

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない	未選択	治療・ケア
試験実施地域	日本	142	270	2266	261	109	34	50	612	1718
	アジア(日本以外)	2	6	19	3	3	1	0	6	9
	北米	1	0	6	1	0	0	0	4	3
	南米	1	1	1	2	0	0	0	1	1
	オセアニア	1	2	1	3	0	0	0	1	2
	欧州	2	5	11	4	3	0	0	6	10
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	0	1	0
疾患区分1	内科学一般	21	28	219	31	13	3	5	74	162
	消化器内科学(消化管)	19	38	319	40	18	2	4	86	210
	消化器内科学(肝・胆・膵)	7	17	194	19	6	1	1	51	138
	循環器内科学	15	32	214	29	10	7	3	93	149
	呼吸器内科学	14	18	203	26	6	3	0	47	162
	内分泌・代謝内科学	13	32	187	23	16	7	6	41	182
	血液・腫瘍内科学	13	15	244	30	2	0	1	58	205
	腎臓内科学	10	20	104	22	8	3	2	30	100
	神経内科学	2	9	82	7	3	0	4	26	51
	膠原病・アレルギー内科学	6	6	54	10	2	0	1	19	40
	心療内科学	0	3	6	1	1	1	0	2	5
	感染症内科学	1	3	35	3	1	0	0	13	16
	老年内科学	4	7	30	4	2	2	2	8	20
	外科学一般	10	8	70	13	4	1	0	21	55
	消化器外科(消化管)	10	23	208	26	7	1	2	43	175
	消化器外科(肝・胆・膵)	10	6	115	16	1	0	1	27	89
	血管外科学	1	1	30	1	0	0	1	10	19
	呼吸器外科	6	9	55	11	7	0	1	13	54
	内分泌外科	0	2	15	2	0	0	0	5	11
	乳腺外科学	5	9	82	10	3	0	2	14	77
	産婦人科学	5	8	75	12	2	2	1	16	60
	小児科学	7	12	68	13	1	1	4	28	45
	眼科学	7	8	112	4	4	4	2	44	71
	皮膚科学	9	6	60	10	6	1	0	15	44
	精神神経科学	12	10	72	11	5	1	5	23	53
	耳鼻咽喉科学	4	5	79	5	3	0	0	17	57
	整形外科	14	20	78	13	10	4	5	17	78
	泌尿器科学	4	8	95	11	5	0	0	20	81
	放射線医学	3	7	109	8	0	0	1	32	51
	麻酔科学	9	13	96	5	11	2	5	39	68
	口腔外科学	0	0	22	1	0	0	0	3	16
	脳神経外科学	2	5	65	3	1	0	3	21	41
	心臓血管外科学	1	2	32	1	1	1	0	17	16
	形成外科学	1	0	15	1	0	0	0	2	13
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	検査医学	2	2	22	1	1	0	2	17	4
	手術医学	2	1	23	0	1	0	2	8	14
	救急医学	2	2	22	3	1	0	0	10	12
	輸血医学	0	0	4	0	0	0	0	1	3
	集中治療医学	2	3	17	2	2	0	0	9	11
	リハビリテーション医学	9	4	40	5	3	4	2	5	37
	歯学	0	4	40	3	2	0	1	6	35
	看護学	5	1	12	3	3	0	1	4	10
	該当せず	0	3	22	0	1	1	2	6	6
	成人	11	23	194	19	5	2	9	44	106
	小児	1	3	17	2	3	0	1	8	11
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		41	76	892	100	24	3	6	196	707
悪性腫瘍以外		103	201	1388	163	90	32	44	417	1022
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	9 135	18 259	172 2108	20 243	4 110	4 35	4 46	67 546	112 1617
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	3	9	160	4	6	0	2	41	116
	有効性	62	134	775	114	50	19	30	182	604
	安全性・有効性	71	118	914	134	51	12	14	127	911
	生物学的・臨床的同等性	3	8	27	5	2	2	1	9	19
	生物学的利用性	0	0	34	0	0	0	0	25	1
	薬物動態	1	1	31	1	2	0	0	5	12
	薬力学	0	1	15	0	1	0	0	4	9
	薬物動態・薬力学	1	1	29	0	0	1	1	5	18
	その他	3	5	295	5	2	1	2	215	39
試験の性質1	未選択	28	53	1233	56	25	7	7	342	781
	検証的	78	154	458	136	61	22	33	112	494
	探索的	38	69	585	71	27	6	10	157	453
	その他	0	1	4	0	1	0	0	2	1
試験の性質2	未選択	41	83	1473	86	39	10	10	406	962
	説明的	20	40	179	43	9	4	13	51	154
	実務的	83	153	612	133	66	21	27	152	603
	その他	0	1	16	1	0	0	0	4	10
試験のフェーズ	未選択	33	56	1245	58	35	10	7	334	792
	第I相	0	2	77	4	0	0	1	3	71
	第I・II相	2	7	52	4	3	3	1	4	53
	第II相	19	23	264	39	5	3	3	11	290
	第II・III相	4	8	8	10	1	1	0	0	19
	第III相	18	45	19	53	3	1	6	2	65
	第IV相	12	20	39	19	10	3	2	13	54
該当せず	56	116	576	76	57	14	30	246	385	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	143	275	1646	261	114	34	50	0	1714
	観察	0	0	610	0	0	0	0	610	0
	介入・観察 その他・メタアナリシス等	1 0	2 0	21 3	2 0	0 0	1 0	0 0	0 3	0 0
基本デザイン	未選択	0	0	613	0	0	0	0	613	0
	並行群間比較	134	241	550	247	96	29	37	0	771
	クロスオーバー試験	8	26	74	9	15	6	9	0	87
	要因デザイン	2	5	23	5	2	0	0	0	23
	単群 継続・拡大投与	0 0	5 0	1016 4	2 4	1 0	0 0	4 0	0 0	845 3
ランダム化	未選択	0	0	613	0	0	0	0	613	0
	ランダム化	144	277	518	263	114	35	50	0	814
	非ランダム化	0	0	1149	0	0	0	0	0	915
ランダム化の単位	未選択	6	9	2079	14	6	1	3	613	1200
	個別	134	260	192	242	105	33	44	0	510
	集団	4	8	9	7	3	1	3	0	19
	未選択 オープン	0 75	0 155	613 1358	0 172	0 53	0 16	0 19	613 0	0 1349

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	準ランダム化	知る必要がない	未選択	治療・ケア
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	19	34	122	24	15	13	5	0	129
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	13	34	86	17	20	4	5	0	95
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	7	25	4	4	1	0	0	24
コントロール	二重盲検	35	47	76	46	22	1	21	0	132
	未選択	0	0	613	0	0	0	0	613	0
	プラセボ・シャム対照	27	39	96	43	15	1	16	0	120
	無治療対照	20	32	146	30	15	5	7	0	135
	実薬・標準治療対照	87	187	360	170	72	26	22	0	565
	用量対照	9	11	38	13	9	2	2	0	53
	ヒストリカル	0	1	171	1	1	1	0	0	146
層別化	無対照	1	7	856	6	2	0	3	0	710
	未選択	1	5	2205	17	11	2	3	613	1313
動的割付	はい	95	98	36	140	31	11	21	0	205
	いいえ	48	174	39	106	72	22	26	0	211
	未選択	6	6	2225	18	12	3	2	613	1330
試験実施施設の考慮	はい	53	98	23	130	17	9	10	0	185
	いいえ	85	173	32	115	85	23	38	0	234
	未選択	22	32	2257	40	27	7	11	613	1388
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	17	48	4	63	7	1	3	0	69
	施設をブロックとみなしている	48	9	0	34	16	6	3	0	51
	施設を考慮していない	57	188	19	126	64	21	33	0	221
割付コードを知る方法	未選択	0	0	2258	35	18	3	7	613	1372
	はい	144	0	8	84	30	10	12	0	122
	いいえ	0	277	14	144	66	22	31	0	235
介入の目的	未選択	8	14	2280	0	0	0	0	613	1337
	中央登録	84	144	0	263	0	0	0	0	228
	封筒法	30	66	0	0	114	0	0	0	99
	準ランダム化	10	22	0	0	0	35	0	0	28
	知る必要がない	12	31	0	0	0	0	50	0	37
介入の種類	未選択	0	0	613	0	0	0	0	613	0
	治療・ケア	122	235	1337	228	99	28	37	0	1729
	予防・検診・検査	12	32	179	19	12	5	10	0	0
	診断	5	8	128	8	3	1	2	0	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	5	2	23	8	0	1	1	0	0
	医薬品	90	193	1084	188	76	19	31	0	1267
	ワクチン	1	2	37	4	0	0	1	0	36
	遺伝子	1	1	13	1	0	0	1	0	10
	食品	15	12	60	15	7	2	4	0	60
	医療器具・機器	24	35	280	33	19	7	5	0	227
	行動・習慣	16	13	49	15	3	7	5	0	38
	手技	19	32	235	25	15	5	5	0	216
	その他	1	8	92	6	3	1	1	0	52
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	6	10	76	7	4	0	7	9	61
	女	8	24	154	19	9	2	6	21	147
	男女両方	130	243	2050	237	101	33	37	583	1521
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	15	26	172	32	7	3	2	56	133
	文部科学省	10	16	181	11	5	4	11	69	94
	農林水産省	0	2	3	0	0	0	2	0	3
	経済産業省	0	0	3	0	0	0	0	1	1
	その他の官庁	0	2	14	1	1	0	0	6	9
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	4	3	24	2	4	0	1	4	20
	財団	12	25	102	33	5	1	2	29	95
	営利企業	28	25	160	39	10	2	2	53	128
	海外	2	2	11	1	3	1	0	2	10
	自己関連	54	136	1222	111	60	15	28	286	963
	その他	19	40	388	33	19	9	2	107	273
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	144	273	2202	259	113	35	50	572	1693
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	4	78	4	1	0	0	41	36
	未選択	0	1	8	1	0	0	0	0	7
	該当なし	132	269	2145	249	110	33	50	599	1601
	市販後使用成績調査	1	0	15	0	0	0	0	4	8
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	10	0	0	0	0	4	3
	市販後臨床試験	11	7	102	13	4	2	0	6	110
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	8	36	11	4	1	0	8	37
	いいえ	138	269	2244	252	110	34	50	605	1692
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	12	30	234	19	19	2	2	56	171
	参加者募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	43	105	795	103	31	9	16	191	655
	限定募集中	21	43	423	43	17	8	9	133	296
	参加者募集中断	0	1	15	1	0	1	0	8	7
	参加者募集終了 - 試験継続中	28	30	253	39	11	4	6	81	185
	主たる結果の公表済み	2	4	19	5	1	1	0	12	9
	試験中止	5	13	65	10	6	3	3	9	64
	試験終了	33	51	475	43	29	7	14	123	342

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	221	140	29	1388	42	15	87	339	78	
	アジア(日本以外)	6	2	3	11	0	0	1	3	1	
	北米	0	0	0	1	0	0	0	2	0	
	南米	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	1	2	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	2	7	0	0	1	3	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	23	8	4	144	6	1	11	17	12	
	消化器内科学(消化管)	37	47	3	180	14	0	10	64	6	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	15	17	0	103	7	5	5	37	2	
循環器内科学	16	3	2	131	1	0	4	28	5		
呼吸器内科学	8	19	2	145	8	1	4	19	2		
内分泌・代謝病内科学	7	3	6	159	3	1	12	11	14		
血液・腫瘍内科学	6	7	1	194	9	0	1	4	0		
腎臓内科学	3	3	3	81	2	0	8	11	5		
神経内科学	8	9	2	36	0	0	7	13	1		
膠原病・アレルギー内科学	5	3	0	36	1	1	5	5	0		
心療内科学	2	0	0	2	0	0	0	0	2		
感染症内科学	8	1	1	14	6	0	2	1	0		
老年内科学	9	3	0	19	0	0	4	1	3		
外科学一般	8	4	0	43	2	0	1	9	0		
消化器外科(消化管)	11	15	0	132	9	0	6	26	1		
消化器外科(肝・胆・膵)	6	11	0	72	6	1	3	13	0		
血管外科学	1	2	0	13	1	0	0	5	0		
呼吸器外科学	1	6	0	39	7	0	2	9	0		
内分泌外科学	0	1	0	3	3	0	2	0	0		
乳腺外科学	3	3	0	67	3	0	2	5	2		
産婦人科学	10	5	1	47	3	0	4	7	3		
小児科学	8	6	0	43	1	1	10	3	0		
眼科学	7	4	0	47	2	1	4	10	1		
皮膚科学	11	5	2	35	5	2	6	5	2		
精神神経科学	10	6	2	28	0	1	1	11	16		
耳鼻咽喉科学	5	6	2	36	6	0	3	14	4		
整形外科	11	3	1	55	2	0	3	19	6		
泌尿器科学	4	5	1	58	4	1	4	11	2		
放射線医学	11	24	0	39	3	0	0	32	2		
麻酔科学	10	2	0	52	0	0	2	15	0		
口腔外科学	1	3	0	9	4	1	2	2	0		
脳神経外科学	4	5	1	25	3	0	0	13	0		
心臓血管外科学	2	0	0	11	0	0	0	5	0		
形成外科学	1	0	0	6	0	1	1	5	0		
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	1	0		
検査医学	3	2	0	5	0	0	1	3	0		
手術医学	3	1	0	7	1	0	0	7	0		
救急医学	2	1	1	5	0	0	1	8	0		
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
集中治療医学	1	0	0	6	0	0	0	4	0		
リハビリテーション医学	6	3	3	8	0	0	2	20	11		
歯学	4	1	0	22	2	1	4	13	0		
看護学	2	0	3	5	0	0	3	2	5		
該当せず	10	1	3	3	0	0	7	0	5		
成人	42	27	10	89	3	1	17	28	26		
小児	2	2	0	7	0	0	4	2	1		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	悪性腫瘍	47	71	4	589	33	2	13	117	7	
	悪性腫瘍以外	178	71	29	809	9	13	75	227	72	
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	12	9	0	105	7	14	5	8	3	
目的2	未選択	213	133	33	1293	35	1	83	336	76	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	有効性	12	3	0	87	10	1	5	20	0	
	安全性・有効性	101	77	24	479	4	3	43	153	61	
	生物学的・臨床的同等性	59	25	3	720	28	4	32	142	9	
	生物学的利用性	4	5	0	15	0	0	0	6	0	
	薬物動態	4	4	0	3	0	2	0	3	0	
	薬力学	10	5	2	21	0	0	3	2	1	
	薬物動態・薬力学	3	0	0	12	0	0	0	0	0	
	その他	6	2	0	23	0	1	0	1	1	
試験の性質1	未選択	26	21	4	38	0	4	5	17	7	
	検証的	114	78	13	616	18	8	46	177	35	
	探索的	60	34	10	387	6	4	22	97	27	
	探査的	49	30	10	394	18	3	20	69	17	
	その他	2	0	0	1	0	0	0	1	0	
試験の性質2	未選択	142	91	17	779	19	8	55	210	42	
	説明的	24	16	3	130	3	2	12	30	8	
	実務的	57	34	13	483	20	5	21	102	29	
	その他	2	1	0	6	0	0	0	2	0	
試験のフェーズ	未選択	129	84	16	624	10	8	48	192	41	
	第I相	4	2	2	55	9	1	3	8	0	
	第I・II相	3	3	0	32	5	1	1	12	2	
	第II相	6	6	1	256	13	0	8	19	1	
	第II・III相	0	1	0	12	0	0	0	5	1	
	第III相	6	6	3	50	0	0	3	16	5	
	第IV相	4	2	0	55	2	0	1	3	1	
該当せず	73	38	11	314	3	5	24	89	28		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	220	138	33	1385	42	15	87	340	78	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入・観察	5	4	0	13	0	0	1	4	1	
基本デザイン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	並行群間比較	128	37	23	615	20	6	57	129	57	
	クロスオーバー試験	16	7	3	73	0	0	1	28	6	
	要因デザイン	4	3	0	17	1	1	1	5	1	
	単群	76	95	7	690	20	8	23	181	15	
ランダム化	未選択	1	0	0	3	1	0	0	1	0	
	ランダム化	0	0	0	0	0	0	0	0		
	非ランダム化	112	32	22	653	14	5	60	146	55	
ランダム化の単位	未選択	113	110	11	745	28	10	28	198	24	
	個別	153	121	16	973	34	13	48	255	36	
	集団	69	21	16	412	8	2	38	86	41	
	未選択	3	0	1	13	0	0	2	3	2	
オープン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	オープン	137	111	21	1122	31	13	37	244	48	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		介入の目的					介入の種類				
		予防・検査・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	28	18	4	92	3	1	6	36	12	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	25	6	6	66	4	0	9	39	9	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	6	2	2	16	0	0	1	8	6	
	二重盲検	29	5	0	102	4	1	35	17	4	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	39	11	1	94	6	0	37	29	10	
	無治療対照	45	10	13	102	3	2	12	36	32	
	薬薬・標準治療対照	59	19	7	470	9	4	15	93	22	
	用量対照	9	1	1	46	2	0	3	6	2	
	ヒストリカル	14	10	4	105	9	4	6	24	5	
	無対照	59	91	7	581	13	5	15	156	8	
	未選択	166	129	17	1064	39	13	56	277	39	
層別化	はい	22	5	7	160	1	1	19	31	16	
	いいえ	37	8	9	174	2	1	13	36	24	
	未選択	170	128	19	1076	35	13	60	279	43	
動的割付	はい	12	7	5	143	4	0	12	21	12	
	いいえ	43	7	9	179	3	2	16	44	24	
	未選択	183	131	27	1123	36	14	64	290	54	
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	4	3	2	62	1	0	4	6	5	
	施設をブロックとみなしている	6	1	1	40	1	1	6	7	5	
	施設を考慮していない	32	7	3	173	4	0	14	41	15	
ブロック化	未選択	181	129	26	1115	39	13	61	285	50	
	はい	12	5	5	90	1	1	15	24	16	
	いいえ	32	8	2	193	2	1	12	35	13	
割付コードを知る方法	未選択	179	128	23	1084	37	13	60	280	49	
	中央登録	19	8	8	188	4	1	15	33	15	
	封筒法	12	3	0	76	0	0	7	19	3	
	準ランダム化	5	1	1	19	0	0	2	7	7	
	知る必要がない	10	2	1	31	1	1	4	5	5	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
介入の目的	治療・ケア	0	0	0	1267	36	10	60	227	38	
	予防・検査・検査	225	0	0	91	6	2	23	45	17	
	診断	0	142	0	39	0	3	4	67	3	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	33	1	0	0	1	5	21	
介入の種類	医薬品	91	39	1	1398	0	0	0	0	0	
	ワクチン	6	0	0	0	42	0	0	0	0	
	遺伝子	2	3	0	0	0	15	0	0	0	
	食品	23	4	1	0	0	0	88	0	0	
	医療器具・機器	45	67	5	0	0	0	0	344	0	
	行動・習慣	17	3	21	0	0	0	0	0	79	
	手技	37	26	6	0	0	0	0	0	0	
	その他	24	22	5	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	13	8	3	53	1	2	9	6	6	
	女	15	6	1	120	0	0	6	18	8	
	男女両方	197	128	29	1225	41	13	73	320	65	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	17	7	3	94	8	2	3	28	12	
	文部科学省	23	20	6	61	3	7	11	26	18	
	農林水産省	2	0	0	1	0	0	4	0	0	
	経済産業省	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
	その他の官庁	1	0	0	6	0	0	0	2	0	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	3	3	1	13	1	0	3	5	3	
	財団	8	7	4	87	0	0	3	11	6	
	営利企業	23	8	1	90	2	0	26	33	6	
	海外	2	1	1	7	2	0	2	5	0	
	自己関連	103	73	11	827	13	4	24	171	23	
その他	42	23	6	212	12	2	12	62	11		
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	222	139	33	1370	42	15	85	337	77	
	なし	3	3	0	28	0	0	3	7	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	1	1	0	7	1	0	0	1	0	
	該当なし	217	137	33	1282	39	14	86	328	76	
	市販後使用成績調査	3	0	0	7	0	0	1	1	1	
	市販後特定使用成績調査	1	2	0	4	0	0	0	2	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	2	0	98	2	1	1	12	2	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	3	4	0	29	1	0	3	8	3	
	いいえ	222	138	33	1369	41	15	85	336	76	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	31	14	4	146	0	0	5	38	6	
	参加者募集中	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	一般募集中	50	49	9	536	19	7	20	106	21	
	限定募集中	42	26	3	232	3	5	14	69	15	
	参加者募集中断	0	2	0	7	1	0	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	28	14	5	137	7	1	15	46	11	
	主たる結果の公表済み	3	2	0	8	1	0	0	4	1	
	試験中止	9	5	0	57	2	0	3	13	3	
	試験終了	62	29	12	275	9	2	31	67	22	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	281	98	0	94	187	2439	0	216	212
	アジア(日本以外)	3	3	0	2	2	22	0	1	0
	北米	1	0	0	1	1	5	0	0	0
	南米	2	0	0	1	0	2	0	0	0
	オセアニア	2	0	0	0	1	3	0	0	0
	欧州	3	2	0	2	2	14	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	13	8	0	9	5	257	0	21	19
	消化器内科学(消化管)	48	18	0	4	1	378	0	24	11
	消化器内科学(肝・胆・膵)	24	7	0	0	0	221	0	17	16
	循環器内科学	11	2	0	1	2	260	0	8	21
	呼吸器内科学	11	10	0	3	1	234	0	19	15
	内分泌・代謝病内科学	7	5	0	10	11	218	0	10	11
	血液・腫瘍内科学	20	12	0	4	27	246	0	39	13
	腎臓内科学	7	6	0	1	1	137	0	8	3
	神経内科学	8	10	0	4	0	92	0	14	19
	膠原病・アレルギー内科学	2	2	0	2	1	64	0	10	6
	心療内科学	2	1	0	0	0	9	0	4	1
	感染症内科学	2	1	0	2	0	37	0	5	2
	老年内科学	3	4	0	0	6	34	0	4	5
	外科学一般	12	6	0	1	4	83	0	8	2
	消化器外科(消化管)	49	12	0	1	1	242	0	11	5
	消化器外科(肝・胆・膵)	18	8	0	0	0	133	0	5	9
	血管外科学	6	3	0	0	1	31	0	3	5
	呼吸器外科学	7	4	0	0	0	74	0	7	2
	内分泌外科学	3	4	0	1	1	15	0	1	2
	乳腺外科学	5	4	0	0	74	23	0	4	4
	産婦人科学	13	11	0	0	68	24	0	9	10
	小児科学	2	5	0	7	3	77	0	12	14
	眼科学	16	8	0	0	1	125	0	3	13
	皮膚科学	11	13	0	1	1	75	0	15	1
	精神神経科学	15	12	0	3	5	86	0	17	23
	耳鼻咽喉科学	16	7	0	0	1	86	0	16	10
	整形外科学	14	6	0	1	14	95	0	6	10
	泌尿器科学	15	6	0	35	6	70	0	6	10
	放射線医学	17	15	0	10	6	102	0	8	20
	麻酔科学	17	4	0	2	6	111	0	5	11
	口腔外科学	3	5	0	0	0	23	0	2	3
	脳神経外科学	9	9	0	0	0	72	0	8	9
	心臓血管外科学	4	0	0	0	0	35	0	1	2
	形成外科学	7	1	0	0	2	14	0	2	0
	美容外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	検査医学	4	0	0	0	1	25	0	1	2
	手術医学	2	3	0	0	2	24	0	5	0
	救急医学	5	0	0	0	0	26	0	2	4
	輸血医学	3	0	0	0	0	4	0	1	0
	集中治療医学	2	0	0	1	0	20	0	0	2
	リハビリテーション医学	19	2	0	0	4	50	0	3	9
	歯学	6	2	0	1	1	44	0	3	6
	看護学	4	2	0	0	5	14	0	4	7
	該当せず	3	3	0	3	2	21	0	1	4
	成人	23	22	0	26	12	191	0	22	50
	小児	2	3	0	1	0	22	0	1	8
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		123	41	0	25	114	886	0	101	57
悪性腫瘍以外		162	62	0	69	76	1572	0	115	155
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	7	6	0	9	7	184	0	33	33
目的2	はい	278	97	0	85	183	2274	0	183	179
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	19	4	0	7	14	151	0	20	10
	有効性	102	51	0	33	67	888	0	69	76
	安全性・有効性	138	21	0	28	91	1006	0	84	59
	生物学的・臨床的同等性	7	1	0	3	1	33	0	4	3
	生物学的利用性	1	1	0	1	1	32	0	3	11
	薬物動態	2	5	0	5	1	28	0	3	5
	薬力学	1	0	0	2	0	14	0	0	1
	薬物動態・薬力学	2	3	0	6	2	23	0	2	5
その他	13	17	0	9	13	283	0	31	42	
試験の性質1	未選択	136	52	0	48	84	1196	0	79	112
	検証的	91	27	0	24	61	625	0	68	44
	探索的	58	23	0	22	45	632	0	69	56
	その他	0	1	0	0	0	5	0	0	0
試験の性質2	未選択	168	63	0	60	95	1463	0	114	137
	説明的	19	8	0	13	23	212	0	30	19
	実務的	96	28	0	20	70	769	0	72	56
	その他	2	4	0	1	2	14	0	0	0
試験のフェーズ	未選択	146	55	0	47	84	1224	0	80	111
	第I相	9	3	0	6	11	65	0	13	9
	第I・II相	15	1	0	3	3	57	0	7	7
	第II相	25	9	0	7	40	267	0	27	14
	第II・III相	6	2	0	4	4	16	0	9	1
	第III相	18	2	0	2	5	75	0	9	4
	第IV相	0	1	0	3	3	67	0	5	1
該当せず	66	30	0	26	40	687	0	66	65	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	282	100	0	85	168	1852	0	160	142
	観察	0	0	0	9	21	580	0	56	69
	介入・観察	3	3	0	0	1	23	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	3	0	0	0
	未選択	0	0	0	9	21	583	0	56	69
	並行群間比較	128	39	0	42	81	836	0	65	75
	クロスオーバー試験	12	5	0	14	7	92	0	11	9
	要因デザイン	9	3	0	0	1	29	0	2	1
	単群	136	56	0	29	78	916	0	82	58
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	2	2	0	0	0
	未選択	0	0	0	9	21	583	0	56	69
	ランダム化	116	30	0	47	84	849	0	68	59
ランダム化の単位	非ランダム化	169	73	0	38	85	1026	0	92	84
	未選択	209	85	0	66	137	1900	0	166	169
	個別	71	16	0	27	52	537	0	49	41
	集団	5	2	0	1	1	21	0	1	2
オープン	未選択	0	0	0	9	21	583	0	56	69
	オープン	209	72	0	61	137	1420	0	120	103

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	38	15	0	5	10	164	0	13	13
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	21	1	0	11	6	115	0	9	10
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	4	0	0	3	31	0	3	2
	二重盲検	13	11	0	8	13	145	0	15	15
コントロール	未選択	0	0	0	9	21	583	0	56	69
	プラセボ・シャム対照	16	10	0	15	10	146	0	23	15
	無治療対照	27	12	0	10	20	173	0	15	30
	薬薬・標準治療対照	86	18	0	24	53	573	0	37	30
	用量対照	7	3	0	2	5	57	0	5	10
	ヒストリカル	37	12	0	5	20	149	0	19	11
	無対照	112	48	0	29	61	777	0	61	47
層別化	未選択	226	90	0	75	147	2016	0	170	176
	はい	28	2	0	7	22	210	0	24	16
動的割付	はい	31	11	0	12	21	232	0	22	20
	未選択	228	90	0	74	151	2035	0	170	180
	はい	14	2	0	5	13	171	0	24	8
試験実施施設の考慮	はい	43	11	0	15	26	252	0	22	24
	未選択	241	95	0	79	157	2106	0	176	187
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	0	0	2	8	68	0	13	3
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	6	0	0	2	2	55	0	6	5
ブロック化	未選択	234	94	0	78	158	2085	0	175	186
	はい	19	1	0	6	8	130	0	15	10
	いいえ	32	8	0	10	24	243	0	26	16
	未選択	235	92	0	76	154	2050	0	172	181
割付コードを知る方法	中央登録	25	6	0	7	19	237	0	32	11
	封筒法	15	3	0	4	9	101	0	7	5
	ランダム化	5	1	0	0	2	33	0	3	4
	知る必要がない	5	1	0	7	6	37	0	2	11
	未選択	0	0	0	9	21	583	0	56	69
	治療・ケア	216	52	0	61	147	1521	0	133	94
介入の目的	予防・検診・検査	37	24	0	13	15	197	0	17	23
	診断	26	22	0	8	6	128	0	7	20
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	5	0	3	1	29	0	3	6
	未選択	0	0	0	53	120	1225	0	94	61
介入の種類	医薬品	0	0	0	1	0	41	0	8	3
	ワクチン	0	0	0	2	0	13	0	2	7
	遺伝子	0	0	0	9	6	73	0	3	11
	食品	0	0	0	6	18	320	0	28	26
	医療器具・機器	0	0	0	6	8	65	0	12	18
	行動・習慣	0	0	0	9	22	254	0	29	27
	手技	285	0	0	3	9	91	0	11	13
	その他	0	103	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	94	0	0	0	6	12
	性別	22	9	0	0	190	0	0	9	16
組織の区分	男女両方	254	91	0	0	0	2458	0	201	184
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	29	11	0	6	9	201	0	216	0
	文部科学省	27	13	0	12	16	184	0	0	212
	農林水産省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	2	0	0	0
	その他の官庁	3	0	0	1	1	14	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	3	3	0	0	0	31	0	0	0
	財団	7	4	0	3	9	131	0	0	0
	営利企業	11	6	0	13	12	188	0	0	0
	海外	1	2	0	0	1	15	0	0	0
	自己調達	136	46	0	43	113	1280	0	0	0
	その他	68	18	0	15	29	407	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	279	99	0	93	187	2379	0	209	207
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	6	4	0	1	3	79	0	7	5
	未選択	0	1	0	0	0	9	0	1	1
	該当なし	278	99	0	93	174	2320	0	210	206
	市販後使用成績調査	2	0	0	0	1	14	0	0	1
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	10	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	3	0	1	15	105	0	5	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	7	0	0	5	47	0	5	1
試験進捗状況	いいえ	281	96	0	94	185	2411	0	211	211
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	29	14	0	6	23	247	0	12	22
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	107	28	0	26	60	868	0	70	77
	限定募集中	52	17	0	9	40	451	0	44	48
	参加者募集中断	0	1	0	1	2	14	0	0	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	27	16	0	14	24	275	0	35	22
	主たる結果の公表済み	2	1	0	0	0	26	0	8	1
	試験中止	7	3	0	3	5	79	0	2	5
	試験終了	61	23	0	35	36	497	0	45	34

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	自己調達
試験実施地域	日本	5	3	16	0	30	137	212	10	1431
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	8	3	2	7
	北米	0	0	0	0	0	0	4	1	1
	南米	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	1	1
	欧州	0	0	0	0	0	1	5	5	6
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	内科学一般	1	1	1	0	0	23	29	2	142
	消化器内科学(消化管)	1	1	1	0	11	23	33	2	209
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	0	0	0	0	5	15	0	136
循環器内科学	1	1	0	0	1	22	31	1	133	
呼吸器内科学	0	0	0	0	7	12	8	2	136	
内分泌・代謝病内科学	1	0	0	0	1	9	19	0	159	
血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	2	28	13	4	146	
腎臓内科学	1	0	0	0	0	10	12	1	81	
神経内科学	0	0	0	0	0	5	5	0	38	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	1	0	0	3	9	0	29	
心療内科学	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
感染症内科学	0	1	0	0	0	4	4	0	16	
老年内科学	0	0	2	0	0	3	4	0	16	
外科学一般	0	0	0	0	1	4	8	3	53	
消化器外科(消化管)	0	0	2	0	4	14	20	1	155	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	4	8	0	88	
血管外科学	0	0	1	0	1	2	7	0	12	
呼吸器外科学	0	0	0	0	4	2	6	0	45	
内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	8	
乳癌外科学	0	0	0	0	1	6	4	0	66	
産婦人科学	0	0	0	0	0	2	6	1	47	
小児科学	0	1	0	0	2	6	2	1	31	
眼科学	0	0	1	0	0	2	14	1	78	
皮膚科学	0	0	1	0	1	1	10	0	31	
精神神経科学	0	0	3	0	1	5	3	0	26	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	5	4	0	35	
整形外科	0	1	0	0	1	2	18	1	54	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	4	10	2	55	
放射線医学	0	0	1	0	0	7	9	2	47	
麻酔科学	0	0	1	0	4	2	2	2	67	
口腔外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	11	
脳神経外科学	0	0	0	0	0	6	7	0	33	
心臓血管外科学	0	0	2	0	0	0	3	0	20	
形成外科学	0	0	0	0	1	0	0	0	10	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
検査医学	0	1	0	0	0	1	3	0	16	
手術医学	0	0	1	0	0	0	0	0	20	
救急医学	0	0	0	0	0	2	4	0	10	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
集中治療医学	0	0	0	0	0	1	2	0	10	
リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	2	2	0	19	
歯学	0	0	2	0	0	1	5	2	20	
看護学	0	0	1	0	1	0	0	1	3	
該当せず	0	0	0	0	0	1	5	0	9	
成人	3	0	1	0	7	10	19	4	85	
小児	0	0	0	0	1	2	0	1	5	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	0	2	0	14	56	53	7	573
	悪性腫瘍以外	5	3	14	0	17	87	160	9	863
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	1	0	1	12	11	0	84
目的2	いいえ	5	3	15	0	30	131	202	16	1352
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	0	4	0	2	9	13	3	86
	有効性	2	1	5	0	10	48	80	4	493
	安全性・有効性	2	2	3	0	12	61	86	6	658
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	0	0	2	2	0	17
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	1	0	14
	薬物動態	0	0	0	0	2	1	5	1	11
	薬力学	0	0	1	0	0	1	0	0	8
	薬物動態・薬力学	0	0	1	0	1	0	2	0	16
	その他	0	0	1	0	4	20	24	2	133
試験の性質1	未選択	3	2	8	0	12	56	106	10	707
	検証的	1	1	3	0	12	43	55	2	362
	探索的	1	0	5	0	7	44	51	4	365
	その他	0	0	0	0	0	0	1	0	2
試験の性質2	未選択	3	2	8	0	13	67	133	12	855
	説明的	0	0	2	0	2	23	20	1	124
	実務的	2	1	6	0	16	52	58	3	450
	その他	0	0	0	0	0	1	2	0	7
試験のフェーズ	未選択	2	2	8	0	10	55	105	7	736
	第I相	1	0	1	0	1	3	3	3	41
	第I・II相	0	0	1	0	1	2	6	1	25
	第II相	0	0	0	0	3	23	14	1	175
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	第III相	0	0	0	0	1	11	7	0	41
	第IV相	0	0	0	0	0	6	8	1	41
該当せず	2	1	6	0	15	43	70	3	369	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	2	10	0	27	111	158	14	1136
	観察	0	1	6	0	4	29	53	2	286
	介入・観察	0	0	0	0	0	3	2	0	14
	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	1	6	0	4	29	53	2	286
	並行群間比較	1	1	3	0	13	65	94	6	482
	クロスオーバー試験	2	0	0	0	0	4	13	1	46
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	3	1	20
	単群	2	1	7	0	13	45	50	6	600
	継続・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	2
ランダム化	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	286
	ランダム化	3	1	4	0	12	65	99	6	498
	非ランダム化	2	1	6	0	15	49	61	8	652
ランダム化の単位	未選択	3	2	14	0	20	95	144	10	1128
	個別	2	1	2	0	10	47	68	6	299
	集団	0	0	0	0	1	1	1	0	9
	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	286
	オープン	1	1	5	0	24	86	105	8	901

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		組織の区分								自己調達	
		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		
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	0	1	0	1	8	14	3	102	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	1	1	0	1	6	8	1	71	
	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	1	0	0	2	2	0	16	
	二重盲検	1	0	2	0	1	12	31	2	60	
コントロール	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	286	
	プラセボ・シヤム対照	0	1	2	0	0	11	32	2	61	
	無治療対照	0	0	1	0	3	5	14	2	96	
	実薬・標準治療対照	0	0	2	0	11	45	57	4	360	
	用量対照	1	0	0	0	0	3	4	0	25	
	ヒストリカル	0	0	0	0	4	11	10	0	91	
	無対照	4	1	5	0	9	39	43	6	517	
層別化	未選択	3	3	14	0	23	104	154	10	1203	
	はい	0	0	0	0	5	28	26	1	104	
	いいえ	2	0	2	0	3	11	33	5	129	
動的割付	未選択	3	3	14	0	23	103	159	11	1214	
	はい	0	0	0	0	4	28	25	2	68	
	いいえ	2	0	2	0	4	12	29	3	154	
試験実施施設の考慮	未選択	3	3	14	0	25	108	167	12	1253	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	2	10	10	1	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	5	12	0	20	
ブロック化	未選択	3	3	14	0	24	106	160	12	1246	
	はい	0	0	0	0	4	12	28	2	54	
	いいえ	2	0	2	0	3	25	25	2	136	
	未選択	3	3	14	0	24	102	160	11	1222	
割付コードを知る方法	中央登録	0	0	1	0	2	33	39	1	111	
	封筒法	0	0	1	0	4	5	10	3	60	
	準ランダム化	0	0	0	0	0	1	2	1	15	
	知る必要がない	2	0	0	0	1	2	2	0	28	
	未選択	0	1	6	0	4	29	53	2	286	
介入の目的	治療・ケア	3	1	9	0	20	95	128	10	963	
	予防・検診・検査	2	1	1	0	3	8	23	2	103	
	診断	0	0	0	0	3	7	8	1	73	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	4	1	1	11	
	医薬品	1	0	6	0	13	87	90	7	827	
介入の種類	ワクチン	0	1	0	0	1	0	2	2	13	
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	食品	4	0	0	0	3	3	26	2	24	
	医療器具・機器	0	1	2	0	5	11	33	5	171	
	行動・習慣	0	0	0	0	3	6	6	0	23	
	手技	0	0	3	0	3	7	11	1	136	
	その他	0	0	0	0	3	4	6	2	46	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	0	1	1	0	0	3	13	0	43
	女	0	0	1	0	0	9	12	1	113	
男女両方	5	2	14	0	31	131	188	15	1280		
組織の区分	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	3	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	0	0	16	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	31	0	0	0	0	
	財団	0	0	0	0	0	143	0	0	0	
	営利企業	0	0	0	0	0	0	213	0	0	
	海外	0	0	0	0	0	0	0	16	0	
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	1436	
	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	3	16	0	30	141	201	15	1398	
	なし	0	0	0	0	1	2	12	1	38	
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	7	
	該当なし	5	3	15	0	30	137	191	15	1357	
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	6	0	5	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	4	0	4	
	市販後臨床試験	0	0	1	0	1	6	12	1	63	
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	0	1	0	0	3	10	2	13	
	いいえ	5	3	15	0	31	140	203	14	1423	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	0	0	2	0	3	6	22	0	157	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	一般募集中	1	0	1	0	9	53	48	7	541	
	限定募集中	0	1	3	0	7	28	22	1	255	
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	11	
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	1	3	0	7	29	47	1	120	
	主たる結果の公表済み	0	0	1	0	0	0	1	0	14	
	試験中止	0	0	0	0	1	1	10	0	51	
	試験終了	2	1	6	0	4	26	63	7	286	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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		
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制成成績調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	448	0	2638	82	9	2566	15	10	120
	アジア(日本以外)	4	0	25	1	0	25	0	0	1
	北米	1	0	7	0	0	7	0	0	0
	南米	1	0	2	1	0	3	0	0	0
	オセアニア	1	0	4	0	0	4	0	0	0
	欧州	1	0	16	2	0	18	0	0	0
	アフリカ	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	内科学一般	32	0	266	5	4	248	3	0	16
	消化器内科学(消化管)	67	0	375	8	0	360	1	0	22
	消化器内科学(肝・胆・膵)	31	0	216	5	5	209	0	2	5
循環器内科学	44	0	258	5	0	238	3	0	22	
呼吸器内科学	39	0	233	5	0	227	0	1	10	
内分泌・代謝病内科学	29	0	232	7	0	223	2	0	14	
血液・腫瘍内科学	32	0	269	8	1	268	0	0	8	
腎臓内科学	23	0	132	7	0	129	0	1	9	
神経内科学	15	0	92	4	0	93	0	1	2	
膠原病・アレルギー内科学	9	0	64	3	0	66	0	0	1	
心臓内科学	3	0	9	0	0	9	0	0	0	
感染症内科学	7	0	39	0	0	35	1	0	3	
老年内科学	6	0	40	0	0	39	0	0	1	
外科学一般	9	0	86	2	0	83	0	0	5	
消化器外科(消化管)	32	0	240	4	1	228	1	0	16	
消化器外科(肝・胆・膵)	19	0	130	3	1	124	0	2	6	
血管外科学	1	0	30	2	0	29	1	0	2	
呼吸器外科	8	0	74	0	0	74	0	0	0	
内分泌外科	4	0	17	0	0	17	0	0	0	
乳腺外科	12	0	96	1	0	85	0	0	12	
産婦人科	17	0	89	3	0	90	1	0	1	
小児科学	18	0	83	4	1	85	0	1	0	
眼科学	14	0	117	9	0	119	2	0	5	
皮膚科学	17	0	75	2	0	76	0	1	0	
精神神経科学	16	0	92	2	0	88	2	0	4	
耳鼻咽喉科学	17	0	85	2	0	83	1	0	3	
整形外科	17	0	107	3	0	105	2	0	3	
泌尿器科学	24	0	107	4	0	105	1	0	5	
放射線医学	24	0	117	1	0	112	3	1	2	
麻酔科学	25	0	115	4	0	118	0	0	1	
口腔外科学	5	0	23	0	0	23	0	0	0	
脳神経外科	9	0	70	2	0	69	0	1	2	
心臓血管外科	7	0	34	1	0	34	0	1	0	
形成外科	3	0	15	1	0	15	0	0	1	
美容外科	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
検査医学	2	0	26	0	0	26	0	0	0	
手術医学	0	0	26	0	0	26	0	0	0	
救急医学	4	0	24	2	0	25	0	1	0	
輸血医学	1	0	4	0	0	4	0	0	0	
集中治療医学	6	0	20	1	0	21	0	0	0	
リハビリテーション医学	19	0	50	4	0	51	1	0	2	
歯学	7	0	46	0	0	41	0	1	4	
看護学	2	0	19	0	0	19	0	0	0	
該当せず	6	0	24	2	0	26	0	0	0	
成人	28	0	225	4	0	219	1	0	9	
小児	5	0	23	0	0	23	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	162	0	1002	23	4	971	2	1	47
	悪性腫瘍以外	289	0	1657	60	5	1616	13	9	74
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	25	0	195	5	2	188	1	0	9
	いいえ	426	0	2464	78	7	2399	14	10	112
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	24	0	168	4	1	165	0	1	5
	有効性	200	0	963	25	0	933	3	5	47
	安全性・有効性	152	0	1091	34	8	1043	11	4	59
	生物学的・臨床的同等性	8	0	36	1	0	35	0	0	2
	生物学的利用性	4	0	33	1	0	34	0	0	0
	薬物動態	6	0	34	0	0	33	0	0	1
	薬力学	5	0	15	1	0	16	0	0	0
	薬物動態・薬力学	4	0	30	1	0	27	1	0	3
	その他	48	0	289	16	0	301	0	0	4
試験の性質1	未選択	233	0	1281	47	4	1253	7	7	57
	検証的	119	0	695	15	3	661	8	3	35
	探索的	97	0	678	21	2	668	0	0	29
	その他	2	0	5	0	0	5	0	0	0
試験の性質2	未選択	274	0	1569	49	4	1529	7	7	71
	説明的	27	0	236	12	0	239	2	0	7
	実務的	143	0	838	21	5	804	6	3	41
	その他	7	0	16	1	0	15	0	0	2
試験のフェーズ	未選択	239	0	1313	42	4	1285	7	7	52
	第I相	7	0	80	2	0	80	1	0	1
	第I・II相	13	0	63	0	0	60	0	0	3
	第II相	57	0	311	3	0	282	0	1	31
	第II・III相	2	0	19	1	0	20	0	0	0
	第III相	9	0	82	0	1	80	1	0	0
	第IV相	11	0	72	1	3	59	0	1	10
該当せず	113	0	719	34	1	721	6	1	24	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	340	0	2064	41	9	1965	10	6	115
	観察	104	0	571	39	0	596	4	4	6
	介入・観察	4	0	23	1	0	23	1	0	0
	その他・メタアナリシス等	3	0	1	2	0	3	0	0	0
基本デザイン	未選択	107	0	572	41	0	599	4	4	6
	並行群間比較	154	0	940	19	2	901	4	3	49
	クロスオーバー試験	27	0	108	5	0	108	2	0	3
	薬因デザイン	3	0	29	1	0	27	0	0	3
	単群	159	0	1006	17	7	948	5	3	60
	継続・拡大投与	1	0	4	0	0	4	0	0	0
ランダム化	未選択	107	0	572	41	0	599	4	4	6
	ランダム化	165	0	958	22	3	916	6	1	54
	非ランダム化	179	0	1129	20	6	1072	5	5	61
ランダム化の単位	未選択	352	0	2036	67	8	1984	11	9	91
	個別	91	0	601	15	1	580	4	1	30
	集団	8	0	22	1	0	23	0	0	0
	未選択	107	0	572	41	0	599	4	4	6
	オープン	264	0	1583	35	7	1505	8	6	92

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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				
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	24	0	178	1	1	165	2	0	11
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	22	0	130	2	1	128	0	0	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	0	33	1	0	31	1	0	2
コントロール	二重盲検	27	0	163	3	0	159	0	0	7
	未選択	107	0	572	41	0	599	4	4	6
	プラセボ・シヤム対照	24	0	168	3	1	164	0	0	6
	無治療対照	37	0	198	5	3	185	2	4	9
	実薬・標準治療対照	104	0	635	15	2	601	4	1	42
	用量対照	16	0	64	0	0	63	0	0	1
	ヒストリカル	28	0	171	3	1	168	1	0	4
層別化	無対照	135	0	851	16	2	807	4	1	53
	未選択	378	0	2164	74	8	2108	13	10	99
	はい	35	0	237	2	0	224	2	0	13
動的割付	いいえ	38	0	258	7	1	255	0	0	9
	未選択	380	0	2183	77	8	2128	13	10	101
	はい	30	0	187	2	0	176	2	0	11
試験実施施設の考慮	いいえ	41	0	289	4	1	283	0	0	9
	未選択	394	0	2263	79	8	2205	15	10	104
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	11	0	77	1	0	75	0	0	3
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	10	0	59	0	0	55	0	0	4
ブロック化	未選択	36	0	260	3	1	252	0	0	10
	未選択	392	0	2242	79	8	2186	14	10	103
	はい	19	0	144	0	0	132	1	0	11
割付コードを知る方法	いいえ	40	0	273	4	1	269	0	0	7
	未選択	388	0	2202	78	8	2145	15	10	102
	中央登録	33	0	259	4	1	249	0	0	13
	封筒法	19	0	113	1	0	110	0	0	4
	準ランダム化	9	0	35	0	0	33	0	0	2
介入の目的	知る必要がない	2	0	50	0	0	50	0	0	0
	未選択	107	0	572	41	0	599	4	4	6
	治療・ケア	273	0	1693	36	7	1601	8	3	110
	予防・検診・検査	42	0	222	3	1	217	3	1	3
	診断	23	0	139	3	1	137	0	2	2
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	6	0	33	0	0	33	0	0	0
	医薬品	212	0	1370	28	7	1282	7	4	98
	ワクチン	12	0	42	0	1	39	0	0	2
	遺伝子	2	0	15	0	0	14	0	0	1
	食品	12	0	85	3	0	86	1	0	1
	医療器具・機器	62	0	337	7	1	328	1	2	12
	行動・習慣	11	0	77	2	0	76	1	0	2
	手技	68	0	279	6	0	278	2	0	5
	その他	18	0	99	4	1	99	0	0	3
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男		15	0	93	1	0	93	0	0	1
女		29	0	187	3	0	174	1	0	15
男女両方		407	0	2379	79	9	2320	14	10	105
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	209	7	1	210	0	0	5
	文部科学省	0	0	207	5	1	206	1	0	4
	農林水産省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	経済産業省	0	0	3	0	0	3	0	0	0
	その他の官庁	0	0	16	0	0	15	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	0	30	1	0	30	0	0	1
	財団	0	0	141	2	0	137	0	0	6
	営利企業	0	0	201	12	0	191	6	4	12
	海外	0	0	15	1	0	15	0	0	1
	自己調達	0	0	1398	38	7	1357	5	4	63
	その他	451	0	434	17	0	418	3	2	28
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	434	0	2659	0	9	2515	11	5	119
	なし	17	0	0	83	0	72	4	5	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	0	9	0	9	0	0	0	0
	該当なし	418	0	2515	72	0	2587	0	0	0
	市販後使用成績調査	3	0	11	4	0	0	15	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	0	5	5	0	0	0	10	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	28	0	119	2	0	0	0	0	121
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	17	0	51	1	0	48	0	1	3
試験進捗状況	いいえ	434	0	2608	82	9	2539	15	9	118
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	52	0	266	10	0	261	2	1	12
	参加者募集中	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	一般募集中	147	0	934	20	3	892	2	2	55
	限定募集中	91	0	488	12	2	470	1	4	23
	参加者募集中断	3	0	16	1	0	16	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	46	0	298	15	1	297	5	3	7
	主たる結果の公表済み	1	0	26	0	0	24	0	0	2
	試験中止	17	0	85	2	1	82	0	0	4
試験終了	94	0	545	23	1	545	4	0	18	