

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	20	81	72	747	0	2084	609	24	3
	アジア(日本以外)	0	4	0	7	0	20	6	0	0
	北米	0	1	0	5	0	3	4	0	0
	南米	0	2	0	1	0	2	1	0	0
	オセアニア	0	3	0	1	0	3	1	0	0
	欧州	0	3	1	9	0	12	6	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	2	4	17	92	0	196	74	1	0
	消化器内科学(消化管)	3	20	6	100	0	295	85	2	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	11	6	44	0	168	51	2	0
	循環器内科学	1	1	18	98	0	168	93	2	0
	呼吸器内科学	1	8	4	77	0	190	47	1	0
	内分泌・代謝内科学	1	1	14	85	0	195	41	3	0
	血液・腫瘍内科学	4	10	6	50	0	219	58	0	0
	腎臓内科学	0	1	9	67	0	109	30	0	0
	神経内科学	2	2	2	32	0	68	26	2	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	2	6	17	0	48	19	0	0
	心臓内科学	0	1	0	5	0	7	2	0	0
	感染症内科学	0	0	1	17	0	26	13	0	0
	老年内科学	1	1	2	16	0	32	8	0	0
	外科学一般	1	4	2	20	0	67	21	0	0
	消化器外科(消化管)	2	19	2	34	0	199	43	3	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	7	0	27	0	106	27	0	0
	血管外科学	1	1	0	14	0	22	10	0	0
	呼吸器外科学	1	5	1	19	0	60	13	1	0
	内分泌外科学	1	1	1	5	0	12	5	0	0
	乳腺外科学	3	4	1	19	0	83	14	0	0
	産婦人科学	3	6	1	26	0	76	16	0	0
	小児科学	3	5	2	33	0	56	28	3	0
	眼科学	2	0	2	39	0	79	44	3	0
	皮膚科学	2	4	1	25	0	60	15	2	0
	精神神経科学	2	3	1	40	0	71	23	0	0
	耳鼻咽喉科学	2	2	1	24	0	70	17	0	0
	整形外科	2	5	6	30	0	91	17	2	0
	泌尿器科学	1	5	3	36	0	91	20	0	0
	放射線医学	2	5	2	31	0	84	32	2	0
	麻酔科学	2	3	0	27	0	80	37	0	2
	口腔外科学	1	0	0	6	0	20	3	0	0
	脳神経外科学	2	2	3	21	0	50	21	1	0
	心臓血管外科学	0	1	1	11	0	18	17	0	0
	形成外科学	0	1	0	4	0	14	2	0	0
	美容外科学	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	検査医学	0	1	0	6	0	9	17	0	0
	手術医学	1	2	0	8	0	18	8	0	0
	救急医学	0	0	1	8	0	16	10	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	3	1	0	0
	集中治療医学	0	0	1	7	0	12	9	0	0
	リハビリテーション医学	2	0	1	7	0	48	5	1	0
	歯学	0	2	0	11	0	40	6	0	0
	看護学	0	2	0	9	0	15	4	0	0
	該当せず	0	0	0	7	0	20	6	0	0
	成人	1	4	4	69	0	185	44	0	0
	小児	0	0	0	8	0	15	8	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		9	49	8	180	0	824	195	5	1
悪性腫瘍以外		11	33	65	573	0	1281	415	19	2
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	11	2	60	0	133	67	0	0
	いいえ	19	71	71	693	0	1972	543	24	3
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	0	4	35	0	129	41	2	0
	有効性	5	34	23	275	0	799	180	7	2
	安全性・有効性	15	44	42	218	0	987	126	11	1
	生物学的・臨床的同等性	0	2	2	16	0	27	9	1	0
	生物学的利用性	0	0	0	10	0	9	25	0	0
	薬物動態	0	0	1	12	0	29	5	0	0
	薬力学	0	0	0	3	0	12	4	0	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	17	0	26	5	0	0
	その他	0	2	1	167	0	87	215	3	0
試験の性質1	未選択	0	6	4	61	0	974	339	12	3
	検証的	17	64	43	365	0	592	112	6	0
	探索的	3	12	26	322	0	538	157	4	0
	その他	0	0	0	5	0	1	2	2	0
試験の性質2	未選択	3	24	11	153	0	1198	403	14	3
	脱明的	3	14	11	127	0	195	51	2	0
	実務的	14	44	50	459	0	702	152	5	0
	その他	0	0	1	14	0	10	4	3	0
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	1007	331	14	3
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	79	3	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	59	4	0	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	302	11	1	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	20	0	0	0	0	20	0	0	0
	第Ⅲ相	0	82	0	0	0	80	2	0	0
	第Ⅳ相	0	0	73	0	0	58	13	2	0
該当せず	0	0	0	753	0	500	246	7	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	20	80	58	500	0	2105	0	0	0
	観察	0	2	13	246	0	0	610	0	0
	介入・観察	0	0	2	7	0	0	0	24	0
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	並行群間比較	12	71	37	240	0	947	0	12	0
	クロスオーバー試験	2	0	3	43	0	113	0	0	0
	要因デザイン	0	2	1	10	0	29	0	1	0
	単群	6	7	19	214	0	1012	0	11	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	0
ランダム化	未選択	0	2	13	246	0	0	610	0	3
	ランダム化	14	74	38	251	0	971	0	9	0
	非ランダム化	6	6	22	256	0	1134	0	15	0
ランダム化の単位	未選択	6	14	38	529	0	1471	610	19	3
	個別	13	65	35	216	0	611	0	5	0
	集団	1	3	0	8	0	23	0	0	0
	未選択	0	2	13	246	0	0	610	0	3
オープン	12	48	43	380	0	1600	0	18	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	2	5	9	51	0	176	0	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	7	1	27	0	132	0	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	2	2	0	6	0	33	0	1	0
	二重盲検	3	18	7	43	0	164	0	2	0
コントロール	未選択	0	2	13	246	0	0	610	0	3
	プラセボ・シャム対照	5	9	8	37	0	170	0	1	0
	無治療対照	1	9	7	58	0	201	0	2	0
	実薬・標準治療対照	7	54	28	174	0	642	0	8	0
	用量対照	1	2	1	17	0	64	0	0	0
	ヒストリカル	2	4	2	27	0	170	0	4	0
	無対照	4	2	14	194	0	858	0	9	0
層別化	未選択	8	16	38	562	0	1604	610	21	3
	はい	5	40	11	81	0	239	0	0	0
	いいえ	7	26	24	110	0	262	0	3	0
動的割付	未選択	9	17	38	573	0	1626	610	21	3
	はい	7	41	11	58	0	189	0	0	0
	いいえ	4	24	24	121	0	290	0	3	0
試験実施施設の考慮	未選択	9	19	47	594	0	1708	610	21	3
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	28	3	12	0	78	0	0	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	3	2	6	26	0	58	0	1	0
ブロック化	未選択	4	33	17	121	0	261	0	2	0
	はい	8	19	41	581	0	1687	610	21	3
	いいえ	4	18	12	56	0	143	0	1	0
	未選択	8	45	20	116	0	275	0	2	0
割付コードを知る方法	未選択	8	19	39	576	0	1646	610	21	3
	中央登録	10	53	19	76	0	261	0	2	0
	封筒法	1	3	10	57	0	114	0	0	0
	準ランダム化	1	1	3	14	0	34	0	1	0
	知る必要がない	0	6	2	30	0	50	0	0	0
介入の目的	未選択	0	2	13	246	0	0	610	0	3
	治療・ケア	19	65	54	385	0	1714	0	15	0
	予防・検診・検査	0	6	4	73	0	220	0	5	0
	診断	1	6	2	38	0	138	0	4	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	0	11	0	33	0	0	0
介入の種類	医薬品	12	50	55	314	0	1385	0	13	0
	ワクチン	0	0	2	3	0	42	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	5	0	15	0	0	0
	食品	0	3	1	24	0	87	0	1	0
	医療器具・機器	5	16	3	89	0	340	0	4	0
	行動・習慣	1	5	1	28	0	78	0	1	0
	手技	6	18	0	66	0	282	0	3	0
	その他	2	2	1	30	0	100	0	3	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	2	3	26	0	85	9	0	0
	女	4	5	3	40	0	168	21	1	0
組織の区分	男女両方	16	75	67	687	0	1852	580	23	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	9	9	5	66	0	160	56	0	0
	文部科学省	1	4	1	85	0	142	69	1	0
	農林水産省	0	0	0	2	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	2	1	0	0
	その他の官庁	0	0	0	6	0	10	6	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	0	15	0	27	4	0	0
	財団	0	11	6	43	0	111	29	3	0
	営利企業	0	7	8	70	0	158	53	2	0
	海外	0	0	1	3	0	14	2	0	0
	自己関連	8	41	41	369	0	1136	286	14	0
	その他	2	9	11	113	0	340	104	4	3
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	19	82	72	719	0	2064	571	23	1
	なし	1	0	1	34	0	41	39	1	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	1	3	1	0	9	0	0	0
	該当なし	20	80	59	721	0	1965	596	23	3
	市販後使用成績調査	0	1	0	6	0	10	4	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	1	0	6	4	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	10	24	0	115	6	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	2	18	0	44	8	0	0
試験進捗状況	いいえ	20	81	71	735	0	2061	602	24	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	5	10	97	0	215	56	5	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	9	38	25	224	0	755	190	8	1
	限定募集中	1	13	14	138	0	364	133	3	0
	参加者募集中断	1	0	1	5	0	9	8	0	0
	参加者募集中断 - 試験継続中	2	11	9	100	0	229	80	3	1
	主たる結果の公表済み	0	0	0	11	0	14	12	0	0
	試験中止	0	4	1	25	0	77	9	1	0
試験終了	4	11	13	153	0	441	122	4	1	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化
試験実施地域	日本	612	941	111	30	1022	4	612	964	1144
	アジア(日本以外)	6	16	2	1	1	0	6	16	4
	北米	4	0	0	1	2	0	4	1	2
	南米	1	1	0	1	0	0	1	2	0
	オセアニア	1	2	0	1	0	0	1	3	0
	欧州	6	8	1	1	2	0	6	9	3
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	内科学一般	74	103	17	2	75	0	74	111	86
消化器内科学(消化管)	86	128	10	6	152	1	86	123	174	
消化器内科学(肝・胆・膵)	51	70	3	1	96	0	51	66	104	
循環器内科学	93	96	17	1	56	0	93	107	63	
呼吸器内科学	47	69	12	1	108	1	47	76	115	
内分泌・代謝病内科学	41	118	16	2	62	0	41	127	71	
血液・腫瘍内科学	58	40	7	1	171	0	58	43	176	
腎臓内科学	30	50	6	4	49	0	30	53	56	
神経内科学	26	32	4	1	33	0	26	32	38	
膠原病・アレルギー内科学	19	22	1	1	24	0	19	20	28	
心臓内科学	2	4	2	0	1	0	2	4	3	
感染症内科学	13	14	0	0	12	0	13	10	16	
老年内科学	8	20	1	0	11	0	8	18	14	
外科学一般	21	29	1	0	37	0	21	30	37	
消化器外科(消化管)	43	69	2	6	124	0	43	66	135	
消化器外科(肝・胆・膵)	27	36	0	0	70	0	27	30	76	
血管外科学	10	8	1	0	13	0	10	9	13	
呼吸器外科	13	26	1	1	33	0	13	26	35	
内分泌外科	5	4	0	0	8	0	5	3	9	
乳腺外科学	14	20	2	1	59	1	14	24	59	
産婦人科学	16	46	1	0	29	0	16	43	33	
小児科学	28	25	4	1	29	0	28	25	34	
眼科学	44	41	5	1	35	0	44	43	39	
皮膚科学	15	30	3	2	27	0	15	26	36	
精神神経科学	23	46	4	0	21	0	23	40	31	
耳鼻咽喉科学	17	20	3	1	46	0	17	21	49	
整形外科	17	55	3	1	34	0	17	55	38	
泌尿器科学	20	39	2	1	48	1	20	39	52	
放射線医学	32	24	1	0	61	0	32	21	65	
麻酔科学	39	56	4	3	17	0	39	64	16	
口腔外科学	3	5	0	0	15	0	3	4	16	
脳神経外科学	21	16	1	3	31	0	21	20	31	
心臓血管外科学	17	10	0	0	8	0	17	8	10	
形成外科学	2	3	0	0	11	0	2	3	11	
美容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
検査医学	17	5	0	2	2	0	17	5	4	
手術医学	8	9	0	0	9	0	8	9	9	
救急医学	10	10	3	0	3	0	10	11	5	
輸血医学	1	2	0	0	1	0	1	2	1	
集中治療医学	9	9	1	0	2	0	9	9	3	
リハビリテーション医学	5	32	5	0	12	0	5	32	17	
歯学	6	23	3	1	13	0	6	24	16	
看護学	4	13	1	0	1	0	4	10	5	
該当せず	6	9	2	0	9	0	6	8	12	
成人	44	87	22	2	74	0	44	86	99	
小児	8	9	1	0	5	0	8	7	8	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	196	262	15	11	539	2	196	255	574
	悪性腫瘍以外	417	697	98	19	484	2	417	725	575
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	67	47	9	4	73	0	67	52	81
	いいえ	546	912	104	26	950	4	546	928	1068
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	41	29	3	3	93	3	41	26	105
	有効性	182	445	48	9	303	1	182	471	335
	安全性・有効性	127	424	36	13	525	0	127	424	574
	生物学的・臨床的同等性	9	17	3	1	7	0	9	18	10
	生物学的利用性	25	2	0	1	6	0	25	0	9
	薬物動態	5	5	5	0	19	0	5	6	23
	薬力学	4	2	5	0	5	0	4	6	6
	薬物動態・薬力学	5	7	5	2	12	0	5	9	17
	その他	215	28	8	1	53	0	215	20	70
試験の性質1	未選択	342	463	53	13	455	2	342	472	514
	検証的	112	309	42	8	237	2	112	326	272
	探索的	157	187	18	8	329	0	157	181	361
	その他	2	0	0	1	2	0	2	1	2
試験の性質2	未選択	406	552	62	17	580	1	406	562	650
	説明的	51	87	13	5	91	1	51	88	109
	実務的	152	315	36	8	346	2	152	325	382
	その他	4	5	2	0	6	0	4	5	8
試験のフェーズ	未選択	334	497	61	14	448	1	334	511	510
	第Ⅰ相	3	15	1	2	58	3	3	9	70
	第Ⅰ・Ⅱ相	4	12	3	0	44	0	4	12	47
	第Ⅱ相	11	75	0	1	227	0	11	71	232
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	12	2	0	6	0	0	14	6
	第Ⅲ相	2	71	0	2	7	0	2	74	6
	第Ⅳ相	13	37	3	1	19	0	13	38	22
	該当せず	246	240	43	10	214	0	246	251	256
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	947	113	29	1012	4	0	971	1134
	観察	610	0	0	0	0	0	610	0	0
	介入・観察	0	12	0	1	11	0	0	9	15
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	3	0	0
基本デザイン	未選択	613	0	0	0	0	0	613	0	0
	並行群間比較	0	959	0	0	0	0	0	845	114
	クロスオーバー試験	0	0	113	0	0	0	0	98	15
	要因デザイン	0	0	0	30	0	0	0	12	18
	単群	0	0	0	0	1023	0	0	25	998
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	4
ランダム化	未選択	613	0	0	0	0	0	613	0	0
	ランダム化	0	845	98	12	25	0	0	980	0
	非ランダム化	0	114	15	18	998	4	0	0	1149
ランダム化の単位	未選択	613	402	50	21	1013	4	613	341	1149
	個別	0	536	61	9	10	0	0	616	0
	集団	0	21	2	0	0	0	0	23	0
	未選択	613	0	0	0	0	0	613	0	0
	オープン	0	571	57	19	967	4	0	537	1081

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		基本デザイン					ランダム化				
		未選択	並行群間比較	クロスオーバー試験	要因デザイン	単群	継続・拡大投与	未選択	ランダム化	非ランダム化	
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	129	11	5	34	0	0	133	46	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	103	15	1	13	0	0	119	13	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	25	2	2	5	0	0	30	4	
	二重盲検	0	131	28	3	4	0	0	161	5	
コントロール	未選択	613	0	0	0	0	0	613	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	0	132	32	3	4	0	0	160	11	
	無治療対照	0	147	10	3	43	0	0	134	69	
	突然・標準治療対照	0	556	50	12	32	0	0	580	70	
	用量対照	0	50	3	3	8	0	0	47	17	
	ヒストリカル	0	14	2	1	157	0	0	6	168	
層別化	無対照	0	60	16	8	779	4	0	53	814	
	未選択	613	511	71	22	1017	4	613	476	1149	
	はい	0	218	13	6	2	0	0	239	0	
動的割付	いいえ	0	230	29	2	4	0	0	265	0	
	未選択	613	529	75	22	1017	4	613	498	1149	
	はい	0	174	9	3	3	0	0	189	0	
試験実施施設の考慮	いいえ	0	256	29	5	3	0	0	293	0	
	未選択	613	599	84	24	1018	4	613	580	1149	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	73	2	1	2	0	0	78	0	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	56	2	1	0	0	0	59	0	
	施設を考慮していない	0	231	25	4	3	0	0	263	0	
	未選択	613	584	79	23	1018	4	613	559	1149	
割付コードを知る方法	はい	0	134	8	2	0	0	0	144	0	
	いいえ	0	241	26	5	5	0	0	277	0	
	未選択	613	550	74	23	1016	4	613	518	1149	
	中央登録	0	247	9	5	2	0	0	263	0	
介入の目的	封筒法	0	96	15	2	1	0	0	114	0	
	準ランダム化	0	29	6	0	0	0	0	35	0	
	知る必要がない	0	37	9	0	4	0	0	50	0	
	未選択	613	0	0	0	0	0	613	0	0	
介入の種類	治療・ケア	0	771	87	23	845	3	0	814	915	
	予防・検診・検査	0	128	16	4	76	1	0	112	113	
	診断	0	37	7	3	95	0	0	32	110	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	23	3	0	7	0	0	22	11	
	医薬品	0	615	73	17	690	3	0	653	745	
介入の種類	ワクチン	0	20	0	1	20	1	0	14	28	
	遺伝子	0	6	0	1	8	0	0	5	10	
	食品	0	57	7	1	23	0	0	60	28	
	医療器具・機器	0	129	28	5	181	1	0	146	198	
	行動・習慣	0	57	6	1	15	0	0	55	24	
	手技	0	128	12	9	136	0	0	116	169	
	その他	0	39	5	3	56	0	0	30	73	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	9	42	14	0	29	0	9	47	38
	女	21	81	7	1	78	2	21	84	85	
組織の区分	男女両方	583	836	92	29	916	2	583	849	1026	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	56	65	11	2	82	0	56	68	92	
	文部科学省	69	75	9	1	58	0	69	59	84	
	農林水産省	0	1	2	0	2	0	0	3	2	
	経済産業省	1	1	0	0	1	0	1	1	1	
	その他の官庁	6	3	0	0	7	0	6	4	6	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	4	13	0	0	13	1	4	12	15	
	財団	29	65	4	0	45	0	29	65	49	
	営利企業	53	94	13	3	50	0	53	99	61	
	海外	2	6	1	1	6	0	2	6	8	
	自己関連	286	482	46	20	600	2	286	498	652	
その他	107	154	27	3	159	1	107	165	179		
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	572	940	108	29	1006	4	572	958	1129	
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	41	19	5	1	17	0	41	22	20	
	未選択	0	2	0	0	7	0	0	3	6	
	該当なし	599	901	108	27	948	4	599	916	1072	
	市販後使用成績調査	4	4	2	0	5	0	4	6	5	
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	4	3	0	0	3	0	4	1	5	
	市販後臨床試験	6	49	3	3	60	0	6	54	61	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	8	18	5	3	18	0	8	23	21	
	いいえ	605	941	108	27	1005	4	605	957	1128	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験進捗状況	開始前	56	101	12	6	101	0	56	109	111	
	参加者募集中	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	一般募集中	191	318	23	13	407	2	191	311	452	
	限定募集中	133	145	23	2	197	0	133	143	224	
	参加者募集中断	8	5	0	0	4	0	8	5	4	
	参加者募集中止 - 試験継続中	81	101	16	3	112	0	81	104	128	
	主たる結果の公表済み	12	7	1	0	6	0	12	9	5	
	試験中止	9	41	4	1	32	0	9	46	32	
試験終了	123	241	34	5	163	2	123	253	192		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	2093	604	23	612	1613	174	128	31	162
	アジア(日本以外)	14	12	0	6	6	2	4	2	6
	北米	6	1	0	4	3	0	0	0	0
	南米	1	2	0	1	1	0	0	0	0
	オセアニア	1	3	0	1	2	1	0	0	0
	欧州	10	8	0	6	6	4	0	1	1
	アフリカ	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他	1	0	0	1	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	196	74	1	74	150	17	7	5	18
	消化器内科学(消化管)	298	85	0	86	221	25	17	14	20
	消化器内科学(肝・胆・膵)	185	35	1	51	140	4	17	5	4
	循環器内科学	198	64	1	93	120	36	5	3	6
	呼吸器内科学	187	48	3	47	171	4	6	0	10
	内分泌・代謝病内科学	162	76	1	41	155	20	12	1	10
	血液・腫瘍内科学	242	33	2	58	212	1	3	0	3
	腎臓内科学	96	42	1	30	87	12	5	1	4
	神経内科学	79	17	0	26	45	7	4	1	13
	膠原病・アレルギー内科学	51	16	0	19	39	3	0	0	6
	心臓内科学	5	4	0	2	4	0	1	1	1
	感染症内科学	32	7	0	13	19	1	3	1	2
	老年内科学	28	11	1	8	23	5	0	1	3
	外科学一般	64	23	1	21	51	4	7	0	5
	消化器外科(消化管)	198	46	0	43	173	11	10	3	4
	消化器外科(肝・胆・膵)	112	20	1	27	97	1	3	1	4
	血管外科学	26	5	1	10	16	1	0	2	3
	呼吸器外科	54	19	1	13	48	2	3	0	8
	内分泌外科	15	2	0	5	11	0	0	0	1
	乳腺外科学	80	17	0	14	80	0	0	0	3
	産婦人科学	69	21	2	16	55	7	2	2	10
	小児科学	65	21	1	28	43	6	1	0	9
	眼科学	101	24	1	44	56	13	4	2	7
	皮膚科学	57	18	2	15	50	4	0	0	8
	精神神経科学	65	28	1	23	41	14	0	5	11
	耳鼻咽喉科学	74	11	2	17	54	5	3	0	8
	整形外科	71	37	2	17	61	13	5	1	13
	泌尿器科学	86	23	2	20	81	1	6	0	3
	放射線医学	105	13	0	32	73	8	3	0	2
	麻酔科学	85	34	0	39	27	12	15	2	24
	口腔外科学	22	1	0	3	18	1	0	0	1
	脳神経外科	61	11	0	21	41	3	1	1	5
	心臓血管外科	29	5	1	17	12	4	1	0	1
	形成外科学	14	2	0	2	11	2	1	0	0
	美容外科学	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	検査医学	22	3	1	17	5	1	2	1	0
	手術医学	23	3	0	8	9	2	4	0	3
	救急医学	18	6	2	10	12	2	2	0	0
	輸血医学	3	0	1	1	2	1	0	0	0
	集中治療医学	14	7	0	9	8	3	1	0	0
	リハビリテーション医学	34	19	1	5	32	7	5	1	4
	歯学	33	12	1	6	18	8	7	1	6
	看護学	11	8	0	4	10	1	1	0	3
	該当せず	22	3	1	6	12	4	1	0	3
	成人	175	50	4	44	126	12	22	7	18
	小児	17	6	0	8	10	1	0	0	4
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	851	167	7	196	728	23	44	7	27
	悪性腫瘍以外	1252	449	16	417	890	156	88	27	139
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	165	33	2	67	108	9	5	0	11
	いいえ	1938	583	21	546	1510	170	127	34	155
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	154	18	0	41	116	2	5	3	5
	有効性	678	295	15	182	543	99	64	22	78
	安全性・有効性	854	265	6	127	811	60	51	6	70
	生物学的・臨床的同等性	22	14	1	9	18	4	2	1	3
	生物学的利用性	34	0	0	25	8	1	0	0	0
	薬物動態	32	2	0	5	23	3	3	0	0
	薬力学	12	4	0	4	7	3	1	0	1
	薬物動態・薬力学	28	3	0	5	20	2	2	0	2
	その他	289	15	1	215	72	5	4	2	7
試験の性質1	未選択	1136	183	9	342	718	94	80	20	74
	検証的	414	287	9	112	438	53	31	9	67
	探索的	549	145	5	157	460	32	21	4	25
	その他	4	1	0	2	2	0	0	1	0
試験の性質2	未選択	1356	251	11	406	897	108	89	24	94
	説明的	169	77	2	51	144	13	7	1	32
	実務的	564	285	10	152	566	57	36	9	39
	その他	14	3	0	4	11	1	0	0	1
試験のフェーズ	未選択	1134	213	8	334	731	103	86	22	79
	第I相	78	4	0	3	73	0	3	0	3
	第I・II相	52	11	0	4	49	4	2	1	3
	第II相	252	59	3	11	282	5	5	1	10
	第II・III相	6	13	1	0	12	2	1	2	3
	第III相	14	65	3	2	48	5	7	2	18
	第IV相	38	35	0	13	43	9	1	0	7
	該当せず	529	216	8	246	380	51	27	6	43
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1471	611	23	0	1600	176	132	33	164
	観察	610	0	0	610	0	0	0	0	0
	介入・観察	19	5	0	0	18	3	0	1	2
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	3	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	613	0	0	613	0	0	0	0	
	並行群間比較	402	536	21	0	571	129	103	25	131
	クロスオーバー試験	50	61	2	0	57	11	15	2	28
	要因デザイン	21	9	0	0	19	5	1	2	3
	単群	1013	10	0	0	967	34	13	5	4
	継続・拡大投与	4	0	0	0	4	0	0	0	0
ランダム化	未選択	613	0	0	613	0	0	0	0	
	ランダム化	341	616	23	0	537	133	119	30	161
	非ランダム化	1149	0	0	0	1081	46	13	4	5
ランダム化の単位	未選択	2103	0	0	613	1252	103	60	16	59
	個別	0	616	0	0	351	71	70	18	106
	集団	0	0	23	0	15	5	2	0	1
	未選択	613	0	0	613	0	0	0	0	
	オープン	1252	351	15	0	1618	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者が測定者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
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	103	71	5	0	0	179	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	60	70	2	0	0	0	132	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	16	18	0	0	0	0	0	34	0
	二重盲検	59	106	1	0	0	0	0	0	166
コントロール	未選択	613	0	0	613	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	72	96	3	0	18	12	25	6	110
	無治療対照	109	87	7	0	141	27	16	12	7
	薬薬・標準治療対照	263	375	12	0	448	91	63	9	39
	用量対照	34	29	1	0	36	13	8	0	7
	ヒストリカル	169	5	0	0	166	3	3	2	0
	無対照	843	24	0	0	809	33	17	5	3
層別化	未選択	2076	155	7	613	1330	114	82	24	75
	はい	18	210	11	0	153	26	15	2	43
	いいえ	9	251	5	0	135	39	35	8	48
動的割付	未選択	2083	170	7	613	1346	120	80	25	76
	はい	10	176	3	0	129	19	9	3	29
	いいえ	10	270	13	0	143	40	43	6	61
試験実施施設の考慮	未選択	2085	246	11	613	1393	129	90	26	91
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	71	2	0	58	4	3	2	11
	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	53	4	0	25	13	8	2	11
ブロック化	未選択	2088	222	11	613	1388	126	85	25	84
	はい	6	134	4	0	75	19	13	2	35
	いいえ	9	260	8	0	155	34	34	7	47
	未選択	2079	192	9	613	1358	122	86	25	76
割付コードを知る方法	中央登録	14	242	7	0	172	24	17	4	46
	封筒法	6	105	3	0	53	15	20	4	22
	準ランダム化	1	33	1	0	16	13	4	1	1
	知る必要がない	3	44	3	0	19	5	5	0	21
	未選択	613	0	0	613	0	0	0	0	0
介入の目的	治療・ケア	1200	510	19	0	1349	129	95	24	132
	予防・検診・検査	153	69	3	0	137	28	25	6	29
	診断	121	21	0	0	111	18	6	2	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	16	16	1	0	21	4	6	2	0
介入の種類	医薬品	973	412	13	0	1122	92	66	16	102
	ワクチン	34	8	0	0	31	3	4	0	4
	遺伝子	13	2	0	0	13	1	0	0	1
	食品	48	38	2	0	37	6	9	1	35
	医療器具・機器	255	86	3	0	244	36	39	8	17
	行動・習慣	36	41	2	0	48	12	9	6	4
	手技	209	71	5	0	209	38	21	4	13
	その他	85	16	2	0	72	15	1	4	11
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	66	27	1	9	61	5	11	0	8
	女	137	52	1	21	137	10	6	3	13
	男女両方	1900	537	21	583	1420	164	115	31	145
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	166	49	1	56	120	13	9	3	15
	文部科学省	169	41	2	69	103	13	10	2	15
	農林水産省	3	2	0	0	1	0	2	1	1
	経済産業省	2	1	0	1	1	0	1	0	0
	その他の官庁	14	2	0	6	5	1	1	1	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	20	10	1	4	24	1	1	0	1
	財団	95	47	1	29	86	8	6	2	12
	営利企業	144	68	1	53	105	14	8	2	31
	海外	10	6	0	2	8	3	1	0	2
	自己関連	1128	299	9	286	901	102	71	16	60
その他	352	91	8	107	264	24	22	7	27	
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	2036	601	22	572	1583	178	130	33	163
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	67	15	1	41	35	1	2	1	3
	未選択	8	1	0	0	7	1	1	0	0
	該当なし	1984	580	23	599	1505	165	128	31	159
	市販後使用成績調査	11	4	0	4	8	2	0	1	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	9	1	0	4	6	0	0	0	0
	市販後臨床試験	91	30	0	6	92	11	3	2	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	37	14	1	8	31	2	6	0	5
試験進捗状況	いいえ	2066	602	22	605	1587	177	126	34	161
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	204	70	2	56	164	19	19	4	14
	参加者募集中	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	743	205	6	191	628	59	33	6	37
	限定募集中	406	87	7	133	305	23	15	5	19
	参加者募集中断	14	3	0	8	6	0	1	0	2
	参加者募集中止 - 試験継続中	242	69	2	81	171	19	17	4	21
	主たる結果の公表済み	19	7	0	12	9	3	0	1	1
	試験中止	57	28	2	9	57	4	4	1	12
試験終了	417	147	4	123	278	51	43	13	60	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
試験実施地域	日本	612	166	197	645	64	172	864	2226	238
	アジア(日本以外)	6	6	5	5	0	1	3	18	4
	北米	4	0	0	0	1	0	2	6	1
	南米	1	0	1	0	1	0	0	1	2
	オセアニア	1	0	2	0	1	0	0	1	3
	欧州	6	2	5	1	1	1	2	10	3
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	74	20	23	76	4	10	64	207	34
	消化器内科学(消化管)	86	26	17	94	4	29	127	314	32
	消化器内科学(肝・胆・膵)	51	7	15	43	4	21	80	195	12
	循環器内科学	93	7	12	93	6	5	47	209	27
	呼吸器内科学	47	10	13	49	5	16	98	199	23
	内分泌・代謝病内科学	41	10	19	99	3	8	59	182	25
	血液・腫瘍内科学	58	2	3	35	6	44	129	242	29
	腎臓内科学	30	2	13	41	5	8	40	104	18
	神経内科学	26	15	2	18	2	3	30	83	7
	膠原病・アレルギー内科学	19	6	2	10	4	5	21	53	8
	心療内科学	2	1	1	4	0	0	1	5	2
	感染症内科学	13	4	4	5	0	1	12	35	2
	老年内科学	8	5	4	12	2	0	9	27	9
	外科学一般	21	2	6	18	3	7	31	65	14
	消化器外科(消化管)	43	3	14	55	3	23	103	205	25
	消化器外科(肝・胆・膵)	27	3	8	19	5	25	46	116	14
	血管外科	10	2	1	6	3	1	9	28	3
	呼吸器外科	13	4	3	17	3	10	24	56	12
	内分泌外科	5	1	1	2	0	4	4	16	1
	乳癌外科	14	0	8	13	2	16	44	78	16
	産婦人科	16	5	11	27	5	11	17	73	8
	小児科学	28	10	5	12	2	5	25	68	11
	眼科学	44	8	7	28	4	7	28	109	4
	皮膚科学	15	10	8	11	4	7	22	59	9
	精神神経科学	23	13	17	16	3	3	19	67	14
	耳鼻咽喉科学	17	7	4	10	3	12	34	75	7
	整形外科	17	9	12	34	2	9	27	74	12
	泌尿器科学	20	4	5	31	3	8	40	93	11
	放射線医学	32	5	1	10	3	17	50	108	4
	麻酔科学	39	9	7	37	10	1	16	96	7
	口腔科学	3	0	4	1	1	5	9	23	0
	脳神経外科	21	3	2	14	1	10	21	64	3
	心臓血管外科	17	1	4	4	2	1	6	31	2
	形成外科	2	0	1	3	0	0	10	14	1
	美容外科	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	検査医学	17	1	2	4	0	0	2	22	2
	手術医学	8	3	2	6	0	4	3	23	2
	救急医学	10	2	3	8	0	1	2	21	3
	輸血医学	1	0	0	2	0	1	0	3	1
	集中治療医学	9	0	1	10	0	2	12	38	6
	リハビリテーション医学	5	8	12	15	0	2	12	38	6
	歯学	6	5	6	13	2	0	14	42	3
	看護学	4	2	7	5	0	1	0	12	5
	該当せず	6	4	5	1	1	1	8	22	1
	成人	44	22	29	45	7	15	67	189	17
	小児	8	2	5	2	1	0	5	17	3
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		196	20	46	195	19	123	426	879	91
悪性腫瘍以外		417	151	157	455	45	51	441	1359	148
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	67	11	12	34	4	13	59	170	23
	いいえ	546	160	191	616	60	161	808	2068	216
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	41	6	5	18	5	11	86	159	4
	有効性	182	87	118	270	17	37	277	746	98
	安全性・有効性	127	63	49	328	31	115	412	906	122
	生物学的・臨床的同等性	9	0	4	14	3	2	5	25	10
	生物学的利用性	25	2	1	0	0	2	4	34	0
	薬物動態	5	3	2	5	3	0	16	31	0
	薬力学	4	1	3	3	1	0	4	15	1
	薬物動態・薬力学	5	3	5	2	3	1	12	29	0
	その他	215	6	16	10	1	6	51	293	4
試験の性質1	未選択	342	89	99	310	28	62	398	1212	59
	検証的	112	52	63	227	20	58	178	451	121
	探索的	157	30	41	113	16	53	289	571	59
	その他	2	0	0	0	0	1	2	4	0
試験の性質2	未選択	406	105	116	372	33	92	494	1447	80
	説明的	51	29	19	46	7	10	86	179	39
	実務的	152	36	68	229	23	71	280	598	120
	その他	4	1	0	3	1	1	7	14	0
試験のフェーズ	未選択	334	92	112	333	30	62	392	1222	61
	第I相	3	5	3	2	6	6	57	78	2
	第I・II相	4	5	4	4	3	12	31	53	3
	第II相	11	10	9	48	4	59	173	261	36
	第II・III相	0	5	1	7	1	2	4	8	5
	第III相	2	9	9	54	2	4	2	16	40
	第IV相	13	8	7	28	1	2	14	38	11
該当せず	246	37	58	174	17	27	194	562	81	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	170	201	642	64	170	858	1604	239
	観察	610	0	0	0	0	0	0	610	0
	介入・観察	0	1	2	8	0	4	9	21	0
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	3	0
基本デザイン	未選択	613	0	0	0	0	0	0	613	0
	並行群間比較	0	132	147	556	50	14	60	511	218
	クロスオーバー試験	0	32	10	50	3	2	16	71	13
	要因デザイン	0	3	3	12	3	1	8	22	6
	単群	0	4	43	32	8	157	779	1017	2
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	4	4	0
ランダム化	未選択	613	0	0	0	0	0	0	613	0
	ランダム化	0	160	134	580	47	6	53	476	239
	非ランダム化	0	11	69	70	17	168	814	1149	18
ランダム化の単位	未選択	613	72	109	263	34	169	843	2076	0
	個別	0	96	87	375	29	5	24	155	210
	集団	0	3	7	12	1	0	0	7	11
	未選択	613	0	0	0	0	0	0	613	0
	オープン	0	18	141	448	36	166	809	1330	153

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
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	12	27	91	13	3	33	114	26
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	25	16	63	8	3	17	82	15
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	6	12	9	0	2	5	24	2
	二重盲検	0	110	7	39	7	0	3	75	43
コントロール	未選択	613	0	0	0	0	0	0	613	0
	プラセボ・シヤム対照	0	171	0	0	0	0	0	93	27
	無治療対照	0	0	203	0	0	0	0	128	36
	実薬・標準治療対照	0	0	0	650	0	0	0	338	156
	用量対照	0	0	0	0	64	0	0	38	14
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	174	0	172	1
層別化	無対照	0	0	0	0	0	0	867	856	5
	未選択	613	93	128	338	38	172	856	2238	0
動的割付	はい	0	27	36	156	14	1	5	0	239
	いいえ	0	51	39	156	12	1	6	0	0
	未選択	613	93	141	344	40	172	857	2217	20
試験実施施設の考慮	はい	0	20	17	138	8	2	4	16	128
	いいえ	0	58	45	168	16	0	6	5	91
	未選択	613	105	153	398	41	173	859	2223	47
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	8	11	55	4	0	0	7	49
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	13	7	36	3	0	0	2	31
	施設を考慮していない	0	45	32	161	16	1	8	6	112
	未選択	613	105	151	376	44	173	859	2232	46
割付コードを知る方法	はい	0	27	20	87	9	0	1	1	95
	いいえ	0	39	32	187	11	1	7	5	98
	未選択	613	96	146	360	38	171	856	2205	36
	中央登録	0	43	30	170	13	1	6	17	140
	封筒法	0	15	15	72	9	1	2	11	31
	標準ランダム化	0	1	5	26	2	1	0	2	11
介入の目的	知る必要がない	0	16	7	22	2	0	3	3	21
	未選択	613	0	0	0	0	0	0	613	0
	治療・ケア	0	120	135	565	53	146	710	1313	205
	予防・検診・検査	0	39	45	59	9	14	59	166	22
	診断	0	11	10	19	1	10	91	129	5
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	1	13	7	1	4	7	17	7
	医薬品	0	94	102	470	46	105	581	1064	160
	ワクチン	0	6	3	9	2	9	13	39	1
	遺伝子	0	0	2	4	0	4	5	13	1
	食品	0	37	12	15	3	6	15	56	19
	医療器具・機器	0	29	36	93	6	24	156	277	31
	行動・習慣	0	10	32	22	2	5	8	39	16
	手技	0	16	27	86	7	37	112	226	28
	その他	0	10	12	18	3	12	48	90	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	9	15	10	24	2	5	29	75
女		21	10	20	53	5	20	61	147	22
男女両方		583	146	173	573	57	149	777	2016	210
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	56	23	15	37	5	19	61	170	24
	文部科学省	69	15	30	30	10	11	47	176	16
	農林水産省	0	0	0	0	1	0	4	3	0
	経済産業省	1	1	0	0	0	0	1	3	0
	その他の官庁	6	2	1	2	0	0	5	14	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	3	11	0	4	9	23	5
	財団	29	11	5	45	3	11	39	104	28
	営利企業	53	32	14	57	4	10	43	154	26
	海外	2	2	2	4	0	0	6	10	1
	自己関連	286	61	96	360	25	91	517	1203	104
	その他	107	24	37	104	16	28	135	378	35
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	572	168	198	635	64	171	857	2164	237
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	41	3	5	15	0	3	16	74	2
	未選択	0	1	3	2	0	1	2	8	0
	該当なし	599	164	185	601	63	168	907	2108	224
	市販後使用成績調査	4	0	2	4	0	1	4	13	2
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	4	0	4	1	0	0	1	10	0
	市販後臨床試験	6	6	9	42	1	4	53	99	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	8	3	12	2	5	14	37	10
	いいえ	605	163	200	638	62	169	853	2201	229
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	56	12	27	75	5	10	91	220	19
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	一般募集中	191	33	59	232	24	74	341	784	89
	限定募集中	133	22	36	106	6	31	166	421	44
	参加者募集中断	8	2	2	1	1	0	3	15	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	81	24	22	66	6	29	85	249	37
	主たる結果の公表済み	12	3	0	5	1	1	4	19	1
	試験中止	9	11	10	25	0	5	27	64	9
試験終了	123	64	47	140	21	23	150	465	39	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択
試験実施地域	日本	256	2247	187	286	2328	77	59	256	2308
	アジア(日本以外)	4	17	6	3	19	3	1	3	18
	北米	0	6	1	0	6	0	0	1	6
	南米	0	7	2	0	7	1	0	1	7
	オセアニア	0	1	3	0	1	2	0	1	1
	欧州	5	11	3	4	11	2	0	5	11
	アフリカ	0	1	0	0	1	0	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	30	211	33	27	226	9	4	32	222
	消化器内科学(消化管)	37	316	32	35	330	21	8	24	326
	消化器内科学(肝・胆・膵)	14	195	12	14	199	8	2	12	197
	循環器内科学	27	207	22	34	216	7	6	34	216
	呼吸器内科学	16	200	21	17	204	6	8	20	206
	内分泌・代謝病内科学	32	184	28	27	198	6	3	32	194
	血液・腫瘍内科学	6	244	26	7	246	18	2	11	249
	腎臓内科学	17	104	19	16	109	7	4	19	109
	神経内科学	6	84	5	7	86	3	1	6	85
	膠原病・アレルギー内科学	6	55	7	5	57	1	2	7	55
	心療内科学	2	6	1	2	6	0	0	3	6
	感染症内科学	2	35	1	3	34	0	0	5	35
	老年内科学	4	27	4	9	31	1	2	6	29
	外科学一般	9	67	7	14	74	1	6	7	70
	消化器外科(消化管)	14	206	21	17	212	12	1	19	211
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	117	9	7	116	7	6	4	117
	血管外科学	1	28	2	2	29	1	0	2	30
	呼吸器外科学	6	56	13	5	58	6	1	9	59
	内分泌外科学	0	15	2	0	15	2	0	0	15
	乳腺外科学	3	80	10	7	81	8	1	7	83
	産婦人科学	11	76	5	11	78	4	0	10	79
	小児科学	8	68	10	9	71	5	2	9	68
	眼科学	13	111	4	11	113	1	2	10	111
	皮膚科学	9	59	8	10	64	3	3	7	62
	精神神経科学	13	70	7	17	74	2	5	13	72
	耳鼻咽喉科学	5	79	3	5	81	2	0	4	78
	整形外科	24	74	7	29	81	1	5	23	76
	泌尿器科学	7	93	10	8	97	6	1	7	99
	放射線医学	6	109	3	6	110	2	0	6	108
	麻酔科学	16	96	5	18	99	0	3	17	97
	口腔外科学	0	23	0	0	23	0	0	0	23
	脳神経外科学	5	64	2	6	65	0	2	5	65
	心臓血管外科学	2	30	1	4	31	1	0	3	32
	形成外科学	1	14	1	1	15	1	0	0	15
	整容外科学	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	検査医学	2	22	1	3	23	1	1	1	22
	手術医学	1	23	0	3	24	0	0	2	23
	救急医学	2	22	1	3	23	1	1	1	22
	輸血医学	0	3	0	1	4	0	0	0	4
	集中治療医学	3	17	1	3	17	1	1	2	16
	リハビリテーション医学	10	38	1	15	41	0	1	12	41
	歯学	1	42	2	2	42	0	0	4	42
	看護学	2	13	1	5	15	1	0	3	13
	該当せず	3	22	0	4	22	0	1	3	23
	成人	23	189	14	26	197	4	6	22	195
	小児	3	18	2	3	20	1	0	2	19
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		55	884	74	67	909	43	14	59	908
悪性腫瘍以外		210	1376	115	226	1433	35	45	204	1413
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	7	171	16	13	172	5	2	21	173
目的2	いいえ	258	2089	173	280	2170	73	57	242	2148
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	9	161	3	8	160	0	1	11	160
	有効性	144	757	76	155	803	29	33	123	792
	安全性・有効性	97	913	100	112	943	46	20	116	936
	生物学的・臨床的同等性	2	25	7	5	27	3	2	5	26
	生物学的利用性	0	34	0	0	34	0	0	0	34
	薬物動態	3	30	0	4	32	0	0	2	32
	薬力学	0	15	0	1	15	0	0	1	15
	薬物動態・薬力学	2	29	0	2	29	0	1	1	29
	その他	8	296	3	6	299	0	2	4	297
試験の性質1	未選択	57	1222	38	68	1255	14	13	46	1247
	検証的	138	461	93	156	490	43	33	144	478
	探索的	69	573	58	68	592	21	13	73	592
	その他	1	4	0	1	5	0	0	0	4
試験の性質2	未選択	91	1463	60	95	1508	27	18	65	1494
	説明的	30	181	34	33	184	12	7	45	188
	実務的	141	600	95	164	633	39	34	153	623
	その他	3	16	0	1	17	0	0	0	16
試験のフェーズ	未選択	72	1235	36	84	1273	15	14	53	1266
	第I相	2	77	2	3	77	1	1	3	80
	第I・II相	7	53	2	8	53	2	0	8	54
	第II相	17	258	31	25	270	13	7	24	272
	第II・III相	7	9	7	4	9	4	3	4	8
	第III相	26	17	41	24	19	28	2	33	19
	第IV相	24	38	11	24	47	3	6	17	41
該当せず	110	573	59	121	594	12	26	121	581	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	262	1626	189	290	1708	78	58	261	1687
	観察	0	610	0	0	610	0	0	0	610
	介入・観察	3	21	0	3	21	0	1	2	21
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	未選択	0	613	0	0	613	0	0	0	613
	並行群間比較	230	529	174	256	599	73	56	231	584
	クロスオーバー試験	29	75	9	29	84	2	2	25	79
	要因デザイン	2	22	3	5	24	1	1	4	23
	単群	4	1017	3	3	1018	2	0	3	1018
ランダム化	継続・拡大投与	0	4	0	0	4	0	0	0	4
	未選択	0	613	0	0	613	0	0	0	613
	ランダム化	265	498	189	293	580	78	59	263	559
ランダム化の単位	非ランダム化	0	1149	0	0	1149	0	0	0	1149
	未選択	9	2083	10	10	2085	5	2	11	2088
	個別	251	170	176	270	246	71	53	246	222
オープン	集団	5	7	3	13	11	2	4	6	11
	未選択	0	613	0	0	613	0	0	0	613
オープン	135	1346	129	143	1393	58	25	142	1388	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	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	39	120	19	40	129	4	13	33	126
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	35	80	9	43	90	3	8	31	85
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	8	25	3	6	26	2	2	4	25
コントロール	二重盲検	48	76	29	61	91	11	11	53	84
	未選択	0	613	0	0	613	0	0	0	613
	プラセボ・シャム対照	51	93	20	58	105	8	13	45	105
	無治療対照	39	141	17	45	153	11	7	32	151
	薬薬・標準治療対照	156	344	138	168	398	55	36	161	376
	用量対照	12	40	8	16	41	4	3	16	44
	ヒストリカル	1	172	2	0	173	0	0	1	173
	無対照	6	857	4	6	859	0	0	8	859
層別化	未選択	0	2217	16	5	2223	7	2	6	2232
	はい	0	20	128	91	47	49	31	112	46
動的割付	いいえ	265	23	45	197	72	22	26	145	43
	未選択	23	2260	0	0	2249	0	1	10	2248
	はい	45	0	189	0	24	75	17	73	38
試験実施施設の考慮	いいえ	197	0	0	293	69	3	41	180	35
	未選択	72	2249	24	69	2342	0	0	0	2288
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	22	0	75	3	0	78	0	0	13
ブロック化	施設をブロックとみなしている	26	1	17	41	0	0	59	0	2
	施設を考慮していない	145	10	73	180	0	0	263	18	
	未選択	43	2248	38	35	2288	13	2	18	2321
割付コードを知る方法	はい	48	6	53	85	22	17	48	57	0
	いいえ	174	6	98	173	32	48	9	188	0
	未選択	39	2225	23	32	2257	4	0	19	2258
介入の目的	中央登録	106	18	130	115	40	63	34	126	35
	封筒法	72	12	17	85	27	7	16	64	3
	ランダム化	22	3	9	23	7	1	6	21	3
	知る必要がない	26	2	10	38	11	3	3	33	7
	未選択	0	613	0	0	613	0	0	0	613
介入の種類	治療・ケア	211	1330	165	234	1388	69	51	221	1372
	予防・検診・検査	37	170	12	43	183	4	6	32	181
	診断	8	128	7	7	131	3	1	7	129
	教育・カウンセリング・トレーニング	9	19	5	9	27	2	1	3	26
介入の種類	医薬品	174	1076	143	179	1123	62	40	173	1115
	ワクチン	2	35	4	3	36	1	1	4	39
	遺伝子	1	13	0	2	14	0	1	0	13
	食品	13	60	12	16	64	4	6	14	61
	医療器具・機器	36	279	21	44	290	6	7	41	285
	行動・習慣	24	43	12	24	54	5	5	15	50
	手技	31	228	14	43	241	11	6	27	234
	その他	11	90	2	11	95	0	0	8	94
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	12	74	5	15	79	2	2	11
女		21	151	13	26	157	8	2	23	158
男女両方		232	2035	171	252	2106	68	55	229	2085
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	22	170	24	22	176	13	6	21	175
	文部科学省	20	180	8	24	187	3	5	17	186
	農林水産省	2	3	0	2	3	0	0	2	3
	経済産業省	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	その他の官庁	2	14	0	2	14	0	1	1	14
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	23	4	4	25	2	0	4	24
	財団	11	103	28	12	108	10	5	20	106
	営利企業	33	159	25	29	167	10	12	24	160
	海外	5	11	2	3	12	1	0	3	12
倫理委員会による審査・承認	自己関連	129	1214	68	154	1253	28	20	135	1246
	その他	38	380	30	41	394	11	10	36	392
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	7	77	2	4	79	1	0	3	79
	未選択	1	8	0	1	8	0	0	1	8
	該当なし	255	2128	176	283	2205	75	55	252	2186
	市販後使用成績調査	0	13	2	0	15	0	0	0	14
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	10	0	0	10	0	0	0	10
	市販後臨床試験	9	101	11	9	104	3	4	10	103
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	37	8	7	37	5	2	8	38
試験進捗状況	いいえ	260	2223	181	286	2305	73	57	255	2283
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	37	228	15	33	233	3	4	36	234
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	81	792	77	85	815	39	14	86	806
	限定募集中	35	427	28	45	439	9	12	40	436
	参加者募集中断	1	14	2	1	15	1	0	1	16
	参加者募集終了 - 試験継続中	27	250	33	30	258	14	10	31	255
	主たる結果の公表済み	6	19	0	7	19	0	1	6	20
	試験中止	14	63	8	16	70	4	2	11	69
	試験終了	64	466	26	76	492	8	16	52	484