

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	145	123	34	1237	36	13	77	264	85
	アジア(日本以外)	3	1	1	7	0	0	0	4	1
	北米	0	1	0	1	0	0	0	2	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	欧州	1	0	0	1	0	0	2	4	2
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	15	15	4	107	0	4	11	24	13
	消化器内科学(消化管)	16	25	0	169	7	2	3	34	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	15	0	101	9	1	1	30	1
	循環器内科学	17	4	1	113	0	1	3	24	8
	呼吸器内科学	3	12	0	157	3	0	4	16	3
	内分泌・代謝病内科学	7	6	7	125	0	2	8	5	14
	血液・腫瘍内科学	6	9	0	185	4	5	0	5	0
	腎臓内科学	7	5	1	69	0	1	2	6	4
	神経内科学	12	8	0	42	0	2	7	16	4
	膠原病・アレルギー内科学	1	7	1	30	0	1	4	3	3
	心療内科学	0	1	0	2	0	0	0	0	3
	感染症内科学	9	3	0	18	4	1	1	2	1
	老年内科学	3	2	0	17	0	0	3	13	3
	外科学一般	3	4	1	47	0	1	4	7	2
	消化器外科(消化管)	6	8	0	149	8	3	5	16	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	13	0	59	6	1	3	16	0
	血管外科学	2	0	0	8	0	0	0	5	1
	呼吸器外科学	2	5	0	48	3	0	2	7	1
	内分泌外科学	0	1	0	9	1	0	0	4	0
	乳腺外科学	2	10	1	63	3	0	0	6	3
	産婦人科学	5	2	0	42	2	1	1	7	2
	小児科学	6	6	3	28	2	3	6	8	5
	眼科学	5	7	0	48	1	0	3	18	0
	皮膚科学	1	2	1	21	4	2	4	5	4
	精神神経科学	9	7	6	41	0	1	4	7	21
	耳鼻咽喉科学	7	7	1	38	1	0	3	11	3
	整形外科	4	1	1	41	1	0	3	16	4
	泌尿器科学	3	1	0	44	6	1	2	3	2
	放射線医学	5	14	0	44	1	0	0	17	1
	麻酔科学	8	1	1	33	0	0	0	12	2
	口腔外科学	0	2	0	10	1	1	1	4	1
	脳神経外科学	5	4	0	28	2	0	2	21	1
	心臓血管外科学	1	1	0	12	0	0	1	5	0
	形成外科学	1	1	0	8	0	0	0	3	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	1	2	0	0	0	1	0	3	0
	手術医学	0	0	0	5	0	0	0	0	0
	救急医学	2	2	0	6	0	0	1	4	1
	輸血医学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	集中治療医学	1	1	0	6	0	0	1	4	0
	リハビリテーション医学	2	2	5	2	0	0	7	20	8
	歯学	2	1	0	12	0	0	4	13	1
	看護学	0	0	3	0	0	0	0	0	7
	該当せず	10	3	6	9	0	1	9	4	7
	成人	41	17	13	70	3	3	15	24	23
	小児	0	7	5	3	0	1	1	5	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		35	52	1	586	29	6	12	73	6
悪性腫瘍以外		113	71	34	656	7	7	67	196	81
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	11	11	1	92	2	13	4	2	4
目的2	いいえ	137	112	34	1150	34	0	75	267	83
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	7	4	0	79	7	1	2	16	0
	有効性	72	55	29	407	2	2	42	120	69
	安全性・有効性	40	25	5	658	23	3	24	107	14
	生物学的・臨床的同等性	2	3	0	7	0	1	2	11	0
	生物学的利用性	1	4	0	4	1	0	0	1	0
	薬物動態	4	3	0	27	0	0	2	1	0
	薬力学	5	0	0	13	1	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	3	3	0	15	0	0	4	1	0
	その他	14	26	1	32	2	6	3	12	4
試験の性質1	未選択	73	66	21	538	13	7	32	147	43
	検証的	48	22	11	315	0	3	31	80	29
	探索的	27	35	3	389	23	3	16	42	15
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	81	84	22	672	16	10	40	170	46
	説明的	14	11	1	135	3	1	12	8	6
	実務的	53	28	12	435	17	2	27	91	35
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	76	76	22	490	11	6	36	159	49
	第I相	4	1	1	39	6	1	1	12	2
	第I・II相	1	1	0	43	6	0	2	4	0
	第II相	3	5	0	290	10	2	4	8	4
	第II・III相	3	1	1	13	0	0	1	3	1
	第III相	6	2	0	41	0	0	6	21	2
	第IV相	4	0	0	59	0	0	2	3	2
該当せず	51	37	11	267	3	4	27	59	27	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	148	123	35	1242	36	13	79	268	87
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	68	23	25	493	8	0	48	95	57
	クロスオーバー試験	16	5	2	73	0	1	13	15	10
	要因デザイン	1	5	0	7	0	1	0	5	0
	単群	63	90	8	665	28	11	18	153	20
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	78	13	24	529	5	1	57	92	54
	非ランダム化	70	110	11	713	31	12	22	177	33
ランダム化の単位	未選択	92	115	13	884	34	12	41	210	38
	個別	55	7	19	344	2	1	37	55	45
	集団	1	1	3	14	0	0	1	4	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オープン	94	104	16	1017	35	10	34	205	57	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011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	13	12	8	105	0	1	6	17	15	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	14	1	4	37	0	0	8	20	5	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	3	5	7	1	0	4	9	5	
	二重盲検	24	3	2	76	0	2	27	18	5	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シャム対照	29	5	2	81	0	1	40	16	8	
	無治療対照	19	17	18	92	3	1	11	32	26	
	実薬・標準治療対照	33	14	6	382	5	0	8	75	33	
	用量対照	6	0	0	36	1	0	3	3	1	
	ヒストリカル	7	5	1	95	13	3	2	18	2	
	無対照	54	82	8	556	14	8	15	125	17	
層別化	未選択	109	118	16	960	35	13	51	226	49	
	はい	26	1	8	147	1	0	11	20	19	
	いいえ	13	4	11	135	0	0	17	23	19	
助的割付	未選択	116	118	16	958	33	13	53	226	51	
	はい	11	4	3	128	3	0	6	14	10	
	いいえ	21	1	16	156	0	0	20	29	26	
試験実施施設の考慮	未選択	120	119	21	989	35	13	57	231	61	
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	4	1	1	49	0	0	1	6	2	
	施設をブロックとみなしている	11	0	5	46	0	0	5	6	8	
	施設を考慮していない	13	3	8	158	1	0	16	26	16	
ブロック化	未選択	116	118	19	1002	36	13	54	229	55	
	はい	15	3	9	96	0	0	7	13	17	
	いいえ	17	2	7	144	0	0	18	27	15	
割付コードを知る方法	未選択	113	118	20	955	36	13	52	223	55	
	中央登録	21	2	7	188	0	0	15	24	17	
	封筒法	7	1	1	57	0	0	1	10	3	
	確ランダム化	1	1	2	14	0	0	2	5	2	
	知る必要がない	6	1	5	28	0	0	9	7	10	
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	1150	30	3	54	170	39	
	予防・検診・検査	148	0	0	64	6	3	23	31	18	
	診断	0	123	0	28	0	6	1	61	5	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	35	0	0	1	1	7	25	
介入の種類	医薬品	64	28	0	1242	0	0	0	0	0	
	ワクチン	6	0	0	0	36	0	0	0	0	
	遺伝子	3	6	1	0	0	13	0	0	0	
	食品	23	1	1	0	0	0	79	0	0	
	医療器具・機器	31	61	7	0	0	0	0	269	0	
	行動・習慣	18	5	25	0	0	0	0	0	87	
	手技	13	24	10	0	0	0	0	0	0	
	その他	13	16	2	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	13	5	1	36	1	0	7	5	4	
	女	7	9	3	97	1	1	4	14	11	
	男女両方	128	109	31	1109	34	12	68	250	72	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	20	5	2	82	7	1	7	21	7	
	文部科学省	25	26	7	79	7	3	7	39	18	
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	5	0	0	
	経済産業省	0	1	0	1	0	0	0	2	0	
	その他の官庁	2	0	0	15	0	0	1	2	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	1	5	0	0	0	5	3	
	財団	7	9	2	106	0	1	4	12	7	
	営利企業	14	6	4	70	6	0	20	27	7	
	海外	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
	自己調達	55	60	9	712	10	7	27	116	29	
	その他	24	16	10	170	6	1	8	45	16	
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	145	121	35	1226	36	13	78	263	87	
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	3	2	0	16	0	0	1	6	0	
	未選択	15	13	5	126	5	5	9	27	9	
	該当なし	131	108	30	1054	30	8	70	237	78	
	市販後使用成績調査	1	0	0	3	0	0	0	3	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	2	0	0	0	1	0	
	市販後臨床試験	1	2	0	57	1	0	0	1	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	4	1	17	0	0	1	4	2	
	いいえ	148	119	34	1225	36	13	78	265	85	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	14	14	5	116	0	1	7	30	10	
	参加者募集中	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
	一般募集中	32	34	3	354	11	4	13	65	12	
	限定募集中	15	28	3	207	4	2	11	47	5	
	参加者募集中断	0	1	0	9	0	0	1	1	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	16	7	11	177	6	1	7	34	26	
	主たる結果の公表済み	2	0	0	5	0	0	0	3	1	
	試験中止	6	4	0	74	0	1	2	8	1	
	試験終了	63	35	13	299	15	4	38	81	32	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
試験実施地域	日本	251	73	0	67	151	2038	0	195	197
	アジア(日本以外)	5	1	0	0	2	14	0	1	1
	北米	2	0	0	0	1	4	0	0	0
	南米	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	欧州	1	0	0	1	0	7	0	0	0
	アフリカ	0	2	0	1	0	1	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	9	9	0	9	9	204	0	26	13
	消化器内科学(消化管)	18	6	0	7	1	267	0	24	10
	消化器内科学(肝・胆・膵)	17	3	0	4	1	182	0	14	15
	循環器内科学	10	5	0	8	2	199	0	11	12
	呼吸器内科学	14	5	0	4	1	236	0	13	8
	内分泌・代謝病内科学	7	4	0	7	6	180	0	4	11
	血液・腫瘍内科学	7	7	0	5	24	205	0	27	10
	腎臓内科学	5	4	0	5	0	113	0	8	3
	神経内科学	8	4	0	3	1	93	0	14	19
	膠原病・アレルギー内科学	5	2	0	3	0	65	0	7	3
	心療内科学	0	0	0	0	1	6	0	2	0
	感染症内科学	1	0	0	5	0	45	0	10	3
	老年内科学	13	1	0	3	3	43	0	7	13
	外科学一般	8	5	0	4	6	76	0	10	5
	消化器外科(消化管)	26	6	0	3	0	225	0	12	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	30	6	0	3	0	126	0	6	6
	血管外科学	2	1	0	3	0	25	0	0	3
	呼吸器外科学	14	1	0	3	0	76	0	8	2
	内分泌外科学	3	0	0	3	1	15	0	0	0
	乳腺外科学	7	3	0	4	69	21	0	6	4
	産婦人科学	13	1	0	4	59	19	0	6	5
	小児科学	6	3	0	3	2	66	0	19	11
	眼科学	15	3	0	0	0	111	0	5	26
	皮膚科学	6	3	0	1	2	52	0	3	5
	精神神経科学	6	9	0	7	5	81	0	11	21
	耳鼻咽喉科学	15	2	0	3	0	72	0	19	5
	整形外科	20	0	0	5	5	77	0	6	6
	泌尿器科学	5	3	0	24	4	51	0	3	9
	放射線医学	19	4	0	8	5	75	0	10	11
	麻酔科学	17	3	0	3	8	54	0	3	3
	口腔外科学	4	0	0	3	0	19	0	2	1
	脳神経外科学	16	1	0	3	0	69	0	10	12
	心臓血管外科学	1	1	0	3	0	26	0	1	1
	形成外科学	2	2	0	4	1	12	0	0	2
	実務外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0
	検査医学	0	0	0	1	2	10	0	0	1
	手術医学	2	0	0	0	1	12	0	0	1
	救急医学	2	1	0	0	0	24	0	4	3
	輸血医学	0	0	0	0	0	5	0	0	1
	集中治療医学	5	2	0	0	0	26	0	0	7
	リハビリテーション医学	20	3	0	3	1	48	0	8	13
	歯学	8	1	0	4	0	40	0	9	9
	看護学	9	1	0	1	5	9	0	2	6
	該当せず	1	5	0	8	1	28	0	1	5
	成人	24	16	0	21	9	142	0	16	29
	小児	4	4	0	0	0	26	0	7	9
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		113	20	0	17	101	779	0	82	46
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	143	57	0	52	52	1272	0	113	152
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	4	0	5	11	133	0	19	14
目的2	いいえ	252	73	0	64	142	1918	0	176	184
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	3	0	5	14	109	0	15	9
	有効性	100	36	0	18	48	743	0	67	78
	安全性・有効性	113	18	0	21	77	877	0	64	65
	生物学的・臨床的同等性	12	2	0	1	1	27	0	4	10
	生物学的利用性	1	1	0	1	1	25	0	3	2
	薬物動態	0	0	0	8	1	21	0	2	3
	薬力学	0	0	0	1	0	15	0	3	1
	薬物動態・薬力学	0	2	0	4	1	14	0	2	3
その他	13	15	0	10	10	220	0	35	27	
試験の性質1	未選択	121	39	0	34	66	969	0	80	98
	検証的	85	20	0	15	49	532	0	56	60
	探索的	50	18	0	20	38	549	0	58	40
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1	0
試験の性質2	未選択	138	52	0	43	75	1170	0	108	110
	説明的	14	8	0	14	12	182	0	21	21
	実務的	104	17	0	12	66	699	0	66	67
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	121	46	0	31	61	941	0	75	97
	第I相	10	1	0	3	8	49	0	8	9
	第I・II相	9	1	0	1	5	54	0	5	4
	第II相	22	6	0	6	38	285	0	26	10
	第II・III相	2	0	0	1	2	16	0	3	0
	第III相	24	0	0	1	4	77	0	10	18
	第IV相	0	0	0	3	3	64	0	2	2
該当せず	68	23	0	23	32	565	0	66	58	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	256	77	0	60	131	1667	0	143	167
	観察	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	介入・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	並行群間比較	94	24	0	16	47	687	0	55	56
	クロスオーバー試験	7	3	0	21	4	80	0	6	16
	要因デザイン	7	2	0	0	0	18	0	2	1
ランダム化	単群	148	48	0	22	80	880	0	80	94
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	3	0	0	0
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
ランダム化の単位	ランダム化	89	24	0	34	49	696	0	55	62
	非ランダム化	167	53	0	26	82	972	0	88	105
	未選択	189	61	0	49	118	1567	0	152	158
オープン	個別	65	11	0	20	32	464	0	40	40
	集団	2	5	0	0	3	20	0	3	0
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
オープン	203	58	0	43	109	1308	0	119	128	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
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	22	12	0	3	8	153	0	9	19
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	10	3	0	5	6	65	0	4	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	8	0	0	1	0	27	0	2	3
コントロール	二重盲検	13	4	0	8	8	115	0	9	11
	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	プラセボ・シャム対照	16	9	0	16	9	128	0	12	17
	無治療対照	20	9	0	9	11	154	0	14	22
	実薬・標準治療対照	76	13	0	15	33	485	0	37	42
	用量対照	1	1	0	1	2	39	0	2	2
	ヒストリカル	30	6	0	1	9	138	0	16	15
層別化	無対照	113	39	0	18	67	724	0	62	69
	未選択	196	64	0	58	126	1662	0	152	165
	はい	22	6	0	4	18	192	0	24	16
動的割付	いいえ	38	7	0	7	9	197	0	19	17
	未選択	200	63	0	57	126	1670	0	156	164
	はい	20	5	0	4	17	151	0	21	11
試験実施施設の考慮	いいえ	36	9	0	8	10	230	0	18	23
	未選択	207	68	0	56	128	1724	0	160	173
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	12	0	0	2	8	56	0	10	3
ブロック化	施設をブロックとみなしている	7	3	0	1	7	58	0	9	3
	施設を考慮していない	30	6	0	10	10	213	0	16	19
	未選択	203	65	0	59	129	1719	0	157	169
割付コードを知る方法	はい	19	6	0	4	13	124	0	14	12
	いいえ	34	6	0	6	11	208	0	24	17
	未選択	199	65	0	57	126	1666	0	155	168
介入の目的	中央登録	26	6	0	10	21	229	0	34	15
	封筒法	11	3	0	2	2	75	0	3	9
	準ランダム化	6	1	0	0	1	28	0	0	2
	知る必要がない	14	2	0	0	3	53	0	3	4
介入の種類	未選択	0	0	0	9	22	383	0	52	31
	治療・ケア	209	46	0	41	112	1400	0	116	109
	予防・検診・検査	13	13	0	13	7	128	0	20	25
	診断	24	16	0	5	9	109	0	5	26
組織の区分	教育・カウンセリング・トレーニング	10	2	0	1	3	31	0	2	7
	医薬品	0	0	0	36	97	1109	0	82	79
	ワクチン	0	0	0	1	1	34	0	7	7
	遺伝子	0	0	0	0	1	12	0	1	3
	食品	0	0	0	7	4	68	0	7	7
	医療器具・機器	0	0	0	5	14	250	0	21	39
	行動・習慣	0	0	0	4	11	72	0	7	18
	手技	256	0	0	4	16	236	0	29	34
	その他	0	77	0	8	5	64	0	11	9
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	4	8	0	69	0	0	0	3	12
	女	16	5	0	0	153	0	0	8	10
	男女両方	236	64	0	0	0	2051	0	184	176
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	29	11	0	3	8	184	0	195	0
	文部科学省	34	9	0	12	10	176	0	0	198
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	3	0	0	0
	その他の官庁	8	0	0	0	2	21	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	5	0	0	0	0	22	0	0	0
	財団	8	2	0	2	14	141	0	0	0
	営利企業	8	5	0	6	9	138	0	0	0
	海外	1	2	0	1	3	1	0	0	0
	自己関連	133	27	0	27	80	1063	0	0	0
	その他	30	21	0	17	27	297	0	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	253	76	0	69	152	2023	0	194	196
	なし	3	1	0	0	1	28	0	1	2
他機関から発行された試験ID	未選択	19	12	0	6	18	207	0	12	23
	該当なし	235	63	0	61	126	1777	0	180	171
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	3	4	0	1	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	6	0	0	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	1	2	0	2	6	57	0	2	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	1	0	0	6	28	0	2	0
	いいえ	251	76	0	69	147	2023	0	193	198
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	22	5	0	7	16	179	0	11	24
	参加者募集中	0	0	0	1	0	1	0	1	0
	一般募集中	74	19	0	8	45	566	0	49	53
	限定募集中	45	16	0	7	21	366	0	37	29
	参加者募集中断	0	0	0	0	3	8	0	2	1
参加者募集中断 - 試験継続中	28	4	0	4	24	277	0	33	16	
主たる結果の公表済み	3	0	0	0	0	12	0	1	2	
試験中止	11	4	0	2	6	91	0	6	9	
試験終了	73	29	0	40	38	551	0	55	64	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己関連
試験実施地域	日本	5	4	23	0	22	157	152	3	1159
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	2	1	0	9
	北米	0	0	0	0	0	1	2	0	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	3	0	4
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	1	0	0	0	5	20	19	1	101
	消化器内科学(消化管)	0	0	7	0	2	22	11	0	154
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	3	8	9	0	106
	循環器内科学	1	0	2	0	1	26	28	1	103
	呼吸器内科学	0	0	3	0	3	21	12	0	145
	内分泌・代謝病内科学	1	0	2	0	1	22	22	1	103
	血液・腫瘍内科学	0	1	0	0	4	25	15	0	119
	腎臓内科学	0	0	0	0	1	6	10	0	67
	神経内科学	2	0	3	0	1	4	5	0	36
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	3	8	0	35
	心療内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	感染症内科学	0	0	2	0	1	3	8	0	13
	老年内科学	0	0	1	0	1	1	7	0	15
	外科学一般	0	0	0	0	1	7	7	1	43
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	4	22	14	0	141
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	1	0	2	5	7	0	87
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	4	1	16
	呼吸器外科	0	0	0	0	1	4	7	0	45
	内分泌外科	0	0	0	0	1	1	6	0	6
	乳腺外科学	0	1	1	0	1	14	9	0	44
	産婦人科学	0	0	1	0	1	4	5	2	42
	小児科学	0	0	0	0	3	5	6	0	16
	眼科学	0	0	1	0	0	2	3	0	52
	皮膚科学	0	0	0	0	0	1	10	0	24
	精神神経科学	0	0	1	0	2	4	1	0	38
	耳鼻咽喉科学	0	1	0	0	0	8	3	0	23
	整形外科	2	0	0	0	0	3	19	0	32
	泌尿器科学	0	0	0	0	1	1	10	1	36
	放射線医学	0	1	2	0	2	5	6	0	40
	麻酔科学	0	0	1	0	2	2	4	0	44
	口腔外科学	0	0	0	0	0	1	4	0	9
	脳神経外科学	2	0	2	0	1	5	4	0	26
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	5	0	17
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	7
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	検査医学	0	0	0	0	0	1	2	0	6
	手術医学	0	0	0	0	0	0	1	0	7
	救急医学	0	0	0	0	0	0	1	0	13
	輸血医学	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	集中治療医学	0	0	0	0	1	0	1	0	14
	リハビリテーション医学	2	0	0	0	1	1	2	0	17
	歯学	0	1	0	0	0	1	8	0	11
	看護学	0	0	1	0	0	1	0	0	4
	該当せず	2	0	2	0	1	1	3	0	14
	成人	1	0	0	0	2	9	13	2	67
	小児	0	0	0	0	0	1	0	0	6
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	1	7	0	9	69	40	1	521
悪性腫瘍以外		5	3	16	0	13	88	113	4	649
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	2	0	1	12	10	1	64
目的2	いいえ	5	4	21	0	21	145	143	4	1106
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	1	0	0	6	9	0	63
	有効性	0	2	12	0	6	55	52	2	401
	安全性・有効性	5	1	5	0	9	72	74	2	547
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	1	1	0	10
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	2	2	0	13
	薬物動態	0	1	1	0	0	3	4	0	11
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	薬物動態・薬力学	0	0	3	0	0	0	1	0	9
	その他	0	0	1	0	6	18	10	1	108
試験の性質1	未選択	5	2	14	0	10	86	59	4	528
	検証的	0	0	6	0	5	35	54	1	296
	探索的	0	2	3	0	7	36	40	0	346
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	5	2	16	0	11	99	88	3	639
	説明的	0	1	1	0	4	14	14	2	103
	実務的	0	1	6	0	7	44	51	0	428
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	5	2	15	0	11	72	53	1	511
	第I相	0	0	1	0	1	3	2	0	27
	第I・II相	0	0	0	0	0	2	4	0	41
	第II相	0	0	2	0	2	28	14	0	206
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	4	0	11
	第III相	0	0	2	0	1	3	12	0	28
	第IV相	0	0	0	0	1	17	4	0	42
	該当せず	0	2	3	0	6	32	60	4	304
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	3	21	0	15	124	127	4	982
	観察	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	介入・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	1
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	1	2	0	7	33	26	1	187
	並行群間比較	5	2	9	0	7	53	66	1	397
	クロスオーバー試験	0	1	1	0	2	14	5	0	42
	薬因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	11
	単群	0	0	11	0	6	56	56	3	530
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	ランダム化	4	1	14	0	8	62	71	1	391
ランダム化の単位	非ランダム化	1	2	7	0	7	62	56	3	592
	未選択	4	3	18	0	14	118	110	4	886
	個別	1	1	4	0	8	38	42	0	272
	集団	0	0	1	0	0	1	1	1	12
オープン	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	オープン	0	2	10	0	12	91	76	4	805

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己関連
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	1	5	0	2	24	11	0	75
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	0	4	0	1	0	9	0	33
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	0	1	0	0	1	1	0	13
	二重盲検	1	0	1	0	0	8	30	0	57
コントロール	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
	プラセボ・シャム対照	5	1	6	0	0	9	30	0	55
	無治療対照	0	0	3	0	2	8	8	0	83
	実薬・標準治療対照	0	1	5	0	7	50	34	2	290
	用量対照	0	0	0	0	0	1	2	0	27
	ヒストリカル	0	0	3	0	0	4	8	0	83
	無対照	0	1	4	0	6	52	45	2	445
層別化	未選択	4	3	18	0	15	124	115	4	950
	はい	1	0	2	0	4	20	17	0	102
	いいえ	0	1	3	0	3	13	21	1	118
動的割付	未選択	5	3	19	0	15	123	117	4	952
	はい	0	0	1	0	2	21	12	1	61
	いいえ	0	1	3	0	5	13	24	0	137
試験実施施設の考慮	未選択	5	4	19	0	17	126	117	5	978
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	1	12	6	0	28
	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	0	1	0	0	8	7	0	36
ブロック化	未選択	4	3	18	0	16	131	122	4	976
	はい	1	0	2	0	2	11	11	1	74
	いいえ	0	1	3	0	4	15	20	0	120
	未選択	4	3	18	0	15	120	113	5	950
割付コードを知る方法	中央登録	1	1	4	0	1	30	24	0	124
	封筒法	0	0	1	0	2	4	4	0	48
	準ランダム化	0	0	0	0	1	1	1	0	17
	知る必要がない	0	0	0	0	3	2	11	0	31
	未選択	0	1	2	0	7	33	26	1	187
介入の目的	治療・ケア	4	2	19	0	14	106	103	4	859
	予防・検診・検査	1	0	2	0	0	7	14	0	55
	診断	0	1	0	0	0	9	6	0	60
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	2	4	0	9
介入の種類	医薬品	0	1	15	0	5	106	70	2	712
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	6	0	10
	遺伝子	0	0	0	0	0	1	0	0	7
	食品	5	0	1	0	0	4	20	0	27
	医療器具・機器	0	2	2	0	5	12	27	0	116
	行動・習慣	0	0	0	0	3	7	7	0	29
	手技	0	0	8	0	5	8	8	1	133
	その他	0	0	0	0	0	2	5	2	27
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	0	0	0	2	6	1	27
	女	0	0	2	0	0	14	9	3	80
組織の区分	男女両方	5	3	21	0	22	141	138	1	1063
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	23	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	0	0	0	0	22	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	157	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	153	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	5	0
	自己関連	0	0	0	0	0	0	0	0	1170
	その他	0	0	0	0	0	0	0	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	5	4	22	0	22	157	152	5	1155
	なし	0	0	1	0	0	0	1	0	15
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	3	0	4	12	16	2	122
	該当なし	5	4	19	0	17	141	125	3	1015
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	1	0	2	0	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	4	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	4	6	0	31
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	0	6	4	1	18
試験進捗状況	いいえ	5	4	23	0	22	151	149	4	1152
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	0	4	0	2	4	8	0	103
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	一般募集中	1	1	3	0	5	38	23	2	340
	限定募集中	1	1	4	0	4	19	15	0	228
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	3	0	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	1	4	0	5	48	36	0	119
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	8
	試験中止	0	0	2	0	0	8	4	0	60
	試験終了	0	1	5	0	6	36	67	3	309

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品		市販後特 定使用成 績調査	市販後特 定使用成 績調査	市販後臨 床試験	
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし				
試験実施地域	日本	339	0	2228	28	229	1949	7	6	65
	アジア(日本以外)	2	0	16	0	0	16	0	0	0
	北米	1	0	5	0	0	5	0	0	0
	南米	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	2	0	0	2	0	0	0
	欧州	0	0	7	1	1	7	0	0	0
	アフリカ	1	0	2	0	0	2	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	36	0	218	4	27	188	1	2	4
	消化器内科学(消化管)	45	0	274	1	25	243	0	0	7
	消化器内科学(肝・胆・膵)	32	0	184	3	23	160	1	0	3
	循環器内科学	24	0	205	4	34	168	1	1	5
	呼吸器内科学	36	0	239	2	16	222	0	0	3
	内分泌・代謝病内科学	26	0	187	6	21	159	2	1	10
	血液・腫瘍内科学	33	0	233	1	21	208	0	0	5
	腎臓内科学	23	0	117	1	10	100	1	0	7
	神経内科学	13	0	94	3	10	82	0	1	4
	膠原病・アレルギー内科学	11	0	67	1	6	59	0	1	2
	心臓内科学	2	0	7	0	0	7	0	0	0
	感染症内科学	10	0	50	0	3	47	0	0	0
	老年内科学	4	0	48	1	3	43	0	1	2
	外科学一般	12	0	66	0	5	78	0	0	3
	消化器外科(消化管)	27	0	228	0	18	202	0	0	8
	消化器外科(肝・胆・膵)	15	0	129	0	14	109	1	0	5
	血管外科	4	0	28	0	3	25	0	0	0
	呼吸器外科	12	0	77	2	7	71	0	0	1
	内分泌外科	5	0	19	0	0	19	0	0	0
	乳腺外科	14	0	94	0	5	85	0	0	4
	産婦人科	16	0	82	0	10	68	2	0	2
	小児科学	11	0	70	1	10	60	0	0	1
	眼科学	22	0	108	3	12	99	0	0	0
	皮膚科学	12	0	55	0	8	45	1	0	1
	精神神経科学	15	0	92	1	11	79	0	1	2
	耳鼻咽喉科学	16	0	74	1	9	65	0	1	0
	整形外科	19	0	86	1	3	76	1	2	5
	泌尿器科学	18	0	78	1	5	71	0	0	3
	放射線医学	11	0	87	1	7	80	0	0	1
	麻酔科学	6	0	63	2	6	58	0	0	1
	口腔科学	5	0	22	0	1	19	0	0	2
	脳神経外科	10	0	72	0	9	59	1	0	3
	心血管外科	5	0	29	0	3	26	0	0	0
	形成外科	5	0	17	0	3	14	0	0	0
	美容外科	2	0	3	0	0	3	0	0	0
	検査医学	3	0	13	0	0	13	0	0	0
	手術医学	4	0	13	0	4	9	0	0	0
	救急医学	3	0	24	0	1	23	0	0	0
	輸血医学	2	0	5	0	0	5	0	0	0
	集中治療医学	3	0	26	0	1	24	1	0	0
	リハビリテーション医学	8	0	52	0	3	49	0	0	0
	歯学	5	0	43	1	0	43	0	0	1
	看護学	1	0	15	0	0	15	0	0	0
	該当せず	8	0	37	0	3	34	0	0	0
	成人	33	0	171	1	17	151	1	0	3
	小児	3	0	26	0	4	22	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		121	0	889	9	71	801	0	0	25
悪性腫瘍以外		220	0	1356	20	160	1163	7	6	40
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	26	0	149	0	13	133	0	0	3
	いいえ	315	0	2095	29	218	1831	7	6	62
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	25	0	128	0	12	110	0	0	6
	有効性	134	0	798	11	85	691	3	2	28
	安全性・有効性	131	0	960	15	95	848	3	3	26
	生物学的・臨床的同等性	2	0	29	0	2	26	0	0	1
	生物学的利用性	5	0	27	0	4	23	0	0	0
	薬物動態	5	0	30	0	2	27	0	1	0
	薬力学	4	0	15	1	1	14	0	0	1
薬物動態・薬力学	1	0	19	0	0	19	0	0	0	
その他	34	0	238	2	30	206	1	0	3	
試験の性質1	未選択	183	0	1049	20	122	905	4	5	33
	検証的	83	0	589	7	63	509	3	1	20
	探索的	75	0	605	2	46	549	0	0	12
	その他	0	0	1	0	0	1	0	0	0
試験の性質2	未選択	207	0	1266	22	136	1105	4	5	38
	説明的	27	0	267	1	20	183	2	0	3
	実務的	107	0	771	6	75	676	1	1	24
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	191	0	1012	21	120	869	4	5	35
	第I相	9	0	60	0	7	53	0	0	0
	第I・II相	4	0	60	0	9	49	0	0	2
	第II相	41	0	327	2	16	305	0	0	8
	第II・III相	1	0	19	0	1	18	0	0	0
	第III相	8	0	81	1	6	69	0	0	7
	第IV相	2	0	69	1	10	56	0	0	4
該当せず	85	0	616	4	62	545	3	1	9	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	267	0	1835	23	193	1597	5	3	60
	観察	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	介入・観察	0	0	1	0	0	1	0	0	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	並行群間比較	99	0	739	11	74	646	3	2	25
	クロスオーバー試験	18	0	104	1	11	90	1	0	3
	要因デザイン	3	0	18	0	2	14	0	1	1
	単群	146	0	971	11	106	844	1	0	31
ランダム化	継続・拡大投与	1	0	4	0	0	4	0	0	0
	未選択	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	ランダム化	110	0	767	12	74	672	4	3	26
ランダム化の単位	非ランダム化	157	0	1069	11	119	926	1	0	34
	未選択	267	0	1711	23	176	1500	4	5	49
	個別	70	0	510	6	51	446	3	1	15
	集団	4	0	23	0	4	18	0	0	1
ランダム化の単位	未選択	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	オープン	213	0	1442	18	149	1256	2	2	51

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品市販後使用成績調査			市販後臨床試験		
		その他	未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験
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	18	0	162	2	19	139	0	0	6
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	18	0	75	1	12	62	1	0	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	0	28	0	3	23	0	0	2
	二重盲検	14	0	129	2	10	118	2	1	0
コントロール	未選択	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	プラセボ・シャム対照	18	0	152	1	13	140	0	0	0
	無治療対照	34	0	173	1	20	143	2	1	8
	実薬・標準治療対照	65	0	523	10	54	453	3	2	21
	用量対照	8	0	42	0	4	36	0	0	2
	ヒストリカル	19	0	147	1	14	127	0	0	7
	無対照	123	0	799	10	88	699	0	0	22
層別化	未選択	296	0	1822	24	194	1592	5	4	51
	はい	18	0	211	3	11	187	1	2	13
	いいえ	17	0	211	2	26	185	1	0	1
動的割付	未選択	295	0	1828	25	184	1598	4	4	53
	はい	22	0	170	2	10	150	0	2	10
	いいえ	24	0	246	2	27	216	3	0	2
試験実施施設の考慮	未選択	304	0	1883	25	199	1645	6	4	54
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	0	65	1	4	57	0	0	5
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	2	0	65	1	4	59	0	1	2
ブロック化	未選択	307	0	1881	26	196	1646	6	5	54
	はい	13	0	140	1	16	121	0	0	4
	いいえ	21	0	223	2	19	197	1	1	7
	未選択	298	0	1825	24	197	1593	6	3	50
割付コードを知る方法	中央登録	26	0	258	2	14	233	0	1	12
	封筒法	8	0	77	2	11	64	0	2	2
	準ランダム化	7	0	29	0	3	25	0	0	1
	知る必要がない	2	0	55	1	6	49	1	0	0
介入の目的	未選択	74	0	408	6	38	366	2	3	5
	治療・ケア	217	0	1535	18	160	1329	4	3	57
	予防・検診・検査	24	0	145	3	15	131	1	0	1
	診断	16	0	121	2	13	108	0	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	0	35	0	5	30	0	0	0
介入の種類	医薬品	170	0	1226	16	126	1054	3	2	57
	ワクチン	6	0	36	0	5	30	0	0	1
	遺伝子	1	0	13	0	5	8	0	0	0
	食品	8	0	78	1	9	70	0	0	0
	医療器具・機器	45	0	263	6	27	237	3	1	1
	行動・習慣	16	0	87	0	9	78	0	0	0
	手技	30	0	253	3	19	235	1	0	1
	その他	21	0	76	1	12	63	0	0	2
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	17	0	69	0	6	61	0	0	2
	女	27	0	152	1	18	126	3	0	6
組織の区分	男女両方	297	0	2023	28	207	1777	4	6	57
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	194	1	12	180	1	0	2
	文部科学省	0	0	196	2	23	171	1	0	3
	農林水産省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	4	0	0	4	0	0	0
	その他の官庁	0	0	22	1	3	19	1	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	0	22	0	4	17	1	0	0
	財団	0	0	157	0	12	141	0	0	4
	営利企業	0	0	152	1	16	125	2	4	6
	海外	0	0	5	0	2	3	0	0	0
	自己調達	0	0	1155	15	122	1015	1	1	31
	その他	341	0	332	9	37	284	0	1	19
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	332	0	2244	0	231	1936	7	5	65
	なし	9	0	0	29	0	28	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	37	0	231	0	231	0	0	0	0
	該当なし	284	0	1936	28	0	1964	0	0	0
	市販後使用成績調査	0	0	7	0	0	0	7	0	0
	市販後特定使用成績調査	1	0	5	1	0	0	0	6	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	19	0	65	0	0	0	0	0	65
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	0	34	0	1	29	0	0	4
	いいえ	338	0	2210	29	230	1935	7	6	61
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	45	0	195	7	40	153	2	0	7
	参加者募集中	0	0	2	0	2	0	0	0	0
	一般募集中	104	0	613	6	66	531	0	3	19
	限定募集中	56	0	389	5	47	337	2	0	8
	参加者募集中断	2	0	11	0	1	8	1	0	1
	参加者募集中断 - 試験継続中	41	0	300	5	10	287	1	2	5
	主たる結果の公表済み	0	0	12	0	0	12	0	0	0
	試験中止	10	0	99	0	10	86	0	0	3
試験終了	83	0	623	6	55	550	1	1	22	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

	他機関から発行された試験ID			試験進捗状況						
	未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断	
試験実施地域	日本	0	34	2222	0	202	2	615	388	11
	アジア(日本以外)	0	3	13	0	0	0	2	6	0
	北米	0	2	3	0	0	0	1	0	0
	南米	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	オセアニア	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	8	0	0	0	2	1	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	222	0	15	1	72	33	0
	消化器内科学(消化管)	0	3	272	0	20	0	87	36	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	187	0	8	0	53	31	0
	循環器内科学	0	7	202	0	19	1	59	39	0
	呼吸器内科学	0	4	237	0	12	0	72	53	1
	内分泌・代謝病内科学	0	3	190	0	18	0	34	29	1
	血液・腫瘍内科学	0	4	230	0	12	0	73	39	3
	腎臓内科学	0	1	117	0	5	0	30	28	1
	神経内科学	0	3	94	0	15	0	31	18	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	67	0	4	0	13	16	0
	心臓内科学	0	0	7	0	0	0	1	3	0
	感染症内科学	0	0	50	0	3	0	16	7	0
	老年内科学	0	0	49	0	5	0	9	9	0
	外科学一般	0	0	86	0	9	0	19	22	0
	消化器外科(消化管)	0	4	224	0	19	0	75	40	7
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	129	0	6	0	44	21	0
	血管外科学	0	0	28	0	5	0	5	5	0
	呼吸器外科学	0	1	78	0	6	0	21	17	0
	内分泌外科学	0	0	19	0	0	0	4	3	0
	乳腺外科学	0	2	92	0	5	0	28	14	1
	産婦人科学	0	3	79	0	11	0	19	15	1
	小児科学	0	0	71	0	10	0	30	9	1
	眼科学	0	0	111	0	10	0	30	25	0
	皮膚科学	0	1	54	0	3	0	13	11	0
	精神神経科学	0	0	93	0	5	0	18	19	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	75	0	5	0	15	20	1
	整形外科	0	2	85	0	8	0	23	13	0
	泌尿器科学	0	1	78	0	6	1	20	17	1
	放射線医学	0	4	84	0	8	0	22	19	1
	麻酔科学	0	0	65	0	11	0	4	19	0
	口腔外科学	0	1	21	0	4	0	2	2	0
	脳神経外科学	0	5	67	0	8	0	20	16	0
	心血管外科学	0	0	29	0	5	0	6	10	1
	形成外科学	0	0	17	0	1	0	2	6	0
	美容外科学	0	0	3	0	0	0	0	2	0
	検査医学	0	0	13	0	0	0	5	2	0
	手術医学	0	0	13	0	4	0	1	2	1
	救急医学	0	1	23	0	3	0	6	6	0
	輸血医学	0	0	5	0	0	0	0	2	0
	集中治療医学	0	0	26	0	2	0	3	10	1
	リハビリテーション医学	0	1	51	0	5	0	5	9	0
	歯学	0	2	42	0	9	0	3	6	1
	看護学	0	0	15	0	1	0	0	1	0
	該当せず	0	1	36	0	1	0	5	3	0
	成人	0	1	171	0	16	0	39	27	0
	小児	0	0	26	0	3	0	8	5	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	14	883	0	56	0	291	156	5
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	0	20	1356	0	146	2	328	238	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	147	0	6	0	60	26	0
目的2	いいえ	0	32	2092	0	196	2	559	368	11
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	5	123	0	15	0	39	15	3
	有効性	0	10	799	0	81	1	192	154	4
	安全性・有効性	0	15	960	0	75	0	299	154	4
	生物学的・臨床的同等性	0	1	28	0	2	0	6	3	0
	生物学的利用性	0	1	26	0	1	0	10	6	0
	薬物動態	0	0	30	0	1	0	6	2	0
	薬力学	0	0	16	0	3	0	4	1	0
	薬物動態・薬力学	0	1	18	0	1	0	4	6	0
その他	0	1	239	0	23	1	59	53	0	
試験の性質1	未選択	0	12	1057	0	99	2	280	190	6
	検証的	0	13	583	0	51	0	167	103	3
	探索的	0	9	598	0	52	0	171	101	2
	その他	0	0	1	0	0	0	1	0	0
試験の性質2	未選択	0	19	1269	0	116	2	343	217	7
	説明的	0	3	205	0	16	0	63	31	0
	実務的	0	12	765	0	70	0	213	146	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	0	12	1021	0	106	2	283	181	6
	第I相	0	0	60	0	6	0	18	4	1
	第I・II相	0	0	60	0	5	0	18	17	0
	第II相	0	10	319	0	13	0	114	50	3
	第II・III相	0	0	19	0	2	0	1	2	0
	第III相	0	4	78	0	4	0	25	7	0
	第IV相	0	1	69	0	5	0	17	11	1
該当せず	0	7	613	0	61	0	143	122	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	29	1829	0	175	1	510	305	10
	観察	0	5	409	0	27	1	109	89	1
	介入・観察	0	0	1	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	5	409	0	27	1	109	89	1
	並行群間比較	0	18	732	0	69	1	197	124	3
	クロスオーバー試験	0	0	105	0	15	0	11	13	0
	要因デザイン	0	1	17	0	1	0	6	3	0
	単群	0	10	972	0	89	0	296	164	7
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	4	0	1	0	0	1	0
	未選択	0	5	409	0	27	1	109	89	1
	ランダム化	0	18	761	0	83	1	189	120	4
ランダム化の単位	非ランダム化	0	11	1069	0	92	0	321	185	6
	未選択	0	19	1715	0	148	2	488	304	8
	個別	0	14	502	0	54	0	123	86	3
	集団	0	1	22	0	0	0	8	4	0
ランダム化の単位	未選択	0	5	409	0	27	1	109	89	1
	オープン	0	20	1440	0	130	0	444	241	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		他機関から発行された試験ID			試験進捗状況					
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断
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	159	0	20	0	28	33	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	0	76	0	11	0	12	12	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	1	27	0	5	1	3	5	0
コントロール	二重盲検	0	3	128	0	9	0	23	14	0
	未選択	0	5	409	0	27	1	109	89	1
	プラセボ・シヤム対照	0	4	149	0	13	0	21	20	0
	無治療対照	0	1	173	0	19	1	45	33	2
	実薬・標準治療対照	0	13	520	0	58	0	137	87	1
	用量対照	0	0	42	0	3	0	15	4	0
	ヒストリカル	0	2	146	0	10	0	50	25	0
層別化	無対照	0	9	800	0	72	0	242	136	7
	未選択	0	23	1823	0	165	2	508	322	10
	はい	0	7	207	0	10	0	56	43	0
動的割付	いいえ	0	4	209	0	27	0	55	29	1
	未選択	0	23	1830	0	163	2	511	328	10
	はい	0	6	166	0	10	0	57	22	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	5	243	0	29	0	51	44	1
	未選択	0	24	1884	0	168	1	519	341	10
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	4	62	0	1	1	28	6	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	1	65	0	3	0	11	13	0
	施設を考慮していない	0	5	228	0	30	0	61	34	1
	未選択	0	24	1883	0	170	2	523	335	10
割付コードを知る方法	はい	0	2	139	0	15	0	27	26	0
	いいえ	0	8	217	0	17	0	69	33	1
	未選択	0	22	1827	0	164	2	505	329	9
介入の目的	中央登録	0	10	250	0	18	0	78	32	1
	封筒法	0	1	78	0	13	0	23	18	0
	準ランダム化	0	0	29	0	3	0	6	4	0
	知る必要がない	0	1	55	0	4	0	7	11	1
	未選択	0	5	409	0	27	1	109	89	1
介入の種類	治療・ケア	0	24	1529	0	142	1	441	259	9
	予防・検診・検査	0	0	148	0	14	0	32	15	0
	診断	0	4	119	0	14	0	34	28	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	34	0	5	0	3	3	0
	未選択	0	17	1225	0	116	1	354	207	9
性別	医薬品	0	0	36	0	0	0	11	4	0
	ワクチン	0	0	13	0	1	0	4	2	0
	遺伝子	0	1	78	0	7	0	13	11	1
	食品	0	4	265	0	30	0	65	47	1
	医療器具・機器	0	2	85	0	10	0	12	5	0
	行動・習慣	0	5	251	0	22	0	74	45	0
	手技	0	1	76	0	5	0	19	16	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	69	0	7	1	8	7	0
	女	0	6	147	0	16	0	45	21	3
組織の区分	男女両方	0	28	2023	0	179	1	566	366	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	2	193	0	11	1	49	37	2
	文部科学省	0	0	198	0	24	0	53	29	1
	農林水産省	0	0	5	0	1	0	1	1	0
	経済産業省	0	0	4	0	0	0	1	1	0
	その他の官庁	0	0	23	0	4	0	3	4	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	22	0	2	0	5	4	0
	財団	0	6	151	0	4	0	38	19	3
	営利企業	0	4	149	0	8	0	23	15	0
	海外	0	1	4	0	0	0	2	0	0
	自己関連	0	18	1152	0	103	1	340	228	2
その他	0	3	338	0	45	0	104	56	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	0	34	2210	0	195	2	613	389	11
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	29	0	7	0	6	5	0
	未選択	0	1	230	0	40	2	66	47	1
	該当なし	0	29	1935	0	153	0	531	337	8
	市販後使用成績調査	0	0	7	0	2	0	0	2	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	6	0	0	0	3	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	4	61	0	7	0	19	8	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	34	0	0	3	0	8	3	1
試験進捗状況	いいえ	0	0	2239	0	199	2	611	391	10
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	199	0	202	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	2	0	0	2	0	0	0
	一般募集中	0	8	611	0	0	0	619	0	0
	限定募集中	0	3	391	0	0	0	0	394	0
	参加者募集中断	0	1	10	0	0	0	0	0	11
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	10	295	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	1	11	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	2	97	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	6	623	0	0	0	0	0	0