
	未選択	1893	12	5	1	1	7	2	2	180	234
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	66	1	0	0	0	0	0	0	6	8
ブロック化	施設をブロックとみなしている	66	1	0	0	0	0	0	0	7	6
	施設を考慮していない	231	2	0	0	1	1	0	0	29	27
	未選択	1893	12	5	0	1	6	2	2	176	234
割付コードを知る方法	はい	140	2	0	1	1	1	0	0	22	17
	いいえ	223	2	0	0	0	1	0	0	24	24
	未選択	1832	11	5	1	0	7	2	2	173	227
介入の目的	中央登録	260	5	0	0	2	1	0	0	30	29
	封筒法	79	0	0	0	0	0	0	0	9	12
	準ランダム化	29	0	0	0	0	0	0	0	5	4
	知る必要がない	56	0	0	0	0	0	0	0	5	3
	未選択	413	1	0	0	0	1	0	0	62	53
介入の種類	治療・ケア	1541	10	4	1	1	6	2	2	126	181
	予防・検診・検査	145	3	0	0	1	1	0	0	15	16
	診断	123	1	1	0	0	0	0	0	15	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	34	1	0	0	0	0	0	0	4	0
性別	医薬品	1237	7	1	1	1	1	0	0	107	169
	ワクチン	36	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	遺伝子	13	0	0	0	0	0	0	0	4	2
	食品	77	0	0	0	0	2	0	0	11	3
	医療器具・機器	264	4	2	0	0	4	0	0	24	34
	行動・習慣	85	1	0	0	1	2	0	0	13	1
	手技	251	5	2	0	0	1	0	0	9	18
	その他	73	1	0	1	0	0	2	0	9	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	67	0	0	0	0	1	1	0	9	7
女	151	2	1	1	0	0	0	0	9	1	
組織の区分	男女両方	2038	14	4	0	2	7	1	204	267	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	195	1	0	0	0	0	0	0	26	24
	文部科学省	197	1	0	0	0	0	0	0	13	10
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	経済産業省	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	23	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	22	0	0	0	0	0	0	0	5	2
	財団	157	2	1	0	1	1	0	0	20	22
	営利企業	152	1	2	0	0	3	0	0	19	11
	海外	3	0	0	1	0	0	1	0	1	0
	自己関連	1159	9	1	0	1	4	0	1	101	154
その他	339	2	1	0	0	0	1	0	36	45	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	2228	16	5	1	2	7	2	218	274	
	なし	28	0	0	0	0	1	0	0	4	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	229	0	0	1	0	1	0	0	27	25
	該当なし	1949	16	5	0	2	7	2	188	243	
	市販後使用成績調査	7	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	6	0	0	0	0	0	0	0	2	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	65	0	0	0	0	0	0	0	4	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	34	3	2	0	1	0	0	0	0	3
試験進捗状況	いいえ	2222	13	3	1	1	8	2	222	272	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	202	0	0	0	0	0	0	0	15	20
	参加者募集中	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	一般募集中	615	2	1	1	0	2	0	72	87	
	限定募集中	388	6	0	0	0	1	0	33	36	
	参加者募集中断	11	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	304	4	3	0	1	3	0	24	53	
	主たる結果の公表済み	12	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	試験中止	99	0	1	0	0	0	0	11	6	
試験終了	623	4	0	0	1	2	2	65	72		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	187	208	241	192	234	118	97	68	6	
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	1	0	1	0	0	
	北米	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	欧州	1	2	0	0	0	0	0	0	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	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)	187	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	循環器内科学	0	209	0	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器内科学	0	0	241	0	0	0	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	193	0	0	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	234	0	0	0	0	
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	118	0	0	0	
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	97	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	68	0	
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	7	
	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	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	122	4	146	5	222	5	6	2	3
悪性腫瘍以外		65	205	95	188	12	113	91	66	4	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	16	8	30	8	35	5	11	1	0	
目的2	いいえ	171	201	211	185	199	113	86	67	7	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	12	7	16	3	26	1	3	1	0	
	有効性	52	95	65	84	44	37	33	26	2	
	安全性・有効性	98	72	115	76	129	49	37	23	4	
	生物学的・臨床的同等性	1	2	1	2	4	2	1	0	0	
	生物学的利用性	2	3	6	2	2	1	1	0	0	
	薬物動態	5	5	4	3	7	5	4	4	0	
	薬力学	0	0	1	4	1	0	1	2	0	
	薬物動態・薬力学	0	2	1	0	1	1	0	0	0	
	その他	17	23	32	19	20	22	17	12	1	
	試験の性質1	未選択	89	97	109	102	90	46	51	33	5
検証的		32	67	36	54	49	43	28	22	1	
探索的		66	45	96	37	95	29	18	13	1	
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	109	120	147	116	125	52	57	36	6	
	説明的	18	15	22	19	27	15	16	5	0	
	実務的	60	74	72	58	82	51	24	27	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験のフェーズ	未選択	83	106	86	106	70	60	52	30	5	
	第I相	10	2	4	0	11	0	4	0	0	
	第I・II相	3	1	8	1	15	2	2	2	0	
	第II相	36	4	68	4	100	0	3	3	0	
	第II・III相	2	1	1	0	4	0	0	0	0	
	第III相	10	3	2	2	3	4	6	1	0	
	第IV相	3	18	6	17	1	11	4	4	0	
	該当せず	40	74	66	63	30	51	26	28	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	148	154	187	154	204	86	75	47	3	
	観察	39	55	54	39	30	32	22	21	4	
	介入・観察	0	0	0	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	39	55	54	39	30	32	22	21	4	
	並行群間比較	61	102	47	86	38	44	35	25	2	
	クロスオーバー試験	5	9	6	15	3	5	5	1	0	
	要因デザイン	2	2	1	2	2	0	1	0	0	
	単群	80	41	133	50	161	37	34	21	1	
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4	
	ランダム化	54	105	47	97	36	47	37	25	1	
	非ランダム化	94	49	140	57	168	39	38	22	2	
ランダム化の単位	未選択	154	137	208	127	209	83	73	49	6	
	個別	32	70	29	59	24	34	24	17	1	
	集団	1	2	4	7	1	1	0	2	0	
	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4	
オープン	130	92	172	114	190	61	49	38	3		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	心臓内科学
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	4	50	4	24	5	18	9	2	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	4	3	6	2	2	4	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	2	0	2	1	0	3	0	0
	二重盲検	10	6	8	8	6	5	10	7	0
コントロール	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	プラセボ・シャム対照	9	11	11	11	3	4	17	7	0
	無治療対照	15	12	13	15	14	7	6	2	1
	実薬・標準治療対照	35	86	32	78	29	34	19	15	1
	用量対照	4	4	4	2	1	1	1	2	0
	ヒストリカル	14	6	14	2	33	7	6	4	0
	無対照	71	35	113	46	124	33	26	17	1
層別化	未選択	157	155	215	145	206	86	77	54	6
	はい	17	28	15	21	23	16	9	6	1
	いいえ	13	26	11	27	5	16	11	8	0
動的割付	未選択	156	152	215	145	209	86	78	54	7
	はい	18	26	11	16	17	13	5	3	0
	いいえ	13	31	15	32	8	19	14	11	0
試験実施施設の考慮	未選択	162	162	218	151	209	89	85	58	7
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	8	3	4	12	7	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	3	7	3	5	1	2	3	3	0
	施設を考慮していない	16	32	17	33	12	20	9	7	0
ブロック化	未選択	160	159	221	153	214	88	82	56	6
	はい	9	14	7	17	7	7	7	7	1
	いいえ	18	36	13	23	13	23	8	5	0
割付コードを知る方法	未選択	159	148	216	148	209	87	77	54	6
	中央登録	22	38	16	27	23	17	8	5	1
	封筒法	2	15	2	6	1	6	3	3	0
	準ランダム化	4	4	3	4	1	4	4	2	0
	知る必要がない	0	4	4	8	0	4	5	4	0
介入の目的	未選択	39	55	54	39	30	32	22	21	4
	治療・ケア	130	132	172	134	189	73	55	38	2
	予防・検診・検査	3	17	3	7	6	7	12	1	0
	診断	15	4	12	6	9	5	8	7	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	0	7	0	1	0	1	0
介入の種類	医薬品	101	113	157	125	185	69	42	30	2
	ワクチン	9	0	3	0	4	0	0	0	0
	遺伝子	1	1	0	2	5	1	2	1	0
	食品	1	3	4	8	0	2	7	4	0
	医療器具・機器	30	24	16	5	5	6	16	3	0
	行動・習慣	1	8	3	14	0	4	4	3	3
	手技	17	10	14	7	7	5	8	5	0
	その他	3	5	5	4	7	4	4	2	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	4	8	4	7	5	5	3	3	0
	女	1	2	1	6	24	0	1	0	1
	男女両方	182	199	236	180	205	113	93	65	6
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	14	11	13	4	27	8	14	7	2
	文部科学省	15	12	8	11	10	3	19	3	0
	農林水産省	0	1	0	1	0	0	2	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	その他の官庁	0	2	3	2	0	0	3	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	1	3	1	4	1	1	0	0
	財団	8	26	21	22	25	6	4	3	1
	営利企業	9	28	12	22	15	10	5	8	0
	海外	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	自己調達	106	103	145	103	119	67	36	35	2
	その他	32	24	36	26	33	23	13	11	2
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	184	205	239	187	233	117	94	67	7
	なし	3	4	2	6	1	1	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	23	34	16	21	21	10	10	6	0
	該当なし	160	168	222	159	208	100	82	59	7
	市販後使用成績調査	1	1	0	2	0	1	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	1	0	1	0	0	1	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	5	3	10	5	7	4	2	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	7	4	3	4	1	3	1	0
	いいえ	187	202	237	190	230	117	94	67	7
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	8	19	12	18	12	5	15	4	0
	参加者募集中	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	53	59	72	34	73	30	31	13	1
	限定募集中	31	39	53	29	39	28	18	16	3
	参加者募集中断	0	0	1	1	3	1	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	26	31	27	25	42	14	6	10	1
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	1	0	0	2	0
	試験中止	15	8	19	11	14	6	1	2	0
	試験終了	53	52	57	75	50	34	26	21	2

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	49	49	83	228	129	28	79	19	94
	アジア(日本以外)	1	0	0	1	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	1	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	2	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	50	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	49	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	86	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	228	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	129	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	79	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	19	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	94
	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	0
	悪性腫瘍	6	3	50	206	112	3	71	9	89
	悪性腫瘍以外	44	46	36	22	17	25	8	10	5
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	3	1	18	5	0	5	0	6
目的2	いいえ	47	46	85	210	124	28	74	19	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	0	9	20	14	0	5	1	6
	有効性	11	16	24	50	49	12	19	5	28
	安全性・有効性	13	17	39	132	53	10	43	9	45
	生物学的・臨床的同等性	0	7	1	3	0	0	1	0	1
	生物学的利用性	2	1	1	3	2	1	2	0	1
	薬物動態	4	3	3	4	4	3	3	3	4
	薬力学	2	0	1	1	1	0	1	1	0
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	0	0	1
その他	12	5	7	15	6	2	5	0	8	
試験の性質1	未選択	28	19	37	89	63	21	35	11	31
	検証的	10	23	28	49	25	3	15	5	33
	探索的	12	7	21	90	41	4	29	3	30
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	31	20	43	110	77	21	49	14	39
	説明的	7	6	11	22	5	0	3	1	12
	実務的	12	23	32	96	47	7	27	4	43
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	24	20	37	69	67	21	29	13	31
	第I相	0	0	1	8	8	0	3	0	2
	第I・II相	0	0	0	11	7	0	4	0	1
	第II相	2	2	17	91	18	0	21	1	35
	第II・III相	0	0	1	1	1	1	2	0	1
	第III相	0	10	2	9	3	1	3	1	3
	第IV相	3	3	4	6	2	1	3	1	1
該当せず	21	14	24	33	23	4	14	3	20	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	27	37	67	200	110	16	64	14	78
	観察	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	介入・観察	0	0	0	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	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	並行群間比較	14	19	29	65	39	11	19	6	20
	クロスオーバー試験	1	2	4	2	4	1	1	1	2
	要因デザイン	0	0	0	4	2	0	0	0	0
	単群	12	16	34	129	65	4	44	7	56
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	ランダム化	14	18	23	61	34	9	18	7	21
	非ランダム化	13	19	44	139	76	7	46	7	57
ランダム化の単位	未選択	42	36	69	188	105	24	68	15	78
	個別	8	12	16	38	23	4	10	3	15
	集団	0	1	1	2	1	0	1	1	1
	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
オープン	24	30	54	182	95	10	56	11	74	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	0	5	1	3	4	4	3	0	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	4	5	3	0	3	1	1
	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	2	0	0	0	0	0
	二重盲検	3	2	6	8	8	2	2	2	2
コントロール	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	プラセボ・シヤム対照	4	3	5	5	7	2	5	3	2
	無治療対照	0	3	9	15	13	3	4	1	4
	薬薬・標準治療対照	9	23	17	49	18	5	14	3	15
	用量対照	1	0	1	1	1	0	1	0	1
	ヒストリカル	2	4	6	21	16	1	10	1	7
	無対照	11	4	29	109	55	5	30	6	49
層別化	未選択	43	35	72	200	108	25	70	17	80
	はい	7	7	4	15	12	0	6	1	9
	いいえ	0	7	10	13	9	3	3	1	5
動的割付	未選択	43	35	72	198	110	24	70	16	79
	はい	4	3	2	16	7	0	5	0	9
	いいえ	3	11	12	14	12	4	4	3	6
試験実施施設の考慮	未選択	45	37	75	198	113	25	72	17	81
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	1	0	15	4	0	3	0	6
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	3	8	10	15	10	3	4	2	5
ブロック化	未選択	44	36	73	202	113	24	73	16	81
	はい	4	4	3	8	6	2	1	1	4
	いいえ	2	9	10	18	10	2	5	2	9
割付コードを知る方法	未選択	43	36	72	194	110	24	70	16	78
	中央登録	5	6	5	23	11	3	6	0	12
	封筒法	1	3	6	5	4	1	1	1	3
	ランダム化	0	0	2	5	2	0	2	2	1
	知る必要がない	1	4	1	1	2	0	0	0	0
介入の目的	未選択	23	12	19	28	19	12	15	5	16
	治療・ケア	15	32	59	186	96	14	57	13	65
	予防・検診・検査	9	3	3	6	1	2	2	0	2
	診断	3	2	4	8	13	0	5	1	10
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	医薬品	18	17	47	149	59	8	48	9	63
	ワクチン	4	0	0	8	6	0	3	1	3
	遺伝子	1	0	1	3	1	0	0	0	0
	食品	1	3	4	5	3	0	2	0	0
	医療器具・機器	2	13	7	16	16	5	7	4	6
	行動・習慣	1	3	2	0	0	1	1	0	3
	手技	1	13	8	26	30	2	14	3	7
	その他	0	1	5	6	6	1	1	0	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	5	3	4	3	3	3	3	3	4
	女	0	3	6	0	0	0	0	1	69
組織の区分	男女両方	45	43	76	225	126	25	76	15	21
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	7	10	12	6	0	8	0	6
	文部科学省	3	13	5	8	6	3	2	0	4
	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	1
	その他の官庁	2	1	0	0	1	0	0	0	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	1	4	2	0	1	1	1
	財団	3	1	7	22	5	0	4	1	14
	営利企業	8	7	7	14	7	4	7	6	9
	海外	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	自己調達	13	15	43	141	87	16	45	6	44
その他	10	4	12	27	15	4	12	5	14	
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	50	48	86	228	129	28	77	19	94
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	0	0	2	0	0
	未選択	3	3	5	18	14	3	7	0	5
	該当なし	47	43	78	202	109	25	71	19	85
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	1	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	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	0	2	3	8	5	0	1	0	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	4	0	0	1	0	2
	いいえ	50	49	86	224	129	28	78	19	92
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	5	9	19	6	5	6	0	5
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	16	9	19	75	44	5	21	4	28
	限定募集中	7	9	22	40	21	5	17	3	14
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	3	10	44	19	2	12	2	20
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	試験中止	2	1	1	4	3	1	6	1	5
	試験終了	20	22	25	44	36	10	16	9	21

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	81	70	111	55	92	75	87	78	88
	アジア(日本以外)	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	北米	1	0	0	0	0	0	2	0	2
	南米	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	欧州	0	1	0	0	1	0	0	1	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	82	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	71	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	111	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	55	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	93	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	75	0	0	0	
整形外科	0	0	0	0	0	0	87	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	79	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	88	
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	
整容外科学	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	46	13	6	14	5	24	9	48	55
	悪性腫瘍以外	36	58	105	41	88	51	78	31	33
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	はい	6	7	2	3	11	1	0	1	0
	いいえ	76	64	109	52	82	74	87	78	88
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	8	4	4	1	2	3	3	3	4
	有効性	22	22	40	18	45	33	33	18	26
	安全性・有効性	37	23	39	28	29	30	40	46	43
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	1	0	1	1	0	2
	生物学的利用性	0	1	0	1	2	0	0	0	0
	薬物動態	4	4	0	2	1	4	3	3	4
	薬力学	1	0	1	0	0	1	1	1	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	2	0	0	0	1
	その他	10	15	25	4	12	3	6	8	8
試験の性質1	未選択	47	34	60	23	41	43	53	43	42
	検証的	19	22	34	18	30	15	17	22	17
	探索的	16	15	17	14	22	17	17	14	29
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	51	41	69	25	46	48	58	51	51
試験の性質2	観光的	3	2	4	6	15	6	4	6	7
	実務的	28	28	38	24	32	21	25	22	30
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	39	34	57	23	43	44	50	36	36
	第I相	6	4	0	0	1	1	1	1	7
試験のフェーズ	第I・II相	4	1	1	4	1	0	3	2	5
	第II相	7	4	0	6	3	8	6	8	17
	第II・III相	1	0	1	2	0	0	1	0	1
	第III相	1	1	1	2	3	2	5	6	3
	第IV相	3	1	4	3	2	1	3	3	0
	該当せず	21	26	47	15	40	19	18	23	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	60	53	81	45	78	62	75	57	71
	観察	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	介入・観察	0	0	0	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
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
基本デザイン	並行群間比較	29	23	34	22	41	22	49	24	19
	クロスオーバー試験	1	4	4	3	9	4	1	1	3
	要因デザイン	0	0	0	0	2	2	1	0	0
	単群	30	26	43	20	25	34	24	32	49
	継続・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	0
ランダム化	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	ランダム化	29	25	22	23	44	25	45	25	16
	非ランダム化	31	28	59	22	34	37	30	32	55
ランダム化の単位	未選択	64	55	97	39	57	59	64	64	78
	個別	15	14	12	15	34	15	21	13	9
	集団	3	2	2	1	2	1	2	2	1
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	オープン	44	38	69	29	43	43	42	51	56

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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
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	4	6	5	15	5	6	0	10
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	1	1	2	5	1	8	1	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	2	1	0	3	1	5	2	1
コントロール	二重盲検	6	8	4	9	12	12	14	3	3
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
	プラセボ・シャム対照	6	7	5	8	17	14	10	4	5
	無治療対照	4	4	5	6	14	2	8	11	8
	実薬・標準治療対照	19	13	22	14	19	10	30	11	9
	用量対照	1	3	1	1	2	1	3	1	0
	ヒストリカル	6	8	2	4	1	8	7	6	10
層別化	無対照	24	18	46	12	25	27	17	24	39
	未選択	69	56	103	42	60	62	67	70	78
	はい	9	8	4	7	16	7	8	5	7
動的割付	いいえ	4	7	4	6	17	6	12	4	3
	未選択	66	55	103	42	60	63	66	67	79
	はい	10	5	1	3	7	4	5	8	5
試験実施施設の考慮	いいえ	6	11	7	10	26	8	16	4	4
	未選択	69	58	107	47	69	64	65	68	80
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	1	1	0	0	1	1	3	4
ブロック化	施設をブロックとみなしている	4	3	1	1	9	5	6	1	1
	施設を考慮していない	7	9	2	7	15	5	15	7	3
	未選択	68	56	106	43	64	62	70	70	80
割付コードを知る方法	はい	7	6	1	4	13	6	7	2	3
	いいえ	7	9	4	8	16	7	10	7	5
	未選択	68	56	102	40	62	61	64	67	78
介入の目的	中央登録	9	9	1	7	14	7	10	7	8
	封筒法	3	2	4	3	10	4	8	3	1
	準ランダム化	2	2	4	2	2	2	3	2	1
	知る必要がない	0	2	0	3	5	1	2	0	0
	未選択	22	18	30	10	15	13	12	22	17
介入の種類	治療・ケア	53	38	69	41	56	47	69	53	57
	予防・検診・検査	5	6	5	1	9	7	4	3	5
	診断	2	6	7	2	7	7	1	1	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	1	6	1	1	0	0
性別	医薬品	42	28	48	21	41	38	41	44	44
	ワクチン	2	2	1	4	0	1	1	6	1
	遺伝子	1	3	0	2	1	0	0	1	0
	食品	1	6	3	4	4	3	3	2	0
	医療器具・機器	7	8	18	5	7	11	16	3	17
	行動・習慣	2	5	0	4	21	3	4	2	1
	手技	13	6	15	6	6	15	20	5	19
	その他	1	3	3	3	9	2	0	3	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	4	3	0	1	7	3	5	24	8
女	59	2	0	2	5	0	5	4	5	
組織の区分	男女両方	19	66	111	52	81	72	77	51	75
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	6	19	5	3	11	19	6	3	10
	文部科学省	5	11	26	5	21	5	6	9	11
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	その他の官庁	1	0	1	0	1	0	0	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	3	0	0	2	0	0	1	2
	財団	4	5	2	1	4	8	3	1	5
	営利企業	5	6	3	10	1	3	19	10	6
	海外	2	0	0	0	0	0	0	1	0
	自己関連	42	16	52	24	38	23	32	36	40
その他	16	11	22	12	15	16	19	18	11	
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	82	70	108	55	92	74	86	78	87
	なし	0	1	3	0	1	1	1	1	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	10	10	12	8	11	9	3	5	7
	該当なし	68	60	99	45	79	65	76	71	80
	市販後使用成績調査	2	0	0	1	0	0	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	1	1	2	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	1	0	1	2	0	5	3	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	0	0	1	0	0	2	1	4
試験進捗状況	いいえ	79	71	111	54	93	75	85	78	84
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	11	10	10	3	5	5	8	6	8
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	一般募集中	19	30	30	13	18	15	23	20	22
	限定募集中	15	9	25	11	19	20	13	17	19
	参加者募集中断	1	1	0	0	0	1	0	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	10	5	12	10	10	8	13	5	20
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	5	0	1	0	0
	試験中止	3	1	1	1	7	2	4	3	7
試験終了	23	15	32	17	29	24	25	26	11	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	59	22	72	29	17	3	13	13	24
	アジア(日本以外)	7	0	1	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	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	65	0	0	0	0	0	0	0	0	
口腔外科学	0	22	0	0	0	0	0	0	0	
脳神経外科学	0	0	72	0	0	0	0	0	0	
心臓血管外科学	0	0	0	29	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	17	0	0	0	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	13	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	13	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	17	7	17	4	4	2	6	6	3
	悪性腫瘍以外	48	15	55	25	13	1	7	7	21
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	0	1	0	0	4	0	1
目的2	いいえ	64	21	72	28	17	3	9	13	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	4	4	1	0	0	0	0	3	3
	有効性	25	6	24	11	6	1	2	3	8
	安全性・有効性	26	8	29	11	7	2	6	5	10
	生物学的・臨床的同等性	0	0	7	0	0	0	1	1	0
	生物学的利用性	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	薬物動態	4	3	3	3	3	0	0	0	0
	薬力学	2	0	1	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	1	0	0	1	0	0
その他	3	1	6	3	1	0	2	1	3	
試験の性質1	未選択	42	14	29	15	13	3	7	7	13
	検証的	15	6	30	9	4	0	3	2	7
	探索的	8	2	13	5	0	0	3	4	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	43	15	30	17	13	3	8	8	15
	説明的	2	0	9	2	1	0	1	1	1
	実務的	20	7	33	10	3	0	4	4	8
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	42	13	26	17	11	2	6	7	12
	第I相	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	3	0	1	0	0	1	1
	第II相	0	2	3	1	0	0	0	0	1
	第II・III相	1	0	1	0	0	0	0	1	0
	第III相	1	1	12	0	0	0	0	0	1
	第IV相	2	0	3	1	1	0	0	0	2
該当せず	19	5	22	10	4	1	7	4	7	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	55	18	56	19	13	0	3	6	14
	観察	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	介入・観察	0	0	0	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	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	並行群間比較	44	7	20	13	6	0	0	4	9
	クロスオーバー試験	2	1	4	1	1	0	0	0	0
	要因デザイン	0	1	0	0	0	0	2	1	0
	単群	9	9	32	5	6	0	1	1	5
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	ランダム化	44	8	24	14	7	0	0	4	9
	非ランダム化	11	10	32	5	6	0	3	2	5
ランダム化の単位	未選択	37	21	54	22	15	3	13	10	18
	個別	28	0	17	7	2	0	0	3	5
	集団	0	1	1	0	0	0	0	0	1
	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
オープン	19	14	37	8	9	0	1	1	8	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	6	0	8	5	1	0	0	2	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	1	2	1	1	0	0	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	7	0	4	0	0	0	0	0	1
コントロール	二重盲検	13	3	5	5	2	0	2	2	0
	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	プラセボ・シヤム対照	12	3	10	4	2	0	0	2	0
	無治療対照	3	1	6	1	3	0	2	0	2
	突然・標準治療対照	20	2	16	11	4	0	1	2	5
	用量対照	5	1	2	0	0	0	0	1	1
	ヒストリカル	2	3	11	0	1	0	0	0	2
層別化	無対照	13	8	11	3	3	0	0	1	4
	未選択	46	20	58	24	17	3	13	11	20
動的割付	はい	7	1	7	3	0	0	0	1	3
	いいえ	12	1	7	2	0	0	0	1	1
	未選択	47	21	57	23	16	3	13	11	19
試験実施施設の考慮	はい	3	0	5	1	0	0	0	0	2
	いいえ	15	1	10	5	1	0	0	2	3
	未選択	51	21	60	25	17	3	13	11	20
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	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	5	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	9	1	8	3	0	0	0	2	3
割付コードを知る方法	未選択	49	21	58	24	16	3	13	11	19
	はい	9	0	7	2	0	0	0	2	3
	いいえ	7	1	7	3	1	0	0	0	2
介入の目的	未選択	47	21	56	24	16	3	13	11	17
	中央登録	2	0	8	2	0	0	0	0	3
	封筒法	7	0	4	1	1	0	0	0	3
	ランダム化	2	1	2	1	0	0	0	0	1
	知る必要がない	7	0	2	1	0	0	0	2	0
介入の種類	未選択	10	4	16	10	4	3	10	7	10
	治療・ケア	45	16	47	17	11	0	0	6	10
	予防・検診・検査	8	0	5	1	1	0	1	0	2
	診断	1	2	4	1	1	0	2	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	医薬品	33	10	28	12	8	0	0	5	6
	ワクチン	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	食品	0	1	2	1	0	0	0	0	1
	医療器具・機器	12	4	21	5	3	0	3	0	4
	行動・習慣	2	1	1	0	0	0	0	0	1
	手技	17	4	16	1	2	0	0	2	2
	その他	3	0	1	1	2	0	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	3	3	3	3	4	0	1	0	0
女	8	0	0	0	1	0	2	1	0	
男女両方	54	19	69	26	12	3	10	12	24	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	3	2	10	1	0	0	0	0	4
	文部科学省	3	1	12	1	2	0	1	1	3
	農林水産省	0	0	2	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	1	0	2	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	2	0	1	0	0	0	0	0	0
	財団	2	1	5	0	0	0	1	0	0
	営利企業	4	4	4	5	3	0	2	1	1
	海外	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	44	9	26	17	7	1	6	7	13
	その他	6	5	10	5	5	2	3	4	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	63	22	72	29	17	3	13	13	24
	なし	2	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	6	1	9	3	3	0	0	4	1
	該当なし	58	19	59	26	14	3	13	9	23
	市販後使用成績調査	0	0	1	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	1	2	3	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	0	1	5	0	0	0	0	0	1
	いいえ	65	21	67	29	17	3	13	13	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	11	4	8	5	1	0	0	4	3
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	4	2	20	6	2	0	5	1	6
	限定募集中	19	2	16	10	6	2	2	2	6
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	6	5	6	2	0	0	2	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	1	0	0	0	0	0	0	
試験終了	23	9	21	5	8	1	4	5	8	