

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

	他機関から発行された試験ID	試験ID			試験進捗状況						
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集	参加者募集中断	
試験実施地域	日本	0	51	2669	0	274	1	948	499	17	
	アジア(日本以外)	0	2	24	0	2	0	11	3	0	
	北米	0	5	2	0	0	0	3	1	0	
	南米	0	1	2	0	0	0	2	0	0	
	オセアニア	0	2	2	0	0	0	2	1	0	
	欧州	0	5	13	0	0	0	4	3	0	
	アフリカ	0	0	1	0	0	0	1	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	11	260	0	22	0	97	52	1	
	消化器内科学(消化管)	0	8	375	0	23	0	166	55	5	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	9	212	0	12	1	94	43	2	
	循環器内科学	0	11	252	0	37	0	90	50	2	
	呼吸器内科学	0	7	231	0	12	0	104	41	1	
	内分泌・代謝内科学	0	8	231	0	16	0	74	43	2	
	血液・腫瘍内科学	0	8	269	0	13	0	142	57	4	
	腎臓内科学	0	8	131	0	11	0	38	33	0	
	神経内科学	0	1	95	0	20	0	32	16	2	
	膠原病・アレルギー内科学	0	2	65	0	5	0	21	18	0	
	心療内科学	0	1	8	0	1	0	3	3	0	
	感染症内科学	0	0	39	0	2	0	7	13	0	
	老年内科学	0	1	39	0	4	0	7	8	2	
	外科学一般	0	4	84	0	11	0	32	17	2	
	消化器外科(消化管)	0	3	241	0	14	0	127	42	3	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	5	128	0	13	0	53	36	2	
	血管外科学	0	0	32	0	4	0	9	5	1	
	呼吸器外科学	0	5	69	0	7	0	31	12	2	
	内分泌外科学	0	3	14	0	0	0	10	1	1	
	乳腺外科学	0	4	93	0	7	0	34	26	1	
	産婦人科学	0	6	86	0	13	0	26	22	3	
	小児科学	0	0	87	0	14	0	24	24	2	
	眼科学	0	4	122	0	14	0	42	12	1	
	皮膚科学	0	5	72	0	6	0	27	15	1	
	精神神経科学	0	1	93	0	9	0	24	24	1	
	耳鼻咽喉科学	0	4	83	0	13	0	37	16	2	
	整形外科	0	5	105	0	15	0	37	20	1	
	泌尿器科学	0	5	106	0	13	0	37	23	3	
	放射線医学	0	7	111	0	13	0	56	21	2	
	麻酔科学	0	0	119	0	8	0	22	20	3	
	口腔外科学	0	3	20	0	1	0	8	5	1	
	脳神経外科学	0	4	68	0	13	0	27	13	1	
	心臓血管外科学	0	0	35	0	6	0	5	12	0	
	形成外科学	0	0	16	0	1	0	6	6	0	
	美容外科学	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	26	0	1	0	12	5	3	
	手術医学	0	3	23	0	1	0	9	7	0	
	救急医学	0	1	25	0	0	0	7	1	0	
	輸血医学	0	0	4	0	0	0	1	2	0	
	集中治療医学	0	1	20	0	0	0	5	3	0	
	リハビリテーション医学	0	1	53	0	9	0	11	9	0	
	歯学	0	1	45	0	6	0	15	6	0	
	看護学	0	1	18	0	1	0	2	5	0	
	該当せず	0	0	26	0	2	0	7	4	0	
	成人	0	1	228	0	23	0	59	35	3	
	小児	0	0	23	0	3	0	7	7	1	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	19	1007	0	85	0	456	183	9
		悪性腫瘍以外	0	34	1683	0	191	1	498	317	8
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	0	7	193	0	11	0	89	41	4	
	いいえ	0	45	2497	0	265	1	865	459	13	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	2	170	0	11	0	66	31	0	
	有効性	0	18	970	0	116	0	294	157	8	
	安全性・有効性	0	25	1100	0	103	1	451	213	4	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	37	0	3	0	15	4	0	
	生物学的利用性	0	0	34	0	5	0	19	4	0	
	薬物動態	0	0	34	0	3	0	6	8	0	
	薬力学	0	0	16	0	0	0	2	3	0	
	薬物動態・薬力学	0	1	30	0	2	0	4	9	2	
	その他	0	6	299	0	33	0	97	71	3	
試験の性質1	未選択	0	17	1311	0	133	1	430	242	9	
	検証的	0	17	693	0	72	0	260	124	4	
	探索的	0	18	681	0	70	0	262	134	4	
	その他	0	0	5	0	1	0	2	0	0	
試験の性質2	未選択	0	24	1594	0	164	1	539	295	10	
	説明的	0	5	243	0	18	0	94	41	2	
	実務的	0	22	837	0	91	0	317	160	5	
	その他	0	1	16	0	3	0	4	4	0	
試験のフェーズ	未選択	0	16	1339	0	136	1	425	261	9	
	第I相	0	1	81	0	4	0	33	10	0	
	第I・II相	0	6	57	0	6	0	27	13	1	
	第II相	0	8	306	0	15	0	173	50	0	
	第II・III相	0	0	20	0	3	0	9	1	1	
	第III相	0	1	81	0	5	0	38	13	0	
	第IV相	0	2	71	0	10	0	25	14	1	
該当せず	0	18	735	0	97	0	224	138	5		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	44	2061	0	215	1	755	364	9	
	観察	0	8	602	0	56	0	190	133	8	
	介入・観察	0	0	24	0	5	0	8	3	0	
基本デザイン	未選択	0	0	3	0	0	0	1	0	0	
	並行群間比較	0	8	605	0	56	0	191	133	8	
	クロスオーバー試験	0	18	941	0	101	0	318	145	5	
	要因デザイン	0	5	108	0	12	0	23	23	0	
	単群	0	18	1005	0	101	1	407	197	4	
ランダム化	未選択	0	0	4	0	0	2	0	0	0	
	ランダム化	0	8	605	0	56	0	191	133	8	
	非ランダム化	0	23	957	0	109	0	311	143	5	
ランダム化の単位	未選択	0	21	1128	0	111	1	452	224	4	
	個別	0	37	2066	0	204	1	743	406	14	
	集団	0	14	602	0	70	0	205	87	3	
ランダム化の方法	未選択	0	1	22	0	2	0	6	7	0	
	オープン	0	8	605	0	56	0	191	133	8	
		0	31	1587	0	164	0	628	305	6	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012年度)

		他機関から発行された試験ID			試験進捗状況					
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	2	177	0	19	1	59	23	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	6	126	0	19	0	33	15	1
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	0	34	0	4	0	6	5	0
	二重盲検	0	5	161	0	14	0	37	19	2
コントロール	未選択	0	8	605	0	56	0	191	133	8
	プラセボ・シャム対照	0	8	163	0	12	0	33	22	2
	無治療対照	0	3	200	0	27	0	59	36	2
	実薬・標準治療対照	0	12	638	0	75	0	232	106	1
	用量対照	0	2	62	0	5	0	24	6	1
	ヒストリカル	0	5	169	0	10	1	74	31	0
	無対照	0	14	853	0	91	0	341	166	3
層別化	未選択	0	37	2201	0	220	1	784	421	15
	はい	0	10	229	0	19	0	89	44	1
	いいえ	0	5	260	0	37	0	81	35	1
動的割付	未選択	0	37	2223	0	228	1	792	427	14
	はい	0	8	191	0	15	0	77	28	2
	いいえ	0	7	286	0	33	0	85	45	1
試験実施施設の考慮	未選択	0	37	2305	0	233	1	815	439	15
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	5	73	0	3	0	39	9	1
	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	2	57	0	4	0	14	12	0
ブロック化	未選択	0	38	2283	0	234	1	806	436	16
	はい	0	6	138	0	12	0	43	21	0
	いいえ	0	8	269	0	30	0	105	43	1
割付コードを知る方法	未選択	0	36	2244	0	234	1	795	423	15
	中央登録	0	11	252	0	19	0	103	43	1
	封筒法	0	4	110	0	19	0	31	17	0
	準ランダム化	0	1	34	0	2	0	9	8	1
	知る必要がない	0	0	50	0	2	0	16	9	0
介入の目的	未選択	0	8	605	0	56	0	191	133	8
	治療・ケア	0	37	1692	0	171	0	655	296	7
	予防・検診・検査	0	3	222	0	31	0	50	42	0
	診断	0	4	138	0	14	1	49	26	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	33	0	4	0	9	3	0
介入の種類	未選択	0	29	1369	0	146	0	536	232	7
	医薬品	0	1	41	0	0	0	19	3	1
	ワクチン	0	0	15	0	0	0	7	5	0
	食品	0	3	85	0	5	0	20	14	0
	医療器具・機器	0	8	336	0	38	1	106	69	0
	行動・習慣	0	3	76	0	6	0	21	15	0
	手技	0	4	281	0	29	0	107	52	0
	その他	0	7	96	0	14	0	28	17	1
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	94	0	6	0	26	9	1
	女	0	5	185	0	23	0	60	40	2
	男女両方	0	47	2411	0	247	1	868	451	14
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	5	211	0	12	0	70	44	0
	文部科学省	0	1	211	0	22	0	77	48	3
	農林水産省	0	0	5	0	0	0	1	0	0
	経済産業省	0	0	3	0	0	0	0	1	0
	その他の官庁	0	1	15	0	2	0	1	3	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	31	0	3	0	9	7	0
	財団	0	3	140	0	6	0	53	28	0
	営利企業	0	10	203	0	22	0	48	22	0
	海外	0	2	14	0	0	0	7	1	0
	自己関連	0	13	1423	0	157	1	541	255	11
その他	0	17	434	0	52	0	147	91	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	0	51	2608	0	266	1	934	488	16
	なし	0	1	82	0	10	0	20	12	1
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	0	1	3	2	0
	該当なし	0	48	2539	0	261	0	892	470	16
	市販後使用成績調査	0	0	15	0	2	0	2	1	1
	市販後特定使用成績調査	0	1	9	0	1	0	2	4	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	3	118	0	12	0	55	23	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	52	0	0	3	0	16	14	0
	いいえ	0	0	2690	0	273	1	938	486	17
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	3	273	0	276	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	1	0	0	1	0	0	0
試験進捗状況	一般募集中	0	16	938	0	0	0	954	0	0
	限定募集中	0	14	486	0	0	0	0	500	0
	参加者募集中断	0	0	17	0	0	0	0	0	17
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	9	304	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	0	26	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	3	84	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	7	561	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	309	26	86	560	
	アジア(日本以外)	3	0	0	7	
	北米	3	0	0	0	
	南米	1	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	0	
	欧州	6	0	1	4	
	アフリカ	0	0	0	0	
	未選択	29	3	7	60	
疾患区分1	内科学一般	47	9	11	67	
	消化器内科学(消化管)	23	5	5	36	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	28	1	4	51	
	循環器内科学	17	1	17	45	
	呼吸器内科学	25	0	11	68	
	内分泌・代謝病内科学	42	0	7	18	
	血液・腫瘍内科学	22	1	5	29	
	腎臓内科学	10	2	1	13	
	神経内科学	7	0	3	13	
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	0	1	
	心臓内科学	5	1	1	10	
	感染症内科学	5	1	2	11	
	老年内科学	11	0	2	13	
	外科学一般	32	0	5	21	
	消化器外科(消化管)	11	0	4	14	
	消化器外科(肝・胆・膵)	4	1	0	8	
	血管外科学	10	0	3	9	
	呼吸器外科	3	0	0	2	
	内分泌外科	18	0	1	10	
	乳癌外科	7	0	4	17	
	産婦人科学	10	0	3	10	
	小児科学	13	1	2	41	
	眼科学	8	0	2	18	
	皮膚科学	10	1	4	21	
	精神神経科学	6	0	1	12	
	耳鼻咽喉科学	14	1	3	19	
	整形外科	7	1	2	25	
	泌尿器科学	11	4	1	10	
	放射線医学	13	0	2	51	
	麻酔科学	3	0	0	5	
	口腔外科学	5	1	1	11	
	脳神経外科	3	1	0	8	
	心臓血管外科	0	0	1	2	
	形成外科学	0	0	1	0	
	美容外科学	3	0	0	2	
	検査医学	1	0	1	7	
	手術医学	1	0	3	13	
	救急医学	0	0	0	1	
	輸血医学	6	0	2	5	
	集中治療医学	4	1	5	15	
	リハビリテーション医学	10	0	0	9	
	歯学	2	0	1	8	
	看護学	2	1	1	9	
	該当せず	36	2	3	68	
	小児	1	0	0	4	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
		悪性腫瘍	129	8	32	123
		悪性腫瘍以外	184	18	55	445
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
		はい	25	5	4	21
目的2	いいえ	288	21	83	547	
	未選択	0	0	0	0	
	安全性	18	2	4	40	
	有効性	111	11	45	246	
	安全性・有効性	127	8	28	190	
	生物学的・臨床的同等性	3	0	3	9	
	生物学的利用性	3	0	0	3	
	薬物動態	2	0	1	14	
	薬力学	5	1	1	4	
	薬物動態・薬力学	5	1	0	8	
	その他	39	3	5	54	
試験の性質1	未選択	130	14	43	326	
	検証的	95	9	27	119	
	探索的	88	3	16	122	
試験の性質2	未選択	0	0	1	1	
	未選択	170	14	55	370	
	説明的	36	8	6	43	
	実務的	105	4	26	151	
試験のフェーズ	未選択	2	0	0	4	
	未選択	130	14	46	333	
	第I相	11	0	0	24	
	第I・II相	6	1	1	8	
	第II相	44	0	10	22	
	第II・III相	2	0	0	4	
	第III相	11	0	4	11	
	第IV相	9	0	1	13	
該当せず	100	11	25	153		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	229	14	77	441	
	観察	80	12	9	122	
	介入・観察	3	0	1	4	
	その他・メタアナリシス等	1	0	0	1	
基本デザイン	未選択	81	12	9	123	
	並行群間比較	101	7	41	241	
	クロスオーバー試験	16	1	4	34	
	薬因デザイン	3	0	1	5	
	単群	112	6	32	163	
ランダム化	未選択	0	0	0	2	
	ランダム化	81	12	9	123	
	非ランダム化	104	9	46	253	
ランダム化の単位	未選択	128	5	32	192	
	未選択	242	19	57	417	
	個別	69	7	28	147	
	集団	2	0	2	4	
オープン	未選択	81	12	9	123	
	オープン	171	9	57	278	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2012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	19	3	4	51
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	17	0	4	43
	介入実施者、測定者がブラインド化されている 単盲検	4	1	1	13
	二重盲検	21	1	12	60
コントロール	未選択	81	12	9	123
	プラセボ・シヤム対照	24	3	11	64
	無治療対照	22	0	10	47
	実薬・標準治療対照	66	5	25	140
	用量対照	6	1	0	21
	ヒストリカル	29	1	5	23
	無対照	85	4	27	150
層別化	未選択	249	19	64	465
	はい	37	1	9	39
	いいえ	27	6	14	64
動的割付	未選択	250	19	63	466
	はい	33	0	8	26
	いいえ	30	7	16	76
試験実施施設の考慮	未選択	258	19	70	492
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	14	0	4	8
	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 31	1 6	2 11	16 52
ブロック化	未選択	255	20	69	484
	はい	28	2	5	33
	いいえ	30	4	13	51
割付コードを知る方法	未選択	253	19	65	475
	中央登録	39	5	10	43
	封筒法	11	1	6	29
	準ランダム化 知る必要がない	4 6	1 0	3 3	7 14
介入の目的	未選択	81	12	9	123
	治療・ケア	185	9	64	342
	予防・検診・検査	28	3	9	62
	診断 教育・カウンセリング・トレーニング	14 5	2 0	5 0	29 12
介入の種類	医薬品	137	8	57	275
	ワクチン	7	1	2	9
	遺伝子	1	0	0	2
	食品	15	0	3	31
	医療器具・機器	46	4	13	67
	行動・習慣	11	1	3	22
	手技	27	2	7	61
	その他	16	1	3	23
性別	未選択	0	0	0	0
	男	14	0	3	35
	女	24	0	5	36
組織の区分	男女両方	275	26	79	497
	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	35	8	2	45
	文部科学省	22	1	5	34
	農林水産省	2	0	0	2
	経済産業省	1	0	0	1
	その他の官庁	3	1	0	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	7	0	1	4
	財団	29	0	1	26
	営利企業	47	1	10	63
	海外	1	0	0	7
	自己関連	120	14	51	286
その他	46	1	17	94	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	298	26	85	545
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	15	0	2	23
	未選択	1	0	1	1
	該当なし	297	24	82	545
	市販後使用成績調査	5	0	0	4
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	3	0	0	0
	市販後臨床試験	7	2	4	18
	未選択	0	0	0	0
	はい	9	0	3	7
試験進捗状況	いいえ	304	26	84	561
	未選択	0	0	0	0
	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	313	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	26	0	0
	試験中止	0	0	87	0
試験終了	0	0	0	568	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	3155	0	0	0	0	0	0	274	350
	アジア(日本以外)	0	41	0	0	0	0	0	4	6
	北米	0	0	13	0	0	0	0	1	1
	南米	0	0	0	3	0	0	0	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	4	0	0	1	0
	欧州	0	0	0	0	0	23	0	1	3
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	0	0
疾患区分1	内科学一般	274	4	1	1	1	1	0	276	0
	消化器内科学(消化管)	350	6	1	0	0	3	0	0	353
	消化器内科学(肝・胆・膵)	209	3	0	0	0	1	0	0	0
	循環器内科学	278	4	2	1	1	1	1	0	0
	呼吸器内科学	282	1	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	265	1	0	0	0	1	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	286	3	1	0	0	1	0	0	0
	腎臓内科学	147	1	1	1	1	1	0	0	0
	神経内科学	116	3	1	1	0	1	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	91	0	2	1	1	2	0	0	0
	心臓内科学	19	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	70	2	0	0	1	2	1	0	0
	老年内科学	56	1	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	100	0	0	0	0	1	0	0	0
	消化器外科(消化管)	235	2	1	0	0	2	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	123	2	1	0	0	1	0	0	0
	血管外科	46	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	90	0	0	0	0	1	0	0	0
	内分泌外科	15	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	112	1	1	0	0	0	0	0	0
	産婦人科	127	0	2	0	0	1	0	0	0
	小児科学	121	2	1	0	0	4	0	0	0
	眼科学	161	0	1	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	54	3	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	97	1	1	0	0	2	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	104	1	1	0	1	1	0	0	0
	整形外科	144	2	1	0	0	5	0	0	0
	泌尿器科学	144	0	1	0	0	1	0	0	0
	放射線医学	145	1	1	0	0	1	0	0	0
	麻酔科学	213	16	1	0	0	1	0	0	0
	口腔外科	36	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科	77	3	1	0	0	1	0	0	0
	心臓血管外科	48	1	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科	30	2	0	0	0	0	0	0	0
	整容外科	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	16	1	1	0	0	1	0	0	0
	手術医学	34	1	0	0	0	1	0	0	0
	救急医学	35	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	7	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	54	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	79	0	1	0	0	2	0	0	0
	歯学	59	1	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	20	0	0	0	0	1	0	0	0
	該当せず	37	1	1	0	0	3	0	0	0
	成人	265	10	1	0	0	7	1	0	0
	小児	38	6	0	0	0	1	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1087	7	5	0	0	4	0	58	191
悪性腫瘍以外		2068	34	8	3	4	19	2	218	162
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	157	1	2	1	1	2	0	16	25
	いいえ	2998	40	11	2	3	21	2	260	328
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	237	3	2	0	0	1	1	11	27
	有効性	1161	10	2	0	0	3	0	104	126
	安全性・有効性	1239	21	7	2	4	12	1	114	139
	生物学的・臨床的同等性	38	0	1	0	0	1	0	3	2
	生物学的利用性	24	0	0	0	0	0	0	2	2
	薬物動態	33	0	0	0	0	0	0	4	6
	薬力学	18	2	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	28	0	0	0	0	0	0	1	2
	その他	377	5	1	1	0	6	0	37	49
	未選択	1657	20	6	1	1	12	0	139	164
試験の性質1	検証的	711	13	4	2	3	7	1	70	79
	探索的	734	6	2	0	0	4	1	63	105
	その他	53	2	1	0	0	0	0	4	5
	未選択	2039	23	8	2	3	16	0	181	222
試験の性質2	説明的	220	2	2	0	0	2	1	20	10
	実務的	808	12	2	1	1	3	1	65	115
	その他	88	4	1	0	0	2	0	10	6
	未選択	1713	19	7	2	3	14	1	152	182
試験のフェーズ	第I相	69	1	0	0	0	0	0	6	12
	第I・II相	77	1	0	0	0	0	0	3	9
	第II相	336	3	1	0	0	0	1	20	43
	第II・III相	25	0	0	0	0	0	0	3	5
	第III相	71	3	1	1	1	1	0	7	10
	第IV相	63	0	0	0	0	2	0	13	6
	該当せず	801	14	4	0	0	6	0	72	86
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	2212	32	8	1	2	11	1	178	246
	観察	678	5	3	2	2	4	1	75	76
	介入・観察	241	4	0	0	0	8	0	21	27
	その他・メタアナリシス等	24	0	2	0	0	0	0	2	4
基本デザイン	未選択	702	5	5	2	2	4	1	77	80
	並行群間比較	997	28	2	1	1	8	1	89	100
	クロスオーバー試験	157	1	1	0	0	3	0	12	13
	要因デザイン	27	1	0	0	0	0	0	1	2
	単群	1271	6	5	0	1	8	0	97	158
	継続・拡大投与	1	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	702	5	5	2	2	4	1	77	80
	ランダム化	1029	30	4	1	1	14	1	87	105
	非ランダム化	1424	6	4	0	1	5	0	112	168
ランダム化の単位	未選択	2530	16	11	2	3	14	1	224	285
	個別	598	23	2	1	1	7	1	51	66
	集団	27	2	0	0	0	2	0	1	2
	未選択	702	5	5	2	2	4	1	77	80
	オープン	1908	13	4	1	2	8	0	163	221

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		試験実施地域									
		日本	アジア (日本以外)	北米	南米	オセアニア	欧州	アフリカ	内科学一般	消化器内科学(消化管)	
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	189	4	2	0	0	2	0	19	15	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	127	3	0	0	0	6	0	3	9	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	29	1	1	0	0	1	0	1	5	
	二重盲検	200	15	1	0	0	2	1	13	23	
コントロール	未選択	702	5	5	2	2	4	1	77	80	
	プラセボ・シヤム対照	226	7	2	0	1	4	1	11	22	
	無治療対照	242	4	2	0	0	9	0	19	20	
	実薬・標準治療対照	637	11	2	1	1	1	0	66	66	
	用量対照	62	4	0	0	0	2	0	3	6	
	ヒストリカル	191	2	1	0	0	2	0	11	26	
	無対照	1095	8	1	0	0	1	0	89	133	
層別化	未選択	2675	28	11	2	3	17	1	235	303	
	はい	203	3	1	1	1	2	0	18	19	
	いいえ	277	10	1	0	0	4	1	23	31	
動的割付	未選択	2698	27	11	2	3	16	1	238	300	
	はい	176	1	1	1	1	3	0	16	21	
	いいえ	281	13	1	0	0	4	1	22	32	
試験実施施設の考慮	未選択	2767	34	11	2	3	16	1	236	304	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	71	2	0	0	0	0	0	4	14	
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	68	1	0	0	0	1	0	11	7	
ブロック化	未選択	2742	33	11	2	3	16	1	235	303	
	はい	139	2	1	1	1	1	0	20	10	
	いいえ	274	6	1	0	0	6	1	21	40	
割付コードを知る方法	未選択	2669	32	11	2	3	16	1	231	298	
	中央登録	276	3	1	1	1	5	0	30	38	
	封筒法	112	4	1	0	0	1	1	6	9	
	ランダム化	37	0	0	0	0	0	0	3	1	
	知る必要がない	61	2	0	0	0	1	0	6	7	
介入の目的	未選択	702	5	5	2	2	4	1	77	80	
	治療・ケア	1950	24	6	1	1	11	1	155	194	
	予防・検診・検査	294	9	0	0	0	1	0	28	39	
	診断	162	3	2	0	1	3	0	12	39	
	教育・カウンセリング・トレーニング	47	0	0	0	0	4	0	4	1	
介入の種類	医薬品	1513	18	3	1	7	1	131	170		
	ワクチン	47	0	0	0	0	0	4	4		
	遺伝子	8	0	0	0	0	0	2	1		
	食品	141	0	0	0	0	0	13	9		
	医療器具・機器	408	9	3	0	1	4	0	21	55	
	行動・習慣	106	2	0	0	0	2	0	19	2	
	手技	345	5	4	0	1	4	0	16	45	
	その他	137	5	0	0	0	6	0	10	16	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	132	1	0	0	0	0	0	8	7	
	女	220	1	1	0	0	0	0	7	3	
	男女両方	2803	39	12	3	4	23	2	261	343	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	230	1	2	0	2	2	0	23	17	
	文部科学省	282	3	0	0	0	0	1	19	20	
	農林水産省	16	0	0	0	0	0	0	0	0	
	経済産業省	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他の官庁	40	0	1	0	0	1	0	3	4	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	43	0	0	0	0	0	0	1	7	
	財団	140	1	1	1	0	1	0	12	21	
	営利企業	302	2	0	0	0	0	0	41	32	
	海外	6	18	3	0	0	2	0	1	0	
	自己関連	1549	12	2	0	0	13	0	125	192	
その他	542	4	4	2	2	4	1	51	60		
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	3048	38	12	3	4	17	2	260	343	
	なし	107	3	1	0	0	6	0	16	10	
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	13	0	0	0	0	0	0	7	1	
	該当なし	2985	37	13	3	4	23	2	246	337	
	市販後使用成績調査	14	1	0	0	0	0	0	4	1	
	市販後特定使用成績調査	10	0	0	0	0	0	0	4	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	133	3	0	0	0	0	0	15	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	54	7	5	2	2	4	1	7	7	
	いいえ	3101	34	8	1	2	19	1	269	346	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験進捗状況	開始前	499	2	2	0	1	4	0	36	39	
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	1143	11	6	2	2	6	1	94	153	
	限定募集中	657	7	1	0	0	4	0	64	70	
	参加者募集中断	17	1	0	0	0	0	0	3	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	263	2	3	0	1	2	0	28	31	
	主たる結果の公表済み	16	0	0	0	0	0	0	2	0	
	試験中止	56	3	0	0	0	1	0	3	5	
	試験終了	503	15	1	1	0	6	1	46	54	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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
試験実施地域	日本	209	278	282	265	286	147	116	91	19
	アジア(日本以外)	3	4	1	1	3	1	3	0	0
	北米	0	2	0	0	1	1	1	2	0
	南米	0	1	0	0	0	1	1	1	0
	オセアニア	0	1	0	0	0	1	0	1	0
	欧州	1	1	0	1	1	1	1	2	0
	アフリカ	0	1	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)	211	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	279	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	283	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	267	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	287	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	148	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	119	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	91	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	19
	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
	乳癌外科学	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	115	2	164	9	265	7	3	3	3
	悪性腫瘍以外	96	277	119	258	22	141	116	88	16
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	27	11	20	11	44	7	13	4	1
目的2	未選択	184	268	263	256	243	141	106	87	18
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	24	10	17	14	27	3	3	4	0
	安全性・有効性	74	129	71	105	66	54	43	17	8
	生物学的・臨床的同等性	95	87	126	109	144	56	35	39	7
	生物学的利用性	0	4	3	4	1	3	2	5	0
	薬物動態	2	2	4	3	6	4	4	1	2
	薬力学	0	0	0	2	2	0	1	0	0
	薬物動態・薬力学	1	1	4	2	3	1	0	1	0
	その他	13	46	54	26	36	27	27	24	2
	未選択	105	157	134	156	119	82	54	41	11
試験の性質1	検証的	42	61	53	64	66	38	25	18	4
	探索的	61	50	88	44	96	24	38	25	4
	その他	3	11	8	3	6	4	2	7	0
	未選択	129	185	182	177	182	95	63	49	13
試験の性質2	説明的	5	21	22	19	27	7	17	11	4
	実務的	73	57	68	67	74	41	30	24	2
	その他	4	16	11	4	4	5	9	7	0
試験のフェーズ	未選択	100	170	120	167	95	87	60	38	13
	第I相	7	0	5	2	20	2	3	0	0
	第I・II相	5	3	11	0	11	0	4	0	2
	第II相	32	3	63	2	104	1	8	5	3
	第II・III相	2	2	2	1	4	1	2	0	0
	第III相	4	7	4	3	10	4	2	4	0
	第IV相	6	19	1	12	0	7	1	5	0
	該当せず	55	75	77	80	43	46	39	39	1
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	146	178	185	199	222	88	83	46	14
	観察	50	84	85	52	53	47	29	33	3
	介入・観察	12	17	9	15	9	13	6	10	2
	その他・メタアナリシス等	3	0	4	1	3	0	1	2	0
基本デザイン	未選択	53	84	89	53	56	47	30	35	3
	並行群間比較	68	110	46	93	47	44	34	29	6
	クロスオーバー試験	7	23	2	36	1	8	12	0	1
	要因デザイン	0	2	0	4	1	1	5	1	0
	単群	83	60	146	81	182	48	38	26	9
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	53	84	89	53	56	47	30	35	3
	非ランダム化	65	129	36	123	38	49	37	22	4
ランダム化の単位	未選択	93	66	158	91	193	52	52	34	12
	未選択	177	198	261	200	258	120	90	71	15
	個別	33	80	22	66	29	28	27	20	4
	集団	1	1	0	1	0	0	2	0	0
オープン	未選択	53	84	89	53	56	47	30	35	3
	オープン	133	139	181	174	223	69	68	44	14

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	11	30	7	16	4	17	5	5	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	7	12	2	8	1	9	6	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	4	1	1	0	0	0	1	0
	二重盲検	7	10	3	15	3	6	10	6	1
コントロール	未選択	53	84	89	53	56	47	30	35	3
	プラセボ・シヤム対照	6	16	4	19	3	12	16	7	1
	無治療対照	11	30	14	16	17	10	10	5	2
	実薬・標準治療対照	52	89	29	94	28	30	15	14	2
	用量対照	3	2	5	6	8	2	3	3	0
	ヒストリカル	15	7	16	2	42	5	3	6	0
	無対照	71	51	126	77	133	42	42	21	11
層別化	未選択	185	220	261	227	259	129	93	76	15
	はい	13	23	18	15	19	10	9	9	1
	いいえ	13	36	4	25	9	10	17	6	3
動的割付	未選択	187	226	263	229	260	129	95	77	15
	はい	10	25	17	14	23	9	4	7	2
	いいえ	14	28	3	24	4	10	20	7	2
試験実施施設の考慮	未選択	190	234	266	235	261	129	96	77	17
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	10	8	4	17	2	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	4	8	1	5	1	5	6	4	0
	施設を考慮していない	12	27	8	23	8	12	17	10	2
ブロック化	未選択	190	229	268	230	265	129	93	78	16
	はい	5	9	6	11	5	8	12	5	0
	いいえ	16	41	9	26	17	11	14	8	3
割付コードを知る方法	未選択	186	222	265	219	260	128	92	75	15
	中央登録	17	34	14	27	24	11	13	12	3
	封筒法	4	19	3	10	1	4	5	2	0
	ランダム化	3	0	1	5	1	1	5	1	0
	知る必要がない	1	4	0	6	1	4	4	1	1
介入の目的	未選択	53	84	89	53	56	47	30	35	3
	治療・ケア	134	154	171	193	211	90	57	45	12
	予防・検診・検査	12	27	10	15	10	9	14	5	2
	診断	12	12	13	2	8	1	15	6	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	0	4	2	1	3	0	2
介入の種類	医薬品	99	138	160	169	205	70	51	36	5
	ワクチン	9	1	3	0	9	0	1	0	0
	遺伝子	1	2	2	1	0	1	1	0	1
	食品	9	5	3	19	3	6	2	6	2
	医療器具・機器	26	30	20	11	9	15	22	5	0
	行動・習慣	1	7	4	13	6	3	7	1	4
	手技	33	12	15	6	8	6	12	3	5
	その他	4	7	3	2	8	4	7	8	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	1	5	2	9	3	2	6	0	1
	女	0	1	0	8	26	2	0	2	2
	男女両方	210	273	281	250	258	144	113	89	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	14	10	15	8	38	4	20	16	2
	文部科学省	16	23	15	9	17	4	21	2	6
	農林水産省	0	1	0	7	0	1	0	1	0
	経済産業省	0	1	0	0	0	2	0	0	0
	その他の官庁	0	2	0	1	3	2	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	3	5	3	2	4	2	2	0	1
	財団	4	26	14	22	23	15	2	2	0
	営利企業	13	30	16	31	20	14	10	14	2
	海外	0	1	2	2	3	0	4	0	0
	自己調達	125	129	165	145	130	81	43	48	8
	その他	36	51	53	40	49	23	16	7	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	207	267	274	248	280	142	115	87	19
	なし	4	12	9	19	7	6	4	4	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	8	2	1	0	1	1	0	0	0
	該当なし	196	257	263	246	269	136	115	87	17
	市販後使用成績調査	1	2	1	0	0	1	1	2	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	4	0	0	2	1	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	6	18	14	21	17	8	2	1	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	5	2	4	6	3	5	2	1
	いいえ	206	274	281	263	281	145	114	89	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	32	43	28	31	33	24	24	11	2
	参加者募集中	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	95	106	140	70	136	31	39	30	5
	限定募集中	43	54	52	56	68	42	22	22	6
	参加者募集中断	2	0	0	0	3	0	3	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	12	29	19	26	24	24	14	14	2
	主たる結果の公表済み	0	3	2	2	1	0	2	0	0
	試験中止	3	3	8	5	5	3	0	1	1
	試験終了	23	41	34	77	17	24	15	12	3

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	呼吸器内科学	内分泌外科学	乳腺外科学	
試験実施地域	日本	70	56	100	235	123	46	90	15	112	
	アジア(日本以外)	2	1	0	2	2	0	0	0	1	
	北米	0	0	0	1	1	0	0	0	1	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	欧州	2	0	1	2	1	0	1	0	0	
	アフリカ	1	0	0	0	0	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)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	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	75	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	57	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	101	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	236	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	124	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	46	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	91	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	15	0	
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	112	
	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	5	3	63	200	101	9	82	11	107
ゲノム情報の取扱い	未選択	70	54	38	36	23	37	9	4	5	
	はい	6	4	5	9	4	1	8	1	12	
目的2	いいえ	69	53	96	227	120	45	83	14	100	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	7	1	7	20	13	1	9	2	9	
	有効性	17	28	33	61	46	21	26	4	34	
	安全性・有効性	32	17	45	116	50	17	39	9	52	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	1	0	1	0	3	
	生物学的利用性	0	0	1	1	1	0	3	0	1	
	薬物動態	0	0	2	5	3	1	1	0	3	
	薬力学	1	1	1	0	0	0	2	0	1	
	薬物動態・薬力学	2	0	0	2	1	0	2	0	1	
試験の性質1	その他	16	10	12	31	9	6	8	0	8	
	未選択	43	28	59	106	60	32	40	11	42	
	検証的	19	14	22	51	28	9	28	2	35	
	探索的	12	12	19	78	36	4	23	2	31	
	その他	1	3	1	1	0	1	0	0	4	
試験の性質2	未選択	51	33	72	142	74	34	57	10	51	
	説明的	6	2	3	13	4	2	5	0	15	
	実務的	15	19	21	73	45	9	29	5	44	
	その他	3	3	5	8	1	1	0	0	2	
試験のフェーズ	未選択	48	33	56	106	62	32	45	11	42	
	第I相	0	0	0	9	8	0	0	0	1	
	第I・II相	0	0	2	9	5	2	2	0	3	
	第II相	2	2	11	60	22	1	18	1	34	
	第II・III相	0	1	3	5	1	0	1	0	0	
	第III相	0	2	5	6	4	3	2	1	8	
	第IV相	1	1	1	1	1	0	1	0	1	
試験の種類	該当せず	24	18	23	40	21	8	22	2	23	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	39	39	60	177	92	28	58	9	74	
	観察	31	10	29	46	23	16	28	5	29	
基本デザイン	介入・観察	5	8	12	13	9	2	4	1	8	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
	未選択	31	10	29	46	23	16	29	5	30	
	並行群間比較	19	28	44	72	42	14	25	4	21	
	クロスオーバー試験	1	0	0	2	0	2	1	0	1	
	要因デザイン	1	0	1	1	1	2	1	1	2	
ランダム化	単群・拡大投与	23	19	27	115	58	12	35	5	58	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	31	10	29	46	23	16	29	5	30	
ランダム化の単位	ランダム化	18	25	37	60	36	17	25	5	20	
	非ランダム化	26	22	35	130	65	13	37	5	62	
	未選択	65	40	77	195	101	40	76	13	95	
オープン	個別	10	13	24	40	22	6	14	2	16	
	集団	0	4	0	1	1	0	1	0	1	
	未選択	31	10	29	46	23	16	29	5	30	
オープン	37	36	58	172	93	21	56	8	76		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	7	3	4	2	2	1	0	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	1	5	4	2	3	3	2	1
	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	3	1	2	0	0	0
コントロール	二重盲検	4	3	5	7	3	2	2	0	3
	未選択	31	10	29	46	23	16	29	5	30
	プラセボ・シヤム対照	7	2	5	7	4	2	1	0	1
	無治療対照	5	6	14	26	11	5	4	1	6
	突発・標準治療対照	7	18	22	39	26	11	20	3	15
	用量対照	3	0	2	1	3	1	4	0	1
	ヒストリカル	2	1	1	22	15	0	8	2	8
層別化	無対照	20	20	28	95	42	11	25	4	51
	未選択	66	39	86	204	110	41	78	14	99
	はい	6	6	4	13	8	1	8	0	7
動的割付	いいえ	3	12	11	19	6	4	5	1	6
	未選択	66	39	88	206	108	41	78	14	99
	はい	3	2	8	17	9	1	8	0	9
試験実施施設の考慮	いいえ	6	16	5	13	7	4	5	1	4
	未選択	67	41	87	211	114	41	81	14	99
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	1	5	9	4	0	3	0	5
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	2	4	0	2	1	2	4	0	2
ブロック化	未選択	66	38	90	211	111	40	81	14	102
	はい	5	11	1	8	4	2	3	0	3
	いいえ	4	8	10	17	9	4	7	1	7
割付コードを知る方法	未選択	66	39	85	202	107	41	79	14	99
	中央登録	4	8	10	26	11	2	9	1	12
	封筒法	3	6	5	6	6	2	2	0	1
	標準ランダム化	1	1	1	2	0	0	1	0	0
介入の目的	知る必要がない	1	3	0	0	0	1	0	0	0
	未選択	31	10	29	46	23	16	29	5	30
	治療・ケア	23	29	63	165	88	21	57	9	66
	予防・検診・検査	17	9	3	13	6	6	0	0	6
介入の種類	診断	3	7	4	10	6	2	4	0	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	2	2	2	1	1	1	1	5
	医薬品	22	25	42	127	64	14	48	6	58
	ワクチン	8	0	3	5	8	0	2	1	2
	遺伝子	2	0	1	1	0	0	0	0	1
	食品	3	2	5	9	2	1	1	0	0
	医療器具・機器	5	3	11	28	10	11	9	2	11
行動・習慣	2	13	3	2	0	1	1	0	4	
性別	手技	6	5	14	38	28	6	13	2	9
	その他	2	8	4	10	7	1	1	1	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	3	1	2	1	0	0	0	0	0
組織の区分	女	0	4	7	0	0	1	0	0	74
	男女両方	72	52	92	235	124	45	91	15	38
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	18	8	2	8	4	4	3	1	5
	文部科学省	4	7	5	6	6	2	3	1	9
	農林水産省	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	その他の官庁	0	1	2	5	4	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	5	1	4	2	2	0	0	1
倫理委員会による審査・承認	財団	1	2	1	9	6	2	1	0	4
	営利企業	8	8	8	18	8	8	3	1	2
	海外	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	自己関連	39	15	62	148	72	19	61	10	73
	その他	3	10	20	37	22	8	20	2	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	70	56	98	231	122	43	90	14	109
	なし	5	1	3	5	2	3	1	1	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	3	1	1	2	1	1	1	1
	該当なし	70	50	95	221	116	41	88	13	105
	市販後使用成績調査	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	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	2	4	5	14	6	3	2	1	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	3	2	4	5	0	1	1	4
	いいえ	75	54	99	232	119	46	90	14	108
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	12	9	18	27	16	9	15	3	19
試験進捗状況	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	15	16	31	107	59	11	40	6	46
	限定募集中	14	11	27	57	31	12	17	3	31
	参加者募集中断	1	0	0	1	1	0	0	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	9	9	6	22	4	5	5	0	3
	主たる結果の公表済み	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	3	1	4	2	0	0	4	0	2
試験終了	20	10	15	20	13	9	10	3	10	