

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		参加者募集終了・試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了
試験実施地域	日本	304	12	99	623
	アジア(日本以外)	4	0	0	4
	北米	3	0	1	0
	南米	0	0	0	0
	オセアニア	1	0	0	1
	欧州	3	0	0	2
	アフリカ	0	0	0	2
疾患区分1	内科学一般	24	1	11	65
	消化器内科学(消化管)	53	0	6	72
	消化器内科学(肝・胆・膵)	26	1	15	53
	循環器内科学	31	0	8	52
	呼吸器内科学	27	0	19	57
	内分泌・代謝病内科学	25	0	11	75
	血液・腫瘍内科学	42	1	14	50
	腎臓内科学	14	0	6	34
	神経内科学	6	0	1	26
	膠原病・アレルギー内科学	10	2	2	21
	心臓内科学	1	0	0	2
	感染症内科学	2	0	2	20
	老年内科学	3	0	1	22
	外科学一般	10	0	1	25
	消化器外科(消化管)	44	7	4	44
	消化器外科(肝・胆・膵)	19	0	3	36
	血管外科	2	0	1	10
	呼吸器外科	12	1	6	16
	内分泌外科	2	0	1	9
	乳腺外科	20	0	5	21
	産婦人科学	10	0	3	23
	小児科学	5	0	1	15
	眼科学	12	1	1	32
	皮膚科学	10	0	1	17
	精神神経科学	10	5	7	29
	耳鼻咽喉科学	8	0	2	24
	整形外科	13	1	4	25
	泌尿器科学	5	0	3	26
	放射線医学	20	0	7	11
	麻酔科学	6	0	2	23
	口腔外科学	5	0	0	9
	脳神経外科学	6	0	1	21
	心臓血管外科学	2	0	0	5
	形成外科学	0	0	0	8
	美容外科学	0	0	0	1
	検査医学	2	0	0	4
	手術医学	0	0	0	5
	救急医学	1	0	0	8
	輸血医学	1	0	0	2
	集中治療医学	2	0	0	8
	リハビリテーション医学	5	1	2	25
	歯学	7	0	0	18
	看護学	4	1	0	8
	該当せず	7	0	1	20
	成人	19	2	5	64
	小児	3	0	0	7
	疾患区分2	未選択	0	0	0
悪性腫瘍		150	4	50	185
悪性腫瘍以外		155	8	49	444
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
	はい	22	0	11	24
	いいえ	283	12	88	605
目的2	未選択	0	0	0	0
	安全性	22	2	2	30
	有効性	98	5	30	244
	安全性・有効性	139	4	54	246
	生物学的・臨床的同等性	6	0	1	11
	生物学的利用性	6	0	1	3
	薬物動態	4	0	3	14
	薬力学	0	0	1	7
	薬物動態・薬力学	1	0	0	7
	その他	29	1	7	67
試験の性質1	未選択	133	3	50	306
	検証的	74	6	22	170
	探索的	98	3	27	153
	その他	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	165	3	63	372
	説明的	26	3	11	58
	実務的	114	6	25	199
	その他	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	119	2	43	291
	第I相	8	1	3	19
	第I・II相	7	7	3	9
	第II相	69	1	21	58
	第II・III相	5	1	0	8
	第III相	14	0	3	29
	第IV相	10	0	6	20
	該当せず	73	6	20	195
試験の種類	未選択	0	0	0	0
	介入	251	11	90	505
	観察	53	1	9	124
	介入・観察	1	0	0	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	53	1	9	124
	並行群間比較	110	6	35	205
	クロスオーバー試験	14	0	5	47
	要因デザイン	0	1	0	7
	単群	127	4	50	245
ランダム化	継続・拡大投与	1	0	0	1
	未選択	53	1	9	124
	ランダム化	114	5	34	229
ランダム化の単位	非ランダム化	138	6	56	276
	未選択	225	8	78	473
	個別	76	4	21	149
	集団	4	0	0	7
	未選択	53	1	9	124
	オープン	195	8	72	362

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2011年度)

		参加者募集終了 試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了
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	26	3	10	43
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	12	0	2	26
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	0	2	10
	二重盲検	17	0	4	64
コントロール	未選択	53	1	9	124
	プラセボ・シヤム対照	15	1	7	76
	無治療対照	21	0	7	46
	実薬・標準治療対照	87	5	23	135
	用量対照	3	0	1	16
	ヒストリカル	22	0	8	33
	無対照	104	5	44	199
層別化	未選択	239	8	81	511
	はい	40	2	12	51
	いいえ	26	2	6	67
動的割付	未選択	235	8	81	515
	はい	39	1	8	35
	いいえ	31	3	10	79
試験実施施設の考慮	未選択	249	8	81	531
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	18	0	2	10
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	13 25	3 1	3 13	20 68
ブロック化	未選択	247	8	83	529
	はい	26	3	7	37
	いいえ	32	1	9	63
割付コードを知る方法	未選択	235	8	81	516
	中央登録	52	2	13	64
	封筒法	7	2	1	15
	塊ランダム化	3	0	3	10
	知る必要がない	8	0	1	24
介入の目的	未選択	53	1	9	124
	治療・ケア	218	9	80	394
	予防・検診・検査	16	2	6	63
	診断	7	0	4	35
	教育・カウンセリング・トレーニング	11	0	0	13
介入の種類	医薬品	177	5	74	299
	ワクチン	6	0	0	15
	遺伝子	1	0	1	4
	食品	7	0	2	38
	医療器具・機器	34	3	8	81
	行動・習慣	26	1	1	32
	手技	28	3	11	73
	その他	4	0	4	29
性別	未選択	0	0	0	0
	男	4	0	2	40
	女	24	0	6	38
	男女両方	277	12	91	551
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	33	1	6	55
	文部科学省	16	2	9	64
	農林水産省	2	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	1
	その他の官庁	4	0	2	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	5	0	0	6
	財団	48	1	8	36
	営利企業	36	0	4	67
	海外	0	0	0	3
	自己調達	119	8	60	309
その他	41	0	10	83	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	300	12	99	623
	なし	5	0	0	6
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	0	10	55
	該当なし	287	12	86	550
	市販後使用成績調査	1	0	0	1
	市販後特定使用成績調査	2	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	0	3	22
	未選択	0	0	0	0
	はい	10	1	2	6
	いいえ	295	11	97	623
	未選択	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	305	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	12	0	0
	試験中止	0	0	99	0
	試験終了	0	0	0	629

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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			
試験実施地域	日本	2720	0	0	0	0	0	0	269	375	
	アジア(日本以外)	0	26	0	0	0	0	0	3	7	
	北米	0	0	7	0	0	0	0	1	0	
	南米	0	0	0	3	0	0	0	1	1	
	オセアニア	0	0	0	0	4	0	0	1	1	
	欧州	0	0	0	0	0	18	0	1	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
疾患区分1	内科学一般	269	3	1	1	1	1	0	271	0	
	消化器内科学(消化管)	375	7	0	1	3	0	0	0	383	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	221	0	0	0	0	0	0	0	0	
	循環器内科学	263	1	3	0	0	3	0	0	0	
	呼吸器内科学	237	3	1	1	1	1	0	0	0	
	内分泌・代謝病内科学	238	0	0	0	0	1	0	0	0	
	血液・腫瘍内科学	275	2	0	1	0	2	1	0	0	
	腎臓内科学	138	0	1	1	1	2	0	0	0	
	神経内科学	96	0	0	0	0	0	0	0	0	
	膠原病・アレルギー内科学	67	0	1	1	1	1	0	0	0	
	心療内科学	9	0	0	0	0	0	0	0	0	
	感染症内科学	39	1	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	40	1	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	85	3	0	0	0	1	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	243	4	0	0	1	1	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	133	3	0	0	1	1	0	0	0	
	血管外科学	32	1	1	0	0	0	0	0	0	
	呼吸器外科学	74	2	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科学	17	1	0	0	0	0	0	0	0	
	乳癌外科学	97	1	0	0	0	0	0	0	0	
	産婦人科学	91	0	1	0	1	2	0	0	0	
	小児科学	85	1	0	0	1	3	0	0	0	
	眼科学	124	1	0	0	0	1	0	0	0	
	皮膚科学	77	1	0	0	0	0	0	0	0	
	精神神経科学	93	1	0	0	0	0	0	0	0	
	耳鼻咽喉科学	87	1	0	0	0	0	0	0	0	
	整形外科	108	2	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	110	3	1	1	0	3	1	0	0	
	放射線医学	118	0	1	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	116	3	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	23	1	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	72	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	35	0	1	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	16	0	0	0	0	0	0	0	0	
	実用外科学	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	26	0	1	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	53	0	0	0	0	1	0	0	0	
	歯学	46	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	18	0	0	0	0	1	0	0	0	
	該当せず	25	1	0	0	0	0	0	0	0	
	成人	223	8	0	0	0	1	0	0	0	
	小児	22	0	0	0	0	1	0	0	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	1018	9	2	2	3	8	1	57	220
		悪性腫瘍以外	1702	17	5	1	1	10	0	214	163
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		200	6	2	1	2	3	0	17	39	
いいえ		2520	20	5	2	2	15	1	254	344	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	171	0	0	0	0	1	0	24	28	
	有効性	979	11	2	1	1	5	0	97	138	
	安全性・有効性	1117	7	2	1	2	6	0	104	163	
	生物学的・臨床的同等性	37	0	0	0	0	0	0	2	3	
	生物学的利用性	34	0	0	0	0	0	0	3	5	
	薬物動態	33	0	0	0	0	1	0	4	2	
	薬力学	16	0	0	0	0	0	0	1	2	
	薬物動態・薬力学	31	2	0	0	0	0	0	0	2	
	その他	302	6	3	1	1	5	1	36	40	
試験の性質1	未選択	1318	13	3	0	0	5	0	134	168	
	検証的	706	5	2	2	3	6	0	65	80	
	探索的	691	8	2	1	1	7	1	72	135	
	その他	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	1603	16	5	0	1	10	0	145	215	
試験の性質2	脱明的	247	5	1	2	2	4	1	32	31	
	実務的	853	5	1	1	1	4	0	93	137	
	その他	17	0	0	0	0	0	0	1	0	
	未選択	1343	15	1	0	0	3	0	130	166	
試験のフェーズ	第I相	81	0	0	0	0	1	0	4	8	
	第I・II相	62	0	0	0	0	1	0	2	13	
	第II相	314	0	0	0	0	0	0	20	67	
	第II・III相	20	0	0	0	0	0	0	2	3	
	第III相	81	4	1	2	3	3	0	4	20	
	第IV相	72	0	0	0	0	1	0	17	6	
	該当せず	747	7	5	1	1	9	1	92	100	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	2084	20	3	2	3	12	0	196	295	
	観察	609	6	4	1	1	6	1	74	85	
	介入・観察	24	0	0	0	0	0	0	1	2	
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	0	1	
基本デザイン	未選択	612	6	4	1	1	6	1	74	86	
	並行群間比較	941	16	0	1	2	8	0	103	128	
	クロスオーバー試験	111	2	0	0	0	1	0	17	10	
	要因デザイン	30	1	1	1	1	1	0	2	6	
	単群	1022	1	2	0	0	2	0	75	152	
	継続・拡大投与	4	0	0	0	0	0	0	0	1	
ランダム化	未選択	612	6	4	1	1	6	1	74	86	
	ランダム化	964	16	1	2	3	9	0	111	123	
	非ランダム化	1144	4	2	0	0	3	0	86	174	
ランダム化の単位	未選択	2093	14	6	1	1	10	1	196	298	
	個別	604	12	1	2	3	8	0	74	85	
	集団	23	0	0	0	0	0	0	1	0	
	未選択	612	6	4	1	1	6	1	74	86	
オープン	1613	6	3	1	2	6	0	150	221		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	174	2	0	1	1	4	0	17	25	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	128	4	0	0	0	0	0	7	17	
	介入実施者・測定者がブラインド化され ている単盲検	31	2	0	0	0	1	0	5	14	
コントロール	二重盲検	162	6	0	0	0	1	0	18	20	
	未選択	612	6	4	1	1	6	1	74	86	
	プラセボ・シャム対照	166	6	0	0	0	2	0	20	26	
	無治療対照	197	5	0	1	2	5	0	23	17	
	薬薬・標準治療対照	645	5	0	0	0	1	0	76	94	
	用量対照	64	0	1	1	1	1	0	4	4	
	ヒストリカル	172	1	0	0	0	1	0	10	29	
層別化	無対照	864	3	2	0	0	2	0	64	127	
	未選択	2226	18	6	1	1	10	1	207	314	
助的割付	はい	238	4	1	2	3	3	0	34	32	
	いいえ	256	4	0	0	0	5	0	30	37	
	未選択	2247	17	6	1	1	11	1	211	316	
試験実施施設の考慮	はい	187	6	1	2	3	3	0	33	32	
	いいえ	286	3	0	0	0	4	0	27	35	
	未選択	2328	19	6	1	1	11	1	226	330	
ブロック化	助的割付けの際に施設を調整因子とし ている	77	3	0	1	2	2	0	9	21	
	施設をブロックとみなしている	59	1	0	0	0	0	0	4	8	
	施設を考慮していない	256	3	1	1	1	5	0	32	24	
割付コードを知る方法	未選択	2308	18	6	1	1	11	1	222	326	
	はい	142	2	1	1	1	2	0	21	19	
	いいえ	270	6	0	1	2	5	0	28	38	
介入の目的	未選択	2266	19	6	1	1	11	1	219	319	
	中央登録	261	3	1	2	3	4	0	31	40	
	封筒法	109	3	0	0	0	3	0	13	18	
	確ランダム化	34	1	0	0	0	0	0	3	2	
	知る必要がない	50	0	0	0	0	0	0	5	4	
介入の種類	未選択	612	6	4	1	1	6	1	74	86	
	治療・ケア	1718	9	3	1	2	10	0	162	210	
	予防・検診・検査	221	6	0	0	0	0	0	23	37	
	診断	140	2	0	0	0	0	0	8	47	
	教育・カウンセリング・トレーニング	29	3	0	1	1	2	0	4	3	
性別	医薬品	1388	11	1	2	7	7	0	144	180	
	ワクチン	42	0	0	0	0	0	0	6	14	
	遺伝子	15	0	0	0	0	0	0	1	0	
	食品	87	1	0	0	0	1	0	11	10	
	医療器具・機器	339	3	2	0	0	3	0	17	64	
	行動・習慣	78	1	0	0	0	0	0	12	6	
	手技	281	3	1	2	2	3	0	13	48	
	その他	98	3	0	0	0	2	0	8	18	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	男	94	2	1	1	0	2	1	9	4	
	女	187	2	1	0	1	2	0	5	1	
	男女両方	2439	22	5	2	3	14	0	257	378	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	216	1	0	0	0	0	0	21	24	
	文部科学省	212	0	0	0	0	0	0	19	11	
	農林水産省	5	0	0	0	0	0	0	1	1	
	経済産業省	3	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他の官庁	16	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	30	1	0	0	0	0	0	0	11	
	財団	137	8	0	1	1	1	0	23	23	
	営利企業	212	3	4	1	0	5	1	29	33	
海外	10	2	1	0	1	5	0	2	2		
自己関連	1431	7	1	0	1	6	0	142	209		
その他	448	4	1	1	1	1	0	32	67		
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	2638	25	7	2	4	16	0	266	375	
	なし	82	1	0	1	0	2	1	5	8	
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	9	0	0	0	0	0	0	4	0	
	該当なし	2566	25	7	3	4	18	1	248	360	
	市販後使用成績調査	15	0	0	0	0	0	0	3	1	
	市販後特定使用成績調査	10	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	120	1	0	0	0	0	0	16	22	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	51	2	5	1	2	5	0	11	8	
試験進捗状況	いいえ	2669	24	2	2	2	13	1	260	375	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	274	2	0	0	0	0	0	22	23	
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	948	11	3	2	2	4	1	97	166	
	限定募集中	499	3	1	0	1	3	0	52	55	
	参加者募集中断	17	0	0	0	0	0	0	1	5	
	参加者募集終了 - 試験継続中	309	3	3	1	1	6	0	29	47	
	主たる結果の公表済み	26	0	0	0	0	0	0	3	9	
	試験中止	86	0	0	0	0	1	0	7	11	
試験終了	560	7	0	0	0	4	0	60	67		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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
試験実施地域	日本	221	263	237	238	275	138	96	67	9
	アジア(日本以外)	0	1	3	0	2	0	0	0	0
	北米	0	3	1	0	0	1	0	1	0
	南米	0	0	1	0	1	1	0	1	0
	オセアニア	0	0	1	0	0	1	0	1	0
	欧州	0	3	1	1	2	2	0	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	1	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)	221	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	循環器内科学	0	263	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	238	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝内科学	0	0	0	239	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	277	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	139	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	96	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	67	0
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	9
	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	129	3	133	15	267	7	4	1	0
	悪性腫瘍以外	92	260	105	224	10	132	92	66	9
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	35	12	23	7	52	3	6	5	1
目的2	いいえ	186	251	215	232	225	136	90	62	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	13	14	11	10	27	7	7	2	0
	有効性	62	110	68	110	56	48	36	19	3
	安全性・有効性	120	91	108	93	143	54	35	28	3
	生物学的・臨床的同等性	2	3	2	2	4	4	0	2	0
	生物学的利用性	6	4	5	2	4	2	1	1	0
	薬物動態	1	0	5	0	5	2	1	1	0
	薬力学	0	2	1	2	0	1	1	0	0
	薬物動態・薬力学	0	1	1	1	5	1	0	0	0
	その他	17	38	37	19	33	20	15	14	3
	試験の性質1	未選択	113	130	109	122	82	53	46	32
検証的		39	72	54	60	69	48	28	19	7
探索的		69	59	74	57	126	38	21	16	1
その他		0	2	1	0	0	0	1	0	0
未選択		138	152	134	139	132	58	56	37	1
試験の性質2	説明的	9	23	23	17	35	16	8	13	2
	実務的	71	85	80	82	110	65	29	17	6
	その他	3	3	1	1	0	0	3	0	0
	未選択	116	140	88	130	74	55	46	36	3
試験のフェーズ	第I相	11	0	10	1	18	2	6	1	0
	第I・II相	8	3	4	3	7	1	3	1	0
	第II相	24	2	46	4	108	4	3	4	0
	第II・III相	1	1	1	1	4	0	2	0	0
	第III相	11	1	8	1	10	1	2	2	1
	第IV相	6	18	4	14	6	9	2	6	0
	該当せず	44	98	77	85	50	67	32	17	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	168	168	190	195	219	109	68	48	7
	観察	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	介入・観察	2	2	1	3	0	0	2	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	51	93	47	41	58	30	26	19	2
基本デザイン	並行群間比較	70	96	69	118	40	50	32	22	4
	クロスオーバー試験	3	17	12	16	7	6	4	1	2
	要因デザイン	1	1	1	2	1	4	1	1	0
	単群	96	56	108	62	171	49	33	24	1
	継続・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	ランダム化	66	107	76	127	43	53	32	20	4
	非ランダム化	104	63	115	71	176	56	38	28	3
ランダム化の単位	未選択	185	198	187	162	242	96	79	51	5
	個別	35	64	48	76	33	42	17	16	4
	集団	1	1	3	1	2	1	0	0	0
	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	オープン	140	120	171	155	212	87	45	39	4

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	心療内科学
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	36	4	20	1	12	7	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	17	5	6	12	3	5	4	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	5	3	0	1	0	1	1	0	1
	二重盲検	4	6	10	10	3	4	13	6	1
コントロール	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	プラセボ・シャム対照	7	7	10	10	2	2	15	6	1
	無治療対照	15	12	13	19	3	13	2	2	1
	薬薬・標準治療対照	43	93	49	99	35	41	18	10	4
	用量対照	4	6	5	3	6	5	2	4	0
	ヒストリカル	21	5	16	8	44	8	3	5	0
	無対照	80	47	98	59	129	40	30	21	1
層別化	未選択	195	209	199	182	242	104	83	53	5
	はい	12	27	23	25	29	18	7	8	2
	いいえ	14	27	16	32	6	17	6	6	2
動的割付	未選択	195	207	200	184	244	104	84	55	6
	はい	12	22	21	28	26	19	5	7	1
	いいえ	14	34	17	27	7	16	7	5	2
試験実施施設の考慮	未選択	199	216	204	198	246	109	86	57	6
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	7	6	6	18	7	3	1	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	12	34	20	32	11	19	6	7	3
ブロック化	未選択	197	216	206	194	249	109	85	55	6
	はい	7	15	14	13	13	10	2	6	0
	いいえ	17	32	18	32	15	20	9	6	3
割付コードを知る方法	未選択	194	214	203	187	244	104	82	54	6
	中央登録	19	29	26	23	30	22	7	10	1
	封筒法	6	10	6	16	2	8	3	2	1
	ランダム化	1	7	3	7	0	3	0	0	1
	知る必要がない	1	3	0	6	1	2	4	1	0
介入の目的	未選択	51	93	47	41	58	30	26	19	2
	治療・ケア	138	149	162	182	205	100	51	40	5
	予防・検診・検査	15	16	8	7	6	3	8	5	2
	診断	17	3	19	3	7	3	9	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	2	6	1	3	2	0	0
介入の種類	医薬品	103	131	145	159	194	81	36	36	2
	ワクチン	7	1	8	3	9	2	0	1	0
	遺伝子	5	0	1	1	0	0	0	1	0
	食品	5	4	4	12	1	8	7	5	0
	医療器具・機器	37	28	19	11	4	11	13	5	0
	行動・習慣	2	5	2	14	0	5	1	0	2
	手技	24	11	11	7	20	7	8	2	2
	その他	7	2	10	5	12	6	10	2	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	1	3	10	4	1	4	2
男	0	2	1	11	27	1	0	1	0	
女	221	260	234	218	246	137	92	64	9	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	17	8	19	10	39	8	14	10	4
	文部科学省	16	21	15	11	13	3	19	6	1
	農林水産省	1	1	0	1	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	7	1	2	0	0	0	0
	財団	5	22	12	9	28	10	5	3	1
	営利企業	15	31	8	19	13	12	5	9	0
	海外	0	1	2	0	4	1	0	0	0
	自己関連	136	133	136	159	146	81	38	29	0
	その他	31	44	39	29	32	23	15	9	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	216	258	233	232	269	132	92	64	9	
なし	5	5	5	7	8	7	4	3	0	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	5	0	0	0	1	0	0	0	0
	該当なし	209	238	227	223	268	129	93	66	9
	市販後使用成績調査	0	3	0	2	0	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	0	1	0	0	1	1	0	0
他機関から発行された試験ID	未選択	5	22	10	14	8	9	2	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	9	11	7	8	8	8	1	2	1
試験進捗状況	未選択	212	252	231	231	269	131	95	65	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	12	37	12	16	13	11	20	5	1
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	94	90	104	74	142	38	32	21	3
	限定募集中	43	50	41	43	51	33	16	18	3
	参加者募集中断	2	2	1	2	4	0	2	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	23	28	17	25	42	22	10	7	1
	主たる結果の公表済み	5	1	1	0	0	1	2	0	0
	試験中止	5	4	17	11	7	5	1	3	0
	試験終了	36	51	45	68	18	29	13	13	1

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	乳癌外科学
試験実施地域	日本	39	40	85	243	133	32	74	17	97
	アジア(日本以外)	1	1	3	4	3	1	2	1	1
	北米	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	1	1	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	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	39	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	40	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	88	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	244	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	133	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	32	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	74	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	17	0
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	97
	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	3	3	64	222	114	5	68	14	97
	悪性腫瘍以外	36	37	24	22	19	27	6	3	0
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	2	2	7	31	16	0	6	2	7
目的2	未選択	37	38	81	213	117	32	68	15	90
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	3	2	3	19	12	4	4	1	5
	安全性・有効性	9	15	30	64	41	12	20	3	30
	生物学的・臨床的同等性	13	15	50	138	67	15	45	11	54
	生物学的利用性	0	0	0	4	1	0	0	1	0
	薬物動態	2	0	1	1	1	0	0	0	0
	薬力学	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	3	2	0	0	1	1
	その他	11	8	4	11	6	1	5	0	7
	試験の性質1	未選択	20	17	41	106	61	18	31	9
検証的		11	15	16	54	33	10	22	3	29
探索的		8	8	31	84	39	4	21	5	34
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	22	20	47	131	77	19	40	7	37
	認知的	9	4	8	23	9	2	6	1	18
	実務的	8	15	33	90	46	11	28	9	42
	その他	0	1	0	0	1	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	20	18	38	95	56	14	28	7	28
	第I相	1	1	4	11	8	0	3	1	8
	第I・II相	0	0	2	11	7	1	2	0	3
	第II相	0	1	17	70	26	1	15	1	31
	第II・III相	0	1	1	2	2	1	1	1	3
	第III相	0	1	4	19	7	1	5	1	4
	第IV相	1	2	2	2	0	0	1	1	1
該当せず	17	16	20	34	27	14	19	5	19	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	26	32	67	198	106	22	60	12	83
	観察	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	介入・観察	0	0	0	3	0	0	1	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	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	クロスオーバー試験	14	20	29	69	36	8	26	4	20
	要因デザイン	0	1	1	2	0	1	1	0	2
	単群	12	11	37	124	70	13	33	8	59
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	ランダム化	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	非ランダム化	10	18	30	66	30	9	26	3	24
ランダム化の単位	未選択	16	14	37	135	76	13	35	9	59
	個別	32	28	64	198	112	26	54	15	80
	集団	7	11	23	46	20	5	19	2	17
オープン	未選択	0	1	1	0	1	1	1	0	0
	オープン	13	8	21	43	27	10	13	5	14
		19	23	51	173	97	16	48	11	80

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	1	5	4	11	1	1	2	0	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	0	7	10	3	0	3	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	1	0	3	1	2	0	0	0
コントロール	二重盲検	2	3	5	4	4	3	8	1	3
	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	プラセボ・シャム対照	4	5	2	3	3	2	4	1	0
	無治療対照	4	4	6	14	8	1	3	1	8
	薬薬・標準治療対照	5	12	18	55	19	6	17	2	13
	用量対照	0	2	3	3	5	3	3	0	2
	ヒストリカル	1	0	7	23	25	1	10	4	16
層別化	無対照	12	9	31	103	46	9	24	4	44
	未選択	35	27	65	205	116	28	56	16	78
動的割付	はい	2	9	14	25	14	3	12	1	16
	いいえ	2	4	9	14	3	1	6	0	3
	未選択	35	27	67	206	117	28	56	15	80
試験実施施設の考慮	はい	1	4	7	21	9	2	13	2	10
	いいえ	3	9	14	17	7	2	5	0	7
	未選択	34	31	74	212	116	29	58	15	81
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	1	1	12	7	1	6	2	8
	施設をブロックとみなしている	0	2	6	1	6	0	1	0	1
	施設を考慮していない	5	6	7	19	4	2	9	0	7
割付コードを知る方法	未選択	35	29	70	211	117	30	59	15	83
	はい	1	4	10	10	10	1	6	0	5
	いいえ	3	7	8	23	6	1	9	2	9
介入の目的	未選択	35	30	70	208	115	30	55	15	82
	中央登録	3	4	13	26	16	1	11	2	10
	封筒法	1	2	4	7	1	0	7	0	3
	準ランダム化	0	2	1	1	0	0	0	0	0
	知る必要がない	0	2	0	2	1	1	1	0	2
介入の種類	未選択	13	8	21	43	27	10	13	5	14
	治療・ケア	16	20	55	175	89	19	54	11	77
	予防・検診・検査	8	9	8	11	6	1	1	0	3
	診断	1	3	4	15	11	2	6	1	3
	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	14	19	43	132	72	13	39	3	67
	ワクチン	6	0	2	9	6	1	7	3	3
	遺伝子	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	食品	2	4	1	6	3	0	2	2	2
	医療器具・機器	1	1	9	26	13	5	9	0	5
	行動・習慣	0	3	0	1	0	0	0	0	2
	手技	2	3	12	48	18	6	7	3	5
	その他	1	4	6	12	8	3	4	4	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男女両方	37	34	83	242	133	31	74	15	23
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	4	8	11	5	3	7	1	4
	文部科学省	2	5	2	5	9	5	2	2	4
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	2	0	2	0	1	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	1	4	0	1	4	0	1
	財団	4	3	4	14	4	2	2	0	6
	営利企業	4	4	8	20	8	7	6	2	4
	海外	0	0	3	1	0	0	0	0	0
	自己関連	16	16	53	155	88	12	45	8	66
	その他	7	6	9	32	19	1	8	4	12
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	39	40	86	240	130	30	74	17	96
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	2	4	3	2	0	0	1
	未選択	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	該当なし	35	39	83	226	124	29	74	17	85
	市販後使用成績調査	1	0	0	1	0	1	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	0	0	0	2	0	0	0	0
	市販後臨床試験	3	1	5	16	6	2	0	0	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	4	3	5	0	5	3	4
	いいえ	39	39	84	241	128	32	69	14	93
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	4	11	14	13	4	7	0	7
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	7	7	32	127	53	9	31	10	34
	限定募集中	13	8	17	42	36	5	12	1	26
	参加者募集中断	0	2	2	3	2	1	2	1	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	5	11	32	11	4	10	3	18
	主たる結果の公表済み	1	1	0	0	0	1	0	0	0
	試験中止	1	2	2	5	4	0	3	0	1
	試験終了	10	11	13	21	14	8	9	2	10

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	91	85	124	77	93	87	108	110	118
	アジア(日本以外)	0	1	1	1	1	1	2	3	0
	北米	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	オセアニア	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	2	3	1	0	0	0	0	3	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	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	92	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	87	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	126	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	77	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	94	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	87	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	110	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	111	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	118
	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	50	18	9	22	6	46	17	69	76
	悪性腫瘍以外	42	69	117	55	88	41	93	42	42
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	6	8	7	13	2	2	4	3
目的2	いいえ	86	81	118	70	81	85	108	107	115
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	9	2	7	5	2	6	7	10
	有効性	31	26	47	25	33	41	42	32	45
	安全性・有効性	43	33	49	33	31	36	52	58	47
	生物学的・臨床的同等性	1	0	4	0	1	1	3	1	0
	生物学的利用性	1	0	1	2	2	0	0	2	1
	薬物動態	2	1	2	2	0	0	0	1	0
	薬力学	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	1	0	0	0	2	1	2	2	0
その他	8	17	19	8	20	6	5	8	15	
試験の性質1	未選択	42	33	73	39	37	40	53	50	48
	検証的	31	30	30	16	29	21	30	37	36
	探索的	19	24	23	22	28	26	25	24	34
	その他	0	0	0	0	0	0	2	0	0
試験の性質2	未選択	46	46	80	40	42	48	63	59	65
	説明的	10	7	10	9	14	10	13	12	10
	実務的	36	34	36	27	37	29	33	38	43
	その他	0	0	0	1	1	0	1	2	0
試験のフェーズ	未選択	41	33	76	36	43	44	54	46	45
	第I相	4	4	2	3	2	4	1	4	6
	第I・II相	0	1	2	0	1	3	4	2	10
	第II相	11	6	3	6	2	7	8	14	17
	第II・III相	3	3	2	2	2	2	2	1	2
	第III相	6	5	0	4	3	2	5	5	5
	第IV相	1	2	2	1	1	1	6	3	2
	該当せず	26	33	39	25	40	24	30	36	31
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	76	56	79	60	71	70	91	91	84
	観察	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	介入・観察	0	3	3	2	0	0	2	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	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	並行群間比較	46	25	41	30	46	20	55	39	24
	クロスオーバー試験	1	4	5	3	4	3	3	2	1
	要因デザイン	0	1	1	2	0	1	1	1	0
ランダム化	単群	29	29	35	27	21	46	34	48	61
	経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	ランダム化	43	25	43	26	40	21	55	39	21
ランダム化の単位	非ランダム化	33	34	39	36	31	49	38	52	65
	未選択	69	65	101	57	65	74	71	86	105
	個別	21	21	24	18	28	11	37	23	13
ランダム化の単位	集団	2	1	1	2	1	2	2	2	0
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	オープン	55	43	56	50	41	54	61	81	73

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	7	6	13	4	14	5	13	1	8
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	1	4	0	0	3	5	6	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	0	2	0	5	0	1	0	0
コントロール	二重盲検	10	9	7	8	11	8	13	3	2
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
	プラセボ・シャム対照	5	10	8	10	13	7	9	4	5
	無治療対照	11	5	7	8	17	4	12	5	1
	実薬・標準治療対照	27	12	28	11	16	10	34	31	10
	用量対照	5	2	4	4	3	3	2	3	3
	ヒストリカル	11	5	7	7	3	12	9	8	17
層別化	無対照	17	25	28	22	19	34	27	40	50
	未選択	73	68	109	59	67	75	74	93	108
動的割付	はい	8	11	4	9	14	7	12	11	4
	いいえ	11	8	13	9	13	5	24	7	6
	未選択	76	68	111	59	70	79	74	93	109
試験実施施設の考慮	はい	5	10	4	8	7	3	7	10	3
	いいえ	11	9	11	10	17	5	29	8	6
	未選択	78	71	113	64	74	81	81	97	110
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	4	5	1	3	2	2	1	6	2
	施設をブロックとみなしている	0	2	2	3	5	0	5	1	0
	施設を考慮していない	10	9	10	7	13	4	23	7	6
割付コードを知る方法	未選択	79	68	111	62	72	78	76	99	108
	はい	5	7	7	9	12	4	14	4	3
	いいえ	8	12	8	6	10	5	20	8	7
介入の目的	未選択	75	68	112	60	72	79	78	95	109
	中央登録	12	13	4	10	11	5	13	11	8
	封筒法	2	1	4	6	5	3	10	5	0
	標準ランダム化	2	1	4	1	1	0	4	0	0
	知る必要がない	1	4	2	0	5	0	5	0	1
	未選択	16	28	44	15	23	17	17	20	32
介入の種類	治療・ケア	60	45	71	44	53	57	78	81	51
	予防・検診・検査	10	8	7	11	10	5	11	4	11
	診断	5	6	4	5	6	3	5	24	24
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	2	2	2	1	1	0
	医薬品	47	43	47	35	28	36	55	58	39
	ワクチン	3	1	2	5	0	6	2	4	3
	遺伝子	0	1	1	2	1	0	0	1	0
	食品	4	10	4	6	1	3	3	4	0
	医療器具・機器	7	3	10	5	11	14	19	11	32
	行動・習慣	3	0	1	2	16	4	6	2	2
手技	13	2	16	11	15	16	14	15	17	
性別	その他	11	5	8	13	12	7	6	6	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	7	0	1	3	0	1	35	10
	女	68	3	1	1	5	1	14	6	6
組織の区分	男女両方	24	77	125	75	86	86	95	70	102
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	9	12	3	15	17	16	6	6	8
	文部科学省	10	14	13	1	23	10	10	10	20
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	1	1	3	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	0	2	0	1	1	0	1	0	0
	財団	2	6	2	1	5	5	2	4	7
	営利企業	6	2	14	10	3	4	18	10	9
	海外	1	1	1	0	0	0	1	2	2
	自己関連	47	31	78	31	26	35	54	55	47
	その他	17	18	14	17	16	17	17	24	24
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	89	83	117	75	92	85	107	107	117
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	4	9	2	2	2	3	4	1
	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	90	85	119	76	88	83	105	105	112
	市販後使用成績調査	1	0	2	0	2	1	2	1	3
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	1	0	0	0	0	1
	市販後臨床試験	1	0	5	0	4	3	3	5	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	0	4	5	1	4	5	5	7
	いいえ	86	87	122	72	93	83	105	106	111
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	14	14	6	9	13	15	13	13
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	26	24	42	27	24	37	37	37	56
	限定募集中	22	24	12	15	24	16	20	23	21
	参加者募集中断	3	2	1	1	1	2	1	3	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	7	10	13	8	10	6	14	7	11
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	1	0	1	1	4
	試験中止	4	3	2	2	4	1	3	2	1
	試験終了	17	10	41	18	21	12	19	25	10