

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	116	23	72	35	16	1	26	26	26
	アジア(日本以外)	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	北米	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	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	0	0	0	0	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科	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	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	119	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	23	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	35	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	16	0	0	0	0
美容外科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	26	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	26	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	26	
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	37	17	23	1	3	1	11	13	0
	悪性腫瘍以外	82	6	49	34	13	0	15	13	26
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	4	2	1	0	7	1	1
	いいえ	116	20	68	33	15	1	19	25	25
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	5	0	4	0	0	0	0	1	0
	有効性	49	5	22	17	7	0	16	6	11
	安全性・有効性	38	15	36	13	9	1	7	16	11
	生物学的・臨床的同等性	1	0	1	0	0	0	0	2	1
	生物学的利用性	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬力学	5	0	0	1	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	7	1	1	1	0	0	0	0	0
	その他	9	2	6	3	0	0	3	1	3
試験の性質1	未選択	80	12	36	18	12	0	17	14	16
	検証的	27	3	20	9	2	1	4	4	8
	探索的	12	8	16	8	2	0	5	8	2
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	88	12	37	24	13	0	17	14	19
	説明的	9	2	4	4	0	0	6	3	3
	実務的	22	9	31	6	3	1	9	6	4
	その他	0	0	0	1	0	0	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	86	10	37	19	10	0	18	14	17
	第I相	1	1	3	1	0	0	0	0	0
	第I・II相	0	1	0	1	0	0	1	1	0
	第II相	0	4	4	1	0	0	0	0	0
	第II・III相	2	1	2	0	0	0	0	1	0
	第III相	3	0	2	1	1	0	1	2	0
	第IV相	0	0	3	1	0	0	0	0	1
	該当せず	27	6	21	11	4	1	6	8	8
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	80	20	50	18	14	1	9	18	16
	観察	37	3	21	17	2	0	17	8	10
	介入・観察	0	0	1	0	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	並行群間比較	56	5	16	10	3	0	5	9	10
	クロスオーバー試験	4	0	1	0	0	0	0	0	3
	要因デザイン	3	0	3	0	0	0	2	0	0
	単群	17	15	31	8	11	1	2	9	3
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	ランダム化	64	4	20	8	3	0	5	9	11
	非ランダム化	16	16	31	10	11	1	4	9	5
ランダム化の単位	未選択	85	22	61	29	14	1	22	23	18
	個別	34	1	11	5	2	0	3	3	6
	集団	0	0	0	1	0	0	1	0	2
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
オープン	27	18	41	12	11	1	5	9	12	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	12	1	3	4	2	0	1	2	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	15	0	1	1	1	0	2	4	2
	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	1	0	0	0	1	0	0
	二重盲検	24	1	5	1	0	0	0	3	0
コントロール	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
	プラセボ・シャム対照	9	0	3	1	0	0	1	3	2
	無治療対照	7	4	2	4	1	0	2	2	3
	実薬・標準治療対照	37	1	14	4	3	0	4	6	8
	用量対照	10	1	1	2	0	0	0	0	0
	ヒストリカル	1	5	10	1	0	0	0	4	1
	無対照	16	9	21	6	10	1	2	3	2
	未選択	96	23	64	31	14	1	22	23	21
層別化	はい	7	0	3	2	1	0	2	2	3
	いいえ	16	0	5	2	1	0	2	1	2
	未選択	96	23	64	30	14	1	22	23	22
動的割付	はい	5	0	2	1	1	0	1	0	1
	いいえ	18	0	6	4	1	0	3	3	3
	未選択	99	23	65	31	15	1	23	24	23
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	0	0	1	1	0	1	0	1
	施設をブロックとみなしている	3	0	2	0	0	0	1	0	1
	施設を考慮していない	17	0	5	3	0	0	1	2	1
ブロック化	未選択	97	23	65	32	15	1	22	23	22
	はい	9	0	2	1	1	0	2	2	2
	いいえ	13	0	5	2	0	0	2	1	2
割付コードを知る方法	未選択	96	22	65	32	15	1	22	23	22
	中央登録	5	1	3	1	1	0	1	0	3
	封筒法	11	0	1	1	0	0	1	1	1
	準ランダム化	2	0	0	1	0	0	0	0	0
	知る必要がない	5	0	3	0	0	0	2	2	0
	未選択	39	3	21	17	2	0	17	8	10
介入の目的	治療・ケア	68	16	41	16	13	1	4	14	12
	予防・検診・検査	10	1	4	2	1	0	3	3	2
	診断	2	3	5	0	0	0	2	1	1
	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	52	9	25	11	6	0	5	7	5
介入の種類	ワクチン	0	4	3	0	0	0	0	1	0
	遺伝子	0	1	0	0	1	0	0	0	0
	食品	2	2	0	0	1	0	1	0	1
	医療器具・機器	15	2	13	5	5	1	3	7	8
	行動・習慣	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手技	17	3	9	4	7	0	4	2	5
	その他	4	5	9	0	1	0	0	3	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	女	6	0	0	0	2	1	1	2	0
	男女両方	111	23	72	35	14	0	25	24	26
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	2	8	1	2	0	1	5	2
	文部科学省	11	3	9	2	0	0	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	1	0	0
	その他の官庁	1	0	0	2	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	4	0	0	0	1	0	0	0	0
	財団	2	0	6	0	0	0	1	0	2
	営利企業	2	2	7	3	0	0	3	0	4
	海外	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己調達	67	11	33	20	10	1	16	20	10
	その他	25	5	9	7	3	0	2	0	4
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	115	23	70	34	15	1	26	26	24
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	4	0	2	1	1	0	0	0	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	118	23	69	34	15	1	26	26	25
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	市販後臨床試験	1	0	2	0	1	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	3	4	0	0	0	0	3	1
試験進捗状況	いいえ	119	20	68	35	16	1	26	23	25
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	8	1	13	6	1	0	1	1	1
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	22	8	27	5	6	0	12	9	7
	限定募集中	20	5	13	12	6	0	5	7	1
	参加者募集中断	3	1	1	0	0	0	3	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	13	3	5	3	0	0	3	1	1
	主たる結果の公表済み	0	0	1	1	0	0	0	0	0
	試験中止	2	0	1	0	1	1	0	1	3
	試験終了	51	5	11	8	2	0	2	7	13

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	4	21	53	46	18	25	223	22	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	8	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	1	0	1	1	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	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
	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	4	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	21	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	54	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	46	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	19	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	26	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	229	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	23	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		3	2	4	3	3	3	54	3	0
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	1	19	50	43	16	23	175	20	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	0	3	0	0	20	1	0
目的2	いいえ	4	20	54	43	19	26	209	22	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	1	4	0	0	12	1	0
	有効性	2	7	35	22	11	13	98	12	0
	安全性・有効性	2	9	15	15	5	4	49	8	0
	生物学的・臨床的同等性	0	1	0	1	0	1	3	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	12	0	0
	薬力学	0	1	0	0	0	0	3	0	0
	薬物動態・薬力学	0	1	0	0	0	0	11	0	0
その他	0	1	3	3	3	7	39	2	0	
試験の性質1	未選択	3	12	33	24	6	16	115	11	0
	検証的	0	8	15	16	7	2	57	7	0
	探索的	1	1	6	6	6	8	57	5	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の性質2	未選択	3	13	35	28	8	19	137	14	0
	脱盲的	0	3	2	1	1	2	33	1	0
	実務的	1	5	17	17	10	5	59	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	13	39	25	6	18	123	13	0
	第I相	0	0	1	3	0	0	10	1	0
	第I・II相	1	0	3	3	2	0	5	0	0
	第II相	1	0	1	2	0	1	13	1	0
	第II・III相	0	0	2	0	0	0	1	0	0
	第III相	0	0	0	2	0	0	4	0	0
	第IV相	0	1	1	0	0	0	4	0	0
	該当せず	0	7	7	11	9	7	69	8	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	3	12	48	40	15	20	185	15	0
	観察	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	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	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	並行群間比較	2	9	32	23	13	9	87	9	0
	クロスオーバー試験	0	1	5	3	1	2	22	1	0
	要因デザイン	0	0	0	1	0	0	2	0	0
ランダム化	単群	1	2	12	13	1	9	74	5	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
ランダム化の単位	ランダム化	2	9	32	24	10	8	86	7	0
	非ランダム化	1	3	17	16	5	12	99	8	0
	未選択	3	14	34	33	11	22	175	17	0
ランダム化の単位	個別	0	7	19	12	8	3	50	6	0
	集団	1	0	1	1	0	1	4	0	0
	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	オープン	2	8	32	18	10	12	126	10	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	1	3	7	8	1	4	12	1	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	5	7	1	1	22	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	1	1	0	0	7	0	0
	二重盲検	0	0	4	6	3	3	18	4	0
コントロール	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
	プラセボ・シャム対照	0	0	8	5	2	4	22	2	0
	無治療対照	0	1	12	6	7	5	29	5	0
	薬薬・標準治療対照	2	10	15	13	5	1	45	2	0
	用量対照	0	0	0	2	0	1	7	1	0
	ヒストリカル	1	1	2	0	1	1	15	0	0
	無対照	0	0	12	14	0	8	67	5	0
層別化	未選択	3	16	38	42	12	22	189	17	0
	はい	1	2	6	3	5	1	17	3	0
	いいえ	0	3	10	1	2	3	23	3	0
動的割付	未選択	3	17	38	42	13	22	189	18	0
	はい	0	1	1	2	1	0	14	2	0
	いいえ	1	3	15	2	5	4	26	3	0
試験実施施設の考慮	未選択	4	17	41	42	15	22	197	20	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	0	0	1	0	4	1	0
	施設をブロックとみなしている	0	1	1	0	0	1	6	0	0
	施設を考慮していない	0	2	12	4	3	3	22	2	0
ブロック化	未選択	4	16	41	42	13	23	195	19	0
	はい	0	2	9	0	5	0	11	1	0
	いいえ	0	3	4	4	1	3	23	3	0
割付コードを知る方法	未選択	4	17	40	40	12	22	194	17	0
	中央登録	0	2	5	3	3	0	19	2	0
	封筒法	0	2	3	2	3	1	5	3	0
	準ランダム化	0	0	4	0	0	1	2	0	0
	知る必要がない	0	0	2	1	1	2	9	1	0
	未選択	1	9	5	6	4	6	44	8	0
介入の目的	治療・ケア	3	11	37	35	10	6	106	11	0
	予防・検診・検査	0	1	6	4	2	10	42	2	0
	診断	0	0	3	1	0	1	27	2	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	3	3	10	0	0
	未選択	0	6	8	22	5	3	89	7	0
介入の種類	医薬品	0	6	8	22	5	3	89	7	0
	ワクチン	0	0	0	2	0	0	3	0	0
	遺伝子	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	食品	0	0	2	4	3	7	17	4	0
	医療器具・機器	0	4	20	13	2	0	28	2	0
	行動・習慣	0	0	11	0	5	5	26	1	0
	手技	3	2	19	6	4	3	23	2	0
	その他	0	0	2	2	2	3	22	3	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	0	1	0	1	0	3	26	1
女	0	0	4	1	5	2	12	0	0	
男女両方	4	20	50	44	14	21	191	22	0	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1	0	3	3	4	1	22	1	0
	文部科学省	0	2	9	6	7	4	50	8	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	0	2	1	0	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	0	0	1	0	7	1	0
	財団	0	1	2	1	0	1	10	2	0
	営利企業	0	2	2	5	0	5	19	0	0
	海外	0	0	0	2	1	0	4	1	0
	自己関連	2	10	19	20	3	9	85	5	0
	その他	1	6	19	7	2	6	28	5	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	4	20	50	46	19	24	225	23	0
	なし	0	1	4	0	0	2	4	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	4	21	51	41	19	26	219	23	0
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	2	4	0	0	9	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	1	1	1	0	1	0	0
試験進捗状況	いいえ	4	20	53	45	18	26	228	23	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	0	9	6	1	2	23	3	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	1	5	11	15	2	7	59	7	0
	限定募集中	2	3	9	6	5	4	35	7	0
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	3	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	6	4	10	2	2	36	1	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	1	2	0	0
	試験中止	0	2	5	0	1	1	3	0	0
試験終了	1	5	15	9	8	9	68	4	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	1018	1702	0	200	2520	0	171	979	1117
	アジア(日本以外)	9	17	0	6	20	0	0	11	7
	北米	2	5	0	2	5	0	0	2	2
	南米	2	1	0	1	2	0	0	1	1
	オセアニア	3	1	0	2	2	0	0	1	2
	欧州	8	10	0	3	15	0	1	5	6
	アフリカ	1	0	0	0	1	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	57	214	0	17	254	0	24	97	104
	消化器内科学(消化管)	220	163	0	39	344	0	28	138	163
	消化器内科学(肝・胆・膵)	129	92	0	35	186	0	13	62	120
	循環器内科学	3	260	0	12	251	0	14	110	91
	呼吸器内科学	133	105	0	23	215	0	11	68	108
	内分泌・代謝病内科学	15	224	0	7	232	0	10	110	93
	血液・腫瘍内科学	267	10	0	52	225	0	27	56	143
	腎臓内科学	7	132	0	3	136	0	7	48	54
	神経内科学	4	92	0	6	90	0	7	36	35
	膠原病・アレルギー内科学	1	66	0	5	62	0	2	19	28
	心療内科学	0	9	0	1	8	0	0	3	3
	感染症内科学	3	36	0	2	37	0	3	9	13
	老年内科学	3	37	0	2	38	0	2	15	15
	外科学一般	64	24	0	7	81	0	3	30	50
	消化器外科(消化管)	222	22	0	31	213	0	19	64	138
	消化器外科(肝・胆・膵)	114	19	0	16	117	0	12	41	67
	血管外科	5	27	0	0	32	0	4	12	15
	呼吸器外科	68	6	0	6	68	0	4	20	45
	内分泌外科	14	3	0	2	15	0	1	3	11
	乳腺外科	97	0	0	7	90	0	5	30	54
	産婦人科学	50	42	0	6	86	0	5	31	43
	小児科学	18	69	0	6	81	0	9	26	33
	眼科学	9	117	0	8	118	0	2	47	49
	皮膚科学	22	55	0	7	70	0	7	25	33
	精神神経科学	6	88	0	13	81	0	5	33	31
	耳鼻咽喉科学	46	41	0	2	85	0	2	41	36
	整形外科	17	93	0	2	108	0	6	42	52
	泌尿器科学	69	42	0	4	107	0	7	32	58
	放射線医学	76	42	0	3	115	0	10	45	47
	麻酔科学	37	82	0	3	116	0	5	49	38
	口腔外科	17	6	0	3	20	0	0	5	15
	脳神経外科	23	49	0	4	68	0	4	22	36
	心臓血管外科	1	34	0	2	33	0	0	17	13
	形成外科	3	13	0	1	15	0	0	7	9
	美容外科	1	0	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	11	15	0	7	19	0	0	16	7
	手術医学	13	13	0	1	25	0	1	6	16
	救急医学	0	26	0	1	25	0	0	11	11
	輸血医学	3	1	0	0	4	0	0	2	2
	集中治療医学	2	19	0	1	20	0	1	7	9
	リハビリテーション医学	4	50	0	0	54	0	1	35	15
	歯学	3	43	0	3	43	0	4	22	15
	看護学	3	16	0	0	19	0	0	11	5
	該当せず	3	23	0	0	26	0	0	13	4
	成人	54	175	0	20	209	0	12	98	49
	小児	3	20	0	1	22	0	1	12	8
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1025	0	0	103	922	0	85	288	514
悪性腫瘍以外		0	1717	0	97	1620	0	87	700	611
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	103	97	0	200	0	0	8	48	82
	いいえ	922	1620	0	0	2542	0	164	940	1043
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	85	87	0	8	164	0	172	0	0
	有効性	288	700	0	48	940	0	0	988	0
	安全性・有効性	514	611	0	82	1043	0	0	0	1125
	生物学的・臨床的同等性	11	26	0	0	37	0	0	0	0
	生物学的利用性	18	16	0	8	26	0	0	0	0
	薬物動態	10	24	0	6	28	0	0	0	0
	薬力学	3	13	0	2	14	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	11	20	0	12	19	0	0	0	0
	その他	85	220	0	34	271	0	0	0	0
試験の性質1	未選択	448	880	0	85	1243	0	83	532	506
	検証的	233	477	0	42	668	0	40	263	317
	探索的	344	355	0	73	626	0	49	192	301
	その他	0	5	0	0	5	0	0	1	1
試験の性質2	未選択	593	1025	0	113	1505	0	101	630	627
	説明的	89	159	0	32	216	0	24	74	84
	実務的	342	517	0	55	804	0	47	281	405
	その他	1	16	0	0	17	0	0	3	9
試験のフェーズ	未選択	407	948	0	87	1268	0	74	569	510
	第I相	53	29	0	6	76	0	43	8	24
	第I・II相	41	22	0	7	56	0	5	4	53
	第II相	278	36	0	26	288	0	11	70	219
	第II・III相	9	11	0	1	19	0	0	5	15
	第III相	49	33	0	11	71	0	0	34	44
	第IV相	8	65	0	2	71	0	4	23	42
	該当せず	180	573	0	60	693	0	35	275	218
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	824	1281	0	133	1972	0	129	799	987
	観察	195	415	0	67	543	0	41	180	126
	介入・観察	5	19	0	0	24	0	2	7	11
	その他・メタアナリシス等	1	2	0	0	3	0	0	2	1
基本デザイン	未選択	196	417	0	67	546	0	41	182	127
	並行群間比較	262	697	0	47	912	0	29	445	424
	クロスオーバー試験	15	98	0	9	104	0	3	48	36
	要因デザイン	11	19	0	4	26	0	3	9	13
	単群	539	484	0	73	950	0	93	303	525
	継続・拡大投与	2	2	0	0	4	0	3	1	0
ランダム化	未選択	196	417	0	67	546	0	41	182	127
	ランダム化	255	725	0	52	928	0	26	471	424
	非ランダム化	574	575	0	81	1068	0	105	335	574
ランダム化の単位	未選択	851	1252	0	165	1938	0	154	678	854
	個別	167	449	0	33	583	0	18	295	265
	集団	7	16	0	2	21	0	0	15	6
	未選択	196	417	0	67	546	0	41	182	127
	オープン	728	890	0	108	1510	0	116	543	811

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	23	156	0	9	170	0	2	99	60
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	44	88	0	5	127	0	5	64	51
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	27	0	0	34	0	3	22	6
コントロール	二重盲検	27	139	0	11	155	0	5	78	70
	未選択	196	417	0	67	546	0	41	182	127
	プラセボ・シヤム対照	20	151	0	11	160	0	6	87	63
	無治療対照	46	157	0	12	191	0	5	118	49
	実薬・標準治療対照	195	455	0	34	616	0	18	270	328
	用量対照	19	45	0	4	60	0	5	17	31
	ヒストリカル	123	51	0	13	161	0	11	37	115
層別化	無対照	426	441	0	59	808	0	86	277	412
	未選択	879	1359	0	170	2068	0	159	746	906
動的割付	はい	91	148	0	23	216	0	4	98	122
	いいえ	55	210	0	7	258	0	9	144	97
試験実施施設の考慮	未選択	884	1376	0	171	2089	0	161	757	913
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	74	115	0	16	173	0	3	76	100
	いいえ	67	226	0	13	280	0	8	155	112
ブロック化	未選択	908	1433	0	172	2170	0	160	803	943
	施設をブロックとみなしている	43	35	0	5	73	0	0	29	46
	施設を考慮していない	14	45	0	2	57	0	1	33	20
割付コードを知る方法	未選択	59	204	0	21	242	0	11	123	116
	中央登録	908	1413	0	173	2148	0	160	792	936
	はい	41	103	0	9	135	0	3	62	71
介入の目的	いいえ	76	201	0	18	259	0	9	134	118
	未選択	892	1388	0	172	2108	0	160	775	914
	中央登録	100	163	0	20	243	0	4	114	134
	封筒法	24	90	0	4	110	0	6	50	51
	標準ランダム化	3	32	0	0	35	0	0	19	12
介入の種類	知る必要がない	6	44	0	4	46	0	2	30	14
	未選択	196	417	0	67	546	0	41	182	127
	治療・ケア	707	1022	0	112	1617	0	116	604	911
	予防・検診・検査	47	178	0	12	213	0	12	101	59
	診断	71	71	0	9	133	0	3	77	25
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	4	29	0	0	33	0	0	24	3
	医薬品	589	809	0	105	1293	0	87	479	720
	ワクチン	33	9	0	7	35	0	10	4	28
	遺伝子	2	13	0	14	1	0	1	3	4
	食品	13	75	0	5	83	0	5	43	32
	医療器具・機器	117	227	0	8	336	0	20	153	142
	行動・習慣	7	72	0	3	76	0	0	61	9
	手技	123	162	0	7	278	0	19	102	138
	その他	41	62	0	6	97	0	4	51	21
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	25	69	0	9	85	0	7	33	28
	女	114	76	0	7	183	0	14	67	91
	男女両方	886	1572	0	184	2274	0	151	888	1006
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	101	115	0	33	183	0	20	69	84
	文部科学省	57	155	0	33	179	0	10	76	59
	農林水産省	0	5	0	0	5	0	1	2	2
	経済産業省	0	3	0	0	3	0	0	1	2
	その他の官庁	2	14	0	1	15	0	4	5	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	17	0	1	30	0	2	10	12
	財団	56	87	0	12	131	0	9	48	61
	営利企業	53	160	0	11	202	0	13	80	86
	海外	7	9	0	0	16	0	3	4	6
	自己関連	573	863	0	84	1352	0	86	493	658
	その他	162	289	0	25	426	0	24	200	152
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	1002	1657	0	195	2464	0	168	963	1091
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	23	60	0	5	78	0	4	25	34
	未選択	4	5	0	2	7	0	1	0	8
	該当なし	971	1616	0	188	2399	0	165	933	1043
	市販後使用成績調査	2	13	0	1	14	0	0	3	11
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	1	9	0	0	10	0	1	5	4
	市販後臨床試験	47	74	0	9	112	0	5	47	59
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	18	34	0	7	45	0	2	18	25
	いいえ	1007	1683	0	193	2497	0	170	970	1100
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	85	191	0	11	265	0	11	116	103
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	456	498	0	89	865	0	66	294	451
	限定募集中	183	317	0	41	459	0	31	157	213
	参加者募集中断	9	8	0	4	13	0	0	8	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	129	184	0	25	288	0	18	111	127
	主たる結果の公表済み	8	18	0	5	21	0	2	11	8
	試験中止	32	55	0	4	83	0	4	45	28
	試験終了	123	445	0	21	547	0	40	246	190

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	37	34	33	16	31	302	1318	706	691
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	2	6	13	5	8
	北米	0	0	0	0	0	3	3	2	2
	南米	0	0	0	0	0	1	0	2	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	3	1
	欧州	0	0	1	0	0	5	5	6	7
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	2	3	4	1	0	36	134	65	72
	消化器内科学(消化管)	3	5	2	2	2	40	168	80	135
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	6	1	0	0	17	113	39	69
	循環器内科学	3	4	0	2	1	38	130	72	59
	呼吸器内科学	2	5	5	1	1	37	109	54	74
	内分泌・代謝病内科学	2	2	0	2	1	19	122	60	57
	血液・腫瘍内科学	4	4	5	0	5	33	82	69	126
	腎臓内科学	4	2	2	1	1	20	53	48	38
	神経内科学	0	1	1	1	0	15	46	28	21
	膠原病・アレルギー内科学	2	1	1	0	0	14	32	19	16
	心療内科学	0	0	0	0	0	3	1	7	1
	感染症内科学	0	0	2	0	1	11	20	11	8
	老年内科学	0	0	0	0	0	8	17	15	8
	外科学一般	0	0	1	0	0	4	41	16	31
	消化器外科(消化管)	4	3	1	1	3	11	106	54	84
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	3	1	0	2	6	61	33	39
	血管外科	0	0	0	0	0	1	18	10	4
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	5	31	22	21
	内分泌外科	1	0	0	0	1	0	9	3	5
	乳腺外科	0	0	0	0	1	7	34	29	34
	産婦人科学	1	1	2	0	1	8	42	31	19
	小児科学	0	0	1	1	0	17	33	30	24
	眼科学	4	1	2	2	0	19	73	30	23
	皮膚科学	0	2	2	0	0	8	39	16	22
	精神神経科学	1	2	0	0	2	20	37	29	28
	耳鼻咽喉科学	1	0	0	0	1	6	40	21	26
	整形外科	3	0	0	0	2	5	53	30	25
	泌尿器科学	1	2	1	0	2	8	50	37	24
	放射線医学	0	1	0	0	0	15	48	36	34
	麻酔科学	1	0	5	5	7	9	80	27	12
	口腔外科	0	0	0	0	1	2	12	3	8
	脳神経外科	1	2	0	0	1	6	36	20	16
	心臓血管外科	0	0	0	1	1	3	18	9	8
	形成外科	0	0	0	0	0	0	12	2	2
	整容外科	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	検査医学	0	0	0	0	0	3	17	4	5
	手術医学	2	0	0	0	0	1	14	4	8
	救急医学	1	0	0	0	0	3	16	8	2
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	3	0	1
	集中治療医学	1	0	0	1	1	1	12	8	7
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	3	33	15	6
	歯学	1	0	1	0	0	3	24	16	6
	看護学	0	0	0	0	0	3	6	7	6
	該当せず	1	0	1	0	0	7	16	2	8
	成人	3	2	12	3	11	39	115	57	57
	小児	0	0	0	0	0	2	11	7	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		11	18	10	3	11	85	448	233	344
悪性腫瘍以外		26	16	24	13	20	220	880	477	355
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい/いいえ	0	8	6	2	12	34	85	42	73
目的2	未選択	37	26	28	14	19	271	1243	668	626
	安全性	0	0	0	0	0	0	83	40	49
	有効性	0	0	0	0	0	0	532	263	192
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	506	317	301
	生物学的・臨床的同等性	37	0	0	0	0	0	15	13	9
	生物学的利用性	0	34	0	0	0	0	18	7	9
	薬物動態	0	0	34	0	0	0	16	8	10
	薬力学	0	0	0	16	0	0	13	2	1
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	31	0	10	10	11	
その他	0	0	0	0	0	305	135	50	117	
試験の性質1	未選択	15	18	16	13	10	135	1328	0	0
	検証的	13	7	8	2	10	50	0	710	0
	探索的	9	9	10	1	11	117	0	0	699
	その他	0	0	0	0	0	3	0	0	0
試験の性質2	未選択	16	24	19	13	14	174	1309	107	201
	説明的	7	2	7	0	6	44	0	115	133
	実務的	14	8	8	3	11	82	19	482	358
	その他	0	0	0	0	0	5	0	6	7
試験のフェーズ	未選択	15	21	15	13	14	124	1190	90	75
	第I相	0	0	4	0	0	3	18	18	46
	第I・II相	0	0	0	0	0	1	12	15	36
	第II相	2	3	2	0	0	7	37	98	179
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	17	3
	第III相	2	0	0	0	0	2	6	64	12
	第IV相	2	0	1	0	0	1	4	43	26
該当せず	16	10	12	3	17	167	61	365	322	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	27	9	29	12	26	87	974	592	538
	観察	9	25	5	4	5	215	339	112	157
	介入・観察	1	0	0	0	0	3	12	6	4
その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
基本デザイン	未選択	9	25	5	4	5	215	342	112	157
	並行群間比較	17	2	5	2	7	28	463	309	187
	クロスオーバー試験	3	0	5	5	8	5	53	42	18
	要因デザイン	1	1	0	0	2	1	13	8	8
	単群	7	6	19	5	12	53	455	237	329
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	2	2	0	
ランダム化	未選択	9	25	5	4	5	215	342	112	157
	ランダム化	18	0	6	6	9	20	472	326	181
	非ランダム化	10	9	23	6	17	70	514	272	361
ランダム化の単位	未選択	22	34	32	12	28	289	1136	414	549
	個別	14	0	2	4	3	15	183	287	145
	集団	1	0	0	0	0	1	9	9	5
	未選択	9	25	5	4	5	215	342	112	157
オープン	18	8	23	7	20	72	718	438	460	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	3	3	2	5	94	53	32
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	0	3	1	2	4	80	31	21
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	0	0	0	0	2	20	9	4
	二重盲検	3	0	0	1	2	7	74	67	25
コントロール	未選択	9	25	5	4	5	215	342	112	157
	プラセボ・シヤム対照	0	2	3	1	3	6	89	52	30
	無治療対照	4	1	2	3	5	16	99	63	41
	実薬・標準治療対照	14	0	5	3	2	10	310	227	113
	用量対照	3	0	3	1	3	1	28	20	16
	ヒストリカル	2	2	0	0	1	6	62	58	53
	無対照	5	4	16	4	12	51	398	178	289
層別化	未選択	25	34	31	15	29	293	1212	451	571
	はい	10	0	0	1	0	4	59	121	59
	いいえ	2	0	3	0	2	8	57	138	69
動的割付	未選択	25	34	30	15	29	296	1222	461	573
	はい	7	0	0	0	0	3	38	93	56
	いいえ	5	0	4	1	2	6	68	156	68
試験実施施設の考慮	未選択	27	34	32	15	29	299	1255	490	592
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	0	0	0	0	0	14	43	21
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	0	1	2	13	33	13
ブロック化	未選択	26	34	32	15	29	297	1247	478	592
	はい	3	0	1	0	1	3	28	78	38
	いいえ	8	0	1	1	1	5	53	154	69
割付コードを知る方法	未選択	27	34	31	15	29	295	1233	458	585
	中央登録	5	0	1	0	0	5	56	136	71
	封筒法	2	0	2	1	0	2	25	61	27
	準ランダム化	2	0	0	0	1	1	7	22	6
	知る必要がない	1	0	0	0	1	2	7	33	10
介入の目的	未選択	9	25	5	4	5	215	342	112	157
	治療・ケア	19	1	12	9	18	39	781	494	453
	予防・検診・検査	4	4	10	3	6	26	114	60	49
	診断	5	4	5	0	2	21	78	34	30
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	2	0	0	4	13	10	10
介入の種類	医薬品	15	3	21	12	23	38	616	387	394
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	18	6	18
	遺伝子	0	2	0	0	1	4	8	4	3
	食品	0	0	3	0	0	5	46	22	20
	医療器具・機器	6	3	2	0	1	17	177	97	69
	行動・習慣	0	0	1	0	1	7	35	27	17
	手技	7	1	2	1	2	13	136	91	58
	その他	1	1	5	0	3	17	52	27	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	3	1	5	2	6	9	48	24	22
	女	1	1	1	0	2	13	84	61	45
	男女両方	33	32	28	14	23	283	1196	625	632
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	3	3	0	2	31	79	68	69
	文部科学省	3	11	5	1	5	42	112	44	56
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	3	1	1
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	2	1	0
	その他の官庁	1	0	0	1	1	1	8	3	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	2	0	1	4	12	12	7
	財団	2	1	1	1	0	20	56	43	44
	営利企業	2	1	5	0	2	24	106	55	51
	海外	0	0	1	0	0	2	10	2	4
	自己関連	17	14	11	8	16	133	707	362	365
	その他	8	4	6	5	4	48	233	119	97
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	36	33	34	15	30	289	1281	695	678
なし	1	1	0	1	1	16	47	15	21	
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	4	3	2
	該当なし	35	34	33	16	27	301	1253	661	668
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	1	0	7	8	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	7	3	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	0	1	0	3	4	57	35	29
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	1	6	17	17	18
試験進捗状況	いいえ	37	34	34	16	30	299	1311	693	681
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	5	3	0	2	33	133	72	70
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	一般募集中	15	19	6	2	4	97	430	260	262
	限定募集中	4	4	8	3	9	71	242	124	134
	参加者募集中断	0	0	0	0	2	3	9	4	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	3	2	5	5	39	130	95	88
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	1	3	14	9	3
	試験中止	3	0	1	1	0	5	43	27	16
試験終了	9	3	14	4	8	54	326	119	122	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		試験の性質1					試験の性質2				
		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	試験の性質2	
試験実施地域	日本	5	1603	247	853	17	1343	81	62	314	
	アジア(日本以外)	0	16	5	5	0	15	0	0	0	
	北米	0	5	1	1	0	1	0	0	0	
	南米	0	0	2	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	1	2	1	0	0	0	0	0	
	欧州	0	10	4	4	0	3	1	1	0	
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	145	32	93	1	130	4	2	20	
	消化器内科学(消化管)	0	215	31	137	0	166	8	13	67	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	138	9	71	3	116	11	8	24	
循環器内科学	2	152	23	85	3	140	0	3	2		
呼吸器内科学	1	134	23	80	1	88	10	4	46		
内分泌・代謝病内科学	0	139	17	82	1	130	1	3	4		
血液・腫瘍内科学	0	132	35	110	0	74	18	7	108		
腎臓内科学	0	58	16	65	0	55	2	1	4		
神経内科学	1	56	8	29	3	46	6	3	3		
膠原病・アレルギー内科学	0	37	13	17	0	36	1	1	4		
心臓内科学	0	1	2	6	0	3	0	0	0		
感染症内科学	0	22	9	8	0	20	1	0	0		
老年内科学	0	20	4	15	1	18	1	0	1		
外科学一般	0	47	8	33	0	38	4	2	17		
消化器外科(消化管)	0	131	23	90	0	95	11	11	70		
消化器外科(肝・胆・膵)	0	77	9	46	1	56	8	7	26		
血管外科学	0	19	2	11	0	14	0	1	1		
呼吸器外科学	0	40	6	28	0	28	3	2	15		
内分泌外科学	0	7	1	9	0	7	1	0	1		
乳腺外科学	0	37	18	42	0	28	8	3	31		
産婦人科学	0	46	10	36	0	41	4	0	11		
小児科学	0	46	7	34	0	33	4	1	6		
眼科学	0	80	10	36	0	76	2	2	3		
皮膚科学	0	40	9	27	1	36	3	0	6		
精神神経科学	0	42	14	37	1	43	2	1	2		
耳鼻咽喉科学	0	48	10	29	0	44	4	3	7		
整形外科	2	63	13	33	1	54	1	4	8		
泌尿器科学	0	59	12	38	2	46	4	2	14		
放射線医学	0	65	10	43	0	45	6	10	17		
麻酔科学	0	88	9	22	0	86	1	0	0		
口腔外科学	0	12	2	9	0	10	1	1	4		
脳神経外科学	0	37	4	31	0	37	3	0	4		
心臓血管外科学	0	24	4	6	1	19	1	1	1		
形成外科学	0	13	0	3	0	10	0	0	1		
美容外科学	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
検査医学	0	17	0	9	0	18	0	1	0		
手術医学	0	14	6	6	0	14	0	1	0		
救急医学	0	19	3	4	0	17	0	0	0		
輸血医学	0	3	0	1	0	2	0	1	1		
集中治療医学	0	13	3	5	0	13	0	0	0		
リハビリテーション医学	0	35	2	17	0	39	1	3	1		
歯学	0	28	1	17	0	25	3	3	2		
看護学	0	8	1	10	0	6	0	2	0		
該当せず	0	19	2	5	0	18	0	0	1		
成人	0	137	33	59	0	123	10	5	13		
小児	0	14	1	8	0	13	1	0	1		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	悪性腫瘍	0	593	89	342	1	407	53	41	278	
	悪性腫瘍以外	5	1025	159	517	16	948	29	22	36	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	0	113	32	55	0	87	6	7	26	
	いいえ	5	1505	216	804	17	1268	76	56	288	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	0	101	24	47	0	74	43	5	11	
	有効性	1	630	74	281	3	569	8	4	70	
	安全性・有効性	1	627	84	405	9	510	24	53	219	
	生物学的・臨床的同等性	0	16	7	14	0	15	0	0	2	
	生物学的利用性	0	24	2	8	0	21	0	0	3	
	薬物動態	0	19	7	8	0	15	4	0	2	
	薬力学	0	13	0	3	0	13	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	0	14	6	11	0	14	0	0	0	
	その他	3	174	44	82	5	124	3	1	7	
試験の性質1	未選択	0	1309	0	19	0	1190	18	12	37	
	検証的	0	107	115	482	6	90	18	15	98	
	探索的	0	201	133	358	7	75	46	36	179	
	その他	5	1	0	0	4	0	0	0	0	
試験の性質2	未選択	1	1618	0	0	0	1278	32	25	92	
	説明的	0	0	248	0	0	13	25	9	46	
	実務的	0	0	0	859	0	64	25	28	175	
	その他	4	0	0	0	17	0	0	1	1	
試験のフェーズ	未選択	0	1278	13	64	0	1355	0	0	0	
	第I相	0	32	25	25	0	0	82	0	0	
	第I・II相	0	25	9	28	1	0	0	63	0	
	第II相	0	92	46	175	1	0	0	0	314	
	第II・III相	0	3	3	14	0	0	0	0	0	
	第III相	0	24	14	44	0	0	0	0	0	
	第IV相	0	11	11	50	1	0	0	0	0	
該当せず	5	153	127	459	14	0	0	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	1	1198	195	702	10	1007	79	59	302	
	観察	2	403	51	152	4	331	3	4	11	
	介入・観察	2	14	2	5	3	14	0	0	1	
	その他・メタアナリシス等	0	3	0	0	0	3	0	0	0	
基本デザイン	未選択	2	406	51	152	4	334	3	4	11	
	並行群間比較	0	552	87	315	5	497	15	12	75	
	クロスオーバー試験	0	62	13	36	2	61	1	3	0	
	要因デザイン	1	17	5	8	0	14	2	0	1	
	単群	2	580	91	346	6	448	58	44	227	
継続・拡大投与	0	1	1	2	0	1	3	0	0		
ランダム化	未選択	2	406	51	152	4	334	3	4	11	
	ランダム化	1	562	88	325	5	511	9	12	71	
	非ランダム化	2	650	109	382	8	510	70	47	232	
ランダム化の単位	未選択	4	1356	169	564	14	1134	78	52	252	
	個別	1	251	77	285	3	213	4	11	59	
	集団	0	11	2	10	0	8	0	0	3	
	未選択	2	406	51	152	4	334	3	4	11	
オープン	2	897	144	566	11	731	73	49	282		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		試験の性質2					試験の相			
		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	108	13	57	1	103	0	4	5
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	89	7	36	0	86	3	2	5
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	24	1	9	0	22	0	1	1
	二重盲検	0	94	32	39	1	79	3	3	10
コントロール	未選択	2	406	51	152	4	334	3	4	11
	プラセボ・シャム対照	0	105	29	36	1	92	5	5	10
	無治療対照	0	116	19	68	0	112	3	4	9
	実薬・標準治療対照	0	372	46	229	3	333	2	4	48
	用量対照	0	33	7	23	1	30	6	3	4
	ヒストリカル	1	92	10	71	1	62	6	12	59
	無対照	2	494	86	280	7	392	57	31	173
層別化	未選択	4	1447	179	598	14	1222	78	53	261
	はい	0	80	39	120	0	61	2	3	36
	いいえ	1	91	30	141	3	72	2	7	17
動的割付	未選択	4	1463	181	600	16	1235	77	53	258
	はい	0	60	34	95	0	36	2	2	31
	いいえ	1	95	33	164	1	84	3	8	25
試験実施施設の考慮	未選択	5	1508	184	633	17	1273	77	53	270
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	27	12	39	0	15	1	2	13
	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	65	45	153	0	53	3	8	24
ブロック化	未選択	4	1494	188	623	16	1266	80	54	272
	はい	0	41	20	83	0	33	0	2	19
	いいえ	1	83	40	153	1	56	2	7	23
割付コードを知る方法	未選択	4	1473	179	612	16	1245	77	52	264
	中央登録	0	86	43	133	1	58	4	4	39
	封筒法	1	39	9	66	0	35	0	3	5
	ランダム化	0	10	4	21	0	10	0	3	3
	知る必要がない	0	10	13	27	0	7	1	1	3
介入の目的	未選択	2	406	51	152	4	334	3	4	11
	治療・ケア	1	962	154	603	10	792	71	53	290
	予防・検診・検査	2	142	24	57	2	129	4	3	6
	診断	0	91	16	34	1	84	2	3	6
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	17	3	13	0	16	2	0	1
介入の種類	医薬品	1	779	130	483	6	624	55	32	256
	ワクチン	0	19	3	20	0	10	9	5	13
	遺伝子	0	8	2	5	0	8	1	1	0
	食品	0	55	12	21	0	48	3	1	8
	医療器具・機器	1	210	30	102	2	192	8	12	19
	行動・習慣	0	42	8	29	0	41	0	2	1
	手技	0	168	19	96	2	146	9	15	25
	その他	1	63	8	28	4	55	3	1	9
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	60	13	20	1	47	6	3	7
	女	0	95	23	70	2	84	11	3	40
	男女両方	5	1463	212	769	14	1224	65	57	267
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	114	30	72	0	80	13	7	27
	文部科学省	0	137	19	56	0	111	9	7	14
	農林水産省	0	3	0	2	0	2	1	0	0
	経済産業省	0	2	0	1	0	2	0	0	0
	その他の官庁	0	8	2	6	0	8	1	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	13	2	16	0	10	1	1	3
	財団	0	67	23	52	1	55	3	2	23
	営利企業	1	133	20	58	2	105	3	6	14
	海外	0	12	1	3	0	7	3	1	1
	自己関連	2	855	124	450	7	736	41	25	175
その他	2	274	27	143	7	239	7	13	57	
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	1569	236	838	16	1313	80	63	311
	なし	0	49	12	21	1	42	2	0	3
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	4	0	5	0	4	0	0	0
	該当なし	5	1529	239	804	15	1285	80	60	282
	市販後使用成績調査	0	7	2	6	0	7	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	7	0	3	0	7	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	71	7	41	2	52	1	3	31
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	24	5	22	1	16	1	6	8
試験進捗状況	いいえ	5	1594	243	837	16	1339	81	57	306
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1	164	18	91	3	136	4	6	15
	参加者募集中	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	2	539	94	317	4	425	33	27	173
	限定募集中	0	295	41	160	4	261	10	13	50
	参加者募集中断	0	10	2	5	0	9	0	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	170	36	105	2	130	11	6	44
	主たる結果の公表済み	0	14	8	4	0	14	0	1	0
	試験中止	1	55	6	26	0	46	0	1	10
試験終了	1	370	43	151	4	333	24	8	22	