

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	5	25	52	44	15	37	170	26	0
	アジア(日本以外)	0	1	0	0	0	0	2	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	1	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	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	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	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	26	0	0	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	0	52	0	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	44	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	0	15	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	37	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	172	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	26	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	3	3	4	3	9	34	2	0	0
	悪性腫瘍以外	2	23	48	41	12	28	138	24	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	0	0	0	1	15	3	0	0
	いいえ	5	26	52	44	15	36	157	23	0
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	0	0	2	0	0	9	2	0
	有効性	0	11	22	19	11	18	82	12	0
	安全性・有効性	3	8	16	14	3	8	39	4	0
	生物学的・臨床的同等性	0	1	7	0	0	1	0	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	2	2	0
	薬物動態	0	0	0	4	0	4	7	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	1	3	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	10	0	0
	その他	1	6	7	5	1	4	20	6	0
試験の性質1	未選択	3	15	20	24	6	24	81	17	0
	検証的	0	8	23	14	6	8	54	5	0
	探索的	2	3	9	6	3	5	37	4	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	18	21	26	6	27	95	18	0
	説明的	0	2	4	4	1	4	26	0	0
	実務的	2	6	27	14	8	6	51	8	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	2	15	18	22	7	24	85	16	0
	第I相	0	0	2	0	1	0	6	0	0
	第I・II相	0	1	2	2	0	0	1	0	0
	第II相	1	0	3	1	1	0	9	0	0
	第II・III相	0	0	2	0	1	1	2	0	0
	第III相	0	0	11	1	0	2	3	0	0
	第IV相	0	1	0	1	0	0	2	1	0
該当せず	2	9	14	17	5	10	64	9	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1	14	44	34	14	31	148	18	0
	観察	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	介入・観察	0	1	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	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	クロスオーバー試験	0	9	13	12	9	14	58	7	0
	要因デザイン	0	1	4	4	0	5	27	0	0
	単群	1	3	26	17	4	12	62	11	0
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	ランダム化	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	非ランダム化	0	9	15	16	9	16	75	4	0
	ランダム化	1	6	29	18	5	15	73	14	0
ランダム化の単位	未選択	5	19	39	35	7	28	120	22	0
	個別	0	7	13	8	7	7	48	3	0
	集団	0	0	0	1	1	2	4	1	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
オープン	1	8	33	22	11	18	103	13	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	3	3	3	1	3	14	4	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	2	2	2	6	12	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	3	0	0	2	6	1	0
コントロール	二重盲検	0	3	3	7	0	2	13	0	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	プラセボ・シャム対照	0	2	7	7	2	7	28	1	0
	無治療対照	0	2	10	2	3	5	18	5	0
	実薬・標準治療対照	0	6	13	10	5	5	35	1	0
	用量対照	0	0	2	1	0	0	4	0	0
	ヒストリカル	0	1	4	3	1	1	11	3	0
層別化	無対照	1	4	8	11	3	13	52	8	0
	未選択	5	21	40	36	9	32	132	22	0
	はい	0	2	7	2	3	2	21	2	0
動的割付	いいえ	0	3	5	6	3	3	19	2	0
	未選択	5	20	40	36	9	33	133	22	0
	はい	0	1	2	0	1	1	19	0	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	5	10	8	5	3	20	4	0
	未選択	5	22	41	37	9	32	139	24	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	0	1	0	3	0	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	2	1	3	2	1	9	1	0
	施設を考慮していない	0	2	9	4	3	4	21	1	0
	未選択	5	20	40	36	9	32	135	23	0
割付コードを知る方法	はい	0	3	8	2	2	2	18	1	0
	いいえ	0	3	4	6	4	3	19	2	0
	未選択	5	21	39	36	10	33	136	23	0
	中央登録	0	2	5	4	3	3	19	1	0
	封筒法	0	1	5	2	0	0	4	0	0
介入の目的	確ランダム化	0	0	0	0	0	0	3	1	0
	知る必要がない	0	2	3	2	2	1	10	1	0
	未選択	4	11	8	10	1	6	24	8	0
	治療・ケア	1	13	35	31	11	12	77	6	0
介入の種類	予防・検診・検査	0	1	2	2	0	10	41	0	0
	診断	0	1	2	1	0	3	17	7	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	5	0	3	6	13	5	0
	医薬品	1	6	2	12	0	9	70	3	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	3	1	0
	食品	0	1	7	4	0	9	15	1	0
	医療器具・機器	0	4	20	13	0	4	24	5	0
行動・習慣	0	0	8	1	7	7	23	5	0	
性別	手技	0	5	20	8	9	1	24	4	0
	その他	0	2	3	1	1	5	16	4	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	3	4	1	8	21	0	0
組織の区分	女	0	0	1	0	5	1	9	0	0
	男女両方	5	26	48	40	9	28	142	26	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	8	9	2	1	16	7	0
	文部科学省	1	7	13	9	6	5	29	9	0
	農林水産省	0	0	2	0	0	2	1	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	1	2	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	1	1	0	0	1	2	0	0
	財団	0	0	1	1	1	1	9	1	0
	営利企業	0	1	2	8	0	3	13	0	0
倫理委員会による審査・承認	海外	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	自己調達	1	14	17	11	4	14	67	6	0
	その他	2	3	8	5	1	8	33	3	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	なし	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	未選択	0	1	3	0	0	3	17	4	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	5	24	49	43	15	34	151	22	0
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	0	1	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	1	0	0	3	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	0	0	1	2	0	1	1	0	0
	いいえ	5	26	51	42	15	36	171	26	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	2	5	9	1	1	16	3	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	0	3	5	3	0	5	39	8	0
	限定募集中	2	10	9	6	1	3	27	5	0
	参加者募集中断	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	2	5	7	4	7	19	3	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	1	0	2	0	0
試験中止	0	0	2	0	0	1	5	0	0	
試験終了	2	8	25	18	8	20	64	7	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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				
試験実施地域	日本	897	1359	0	148	2108	0	128	804	964
	アジア(日本以外)	2	14	0	1	15	0	0	4	10
	北米	1	4	0	0	5	0	0	1	3
	南米	0	1	0	1	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	2	0	0	2	0	0	1	1
	欧州	0	8	0	1	7	0	0	2	5
	アフリカ	0	2	0	0	2	0	0	0	2
	内科学一般	38	184	0	13	209	0	6	70	99
	消化器内科学(消化管)	164	111	0	19	256	0	19	75	143
	消化器内科学(肝・胆・膵)	122	65	0	16	171	0	12	52	98
循環器内科学	4	205	0	8	201	0	7	95	72	
呼吸器内科学	146	95	0	30	211	0	16	65	115	
内分泌・代謝病内科学	5	188	0	8	185	0	3	84	76	
血液・腫瘍内科学	222	12	0	35	199	0	26	44	129	
腎臓内科学	5	113	0	5	113	0	1	37	49	
神経内科学	6	91	0	11	86	0	3	33	37	
膠原病・アレルギー内科学	2	66	0	1	67	0	1	26	23	
心療内科学	3	4	0	0	7	0	0	2	4	
感染症内科学	6	44	0	3	47	0	5	11	13	
老年内科学	3	46	0	3	46	0	0	16	17	
外科学一般	50	36	0	1	85	0	9	24	39	
消化器外科(消化管)	206	22	0	18	210	0	20	50	132	
消化器外科(肝・胆・膵)	112	17	0	5	124	0	14	49	53	
血管外科学	3	25	0	0	28	0	0	12	10	
呼吸器外科	71	8	0	5	74	0	5	19	43	
内分泌外科	9	10	0	0	19	0	1	5	9	
乳腺外科学	89	5	0	6	88	0	6	28	45	
産婦人科学	46	36	0	6	76	0	8	22	37	
小児科学	13	58	0	7	64	0	4	22	23	
眼科学	6	105	0	2	109	0	4	40	39	
皮膚科学	14	41	0	3	52	0	1	18	28	
精神神経科学	5	88	0	11	82	0	2	45	29	
耳鼻咽喉科学	24	51	0	1	74	0	3	33	30	
整形外科	9	78	0	0	87	0	3	33	40	
泌尿器科学	48	31	0	1	78	0	3	18	46	
放射線医学	55	33	0	0	88	0	4	26	43	
麻酔科学	17	48	0	1	64	0	4	25	26	
口腔外科学	7	15	0	1	21	0	4	6	8	
脳神経外科学	17	55	0	0	72	0	1	24	29	
心臓血管外科学	4	25	0	1	28	0	0	11	11	
形成外科学	4	13	0	0	17	0	0	6	7	
美容外科学	2	1	0	0	3	0	0	1	2	
検査医学	6	7	0	4	9	0	0	2	6	
手術医学	6	7	0	0	13	0	3	3	5	
救急医学	3	21	0	1	23	0	3	8	10	
輸血医学	3	2	0	0	5	0	1	0	3	
集中治療医学	3	23	0	0	26	0	0	11	8	
リハビリテーション医学	4	48	0	0	52	0	0	22	16	
歯学	3	41	0	0	44	0	2	19	14	
看護学	3	12	0	0	15	0	0	11	3	
該当せず	9	28	0	1	36	0	0	18	8	
成人	34	138	0	15	157	0	9	82	39	
小児	2	24	0	3	23	0	2	12	4	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	897	0	0	83	814	0	77	238	484
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	1376	0	66	1310	0	51	571	491
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	83	66	0	149	0	6	30	67	0
	いいえ	814	1310	0	0	2124	0	122	779	906
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	77	51	0	6	122	0	128	0	0
	有効性	238	571	0	30	779	0	0	809	0
	安全性・有効性	484	491	0	67	908	0	0	0	975
	生物学的・臨床的同等性	12	17	0	2	27	0	0	0	0
	生物学的利用性	11	16	0	7	20	0	0	0	0
	薬物動態	9	21	0	5	25	0	0	0	0
	薬力学	5	11	0	1	15	0	0	0	0
薬物動態・薬力学	1	18	0	5	14	0	0	0	0	
その他	60	180	0	26	214	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	372	697	0	56	1013	0	68	409	421
	検証的	195	401	0	31	565	0	24	242	263
	探索的	330	277	0	61	546	0	36	158	290
	その他	0	1	0	1	0	0	0	0	1
試験の性質2	未選択	495	793	0	80	1208	0	86	474	527
	説明的	71	137	0	24	184	0	9	60	83
	実務的	331	446	0	45	732	0	33	275	365
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	328	705	0	53	980	0	61	433	380
	第I相	42	18	0	3	57	0	27	11	18
	第I・II相	46	14	0	2	58	0	3	6	50
	第II相	290	39	0	45	284	0	17	70	231
	第II・III相	9	10	0	1	18	0	0	7	12
	第III相	35	47	0	2	80	0	4	28	39
	第IV相	9	61	0	1	69	0	3	26	38
	該当せず	138	482	0	42	578	0	13	228	207
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	767	1091	0	113	1745	0	112	698	877
	観察	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	介入・観察	0	1	0	0	1	0	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	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	並行群間比較	214	536	0	26	724	0	20	360	330
	クロスオーバー試験	6	99	0	11	94	0	6	53	27
	薬因デザイン	5	13	0	1	17	0	1	4	7
	単群	542	440	0	75	907	0	85	279	512
	継続・拡大投与	0	4	0	0	4	0	0	3	1
ランダム化	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	ランダム化	199	580	0	35	744	0	20	378	333
	非ランダム化	568	512	0	78	1002	0	92	321	544
ランダム化の単位	未選択	753	981	0	122	1612	0	118	552	733
	個別	140	376	0	25	491	0	8	243	236
	集団	4	19	0	2	21	0	2	14	6
	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
オープン	708	752	0	95	1365	0	102	487	730	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	19	145	0	4	160	0	4	97	49
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	16	60	0	2	74	0	2	40	26
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	24	0	1	27	0	0	13	14
コントロール	二重盲検	20	111	0	11	120	0	4	62	58
	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	プラセボ・シヤム対照	19	134	0	10	143	0	4	75	58
	無治療対照	57	117	0	10	164	0	5	105	50
	実薬・標準治療対照	145	388	0	16	517	0	11	235	248
	用量対照	11	31	0	2	40	0	3	20	17
	ヒストリカル	98	50	0	11	137	0	14	37	84
層別化	無対照	437	372	0	64	745	0	75	227	420
	未選択	772	1074	0	127	1719	0	119	610	779
	はい	81	133	0	12	202	0	6	93	106
動的割付	いいえ	44	169	0	10	203	0	3	106	90
	未選択	776	1077	0	125	1728	0	120	618	778
	はい	79	93	0	9	163	0	5	58	99
試験実施施設の考慮	いいえ	42	206	0	15	233	0	3	133	98
	未選択	787	1121	0	129	1719	0	121	645	799
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	42	24	0	3	63	0	1	21	39
ブロック化	施設をブロックとみなしている	9	57	0	4	62	0	2	30	29
	施設を考慮していない	59	174	0	13	220	0	4	113	108
	未選択	798	1109	0	128	1779	0	120	641	803
割付コードを知る方法	はい	30	111	0	7	134	0	3	57	74
	いいえ	69	156	0	14	211	0	5	111	98
	未選択	773	1076	0	126	1723	0	120	616	774
介入の目的	中央登録	99	161	0	16	244	0	5	98	142
	封筒法	12	67	0	3	76	0	3	40	32
	準ランダム化	5	24	0	1	28	0	0	18	10
介入の種類	知る必要がない	8	48	0	3	53	0	0	37	17
	未選択	130	284	0	36	378	0	16	110	98
	治療・ケア	679	874	0	90	1463	0	101	543	807
組織の区分	予防・検診・検査	35	113	0	11	137	0	7	72	40
	診断	52	71	0	11	112	0	4	55	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	34	0	1	34	0	0	29	5
倫理委員会による審査・承認	医薬品	586	656	0	92	1150	0	79	407	658
	ワクチン	29	7	0	2	34	0	7	2	23
	遺伝子	6	7	0	13	0	0	1	2	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	食品	12	67	0	4	75	0	2	42	24
	医療器具・機器	73	196	0	2	267	0	16	120	107
	行動・習慣	6	81	0	4	83	0	0	69	14
他機関から発行された試験ID	手技	113	143	0	4	252	0	17	100	113
	その他	20	57	0	4	73	0	3	36	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	性別	17	52	0	5	64	0	5	18	21
	男	101	52	0	11	142	0	14	48	77
	女	779	1272	0	133	1918	0	109	743	877
試験進捗状況	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	82	113	0	19	176	0	15	67	64
	文部科学省	46	152	0	14	184	0	9	78	65
試験進捗状況	農林水産省	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	経済産業省	1	3	0	0	4	0	0	2	1
	その他の官庁	7	16	0	2	21	0	1	12	5
試験進捗状況	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	9	13	0	1	21	0	0	6	9
	財団	69	88	0	12	145	0	6	55	72
試験進捗状況	営利企業	40	113	0	10	143	0	9	52	74
	海外	1	4	0	1	4	0	0	2	2
	自己関連	521	649	0	64	1106	0	63	401	547
試験進捗状況	その他	121	220	0	26	315	0	25	134	131
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	888	1356	0	149	2095	0	128	798	960
試験進捗状況	なし	9	20	0	0	29	0	0	11	15
	未選択	71	160	0	13	218	0	12	85	95
	該当なし	801	1163	0	133	1831	0	110	691	848
試験進捗状況	市販後使用成績調査	0	7	0	0	7	0	0	3	3
	市販後特定使用成績調査	0	6	0	0	6	0	0	2	3
	市販後臨床試験	25	40	0	3	62	0	6	28	26
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	14	20	0	2	32	0	5	10	15
	いいえ	883	1356	0	147	2092	0	123	799	960
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	56	146	0	6	196	0	15	81	75
	参加者募集中	0	2	0	0	2	0	0	1	0
試験進捗状況	一般募集中	291	328	0	60	559	0	39	192	299
	限定募集中	156	238	0	26	368	0	15	154	154
	参加者募集中断	5	6	0	0	11	0	3	4	4
試験進捗状況	参加者募集終了 - 試験継続中	150	155	0	22	283	0	22	98	139
	主たる結果の公表済み	4	8	0	0	12	0	2	5	4
	試験中止	50	49	0	11	88	0	2	30	54
試験進捗状況	試験終了	185	444	0	24	605	0	30	244	246

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	29	27	30	16	19	239	1062	590	603
	アジア（日本以外）	0	0	0	0	1	1	6	4	6
	北米	0	0	0	0	0	1	4	1	0
	南米	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	4	1
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	内科学一般	5	2	5	1	2	32	98	75	48
消化器内科学（消化管）	2	6	6	1	0	23	134	54	87	
消化器内科学（肝・胆・膵）	1	2	5	0	0	17	89	32	66	
循環器内科学	2	3	5	0	2	23	97	67	45	
呼吸器内科学	1	6	4	1	1	32	109	36	96	
内分泌・代謝病内科学	2	2	3	4	0	19	102	54	37	
血液・腫瘍内科学	4	2	7	1	1	20	90	49	95	
腎臓内科学	2	1	5	0	1	22	46	43	29	
神経内科学	1	1	4	1	0	17	51	28	18	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	4	2	0	12	33	22	13	
心療内科学	0	0	0	0	0	1	5	1	1	
感染症内科学	0	2	4	2	1	12	28	10	12	
老年内科学	7	1	3	0	0	5	19	23	7	
外科学一般	1	1	3	1	1	7	37	28	21	
消化器外科（消化管）	3	3	4	1	0	15	89	49	90	
消化器外科（肝・胆・膵）	0	2	4	1	0	6	63	25	41	
血管外科学	0	1	3	0	0	2	21	3	4	
呼吸器外科	1	2	3	1	0	5	35	15	29	
内分外科	0	0	3	1	0	0	11	5	3	
乳腺外科学	1	1	4	0	1	8	31	33	30	
産婦人科学	0	0	4	1	0	10	47	19	16	
小児科学	2	1	4	0	0	15	34	22	15	
眼科学	2	0	0	1	0	25	60	34	17	
皮膚科学	1	1	2	0	0	4	23	18	14	
精神神経科学	0	2	1	0	2	12	41	30	22	
耳鼻咽喉科学	1	0	4	1	0	3	43	15	17	
整形外科	1	0	3	1	0	6	53	17	17	
泌尿器科学	0	0	3	1	0	8	43	22	14	
放射線医学	2	0	4	0	1	8	42	17	29	
麻酔科学	0	0	4	2	1	3	42	15	8	
口腔外科学	0	0	3	0	0	1	14	6	2	
脳神経外科学	7	1	3	1	0	6	29	30	13	
心臓血管外科学	0	0	3	0	1	3	15	9	5	
形成外科学	0	0	3	0	0	1	13	4	0	
整容外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
検査医学	1	1	0	0	1	2	7	3	3	
手術医学	1	0	0	0	0	1	7	2	4	
救急医学	0	0	0	0	0	3	13	7	4	
輸血医学	0	0	0	0	0	1	3	0	2	
集中治療医学	1	0	0	0	0	6	15	8	3	
リハビリテーション医学	7	0	0	0	0	7	20	23	9	
歯学	0	0	4	0	0	5	24	14	6	
看護学	0	0	0	0	0	1	6	6	3	
該当せず	1	0	4	1	1	4	24	8	5	
成人	0	2	7	3	10	20	81	54	37	
小児	0	2	0	0	0	6	17	5	4	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	12	11	9	5	1	60	372	195	330
	悪性腫瘍以外	17	16	21	11	18	180	697	401	277
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	7	5	1	5	26	56	31	61
	いいえ	27	20	25	15	14	214	1013	565	546
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	68	24	36
	有効性	0	0	0	0	0	0	409	242	158
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	421	263	290
	生物学的・臨床的同等性	29	0	0	0	0	0	9	14	6
	生物学的利用性	0	27	0	0	0	0	13	1	13
	薬物動態	0	0	30	0	0	0	19	4	7
	薬力学	0	0	0	16	0	0	12	0	4
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	19	0	6	2	11
	その他	0	0	0	0	0	240	112	46	82
試験の性質1	未選択	9	13	19	12	6	112	1069	0	0
	検証的	14	1	4	0	2	46	0	596	0
	探索的	6	13	7	4	11	82	0	607	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	11	18	19	12	8	133	1052	87	148
	説明的	2	4	6	2	7	35	2	101	105
	実務的	16	5	5	2	4	72	15	408	354
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	11	14	18	12	8	96	911	60	62
	第Ⅰ相	0	0	3	0	0	1	9	9	42
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	1	0	0	0	0	14	14	32
	第Ⅱ相	1	0	0	1	0	9	49	92	188
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	0	0	0	1	10	8
	第Ⅲ相	10	0	0	0	0	1	7	61	14
	第Ⅳ相	1	0	1	0	0	1	9	39	22
	該当せず	6	12	8	3	11	132	69	311	239
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	26	8	28	14	17	78	843	510	505
	観察	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	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	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	並行群間比較	11	3	5	5	2	14	329	266	155
	クロスオーバー試験	0	1	6	2	8	2	57	31	17
	要因デザイン	1	0	2	1	0	2	12	4	2
	単群	14	4	15	6	7	60	444	209	329
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	2	0	2
ランダム化	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	ランダム化	8	2	10	7	8	13	344	281	154
	非ランダム化	18	6	18	7	9	65	500	229	351
ランダム化の単位	未選択	21	26	28	12	16	228	918	344	471
	個別	8	1	2	4	3	11	143	240	133
	集団	0	0	0	0	0	1	8	12	3
	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	オープン	20	6	24	9	13	69	646	369	445

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	4	1	1	1	0	7	75	61	28
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	0	1	1	3	1	38	29	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	1	0	0	17	7	4
	二重盲検	0	1	2	2	1	1	68	44	19
コントロール	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	プラセボ・シヤム対照	0	0	4	3	5	4	75	54	24
	無治療対照	0	1	1	1	2	9	90	48	36
	実薬・標準治療対照	19	2	6	2	3	7	228	198	107
	用量対照	0	0	0	1	1	0	20	10	12
	ヒストリカル	3	0	3	2	1	4	55	45	48
	無対照	4	5	14	5	5	54	376	155	278
層別化	未選択	22	26	28	15	17	230	982	377	486
	はい	3	1	1	0	0	4	45	105	64
	いいえ	4	0	1	1	2	6	42	114	57
動的割付	未選択	21	26	28	15	17	230	985	379	488
	はい	5	1	1	0	0	3	32	85	55
	いいえ	3	0	1	1	2	7	52	132	64
試験実施施設の考慮	未選択	24	26	30	15	17	231	999	405	503
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	1	0	0	0	1	11	33	22
	施設をブロックとみなしている	0	0	0	1	1	3	13	36	17
	施設を考慮していない	2	0	0	0	1	5	46	122	65
ブロック化	未選択	24	27	29	15	17	231	1005	394	507
	はい	1	0	0	1	0	5	25	79	37
	いいえ	4	0	1	0	2	4	39	123	63
割付コードを知る方法	未選択	21	26	28	15	18	231	987	379	482
	中央登録	7	1	1	1	1	4	50	132	78
	封筒法	1	0	1	0	0	2	19	35	25
	準ランダム化	0	0	0	0	0	1	2	21	6
	知る必要がない	0	0	0	0	0	2	11	29	16
介入の目的	未選択	3	19	2	2	2	162	225	86	102
	治療・ケア	21	3	21	9	11	37	684	429	440
	予防・検診・検査	2	1	4	5	3	14	73	48	27
	診断	3	4	3	0	3	26	66	22	35
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	0	1	21	11	3
介入の種類	医薬品	7	4	27	13	15	32	538	315	389
	ワクチン	0	1	0	1	0	2	13	0	23
	遺伝子	1	0	0	0	0	6	7	3	3
	食品	2	0	2	0	4	3	32	31	16
	医療器具・機器	11	1	1	0	1	12	147	80	42
	行動・習慣	0	0	0	0	0	4	43	29	15
	手技	12	1	0	0	0	13	121	85	50
	その他	2	1	0	0	2	15	39	20	18
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	1	8	1	4	10	34	15	20
	女	1	1	1	0	1	10	66	49	38
組織の区分	男女両方	27	25	21	15	14	220	969	532	549
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	3	2	3	2	35	80	56	58
	文部科学省	10	2	3	1	3	27	98	60	40
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	経済産業省	0	0	1	0	0	0	2	0	2
	その他の官庁	0	0	1	0	3	1	14	6	3
	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	0	6	10	5	7
	財団	1	2	3	0	0	18	86	35	36
	営利企業	1	2	4	0	1	10	59	54	40
	海外	0	0	0	0	0	1	4	1	0
	自己関連	10	13	11	8	9	108	528	296	346
その他	2	5	5	4	1	34	183	83	75	
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	29	27	30	15	19	238	1049	589	605
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	1	0	2	20	7	2
	未選択	2	4	2	1	0	30	122	63	46
	該当なし	26	23	27	14	19	206	905	509	549
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	1	4	3	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	0	0	0	5	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	1	0	0	1	0	3	33	20	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	0	0	1	1	12	13	9
	いいえ	28	26	30	16	18	239	1057	583	598
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	1	1	3	1	23	99	51	52
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	2	0	0
	一般募集中	6	10	6	4	4	59	280	167	171
	限定募集中	3	6	2	1	6	53	190	103	101
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	6	3	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	6	4	0	1	29	133	74	98
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	3	6	3
	試験中止	1	1	3	1	0	7	50	22	27
	試験終了	11	3	14	7	7	67	306	170	153

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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
試験実施地域	日本	1	1280	205	771	0	1026	60	60	327
	アジア(日本以外)	0	8	3	5	0	6	0	0	2
	北米	0	4	0	1	0	2	0	0	1
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	欧州	0	5	1	2	0	3	0	0	2
	アフリカ	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	1	126	23	73	0	100	1	4	8
	消化器内科学(消化管)	0	156	20	99	0	129	6	8	63
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	109	18	60	0	83	10	3	36
循環器内科学	0	120	15	74	0	106	2	1	4	
呼吸器内科学	0	147	22	72	0	86	4	8	68	
内分泌・代謝内科学	0	116	19	58	0	106	0	1	4	
血液・腫瘍内科学	0	125	27	82	0	70	11	15	100	
腎臓内科学	0	52	15	51	0	50	0	2	0	
神経内科学	0	57	16	24	0	52	4	2	3	
膠原病・アレルギー内科学	0	36	5	27	0	30	0	2	3	
心療内科学	0	6	0	1	0	5	0	0	0	
感染症内科学	0	31	7	12	0	24	0	0	2	
老年内科学	0	20	6	23	0	20	0	0	2	
外科学一般	0	43	11	32	0	37	1	0	17	
消化器外科(消化管)	0	110	22	96	0	69	8	11	91	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	77	5	47	0	67	8	7	18	
血管外科学	0	21	0	7	0	21	0	0	0	
呼吸器外科	0	49	3	27	0	29	3	4	21	
内分泌外科	0	14	1	4	0	13	0	0	1	
乳腺外科学	0	39	12	43	0	31	2	1	35	
産婦人科学	0	51	3	28	0	39	6	4	7	
小児科学	0	41	2	28	0	34	4	1	4	
眼科学	0	69	4	38	0	57	0	1	0	
皮膚科学	0	25	6	24	0	23	0	4	6	
精神神経科学	0	46	15	32	0	43	1	1	3	
耳鼻咽喉科学	0	48	6	21	0	44	1	0	8	
整形外科	0	58	4	25	0	50	1	3	6	
泌尿器科学	0	51	6	22	0	36	1	2	8	
放射線医学	0	51	7	30	0	36	7	5	17	
麻酔科学	0	43	2	20	0	42	0	0	0	
口腔外科学	0	15	0	7	0	13	0	1	2	
脳神経外科学	0	30	9	33	0	26	2	3	3	
心臓血管外科学	0	17	2	10	0	17	0	0	1	
形成外科学	0	13	1	3	0	11	0	1	0	
美容外科学	0	3	0	0	0	2	0	0	0	
検査医学	0	8	1	4	0	6	0	0	0	
手術医学	0	8	1	4	0	7	0	1	0	
救急医学	0	15	1	8	0	12	0	1	1	
輸血医学	0	3	0	2	0	2	0	0	1	
集中治療医学	0	18	2	6	0	15	0	7	0	
リハビリテーション医学	0	21	4	27	0	18	2	2	3	
歯学	0	26	4	14	0	22	0	2	1	
看護学	0	6	1	8	0	7	1	0	1	
該当せず	0	27	4	6	0	24	0	0	0	
成人	0	95	26	51	0	85	6	1	9	
小児	0	18	0	8	0	16	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	0	495	71	331	0	328	42	46	290
	悪性腫瘍以外	1	793	137	446	0	705	18	14	39
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	80	24	45	0	53	3	2	45
	いいえ	0	1208	184	732	0	980	57	58	284
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	86	9	33	0	61	27	3	17
	有効性	0	474	60	275	0	433	11	6	70
	安全性・有効性	1	527	83	365	0	380	18	50	231
	生物学的・臨床的同等性	0	11	2	16	0	11	0	0	1
	生物学的利用性	0	18	4	5	0	14	0	1	0
	薬物動態	0	19	6	5	0	18	3	0	0
	薬力学	0	12	2	2	0	12	0	0	1
	薬物動態・薬力学	0	8	7	4	0	8	0	0	0
	その他	0	133	35	72	0	96	1	0	9
試験の性質1	未選択	0	1052	2	15	0	911	9	14	49
	検証的	0	87	101	408	0	60	9	14	92
	探索的	0	148	105	354	0	62	42	32	188
	その他	1	1	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	1	1288	0	0	0	977	23	23	101
	説明的	0	0	208	0	0	6	9	6	52
	実務的	0	0	0	777	0	50	28	31	176
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	977	6	50	0	1033	0	0	0
	第I相	0	23	9	28	0	0	60	0	0
	第I・II相	0	23	6	31	0	0	0	60	0
	第II相	0	101	52	176	0	0	0	0	329
	第II・III相	0	3	2	14	0	0	0	0	0
	第III相	0	28	5	49	0	0	0	0	0
	第IV相	0	11	17	42	0	0	0	0	0
該当せず	1	122	111	387	0	0	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	1035	175	648	0	824	59	60	321
	観察	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	介入・観察	0	1	0	0	0	1	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	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	並行群間比較	0	406	63	281	0	351	3	5	76
	クロスオーバー試験	0	61	18	26	0	53	4	1	4
	要因デザイン	0	13	0	5	0	12	1	1	0
	単群	0	553	94	335	0	406	51	53	241
継続・拡大投与	0	3	0	1	0	3	0	0	0	
ランダム化	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	ランダム化	0	420	74	285	0	366	4	5	78
	非ランダム化	0	616	101	363	0	459	55	55	243
ランダム化の単位	未選択	1	1084	140	510	0	859	57	55	263
	個別	0	198	64	254	0	168	3	5	63
	集団	0	6	4	13	0	6	0	0	3
	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	オープン	0	799	145	516	0	610	55	57	299

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	92	10	62	0	87	1	2	8
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	42	5	29	0	40	1	1	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	17	1	10	0	17	1	0	0
	二重盲検	0	86	14	31	0	71	1	0	9
コントロール	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	プラセボ・シャム対照	0	93	23	37	0	79	2	1	10
	無治療対照	0	110	15	49	0	98	2	5	11
	実薬・標準治療対照	0	272	45	216	0	238	1	2	58
	用量対照	0	24	5	13	0	20	2	1	3
	ヒストリカル	0	72	8	68	0	52	3	11	44
	無対照	0	465	79	265	0	338	49	40	195
層別化	未選択	1	1154	148	544	0	925	57	55	267
	はい	0	73	29	112	0	53	2	3	29
	いいえ	0	61	31	121	0	55	1	2	23
動的割付	未選択	1	1160	149	544	0	930	57	57	266
	はい	0	55	23	94	0	35	3	2	35
	いいえ	0	73	36	139	0	68	0	1	28
試験実施施設の考慮	未選択	1	1175	155	578	0	948	58	57	269
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	25	8	33	0	9	1	0	21
	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	16	8	42	0	14	0	1	9
ブロック化	未選択	1	1190	155	562	0	948	57	57	277
	はい	0	35	23	83	0	36	2	2	17
	いいえ	0	63	30	132	0	49	1	1	35
割付コードを知る方法	未選択	1	1163	149	537	0	930	57	57	266
	中央登録	0	80	39	141	0	59	1	2	51
	封筒法	0	23	7	49	0	23	1	0	6
	塩ラダム化	0	3	3	23	0	4	1	1	2
	知る必要がない	0	19	10	27	0	17	0	0	4
介入の目的	未選択	1	252	33	129	0	208	1	0	8
	治療・ケア	0	849	149	555	0	651	53	58	313
	予防・検診・検査	0	81	14	53	0	76	4	1	3
	診断	0	84	11	28	0	76	1	1	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	22	1	12	0	22	1	0	0
介入の種類	未選択	0	672	135	435	0	490	39	43	290
	医薬品	0	16	3	17	0	11	6	6	10
	ワクチン	0	10	1	2	0	6	1	0	2
	遺伝子	0	40	12	27	0	36	1	2	4
	食品	0	170	8	91	0	159	12	4	8
	医療器具・機器	0	46	6	35	0	49	2	0	4
	行動・習慣	0	138	14	104	0	121	10	9	22
	手技	0	52	8	17	0	46	1	1	6
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	43	14	12	0	31	3	1	6
	男	0	75	12	66	0	61	8	5	38
	女	1	1170	182	699	0	941	49	54	285
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	108	21	66	0	75	8	5	26
	文部科学省	0	110	21	67	0	97	9	4	10
	農林水産省	0	5	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	2	1	1	0	2	0	0	0
	その他の官庁	0	16	1	6	0	15	1	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	11	4	7	0	11	1	0	2
	財団	0	99	14	44	0	72	3	2	28
	営利企業	0	88	14	51	0	53	2	4	14
	海外	0	3	2	0	0	1	0	0	0
	自己関連	0	639	103	428	0	511	27	41	206
	その他	0	207	27	107	0	191	9	4	41
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	1266	207	771	0	1012	60	60	327
	なし	0	22	1	6	0	21	0	0	2
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	136	20	75	0	120	7	9	16
	該当なし	1	1105	183	676	0	869	53	49	305
	市販後使用成績調査	0	4	2	1	0	4	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	5	0	1	0	5	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	38	3	24	0	35	0	2	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	19	3	12	0	12	0	0	10
試験進捗状況	いいえ	1	1269	205	765	0	1021	60	60	319
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	116	16	70	0	106	6	5	13
	参加者募集中	0	2	0	0	0	2	0	0	0
	一般募集中	1	343	63	213	0	283	18	18	114
	限定募集中	0	217	31	146	0	181	4	17	50
	参加者募集中断	0	7	0	4	0	6	1	0	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	165	26	114	0	119	8	7	69
	主たる結果の公表済み	0	3	3	6	0	2	1	1	1
	試験中止	0	63	11	25	0	43	3	3	21
試験終了	0	372	58	199	0	291	19	9	58	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	82	70	612	0	1842	413	11	0
	アジア(日本以外)	0	2	0	6	0	15	1	0	0
	北米	0	0	0	2	0	5	0	0	0
	南米	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	オセアニア	0	1	0	0	0	2	0	0	0
	欧州	0	1	0	2	0	7	1	0	0
	アフリカ	0	0	0	2	0	2	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	2	3	20	84	0	160	62	0	0
	消化器内科学(消化管)	3	6	8	52	0	222	53	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	10	3	40	0	148	39	0	0
	循環器内科学	1	3	18	74	0	154	55	0	0
	呼吸器内科学	1	2	6	66	0	187	54	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	2	17	63	0	154	39	0	0
	血液・腫瘍内科学	4	3	1	30	0	204	30	0	0
	腎臓内科学	0	4	11	51	0	86	32	0	0
	神経内科学	0	6	4	26	0	75	22	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	4	28	0	47	21	0	0
	心療内科学	0	0	0	2	0	3	4	0	0
	感染症内科学	0	0	3	21	0	27	23	0	0
	老年内科学	0	10	3	14	0	37	12	0	0
	外科学一般	1	2	4	24	0	67	19	0	0
	消化器外科(消化管)	1	9	6	33	0	200	28	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	3	2	23	0	110	19	0	0
	血管外科学	1	1	1	4	0	16	12	0	0
	呼吸器外科学	2	3	3	14	0	64	15	0	0
	内分泌外科学	0	1	1	3	0	14	5	0	0
	乳腺外科学	1	3	1	20	0	78	16	0	0
	産婦人科学	1	1	3	21	0	60	22	0	0
	小児科学	0	1	1	26	0	53	18	0	0
	眼科学	1	1	4	47	0	81	30	0	0
	皮膚科学	2	2	3	15	0	45	10	0	0
	精神神経科学	0	3	2	40	0	78	15	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	2	1	19	0	62	13	0	0
	整形外科	1	5	3	18	0	75	12	0	0
	泌尿器科学	0	6	3	23	0	57	22	0	0
	放射線医学	1	3	0	19	0	71	17	0	0
	麻酔科学	1	1	2	19	0	55	10	0	0
	口腔外科学	0	1	0	5	0	18	4	0	0
	脳神経外科学	1	12	3	22	0	56	16	0	0
	心臓血管外科学	0	0	1	10	0	19	10	0	0
	形成外科学	0	0	1	4	0	13	4	0	0
	美容外科学	0	0	0	1	0	0	3	0	0
	検査医学	0	0	0	7	0	3	10	0	0
	手術医学	1	0	0	4	0	6	7	0	0
	救急医学	0	1	2	7	0	14	10	0	0
	輸血医学	0	0	0	2	0	1	4	0	0
	集中治療医学	0	0	1	9	0	14	11	7	0
	リハビリテーション医学	2	11	0	14	0	44	8	0	0
	歯学	0	1	1	17	0	34	10	0	0
	看護学	1	0	0	5	0	14	1	0	0
	該当せず	1	2	0	10	0	31	6	0	0
	成人	2	3	2	64	0	148	24	0	0
	小児	0	0	1	9	0	18	8	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		9	35	9	138	0	767	130	0	
悪性腫瘍以外		10	47	61	482	0	1081	284	1	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	2	1	42	0	113	36	0	
目的2	いいえ	18	80	69	578	0	1745	378	11	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	4	3	13	0	112	16	0	
	有効性	7	28	26	228	0	698	110	1	
	安全性・有効性	12	39	38	207	0	877	98	0	
	生物学的・臨床的同等性	0	10	1	6	0	26	3	0	
	生物学的利用性	0	0	0	12	0	8	19	0	
	薬物動態	0	0	1	8	0	28	2	0	
	薬力学	0	0	0	3	0	14	2	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	11	0	17	2	0	
	その他	0	1	1	132	0	78	162	0	
試験の性質1	未選択	1	7	9	69	0	843	225	1	
	検証的	10	61	39	311	0	510	86	0	
	探索的	8	14	22	239	0	505	102	0	
	その他	0	0	0	1	0	0	1	0	
試験の性質2	未選択	3	28	11	122	0	1035	252	1	
	説明的	2	5	17	111	0	175	33	0	
	実務的	14	49	42	387	0	648	129	0	
	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	824	208	1	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	59	1	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	60	0	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	321	8	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	19	0	0	0	0	19	0	0	
	第Ⅲ相	0	82	0	0	0	82	0	0	
	第Ⅳ相	0	0	70	0	0	61	9	0	
該当せず	0	0	0	620	0	432	188	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	19	82	61	432	0	1858	0	0	
	観察	0	0	9	188	0	0	414	0	
	介入・観察	0	0	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	
基本デザイン	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	
	並行群間比較	11	61	37	206	0	749	0	1	
	クロスオーバー試験	0	0	8	35	0	105	0	0	
	要因デザイン	0	1	0	3	0	18	0	0	
	単群	8	20	16	187	0	982	0	0	
ランダム化	未選択	0	0	0	1	0	4	0	0	
	ランダム化	0	0	9	188	0	0	414	0	
	非ランダム化	9	61	40	216	0	778	0	1	
ランダム化の単位	未選択	10	21	21	216	0	1080	0	0	
	個別	10	30	39	421	0	1319	414	1	
	集団	9	52	30	186	0	516	0	0	
	未選択	0	0	1	13	0	23	0	0	
オープン	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	
	オープン	14	53	41	331	0	1460	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	3	9	14	40	0	164	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	7	2	20	0	75	0	1	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	3	0	7	0	28	0	0	0
	二重盲検	2	10	4	34	0	131	0	0	0
コントロール	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0
	プラセボ・シャム対照	1	9	3	48	0	153	0	0	0
	無治療対照	1	9	3	45	0	174	0	0	0
	実薬・標準治療対照	7	51	40	136	0	532	0	1	0
	用量対照	2	0	1	13	0	42	0	0	0
	ヒストリカル	2	4	2	30	0	148	0	0	0
	無対照	6	9	12	160	0	809	0	0	0
層別化	未選択	10	32	41	459	0	1431	414	1	0
	はい	7	28	16	66	0	214	0	0	0
	いいえ	2	22	13	95	0	213	0	0	0
動的割付	未選択	11	36	38	458	0	1438	414	1	0
	はい	4	23	16	54	0	172	0	0	0
	いいえ	4	23	16	108	0	248	0	0	0
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	15	5	15	0	66	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	3	3	4	32	0	66	0	0	0
	施設を考慮していない	5	22	18	93	0	233	0	0	0
ブロック化	未選択	11	42	44	471	0	1493	414	0	0
	はい	4	13	8	59	0	140	0	1	0
	いいえ	4	27	18	90	0	225	0	0	0
割付コードを知る方法	未選択	11	35	38	455	0	1434	414	1	0
	中央登録	6	34	18	89	0	260	0	0	0
	封筒法	1	6	5	37	0	79	0	0	0
	準ランダム化	0	5	4	12	0	29	0	0	0
	知る必要がない	1	2	5	27	0	56	0	0	0
介入の目的	未選択	0	0	9	188	0	0	414	0	0
	治療・ケア	14	74	57	333	0	1552	0	1	0
	予防・検診・検査	3	6	4	51	0	148	0	0	0
	診断	1	2	0	37	0	123	0	0	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	11	0	35	0	0	0
	医薬品	13	41	59	267	0	1242	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	3	0	36	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	4	0	13	0	0	0
	食品	1	6	2	27	0	79	0	0	0
	医療器具・機器	3	21	3	59	0	268	0	1	0
	行動・習慣	1	2	2	27	0	87	0	0	0
	手技	2	24	0	68	0	256	0	0	0
	その他	0	0	0	23	0	77	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	1	3	23	0	60	9	0	0
	女	2	4	3	32	0	131	22	0	0
	男女両方	16	77	64	565	0	1667	383	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	3	10	2	66	0	143	52	0	0
	文部科学省	0	18	2	58	0	167	31	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	2	0	3	1	0	0
	その他の官庁	0	2	0	3	0	21	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	0	1	1	6	0	15	7	0	0
	財団	0	3	17	32	0	124	33	0	0
	営利企業	4	12	4	60	0	127	26	0	0
	海外	0	0	0	4	0	4	1	0	0
	自己関連	11	28	42	304	0	982	187	1	0
	その他	1	8	2	85	0	267	74	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	81	69	616	0	1835	408	1	0
	なし	0	1	1	4	0	23	6	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	1	6	10	62	0	193	38	0	0
	該当なし	18	69	56	545	0	1597	366	1	0
	市販後使用成績調査	0	0	0	3	0	5	2	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	3	3	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	7	4	9	0	60	5	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	4	1	7	0	29	5	0	0
試験進捗状況	いいえ	19	78	69	613	0	1829	409	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	4	5	61	0	175	27	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	一般募集中	1	25	17	143	0	510	109	0	0
	限定募集中	2	7	11	122	0	305	89	0	0
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	10	1	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	5	14	10	73	0	251	53	1	0
	主たる結果の公表済み	1	0	0	6	0	11	1	0	0
	試験中止	0	3	6	20	0	90	9	0	0
試験終了	8	29	20	195	0	505	124	0	0	