

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		疾患区分1								
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科	泌尿器科学	放射線医学
試験実施地域	日本	127	121	161	54	97	104	144	144	145
	アジア(日本以外)	0	2	0	3	1	1	2	0	1
	北米	2	1	1	0	1	1	1	1	1
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	欧州	1	4	0	0	2	1	5	1	1
	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	127	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	125	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	161	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	57	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	99	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	104	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	150	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	144	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	145
	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	
実務外科学	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	69	23	6	15	4	46	22	88	97
	悪性腫瘍以外	59	102	155	42	95	58	128	55	48
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	4	15	5	3	7	3	2	4	5
	いいえ	123	110	156	54	92	101	148	140	140
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	10	15	17	8	2	11	6	11	10
	有効性	40	39	67	16	42	35	51	55	51
	安全性・有効性	55	47	57	28	32	36	70	56	59
	生物学的・臨床的同等性	2	1	2	0	2	0	4	1	4
	生物学的利用性	1	1	3	0	5	1	0	0	1
	薬物動態	2	1	2	0	1	2	3	3	2
	薬力学	0	0	0	0	0	5	1	2	0
	薬物動態・薬力学	1	2	1	1	2	1	1	4	1
	その他	16	19	12	4	13	13	14	12	17
試験の性質1	未選択	73	64	104	28	42	55	80	83	73
	検証的	32	34	27	14	20	29	39	34	44
	探索的	18	24	29	13	36	16	30	27	27
	その他	4	3	1	2	1	4	1	0	1
	未選択	81	76	113	31	53	61	95	92	90
試験の性質2	脱盲的	7	11	5	5	15	7	13	11	14
	実務的	37	31	38	18	29	32	40	39	39
	その他	2	7	5	3	2	4	2	2	2
	未選択	74	64	105	28	49	54	87	77	67
試験のフェーズ	第I相	0	5	0	3	0	5	0	4	5
	第I・II相	1	2	3	2	5	3	6	3	10
	第II相	9	5	4	3	2	19	6	13	27
	第II・III相	0	4	0	0	1	0	1	3	2
	第III相	4	3	0	3	3	1	5	6	2
	第IV相	1	1	3	0	1	1	4	1	3
	該当せず	38	41	46	18	38	21	41	37	29
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	80	87	108	47	66	75	93	96	113
	観察	34	28	39	7	21	21	38	35	21
	介入・観察	12	10	12	3	10	8	19	11	11
	その他・メタアナリシス等	1	0	2	0	2	0	0	2	0
基本デザイン	未選択	35	28	41	7	23	21	38	37	21
	並行群間比較	40	34	40	15	29	31	69	34	20
	クロスオーバー試験	2	5	4	1	6	3	1	3	0
	要因デザイン	2	2	1	1	2	2	3	2	2
	単群	48	56	75	33	39	46	39	68	102
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	0
ランダム化	未選択	35	28	41	7	23	21	38	37	21
	ランダム化	39	30	40	16	28	28	66	35	16
	非ランダム化	53	67	80	34	48	55	46	72	108
ランダム化の単位	未選択	107	100	131	45	77	83	110	126	134
	個別	20	24	29	12	20	19	37	17	11
	集団	0	1	1	0	2	2	3	1	0
	未選択	35	28	41	7	23	21	38	37	21
オープン	71	84	98	35	50	64	74	92	105	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		疾患区分1								
		産婦人科学	小児科学	眼科学	皮膚科学	精神神経科学	耳鼻咽喉科学	整形外科科学	泌尿器科学	放射線医学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	6	4	9	6	15	3	12	4	6
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	5	1	3	1	3	3	13	4	8
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	1	3	1	0	1	0	2	2
コントロール	二重盲検	9	7	7	7	8	12	13	5	3
	未選択	35	28	41	7	23	21	38	37	21
	プラセボ・シャム対照	7	7	5	6	10	12	11	4	2
	無治療対照	10	17	10	3	11	11	13	5	5
	薬薬・標準治療対照	24	10	24	7	14	11	39	28	9
	用量対照	2	3	3	1	0	4	7	3	1
	ヒストリカル	13	13	4	7	2	10	5	12	20
層別化	無対照	36	47	74	26	39	35	37	55	87
	未選択	110	107	139	50	82	87	122	131	138
動的割付	はい	6	11	3	4	8	7	11	5	4
	いいえ	11	7	19	3	9	10	17	8	3
試験実施施設の考慮	未選択	112	108	139	51	83	87	122	131	136
	はい	3	9	4	1	6	5	8	6	5
	いいえ	12	8	18	5	10	12	20	7	4
ブロック化	未選択	114	109	144	51	85	88	126	135	138
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	1	0	0	1	1	1	3	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	3	4	4	1	2	5	4	0	1
割付コードを知る方法	未選択	113	109	141	51	83	87	122	137	138
	はい	5	4	6	1	6	9	8	3	1
	いいえ	9	12	14	5	10	8	20	4	6
介入の目的	未選択	109	107	138	49	81	87	121	130	138
	中央登録	8	14	9	3	14	10	16	10	2
	封筒法	6	2	11	3	4	5	9	2	2
	ランダム化	1	0	3	0	0	1	1	0	0
	知る必要がない	3	2	0	2	0	1	3	2	3
介入の種類	未選択	35	28	41	7	23	21	38	37	21
	治療・ケア	76	65	103	38	52	71	102	91	71
	予防・検診・検査	11	16	12	7	12	7	8	7	14
	診断	3	13	3	3	10	4	0	8	38
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	3	2	2	2	1	2	1	1
性別	医薬品	47	45	76	27	30	48	62	64	69
	ワクチン	3	10	0	1	0	5	1	3	0
	遺伝子	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	5	13	2	3	3	6	1	0	1
	医療器具・機器	14	11	31	7	10	21	16	22	39
	行動・習慣	2	7	2	2	23	0	3	3	3
	手技	29	13	22	9	17	10	24	23	32
	その他	7	8	3	10	7	3	15	7	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	2	2	1	5	7	5	60	9
女	89	7	1	6	3	0	9	10	13	
組織の区分	男女西方	38	116	158	50	81	103	136	74	123
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	36	14	8	13	8	10	4	8
	文部科学省	8	18	16	3	28	9	5	12	22
	農林水産省	0	0	0	1	0	2	0	0	1
	経済産業省	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	5	4	2	1	0	1	0	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	4	0	0	3	1	0	2	4
	財団	7	6	7	4	7	1	4	5	3
	営利企業	8	5	38	12	6	8	21	14	11
	海外	1	2	0	0	1	0	1	0	2
	自己調達	65	42	67	22	24	62	78	76	59
	その他	25	7	20	5	16	13	29	31	31
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	123	119	150	50	97	98	141	138	143
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	6	11	7	2	6	9	6	2
	未選択	1	0	1	1	0	1	0	2	0
	該当なし	122	123	154	52	91	99	141	136	140
	市販後使用成績調査	0	1	0	1	2	2	2	0	3
	市販後特定使用成績調査	0	1	0	0	1	0	1	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	4	0	6	3	5	2	6	5	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	4	4	2	1	3	1	3	4	2
	いいえ	123	121	159	56	96	103	147	140	143
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	18	17	33	12	11	27	24	34	39
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	53	51	54	19	36	40	45	42	50
	限定募集中	22	31	21	9	25	11	28	34	38
	参加者募集中断	1	1	2	0	0	0	1	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	8	10	16	4	10	6	15	10	12
	主たる結果の公表済み	0	0	4	0	1	0	0	1	0
試験中止	0	1	2	2	7	0	7	2	1	
試験終了	25	14	29	11	9	20	30	21	5	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	213	36	77	48	30	5	16	34	35
	アジア(日本以外)	16	0	3	1	2	0	1	1	0
	北米	1	0	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	0	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
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科学	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	228	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	36	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	77	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	48	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	32	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	17	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	35	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	35
	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	62	21	30	5	7	0	5	12	2
	悪性腫瘍以外	166	15	47	43	25	5	12	23	33
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	3	7	2	1	0	3	6	0
	いいえ	228	33	70	46	31	5	14	35	35
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	17	4	3	0	2	0	0	1	1
	有効性	94	14	24	22	11	2	8	15	12
	安全性・有効性	69	12	35	18	19	3	4	15	12
	生物学的・臨床的同等性	5	0	0	0	0	0	0	1	0
	生物学的利用性	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	薬物動態	6	1	0	0	0	0	0	2	0
	薬力学	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	5	1	1	0	0	0	0	0	0
	その他	26	4	12	8	0	0	5	1	10
試験の性質1	未選択	153	20	39	28	17	4	8	21	21
	検証的	46	12	17	10	9	1	6	9	7
	探索的	28	3	21	8	5	0	3	4	5
	その他	1	1	0	2	1	0	0	1	2
試験の性質2	未選択	162	24	41	31	19	4	12	24	21
	説明的	10	0	6	4	1	0	0	2	2
	実務的	50	9	25	10	10	1	5	7	9
	その他	6	3	5	3	2	0	0	2	3
試験のフェーズ	未選択	165	20	44	31	20	4	10	22	23
	第I相	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	第I・II相	1	0	4	2	3	0	0	1	1
	第II相	1	4	4	0	0	0	0	5	1
	第II・III相	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	第III相	2	1	3	2	0	0	1	0	0
	第IV相	2	0	0	3	0	0	0	1	0
	該当せず	55	10	21	10	9	1	6	6	10
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	136	20	47	32	24	5	10	23	16
	観察	54	10	24	14	4	0	7	5	17
	介入・観察	35	6	6	2	4	0	0	6	2
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	0	0	0	0	1	0
基本デザイン	未選択	57	10	24	14	4	0	7	6	17
	並行群間比較	123	13	14	19	11	2	0	19	9
	クロスオーバー試験	8	0	2	1	1	0	0	1	1
	要因デザイン	4	2	1	1	1	1	1	1	1
	単群	36	11	36	13	15	2	9	8	7
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	57	10	24	14	4	0	7	6	17
	ランダム化	125	13	16	19	11	3	1	20	10
	非ランダム化	46	13	37	15	17	2	9	9	8
ランダム化の単位	未選択	161	31	70	40	25	4	17	23	27
	個別	64	5	6	7	7	1	0	11	8
	集団	3	0	1	1	0	0	0	1	0
	未選択	57	10	24	14	4	0	7	6	17
オープン	74	18	41	22	20	3	9	16	14	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	17	1	4	3	5	1	0	2	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	35	4	2	3	2	1	0	6	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	9	0	0	1	0	0	1	2	0
	二重盲検	36	3	6	5	1	0	0	3	1
コントロール	未選択	57	10	24	14	4	0	7	6	17
	プラセボ・シヤム対照	32	3	4	5	0	0	0	4	1
	無治療対照	20	7	5	4	2	0	0	5	2
	実薬・標準治療対照	55	6	10	12	8	2	1	6	8
	用量対照	18	0	0	0	1	1	0	5	1
	ヒストリカル	4	0	10	2	4	0	0	1	1
	無対照	42	10	24	11	13	2	9	8	5
	未選択	191	33	71	43	29	5	17	31	30
層別化	はい	6	1	1	3	0	0	0	0	1
	いいえ	31	2	5	2	3	0	0	4	4
	未選択	192	33	72	44	29	5	17	32	30
動的割付	はい	3	1	0	1	0	0	0	0	1
	いいえ	33	2	5	3	3	0	0	3	4
	未選択	205	33	74	44	30	5	17	32	31
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	3	0	0	1	0	0	0	0	0
	施設をブロックとみなしている	4	0	1	1	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	16	3	2	2	2	0	0	3	3
ブロック化	未選択	201	33	72	44	29	5	17	32	30
	はい	8	2	4	2	0	0	0	0	1
	いいえ	19	1	1	2	3	0	0	3	4
割付コードを知る方法	未選択	192	31	72	43	28	5	17	28	30
	中央登録	10	2	2	3	0	0	0	3	3
	封筒法	19	3	3	2	2	0	0	3	2
	準ランダム化	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	知る必要がない	5	0	0	0	1	0	0	0	0
介入の目的	未選択	57	10	24	14	4	0	7	6	17
	治療・ケア	128	23	42	25	24	5	2	22	11
	予防・検診・検査	29	1	4	6	4	0	6	6	3
	診断	8	1	6	2	0	0	2	0	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	1	1	1	0	0	0	1	2
介入の種類	医薬品	95	13	26	21	15	2	2	18	5
	ワクチン	2	0	6	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	6	1	1	0	0	0	0	2	0
	医療器具・機器	40	8	15	8	6	1	4	3	6
	行動・習慣	3	1	1	1	0	0	0	0	1
	手技	34	3	8	6	6	0	6	7	4
	その他	13	2	3	2	3	2	0	1	4
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	6	0	0	0	0	0	1	1	0
	女	17	0	0	0	2	0	0	1	0
組織の区分	男女両方	205	36	77	48	30	5	16	33	35
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	10	2	5	4	1	0	1	0	2
	文部科学省	20	3	8	3	0	0	4	3	1
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	その他の官庁	3	1	1	0	1	0	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	6	1	1	1	0	0	1	0	2
	財団	6	0	0	2	0	0	2	1	0
	営利企業	7	2	6	3	5	2	1	0	2
	海外	12	0	1	0	0	0	1	1	0
	自己関連	121	18	43	23	16	3	4	24	22
	その他	43	9	12	11	9	0	2	5	6
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	35	76	45	28	4	17	31	33
	なし	6	1	1	3	4	1	0	4	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	1	0	0	0	0	0	0
	該当なし	221	34	70	43	28	5	16	34	35
	市販後使用成績調査	2	0	1	0	1	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	1	0	1	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	5	1	4	5	2	0	1	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	3	2	5	1	0	0	0	0	2
	いいえ	225	34	72	47	32	5	17	35	33
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	38	8	18	10	6	1	3	9	1
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	47	11	26	16	14	2	5	6	12
	限定募集中	65	10	14	9	6	1	5	14	12
	参加者募集中断	2	0	1	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	9	2	5	5	3	0	1	2	3
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	試験中止	8	0	0	0	0	0	0	2	0
	試験終了	59	5	13	8	3	1	2	2	7

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	7	54	79	59	20	37	265	38	0
	アジア(日本以外)	0	0	0	1	0	1	10	6	0
	北米	0	0	1	0	0	1	1	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	1	0	2	0	1	3	7	11	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	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
循環器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
内分泌・代謝病内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腎臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
神経内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
老年内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
外科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
乳腺外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
産婦人科学	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	8	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	54	0	0	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	0	82	0	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	59	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	0	21	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	39	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	280	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	44	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	3	9	9	9	9	6	45	4	0
	悪性腫瘍以外	5	45	73	50	12	33	235	40	0
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	1	1	0	2	20	1	0
目的2	いいえ	7	53	81	58	21	37	260	43	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	2	2	4	1	4	26	4	0
	有効性	1	17	42	23	12	18	106	14	0
	安全性・有効性	4	19	17	20	3	7	79	16	0
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	2	0	0	7	0	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	0	5	0	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	3	6	0	0
	薬力学	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	0	1	3	0	0
その他	2	16	21	8	5	6	48	9	0	
試験の性質1	未選択	6	28	44	32	7	16	154	21	0
	検証的	0	10	20	15	11	11	63	12	0
	探索的	2	14	18	10	2	10	53	7	0
	その他	0	2	0	2	1	2	10	4	0
試験の性質2	未選択	7	29	47	44	9	17	180	25	0
	説明的	0	2	11	3	1	7	26	3	0
	実務的	1	18	23	10	11	11	53	9	0
	その他	0	5	1	2	0	4	21	7	0
試験のフェーズ	未選択	6	29	48	36	8	20	169	25	0
	第I相	0	0	0	3	0	0	4	0	0
	第I・II相	0	3	3	1	0	0	2	0	0
	第II相	1	1	6	4	0	1	18	1	0
	第II・III相	0	1	1	0	0	0	1	0	0
	第III相	0	0	4	2	1	4	4	0	0
	第IV相	0	1	0	1	0	0	2	0	0
該当せず	1	19	20	12	11	17	80	18	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5	24	51	41	14	29	189	26	0
	観察	2	26	20	12	4	4	54	10	0
	介入・観察	1	4	11	6	3	5	35	8	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	1	2	0	0
基本デザイン	未選択	2	26	20	12	4	5	56	10	0
	並行群間比較	2	14	30	27	9	20	87	16	0
	クロスオーバー試験	0	2	10	3	1	4	31	2	0
	要因デザイン	1	2	2	1	1	0	4	0	0
	単群	3	10	20	16	6	10	102	16	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	2	26	20	12	4	5	56	10	0
	ランダム化	3	14	39	27	9	24	107	12	0
	非ランダム化	3	14	23	20	8	10	117	22	0
ランダム化の単位	未選択	7	46	56	46	13	21	216	34	0
	個別	1	8	21	13	8	17	60	9	0
	集団	0	0	5	0	0	1	4	1	0
	未選択	2	26	20	12	4	5	56	10	0
オープン	5	23	35	27	16	17	145	25	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	0	0	14	6	1	7	18	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	3	6	8	0	1	17	1	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	2	2	0	0	4	0	0
	二重盲検	0	2	5	4	0	9	40	5	0
コントロール	未選択	2	26	20	12	4	5	56	10	0
	プラセボ・シャム対照	0	3	9	10	0	8	46	1	0
	無治療対照	1	5	18	9	5	8	32	7	0
	実薬・標準治療対照	2	9	17	13	5	7	32	6	0
	用量対照	0	1	1	0	0	1	6	2	0
	ヒストリカル	0	1	1	1	0	2	10	2	0
	無対照	3	9	16	14	7	8	98	16	0
層別化	未選択	7	47	57	50	13	20	233	39	0
	はい	0	4	7	2	6	2	17	2	0
	いいえ	1	3	18	7	2	17	30	4	0
動的割付	未選択	7	48	59	50	15	20	240	38	0
	はい	0	3	2	3	1	0	7	0	0
	いいえ	1	3	21	6	5	19	33	6	0
試験実施施設の考慮	未選択	7	49	62	50	15	25	245	41	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	0	1	0	0	2	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	1	0	5	3	2	2	3	1	0
ブロック化	未選択	7	49	58	50	14	24	243	40	0
	はい	1	0	9	5	4	5	11	2	0
	いいえ	0	5	15	4	3	10	26	2	0
割付コードを知る方法	未選択	7	48	59	46	14	25	238	40	0
	中央登録	0	4	7	5	5	4	14	2	0
	封筒法	0	2	7	3	0	1	13	1	0
	確ランダム化	1	0	2	3	0	1	1	0	0
	知る必要がない	0	0	7	2	2	8	14	1	0
介入の目的	未選択	2	26	20	12	4	5	56	10	0
	治療・ケア	6	17	47	34	6	16	122	15	0
	予防・検診・検査	0	7	9	11	4	7	62	12	0
	診断	0	1	0	2	0	2	27	4	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	6	0	7	9	13	3	0
介入の種類	医薬品	4	10	3	16	1	15	94	9	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	4	4	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	4	0	0
	食品	0	1	5	6	1	9	38	2	0
	医療器具・機器	2	10	27	14	2	2	40	8	0
	行動・習慣	0	1	12	1	8	5	19	6	0
	手技	1	6	24	8	8	3	20	2	0
その他	0	3	11	9	1	4	34	4	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	3	0	0	6	26	0	0
	女	0	1	8	1	5	2	15	0	0
組織の区分	男女両方	8	53	71	58	16	31	239	44	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	6	1	2	1	16	5	0
	文部科学省	1	3	15	17	7	7	54	7	0
	農林水産省	0	0	0	1	0	0	3	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	その他の官庁	0	0	2	3	1	0	7	4	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	2	0	0	1	2	2	0
	財団	0	3	2	1	6	1	12	3	0
	営利企業	1	2	7	6	0	9	37	1	0
	海外	0	0	0	0	0	1	8	4	0
	自己関連	4	32	27	21	5	13	101	12	0
	その他	2	11	21	9	0	6	39	6	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	7	51	79	55	20	39	269	43	0
	なし	1	3	3	4	1	0	11	1	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	1	0	0	0	0
	該当なし	8	51	81	58	20	38	272	43	0
	市販後使用成績調査	0	1	0	0	0	0	3	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	0	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	2	1	1	0	1	5	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	2	2	1	1	4	11	3	0
	いいえ	8	52	80	58	20	35	269	41	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	0	8	14	16	4	3	45	2	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	3	14	8	14	3	11	70	14	0
	限定募集中	4	18	27	13	4	2	44	14	0
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	1	5	15	1	2	4	25	6	0
	主たる結果の公表済み	0	0	0	1	0	1	3	0	0
	試験中止	0	0	2	0	1	1	4	1	0
	試験終了	0	9	15	14	7	16	89	7	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱い							
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ	未選択	安全性	有効性	安全性・有効性	
試験実施地域	日本	1087	2068	0	157	2998	0	237	1161	1239	
	アジア(日本以外)	7	34	0	1	40	0	3	10	21	
	北米	5	8	0	2	11	0	2	2	7	
	南米	0	3	0	1	2	0	0	0	2	
	オセアニア	0	4	0	1	3	0	0	0	4	
	欧州	4	19	0	2	21	0	1	3	12	
	アフリカ	0	2	0	0	2	0	1	0	1	
疾患区分1	内科学一般	58	218	0	16	260	0	11	104	114	
	消化器内科学(消化管)	191	162	0	25	328	0	27	126	139	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	115	96	0	27	184	0	24	74	95	
	循環器内科学	2	277	0	11	268	0	10	129	87	
	呼吸器内科学	164	119	0	20	263	0	17	71	126	
	内分泌・代謝病内科学	9	258	0	11	256	0	14	105	109	
	血液・腫瘍内科学	265	22	0	44	243	0	27	66	144	
	腎臓内科学	7	141	0	7	141	0	3	54	56	
	神経内科学	3	116	0	13	106	0	3	43	35	
	膠原病・アレルギー内科学	3	88	0	4	87	0	4	17	39	
	心臓内科学	3	16	0	1	18	0	0	8	7	
	感染症内科学	5	70	0	6	69	0	7	17	32	
	老年内科学	3	54	0	4	53	0	1	28	17	
	外科学一般	63	38	0	5	96	0	7	33	45	
	消化器外科(消化管)	200	36	0	9	227	0	20	61	116	
	消化器外科(肝・胆・膵)	101	23	0	4	120	0	13	46	50	
	血管外科	9	37	0	1	45	0	1	21	17	
	呼吸器外科	82	9	0	8	83	0	9	26	39	
	内分泌外科	11	4	0	1	14	0	2	4	9	
	乳腺外科	107	5	0	12	100	0	9	34	52	
	産婦人科	68	59	0	4	123	0	10	40	55	
	小児科	23	102	0	15	110	0	15	39	47	
	眼科学	6	155	0	5	156	0	17	67	57	
	皮膚科学	15	42	0	3	54	0	8	16	28	
	精神神経科学	4	95	0	7	92	0	2	42	32	
	耳鼻咽喉科学	46	58	0	3	101	0	11	35	36	
	整形外科	22	128	0	2	148	0	6	51	70	
	泌尿器科学	88	56	0	4	140	0	11	55	56	
	放射線医学	97	48	0	5	140	0	10	51	59	
	麻酔科学	62	166	0	0	228	0	17	94	69	
	口腔外科	21	15	0	3	33	0	4	14	12	
	脳神経外科	30	47	0	7	70	0	3	24	35	
	心臓血管外科	5	43	0	2	46	0	0	22	18	
	形成外科	7	25	0	1	31	0	2	11	19	
	美容外科	0	5	0	0	5	0	0	2	3	
	検査医学	5	12	0	3	14	0	0	8	4	
	手術医学	12	23	0	0	35	0	1	15	15	
	救急医学	2	33	0	0	35	0	1	12	12	
	輸血医学	3	5	0	1	7	0	1	1	4	
	集中治療医学	9	45	0	1	53	0	2	17	19	
	リハビリテーション医学	9	73	0	1	81	0	2	42	17	
	歯学	9	50	0	1	58	0	4	23	20	
	看護学	9	12	0	0	21	0	1	12	3	
	該当せず	6	33	0	2	37	0	4	18	7	
	成人	45	235	0	20	260	0	26	106	79	
	小児	4	40	0	1	43	0	4	14	16	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	1090	0	0	75	1015	0	119	320	507
		悪性腫瘍以外	0	2108	0	82	2026	0	122	852	748
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	75	82	0	157	0	0	10	40	48	
	いいえ	1015	2026	0	0	3041	0	231	1132	1207	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	119	122	0	10	231	0	241	0	0	
	有効性	320	852	0	40	1132	0	0	1172	0	
	安全性・有効性	507	748	0	48	1207	0	0	0	1255	
	生物学的・臨床的同等性	7	31	0	0	38	0	0	0	0	
	生物学的利用性	8	16	0	5	19	0	0	0	0	
	薬物動態	10	23	0	5	28	0	0	0	0	
	薬力学	8	12	0	2	18	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	11	17	0	10	18	0	0	0	0	
	その他	100	287	0	37	350	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	489	1187	0	69	1607	0	134	681	624	
	検証的	244	478	0	32	690	0	44	272	321	
	探索的	344	401	0	51	684	0	60	212	299	
	その他	13	42	0	5	50	0	3	7	11	
試験の性質2	未選択	689	1372	0	106	1955	0	168	793	788	
	説明的	85	138	0	14	209	0	26	69	74	
	実務的	302	518	0	28	792	0	43	287	377	
	その他	14	80	0	9	85	0	4	23	16	
	未選択	454	1278	0	77	1655	0	136	709	624	
試験のフェーズ	第I相	52	17	0	3	66	0	39	8	13	
	第I・II相	48	29	0	3	74	0	4	5	63	
	第II相	297	41	0	21	317	0	15	95	217	
	第II・III相	12	13	0	1	24	0	1	12	12	
	第III相	35	38	0	3	70	0	2	27	38	
	第IV相	7	58	0	0	65	0	5	22	34	
	該当せず	185	634	0	49	770	0	39	294	254	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	816	1423	0	85	2154	0	177	854	1025	
	観察	197	486	0	62	621	0	46	199	146	
	介入・観察	67	185	0	9	243	0	15	109	82	
	その他-メタアナリシス等	10	14	0	1	23	0	3	10	2	
	未選択	207	500	0	63	644	0	49	209	148	
基本デザイン	並行群間比較	255	772	0	32	995	0	51	458	432	
	クロスオーバー試験	20	139	0	5	154	0	5	90	46	
	要因デザイン	4	23	0	2	25	0	1	11	8	
	単群	603	674	0	55	1222	0	134	404	621	
	縦断・拡大投与	1	0	0	0	1	0	1	0	0	
ランダム化	未選択	207	500	0	63	644	0	49	209	148	
	ランダム化	237	828	0	32	1033	0	48	500	441	
	非ランダム化	646	780	0	62	1364	0	144	463	666	
ランダム化の単位	未選択	941	1602	0	135	2408	0	211	876	975	
	個別	144	481	0	21	604	0	28	282	271	
	集団	5	25	0	1	29	0	2	14	9	
	未選択	207	500	0	63	644	0	49	209	148	
	オープン	799	1119	0	78	1840	0	157	677	908	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	20	172	0	6	186	0	10	109	57
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	30	105	0	1	134	0	7	63	51
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	28	0	0	32	0	3	14	12
	二重盲検	30	184	0	9	205	0	15	100	79
コントロール	未選択	207	500	0	63	644	0	49	209	148
	プラセボ・シャム対照	27	205	0	7	225	0	18	113	86
	無治療対照	70	183	0	8	245	0	9	127	86
	薬薬・標準治療対照	167	478	0	18	627	0	27	289	284
	用量対照	16	51	0	3	64	0	4	23	29
	ヒストリカル	129	64	0	11	182	0	26	50	112
	無対照	474	627	0	47	1054	0	108	361	510
層別化	未選択	961	1739	0	141	2559	0	222	942	1043
	はい	70	135	0	6	199	0	6	94	93
	いいえ	59	234	0	10	283	0	13	136	119
動的割付	未選択	964	1756	0	141	2579	0	222	959	1045
	はい	75	104	0	8	171	0	6	67	97
	いいえ	51	248	0	8	291	0	13	146	113
試験実施施設の考慮	未選択	983	1813	0	143	2653	0	226	993	1079
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	44	28	0	5	67	0	2	20	45
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	14	56	0	2	68	0	3	35	29
		49	211	0	7	253	0	10	124	102
ブロック化	未選択	985	1786	0	145	2626	0	226	979	1069
	はい	30	111	0	3	138	0	2	75	56
	いいえ	75	211	0	9	277	0	13	118	130
割付コードを知る方法	未選択	959	1739	0	138	2560	0	223	952	1032
	中央登録	95	185	0	13	267	0	7	120	137
	封筒法	22	97	0	2	117	0	8	52	46
	壇ランダム化	6	31	0	0	37	0	1	18	15
	知る必要がない	8	56	0	4	60	0	2	30	25
介入の目的	未選択	207	500	0	63	644	0	49	209	148
	治療・ケア	752	1221	0	75	1898	0	165	692	998
	予防・検診・検査	60	243	0	13	290	0	18	147	85
	診断	61	103	0	6	158	0	8	90	20
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	41	0	0	51	0	1	34	4
介入の種類	医薬品	617	915	0	69	1463	0	116	539	756
	ワクチン	34	13	0	4	43	0	10	11	23
	遺伝子	2	6	0	8	0	0	1	1	1
	食品	18	123	0	7	134	0	11	72	52
	医療器具・機器	122	292	0	5	409	0	29	185	163
	行動・習慣	17	93	0	3	107	0	4	73	23
	手技	142	205	0	10	337	0	41	118	152
	その他	36	111	0	4	143	0	14	61	42
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	47	86	0	9	124	0	15	57	36
	女	131	89	0	10	210	0	18	71	102
	男女両方	912	1933	0	138	2707	0	208	1044	1117
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	76	154	0	25	205	0	29	56	104
	文部科学省	71	212	0	28	255	0	26	106	76
	農林水産省	0	16	0	0	16	0	0	8	7
	経済産業省	0	5	0	1	4	0	1	1	3
	その他の官庁	12	28	0	1	39	0	6	13	10
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	33	0	2	41	0	3	22	12
	財団	55	89	0	13	131	0	11	72	39
	営利企業	60	242	0	10	292	0	17	105	146
	海外	2	20	0	1	21	0	3	6	8
	自己調達	602	964	0	56	1510	0	105	542	676
	その他	202	345	0	20	527	0	40	241	174
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	1069	2014	0	155	2928	0	236	1123	1213	
なし	21	94	0	2	113	0	5	49	42	
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	3	10	0	0	13	0	0	6	7
	該当なし	1040	1985	0	153	2872	0	228	1108	1170
	市販後使用成績調査	2	13	0	0	15	0	0	5	9
	市販後特定使用成績調査	1	9	0	0	10	0	0	0	10
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	44	91	0	4	131	0	13	53	59
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	14	40	0	5	49	0	5	16	24
試験進捗状況	いいえ	1076	2068	0	152	2992	0	236	1156	1231
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	161	340	0	18	483	0	29	217	183
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	一般募集中	507	640	0	62	1085	0	97	360	525
	限定募集中	239	425	0	35	629	0	44	229	260
	参加者募集中断	8	10	0	1	17	0	2	5	9
	参加者募集終了 - 試験継続中	73	192	0	17	248	0	22	96	92
	主たる結果の公表済み	2	14	0	1	15	0	1	8	2
	試験中止	19	40	0	2	57	0	4	28	26
試験終了	81	446	0	21	506	0	42	228	158	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	38	24	33	18	28	377	1657	711	734	
	アジア(日本以外)	0	0	0	2	0	5	20	13	6	
	北米	1	0	0	0	0	1	6	4	2	
	南米	0	0	0	0	0	1	1	2	0	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	1	3	0	
	欧州	1	0	0	0	0	6	12	7	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
疾患区分1	内科学一般	3	2	4	0	1	37	139	70	63	
	消化器内科学(消化管)	2	2	6	0	2	49	164	79	105	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	2	2	0	1	13	105	42	61	
	循環器内科学	4	0	2	0	1	46	157	61	50	
	呼吸器内科学	3	4	4	0	4	54	134	53	88	
	内分泌・代謝病内科学	4	2	3	2	2	26	156	64	44	
	血液・腫瘍内科学	1	2	6	2	3	36	119	66	96	
	腎臓内科学	3	0	4	0	1	27	82	38	24	
	神経内科学	2	4	4	1	0	27	54	25	38	
	膠原病・アレルギー内科学	5	0	1	0	1	24	41	18	25	
	心療内科学	0	0	2	0	0	2	11	4	4	
	感染症内科学	0	0	0	1	2	16	43	19	12	
	老年内科学	0	0	0	1	0	10	28	14	12	
	外科学一般	0	1	2	1	0	12	59	22	19	
	消化器外科(消化管)	0	1	5	0	2	31	106	51	78	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	1	3	0	1	9	60	28	36	
	血管外科	0	0	1	0	0	6	32	9	4	
	呼吸器外科	1	3	1	2	2	8	40	28	23	
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	11	2	2	
	乳腺外科	3	1	3	1	1	8	42	35	31	
	産婦人科学	2	1	2	0	1	16	73	32	18	
	小児科学	1	1	1	0	2	19	64	34	24	
	眼科学	2	3	2	0	1	12	104	27	29	
	皮膚科学	0	0	0	0	1	4	28	14	13	
	精神神経科学	2	5	1	0	2	13	42	20	36	
	耳鼻咽喉科学	0	1	2	5	1	13	55	29	16	
	整形外科	4	0	3	1	1	14	80	39	30	
	泌尿器科学	1	0	3	2	4	12	83	34	27	
	放射線医学	4	1	2	0	1	17	73	44	27	
	麻酔科学	5	0	6	6	5	26	153	46	28	
	口腔外科	0	0	1	0	1	4	20	12	3	
	脳神経外科	0	2	0	0	1	12	39	17	21	
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	8	28	10	8	
	形成外科	0	0	0	0	0	0	17	9	5	
	整容外科	0	0	0	0	0	0	4	1	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	5	8	6	3	
	手術医学	1	0	2	0	0	1	21	9	4	
	救急医学	0	0	0	0	0	10	21	7	5	
	輸血医学	0	0	0	0	0	2	6	0	2	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	16	28	10	14	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	21	44	20	18	
	歯学	2	0	1	0	1	8	32	15	10	
	看護学	0	0	0	0	0	5	7	11	2	
	該当せず	0	0	3	0	1	6	16	11	10	
	成人	7	5	6	0	3	48	154	63	53	
	小児	0	0	0	1	0	9	21	12	7	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	7	8	10	8	11	100	489	244	344
		悪性腫瘍以外	31	16	23	12	17	287	1187	478	401
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		0	5	5	2	10	37	69	32	51	
いいえ		38	19	28	18	18	350	1607	690	694	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	134	44	60	
	有効性	0	0	0	0	0	0	681	272	212	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	624	321	299	
	生物学的・臨床的同等性	38	0	0	0	0	0	19	11	8	
	生物学的利用性	0	24	0	0	0	0	11	7	6	
	薬物動態	0	0	33	0	0	0	18	3	12	
	薬力学	0	0	0	20	0	0	11	0	9	
薬物動態・薬力学	0	0	0	0	28	0	15	3	10		
その他	0	0	0	0	0	387	163	61	129		
試験の性質1	未選択	19	11	18	11	15	163	1676	0	0	
	検証的	11	7	3	0	3	61	0	722	0	
	探索的	8	6	12	9	10	129	0	0	745	
	その他	0	0	0	0	0	34	0	0	0	
試験の性質2	未選択	22	14	26	14	20	216	1662	147	239	
	脱盲的	4	6	4	1	4	35	0	106	113	
	実務的	12	3	3	5	4	86	11	445	356	
	その他	0	1	0	0	0	50	3	24	37	
試験のフェーズ	未選択	22	13	19	11	17	181	1523	91	110	
	第I相	1	0	5	0	1	2	13	14	42	
	第I・II相	0	0	1	0	0	4	8	25	43	
	第II相	0	0	0	5	0	6	50	99	189	
	第II・III相	0	0	0	0	0	0	2	15	8	
	第III相	0	0	0	0	0	6	7	57	9	
	第IV相	1	0	1	0	0	2	6	34	24	
	該当せず	14	11	7	4	10	186	67	387	320	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	23	8	24	16	16	96	1156	529	535	
	観察	10	15	3	3	8	253	386	110	158	
	介入・観察	3	1	6	1	4	31	119	78	50	
その他・メタアナリシス等	2	0	0	0	0	7	15	5	2		
基本デザイン	未選択	12	15	3	3	8	260	401	115	160	
	並行群間比較	15	3	12	11	8	37	527	292	200	
	クロスオーバー試験	3	0	4	4	3	4	89	41	29	
	要因デザイン	0	0	1	0	1	5	13	4	10	
	単群	8	6	13	2	8	81	645	270	346	
継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	0	0		
ランダム化	未選択	12	15	3	3	8	260	401	115	160	
	ランダム化	15	4	11	9	10	27	553	302	205	
	非ランダム化	11	5	19	8	10	100	722	305	380	
ランダム化の単位	未選択	27	21	28	15	23	367	1470	457	566	
	個別	10	3	4	5	5	17	194	253	173	
	集団	1	0	1	0	0	3	12	12	6	
	未選択	12	15	3	3	8	260	401	115	160	
オープン	22	6	24	11	14	99	964	453	482		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	1	1	0	0	1	13	110	47	33	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	0	3	1	4	4	74	42	16	
	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	0	0	0	3	17	9	6	
コントロール	二重盲検	1	2	3	5	1	8	110	56	48	
	未選択	12	15	3	3	8	260	401	115	160	
	プラセボ・シャム対照	0	2	4	1	3	5	119	61	52	
	無治療対照	3	1	1	7	2	17	135	60	55	
	実薬・標準治療対照	13	1	2	3	5	21	323	198	120	
	用量対照	1	0	3	3	1	3	36	14	17	
	ヒストリカル	1	0	0	0	1	3	88	52	53	
層別化	無対照	8	5	20	3	8	78	574	222	288	
	未選択	33	22	28	14	23	373	1560	492	595	
	はい	4	0	1	2	0	5	37	100	67	
動的割付	いいえ	1	2	4	4	5	9	79	130	83	
	未選択	33	22	28	13	23	375	1568	504	594	
	はい	2	0	2	3	0	2	30	81	68	
試験実施施設の考慮	いいえ	3	2	3	4	5	10	78	137	83	
	未選択	33	22	29	14	25	375	1583	539	621	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	1	3	0	0	17	34	21	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	1	1	0	0	1	0	21	38	11	
	施設を考慮していない	3	1	3	3	2	12	55	111	92	
	未選択	33	22	28	15	25	374	1579	526	613	
割付コードを知る方法	はい	0	0	1	2	1	4	35	67	38	
	いいえ	5	2	4	3	2	9	62	129	94	
	未選択	29	22	28	13	26	373	1548	503	593	
	中央登録	4	1	2	3	1	5	56	128	96	
	封筒法	2	1	2	2	0	6	44	42	33	
介入の目的	ランダム化	1	0	0	1	1	0	15	16	6	
	知る必要がない	2	0	1	1	0	3	13	33	17	
	未選択	12	15	3	3	8	260	401	115	160	
介入の種類	治療・ケア	11	5	24	12	13	53	993	487	483	
	予防・検診・検査	7	1	5	5	4	31	168	72	58	
	診断	8	3	1	0	2	32	93	29	37	
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	1	11	21	19	7	
	医薬品	15	6	26	14	18	42	781	339	405	
介入の種類	ワクチン	0	0	0	1	0	2	15	7	25	
	遺伝子	0	0	2	0	0	3	3	3	2	
	食品	2	0	1	1	0	2	79	37	25	
	医療器具・機器	3	2	0	1	1	30	227	103	79	
	行動・習慣	3	0	0	1	0	6	49	32	28	
	手技	2	0	2	0	1	31	173	103	66	
	その他	4	1	0	0	0	25	74	41	25	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	性別	男	1	1	10	1	5	7	74	28	31
	女	4	1	1	3	1	19	104	62	49	
組織の区分	男女両方	33	22	22	16	22	361	1498	632	665	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	3	2	2	2	1	31	102	58	63	
	文部科学省	6	7	6	1	3	52	142	64	73	
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	6	6	4	
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	1	4	0	
	その他の官庁	1	0	0	0	0	10	24	13	2	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	0	0	1	0	0	5	20	12	10	
	財団	2	2	1	0	3	14	59	41	40	
	営利企業	4	1	3	1	2	23	167	60	71	
	海外	0	0	1	2	0	2	10	8	4	
	自己関連	18	11	13	9	16	176	844	336	363	
	その他	4	1	6	5	3	73	301	120	115	
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	37	22	32	19	27	374	1607	700	722	
	なし	1	2	1	1	1	13	69	22	23	
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	7	2	4	
	該当なし	38	24	31	19	27	380	1573	690	711	
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	8	4	2	
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	0	6	2	2	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	1	1	1	7	82	24	26	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	1	0	1	1	0	6	16	20	18	
試験進捗状況	いいえ	37	24	32	19	28	381	1660	702	727	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	6	1	1	4	5	55	283	106	102	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	一般募集中	7	8	9	5	8	128	574	246	306	
	限定募集中	8	11	8	4	9	91	344	154	159	
	参加者募集中断	0	0	1	0	1	0	4	7	7	
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	1	2	1	0	45	131	57	69	
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	1	3	8	5	3	
	試験中止	0	0	0	0	0	1	27	15	17	
試験終了	10	3	12	6	4	64	304	132	82		