

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		試験の性質1					試験の性質2				
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相	
試験実施地域	日本	53	2039	220	808	88	1713	69	77	336	
	アジア(日本以外)	2	23	2	12	4	19	1	1	3	
	北米	1	8	2	2	1	7	0	0	1	
	南米	0	2	0	1	0	2	0	0	0	
	オセアニア	0	3	0	1	0	3	0	0	0	
	欧州	0	16	2	3	2	14	0	0	0	
	アフリカ	0	0	1	1	0	1	0	0	1	
	その他	4	181	20	65	10	152	6	3	20	
疾患区分1	内科学一般	5	222	10	115	6	182	12	9	43	
	消化器内科学(消化管)	3	129	5	73	4	100	7	5	32	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	11	185	21	57	16	170	0	3	3	
	循環器内科学	8	182	22	68	11	120	5	11	63	
	呼吸器内科学	3	177	19	67	4	167	2	0	2	
	内分泌・代謝病内科学	6	182	27	74	4	95	20	11	104	
	血液・腫瘍内科学	4	95	7	41	5	87	2	0	1	
	腎臓内科学	2	63	17	30	9	60	3	4	8	
	神経内科学	7	49	11	24	7	38	0	0	5	
	膠原病・アレルギー内科学	0	13	4	2	0	13	0	2	3	
	心療内科学	1	51	6	15	3	48	0	0	2	
	感染症内科学	3	33	2	19	3	33	0	0	2	
	老年内科学	1	72	3	21	5	56	0	2	11	
	外科学一般	1	142	13	73	8	106	9	9	60	
	消化器外科(消化管)	0	74	4	45	1	62	8	5	22	
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	34	2	9	1	32	0	2	1	
	血管外科	0	57	5	29	0	45	0	2	18	
	呼吸器外科	0	10	0	5	0	11	0	0	1	
	内分泌外科	4	51	15	44	2	42	1	3	34	
	乳腺外科	4	81	7	37	2	74	0	1	9	
	産婦人科学	3	76	11	31	7	64	5	2	5	
	小児科学	1	113	5	38	5	105	0	3	4	
	眼科学	2	31	5	18	3	28	3	2	3	
	皮膚科学	1	53	15	29	2	49	0	5	2	
	精神神経科学	4	61	7	32	4	54	5	3	19	
	耳鼻咽喉科学	1	95	13	40	2	87	0	6	6	
	整形外科	0	92	11	39	2	77	4	3	13	
	泌尿器科学	1	90	14	39	2	67	5	10	27	
	放射線医学	1	162	10	50	6	165	1	1	1	
	麻酔科学	1	24	0	9	3	20	1	0	4	
	口腔外科学	0	41	6	25	5	44	0	4	4	
	脳神経外科学	2	31	4	10	3	31	0	2	0	
	心臓血管外科学	1	19	1	10	2	20	0	3	0	
	形成外科学	0	4	0	1	0	4	0	0	0	
	美容外科学	0	12	0	5	0	10	0	0	0	
	検査医学	1	24	2	7	2	22	0	1	5	
	手術医学	2	21	2	9	3	23	0	1	1	
	救急医学	0	7	0	1	0	6	0	0	1	
	輸血医学	2	29	2	18	5	29	0	3	1	
	集中治療医学	0	47	11	23	1	48	0	3	6	
	リハビリテーション医学	2	44	3	10	2	36	3	1	4	
	歯学	1	9	1	11	0	8	0	0	0	
	看護学	2	17	7	11	4	20	0	0	1	
	該当せず	10	180	26	53	21	169	4	2	18	
	小児	4	25	3	9	7	25	0	0	1	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	13	689	85	302	14	454	52	48	297
		悪性腫瘍以外	42	1372	138	518	80	1278	17	29	41
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		はい	5	106	14	28	9	77	3	3	21
目的2	いいえ	50	1955	209	792	85	1655	66	74	317	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	3	168	26	43	4	136	39	4	15	
	有効性	7	793	69	287	23	709	8	5	95	
	安全性・有効性	11	788	74	377	16	624	13	63	217	
	生物学的・臨床的同等性	0	22	4	12	0	22	1	0	0	
	生物学的利用性	0	14	6	3	1	13	0	0	0	
	薬物動態	0	26	4	3	0	19	5	1	0	
	薬力学	0	14	1	5	0	11	0	0	5	
	薬物動態・薬力学	0	20	4	4	0	17	1	0	0	
	その他	34	216	35	86	50	181	2	4	6	
試験の性質1	未選択	0	1662	0	11	3	1523	13	8	50	
	検証的	0	147	106	445	24	91	14	25	99	
	探索的	0	239	113	356	37	110	42	43	189	
	その他	55	13	4	8	30	8	0	1	0	
試験の性質2	未選択	13	2061	0	0	0	1660	30	28	137	
	説明的	4	0	223	0	0	14	16	18	40	
	実務的	8	0	0	820	0	55	22	29	157	
	その他	30	0	0	0	94	3	1	2	4	
試験のフェーズ	未選択	8	1660	14	55	3	1732	0	0	0	
	第I相	0	30	16	22	1	0	69	0	0	
	第I・II相	1	28	18	29	2	0	0	77	0	
	第II相	0	137	40	157	4	0	0	0	338	
	第II・III相	0	9	1	15	0	0	0	0	0	
	第III相	0	25	9	39	0	0	0	0	0	
	第IV相	1	10	9	44	2	0	0	0	0	
該当せず	45	162	116	459	82	0	0	0	0		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	19	1442	160	613	24	1178	67	71	321	
	観察	29	455	40	139	49	403	2	1	10	
	介入・観察	5	146	20	67	19	135	0	5	7	
	その他・メタアナリシス等	2	18	3	1	2	16	0	0	0	
基本デザイン	未選択	31	473	43	140	51	419	2	1	10	
	並行群間比較	8	653	70	266	18	554	9	14	96	
	クロスオーバー試験	0	101	18	37	3	102	3	3	8	
	要因デザイン	0	17	2	7	1	16	1	1	2	
	単群	16	816	90	350	21	640	54	58	222	
ランダム化	未選択	0	1	0	0	0	1	0	0		
	ランダム化	31	473	43	140	51	419	2	1	10	
	非ランダム化	5	678	81	290	16	586	10	13	92	
ランダム化の単位	未選択	19	910	99	390	27	727	57	63	236	
	個別	50	1762	144	558	79	1498	62	64	258	
	集団	5	283	77	251	14	219	6	13	79	
オープン	未選択	0	16	2	11	1	15	1	0	1	
	オープン	31	473	43	140	51	419	2	1	10	
		19	1217	133	531	37	973	57	62	302	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		試験の性質2					試験の			
		その他	未選択	説明的	実務的	その他	未選択	第I相	第I・II相	第II相
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	2	126	12	52	2	119	1	6	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	82	12	38	3	82	3	4	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	22	1	9	0	17	0	0	0
	二重盲検	0	141	22	50	1	122	6	4	17
コントロール	未選択	31	473	43	140	51	419	2	1	10
	プラセボ・シャム対照	0	154	28	49	1	133	8	7	20
	無治療対照	3	157	16	73	7	141	2	12	23
	実薬・標準治療対照	4	399	42	193	11	345	1	3	58
	用量対照	0	45	5	16	1	38	5	3	4
	ヒストリカル	0	115	19	58	1	81	9	10	53
	無対照	17	718	70	291	22	575	42	41	170
層別化	未選択	53	1864	158	594	84	1590	63	66	266
	はい	1	78	26	97	4	42	2	6	46
	いいえ	1	119	39	129	6	100	4	5	26
動的割付	未選択	54	1877	159	597	87	1606	63	66	263
	はい	0	67	28	83	1	33	1	3	52
	いいえ	1	117	36	140	6	93	5	8	23
試験実施施設の考慮	未選択	53	1910	168	632	86	1631	64	68	275
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	38	7	27	0	20	1	1	21
	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	30	10	28	2	20	0	1	10
ブロック化	未選択	53	1901	165	619	86	1615	63	67	278
	はい	1	59	14	65	3	41	2	3	22
	いいえ	1	101	44	136	5	76	4	7	38
割付コードを知る方法	未選択	54	1859	163	589	87	1595	62	65	265
	中央登録	0	106	34	136	4	58	2	8	63
	封筒法	0	59	14	46	0	46	3	0	7
	準ランダム化	0	16	3	18	0	17	1	1	0
	知る必要がない	1	21	9	31	3	16	1	3	3
介入の目的	未選択	31	473	43	140	51	419	2	1	10
	治療・ケア	10	1246	147	553	27	998	60	73	310
	予防・検診・検査	5	210	19	68	6	187	5	1	13
	診断	5	109	10	37	8	107	2	2	2
	教育・カウンセリング・トレーニング	4	23	4	22	2	21	0	0	3
介入の種類	未選択	7	980	116	418	18	769	54	41	275
	医薬品	0	24	6	17	0	13	5	8	12
	ワクチン	0	6	1	1	0	6	0	0	0
	遺伝子	0	94	12	34	1	79	2	1	12
	食品	5	276	23	107	8	261	2	12	21
	医療器具・機器	1	58	10	39	3	49	0	4	7
	行動・習慣	5	215	32	93	7	187	7	16	28
	手技	7	89	9	40	9	83	4	6	8
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	90	19	21	3	77	8	2	8
	女	5	123	22	73	2	102	1	4	37
	男女両方	50	1848	182	726	89	1553	60	71	293
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	143	22	55	10	100	10	9	34
	文部科学省	4	182	36	57	8	168	5	9	22
	農林水産省	0	9	2	5	0	7	2	0	1
	経済産業省	0	1	2	2	0	2	0	1	0
	その他の官庁	1	26	3	8	3	29	0	1	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	23	0	19	1	21	2	0	5
	財団	4	86	14	44	0	64	4	3	24
	営利企業	4	198	10	85	9	159	5	7	17
	海外	0	10	0	10	2	10	0	0	2
	自己関連	23	1014	97	417	38	857	29	35	192
	その他	11	369	37	118	23	315	12	12	40
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	54	1984	215	794	90	1661	68	77	331
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	1	77	8	26	4	71	1	0	7
	未選択	0	6	0	7	0	6	0	0	0
	該当なし	51	1946	214	777	88	1633	68	76	319
	市販後使用成績調査	1	8	1	5	1	7	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	6	0	3	1	5	0	0	0
	市販後臨床試験	3	95	8	28	4	81	1	1	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	25	4	22	3	20	2	1	6
	いいえ	55	2036	219	798	91	1712	67	76	332
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	10	320	34	132	15	296	7	12	36
	参加者募集中	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	21	727	76	305	39	561	29	39	185
	限定募集中	7	428	51	167	18	377	9	15	65
	参加者募集中断	0	8	4	6	0	7	2	1	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	8	170	17	66	12	133	11	5	24
	主たる結果の公表済み	0	8	3	5	0	8	0	0	0
	試験中止	0	41	4	14	0	32	1	1	7
	試験終了	9	358	34	125	10	317	10	4	18

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		フェーズ				未選択	介入	試験の種類		
		第Ⅱ・Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	該当せず			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	25	71	63	801	0	2212	678	241	24
	アジア(日本以外)	0	3	0	14	0	32	5	4	0
	北米	0	1	0	4	0	8	3	0	2
	南米	0	1	0	0	0	1	2	0	0
	オセアニア	0	1	0	0	0	2	2	0	0
	欧州	0	1	2	6	0	11	4	8	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	3	7	13	72	0	178	75	21	2
	消化器内科学(消化管)	5	10	6	86	0	246	76	27	4
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	4	6	55	0	146	50	12	3
	循環器内科学	2	7	19	75	0	178	84	17	0
	呼吸器内科学	2	4	1	77	0	185	85	9	4
	内分泌・代謝病内科学	1	3	12	80	0	199	52	15	1
	血液・腫瘍内科学	4	10	0	43	0	222	53	9	3
	腎臓内科学	1	4	7	46	0	88	47	13	0
	神経内科学	2	2	1	39	0	83	29	6	1
	膠原病・アレルギー内科学	0	4	5	39	0	46	33	10	2
	心療内科学	0	0	0	1	0	14	3	2	0
	感染症内科学	0	0	1	24	0	39	31	5	0
	老年内科学	1	2	1	18	0	39	10	8	0
	外科学一般	3	5	1	23	0	60	29	12	0
	消化器外科(消化管)	5	6	1	40	0	177	46	13	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	1	4	1	21	0	92	23	9	0
	血管外科学	0	3	0	8	0	28	16	2	0
	呼吸器外科学	1	2	1	22	0	58	28	4	1
	内分泌外科学	0	1	0	2	0	9	5	1	0
	乳腺外科学	0	8	1	23	0	74	29	8	1
	産婦人科学	0	4	1	38	0	80	34	12	1
	小児科学	4	3	1	41	0	87	28	10	0
	眼科学	0	0	3	46	0	108	39	12	2
	皮膚科学	0	3	0	18	0	47	7	3	0
	精神神経科学	1	3	1	38	0	66	21	10	2
	耳鼻咽喉科学	0	1	1	21	0	75	21	8	0
	整形外科	1	5	4	41	0	93	38	19	0
	泌尿器科学	3	6	1	37	0	96	35	11	2
	放射線医学	2	2	3	29	0	113	21	11	0
	麻酔科学	1	2	2	55	0	136	54	35	3
	口腔外科学	0	1	0	10	0	20	10	6	0
	脳神経外科学	1	3	0	21	0	47	24	6	0
	心臓血管外科学	0	2	3	10	0	32	14	2	0
	形成外科学	0	0	0	9	0	24	4	4	0
	美容外科学	0	0	0	1	0	5	0	0	0
	検査医学	0	1	0	6	0	10	7	0	0
	手術医学	0	0	1	6	0	23	5	6	1
	救急医学	0	0	0	10	0	16	17	2	0
	輸血医学	0	0	0	1	0	5	2	1	0
	集中治療医学	1	0	1	19	0	24	26	4	0
	リハビリテーション医学	1	4	0	20	0	51	20	11	0
	歯学	0	2	1	12	0	41	12	6	0
	看護学	0	2	0	11	0	14	4	3	0
	該当せず	0	1	0	17	0	29	4	5	1
	成人	1	4	2	80	0	189	54	35	2
	小児	0	0	0	18	0	26	10	8	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		12	35	7	185	0	816	197	67	10
悪性腫瘍以外		13	38	58	634	0	1423	486	185	14
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はいえ	1	3	0	49	0	85	62	9	1
目的2	未選択	24	70	65	770	0	2154	621	243	23
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	1	2	5	39	0	177	46	15	3
	安全性・有効性	12	27	22	294	0	854	199	109	10
	生物学的・臨床的同等性	12	38	34	254	0	1025	146	82	2
	生物学的利用性	0	0	1	14	0	23	10	3	2
	薬物動態	0	0	1	7	0	24	3	6	0
	薬力学	0	0	0	4	0	16	3	1	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	10	0	16	8	4	0
	その他	0	6	2	186	0	96	253	31	7
	未選択	2	7	6	67	0	1156	386	119	15
	試験的	15	57	34	387	0	529	110	78	5
探索的	8	9	24	320	0	535	158	50	2	
その他	0	0	1	45	0	19	29	5	2	
試験の性質2	未選択	9	25	10	162	0	1442	455	146	18
	説明的	1	9	9	116	0	160	40	20	3
	実務的	15	39	44	459	0	613	139	67	1
	その他	0	0	2	82	0	24	49	19	2
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	1178	403	135	16
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	67	2	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	71	1	5	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	321	10	7	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	25	0	0	0	0	18	2	5	0
	第Ⅲ相	0	73	0	0	0	66	1	6	0
	第Ⅳ相	0	0	65	0	0	48	11	6	0
	該当せず	0	0	0	819	0	470	253	88	8
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	18	66	48	470	0	2239	0	0	0
	観察	2	1	11	253	0	0	683	0	0
	介入・観察	5	6	6	88	0	0	0	252	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	8	0	0	0	0	24
基本デザイン	未選択	2	1	11	261	0	0	683	0	24
	並行群間比較	14	48	34	258	0	925	0	102	0
	クロスオーバー試験	0	2	2	39	0	148	0	11	0
	薬因デザイン	1	0	0	6	0	23	0	4	0
	単群	8	22	18	255	0	1142	0	135	0
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	1	0	0	
	ランダム化	2	1	11	261	0	0	683	0	24
	非ランダム化	14	51	39	260	0	965	0	100	0
ランダム化の単位	未選択	9	21	15	298	0	1274	0	152	0
	個別	14	30	28	589	0	1645	683	191	24
	集団	10	41	37	220	0	571	0	54	0
	未選択	1	2	0	10	0	23	0	7	0
オープン	未選択	2	1	11	261	0	0	683	0	24
	オープン	19	45	37	423	0	1732	0	186	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	8	4	49	0	168	0	24	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	6	2	32	0	109	0	26	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	2	3	10	0	28	0	4	0
	二重盲検	2	11	8	44	0	202	0	12	0
コントロール	未選択	2	1	11	261	0	0	683	0	24
	プラセボ・シャム対照	3	10	7	44	0	217	0	15	0
	無治療対照	1	12	3	59	0	215	0	38	0
	実薬・標準治療対照	13	34	26	165	0	586	0	59	0
	用量対照	0	0	1	16	0	59	0	8	0
	ヒストリカル	1	7	2	30	0	175	0	18	0
	無対照	5	9	15	244	0	987	0	114	0
	未選択	12	35	36	632	0	1785	683	208	24
層別化	はい	5	19	14	71	0	188	0	17	0
	いいえ	8	19	15	116	0	266	0	27	0
	未選択	12	33	35	642	0	1803	683	210	24
動的割付	はい	9	18	12	51	0	168	0	11	0
	いいえ	4	22	18	126	0	268	0	31	0
	未選択	13	35	38	672	0	1876	683	213	24
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	16	4	5	0	71	0	1	0
	施設をブロックとみなしている	2	4	8	25	0	63	0	7	0
	施設を考慮していない	6	18	15	117	0	229	0	31	0
ブロック化	未選択	15	36	36	661	0	1854	683	210	24
	はい	1	15	9	48	0	129	0	12	0
	いいえ	9	22	20	110	0	256	0	30	0
割付コードを知る方法	未選択	14	31	33	633	0	1783	683	208	24
	中央登録	11	26	21	91	0	262	0	18	0
	封筒法	0	7	7	49	0	106	0	13	0
	準ランダム化	0	2	1	15	0	30	0	7	0
	知る必要がない	0	7	3	31	0	58	0	6	0
	未選択	2	1	11	261	0	0	683	0	24
介入の目的	治療・ケア	20	60	46	406	0	1795	0	178	0
	予防・検診・検査	1	6	4	86	0	262	0	41	0
	診断	2	1	4	44	0	140	0	24	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	5	0	22	0	42	0	9	0
	未選択	2	1	11	261	0	0	683	0	24
介入の種類	医薬品	16	36	50	291	0	1414	0	118	0
	ワクチン	1	0	0	8	0	45	0	2	0
	遺伝子	0	0	0	2	0	6	0	2	0
	食品	2	4	0	41	0	131	0	10	0
	医療器具・機器	4	10	4	100	0	366	0	48	0
	行動・習慣	0	8	1	41	0	94	0	16	0
	手技	5	17	2	85	0	295	0	52	0
	その他	1	2	0	43	0	107	0	40	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	0	4	1	33	0	113	8	10
女	1	11	1	63	0	165	41	13	1	
男女両方	24	58	63	723	0	1961	634	229	21	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	11	1	60	0	156	55	17	2
	文部科学省	0	3	2	74	0	207	54	20	2
	農林水産省	0	2	0	4	0	15	0	1	0
	経済産業省	0	0	1	1	0	5	0	0	0
	その他の官庁	0	0	1	8	0	25	9	5	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	2	1	11	0	28	10	5	0
	財団	0	2	10	37	0	107	26	10	1
	営利企業	3	12	7	92	0	233	51	18	0
	海外	0	1	0	9	0	18	3	1	0
	自己調達	9	27	38	379	0	1080	348	130	8
	その他	7	13	4	144	0	365	127	45	10
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	24	70	61	791	0	2165	655	243	20
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	1	3	4	28	0	74	28	9	4
	未選択	0	0	5	2	0	9	4	0	0
	該当なし	23	68	53	785	0	2110	658	233	24
	市販後使用成績調査	0	1	2	5	0	5	6	4	0
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	0	0	0	5	0	5	4	1	0
	市販後臨床試験	2	4	5	22	0	110	11	14	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	5	1	18	0	37	15	2	0
	いいえ	24	68	64	801	0	2202	668	250	24
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	6	17	125	0	355	96	46	4
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	15	38	21	259	0	853	219	71	4
	限定募集中	5	14	15	164	0	424	172	66	2
	参加者募集終了	1	0	0	4	0	16	1	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1	3	3	85	0	172	69	18	6
	主たる結果の公表済み	0	1	0	7	0	6	7	3	0
	試験中止	1	3	1	13	0	48	6	5	0
	試験終了	0	8	8	162	0	364	113	42	8

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	702	997	157	27	1271	1	702	1029	1424
	アジア(日本以外)	5	28	1	1	6	0	5	30	6
	北米	5	2	1	0	5	0	5	4	4
	南米	2	1	0	0	0	0	2	1	0
	オセアニア	2	1	0	0	1	0	2	1	1
	欧州	4	8	3	0	8	0	4	14	5
	アフリカ	1	1	0	0	0	0	1	1	0
	内科学一般	77	89	12	1	97	0	77	87	112
	消化器内科学(消化管)	80	100	13	2	158	0	80	105	168
	消化器内科学(肝・胆・膵)	53	68	7	0	83	0	53	65	93
循環器内科学	84	110	23	2	60	0	84	129	66	
呼吸器内科学	89	46	2	0	146	0	89	36	158	
内分泌・代謝内科学	53	93	36	4	81	0	53	123	91	
血液・腫瘍内科学	56	47	1	1	182	0	56	38	193	
腎臓内科学	47	44	8	1	48	0	47	49	52	
神経内科学	30	34	12	5	38	0	30	37	52	
膠原病・アレルギー内科学	35	29	0	1	26	0	35	22	34	
心療内科学	3	6	1	0	9	0	3	4	12	
感染症内科学	31	19	1	1	23	0	31	18	26	
老年内科学	10	28	0	0	19	0	10	25	22	
外科学一般	29	44	0	1	27	0	29	37	35	
消化器外科(消化管)	46	72	2	1	115	0	46	60	130	
消化器外科(肝・胆・膵)	23	42	0	1	58	0	23	36	65	
血管外科学	16	14	2	2	12	0	16	17	13	
呼吸器外科	29	25	1	1	35	0	29	25	37	
内分泌外科	5	4	0	1	5	0	5	5	5	
乳腺外科学	30	21	1	2	58	0	30	20	62	
産婦人科学	35	40	2	2	48	0	35	39	53	
小児科学	28	34	5	2	56	0	28	30	67	
眼科学	41	40	4	1	75	0	41	40	80	
皮膚科学	7	15	1	1	33	0	7	16	34	
精神神経科学	23	29	6	2	39	0	23	28	48	
耳鼻咽喉科学	21	31	3	2	46	1	21	28	55	
整形外科	38	69	1	3	39	0	38	66	46	
泌尿器科学	37	34	3	2	68	0	37	35	72	
放射線医学	21	20	0	2	102	0	21	16	108	
麻酔科学	57	123	8	4	36	0	57	125	46	
口腔外科学	10	13	0	2	11	0	10	13	13	
脳神経外科学	24	14	2	1	36	0	24	16	37	
心臓血管外科学	14	19	1	1	13	0	14	19	15	
形成外科学	4	11	1	1	15	0	4	11	17	
美容外科学	0	2	0	1	2	0	0	3	2	
検査医学	7	0	0	1	9	0	7	1	9	
手術医学	6	19	1	1	8	0	6	20	9	
救急医学	17	9	1	1	7	0	17	10	8	
輸血医学	2	2	0	1	3	0	2	3	3	
集中治療医学	26	14	2	2	10	0	26	14	14	
リハビリテーション医学	20	30	10	2	20	0	20	39	23	
歯学	12	27	3	1	16	0	12	27	20	
看護学	4	9	1	1	6	0	4	9	8	
該当せず	5	20	4	0	10	0	5	24	10	
成人	56	87	31	4	102	0	56	107	117	
小児	10	16	2	0	16	0	10	12	22	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	207	255	20	4	603	1	207	237	646
	悪性腫瘍以外	500	772	139	23	674	0	500	828	780
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	644	995	154	25	1222	1	644	1033	1364
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	49	51	5	1	134	1	49	48	144
	有効性	209	458	90	11	404	0	209	500	463
	安全性・有効性	148	432	46	8	621	0	148	441	666
	生物学的・臨床的同等性	12	15	3	0	8	0	12	15	11
	生物学的利用性	15	3	0	0	6	0	15	4	5
	薬物動態	3	12	4	1	13	0	3	11	19
	薬力学	3	11	4	0	2	0	3	9	8
	薬物動態・薬力学	8	8	3	1	8	0	8	10	10
	その他	260	37	4	5	81	0	260	27	100
試験の性質1	未選択	401	527	89	13	645	1	401	553	722
	検証的	115	292	41	4	270	0	115	302	305
	探索的	160	200	29	10	346	0	160	205	380
	その他	31	8	0	0	16	0	31	5	19
試験の性質2	未選択	473	653	101	17	816	1	473	678	910
	説明的	43	70	18	2	90	0	43	81	99
	実務的	140	286	37	7	350	0	140	290	390
	その他	15	18	3	1	21	0	15	16	27
試験のフェーズ	未選択	419	554	102	16	640	1	419	586	727
	第I相	2	9	3	1	54	0	2	10	57
	第I・II相	1	14	3	1	58	0	1	13	63
	第II相	10	96	8	2	222	0	10	92	236
	第II・III相	2	14	0	1	8	0	2	14	9
	第III相	1	48	2	0	22	0	1	51	21
	第IV相	11	34	2	0	18	0	11	39	15
	該当せず	261	258	39	6	255	0	261	260	298
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	925	148	23	1142	1	0	965	1274
	観察	683	0	0	0	0	0	683	0	0
	介入・観察	0	102	11	4	135	0	0	100	152
基本デザイン	未選択	707	0	0	0	0	0	707	0	0
	並行群間比較	0	1027	0	0	0	0	0	873	154
	クロスオーバー試験	0	0	159	0	0	0	0	145	14
	要因デザイン	0	0	0	27	0	0	0	6	21
	単群	0	0	0	0	1277	0	0	41	1236
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	1	0	0	1
ランダム化	未選択	707	0	0	0	0	0	707	0	0
	ランダム化	0	873	145	6	41	0	0	1065	0
	非ランダム化	0	154	14	21	1236	1	0	0	1426
ランダム化の単位	未選択	707	466	85	24	1260	1	707	410	1426
	個別	0	537	70	3	15	0	0	625	0
	集団	0	24	4	0	2	0	0	30	0
	未選択	707	0	0	0	0	0	707	0	0
オープン	0	618	80	22	1197	1	0	576	1342	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	119	22	3	48	0	0	135	57
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	99	21	1	14	0	0	117	18
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 二重盲検	0	20	2	0	10	0	0	24	8
コントロール	未選択	707	0	0	0	0	0	707	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	170	50	1	11	0	0	219	13
	無治療対照	0	176	24	9	44	0	0	158	95
	実薬・標準治療対照	0	533	68	6	38	0	0	563	82
	用量対照	0	53	4	0	10	0	0	50	17
	ヒストリカル	0	15	1	4	173	0	0	6	187
層別化	無対照	0	80	12	7	1001	1	0	69	1032
	未選択	707	602	100	25	1265	1	707	567	1426
	はい	0	187	16	2	0	0	0	205	0
動的割付	いいえ	0	238	43	0	12	0	0	293	0
	未選択	707	617	105	26	1264	1	707	587	1426
	はい	0	168	9	1	1	0	0	179	0
試験実施施設の考慮	いいえ	0	242	45	0	12	0	0	299	0
	未選択	707	676	119	25	1268	1	707	663	1426
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	71	1	0	0	0	0	72	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	61	8	1	0	0	0	70	0
	施設を考慮していない	0	219	31	1	9	0	0	260	0
	未選択	707	657	114	25	1267	1	707	638	1426
割付コードを知る方法	はい	0	126	14	1	0	0	0	141	0
	いいえ	0	244	31	1	10	0	0	286	0
	未選択	707	599	100	24	1267	1	707	565	1426
介入の目的	中央登録	0	253	24	1	2	0	0	280	0
	封筒法	0	99	13	2	5	0	0	119	0
	準ランダム化	0	27	9	0	1	0	0	37	0
	知る必要がない	0	49	13	0	2	0	0	64	0
	未選択	707	0	0	0	0	0	707	0	0
介入の種類	治療・ケア	0	819	118	15	1020	1	0	856	1117
	予防・検診・検査	0	147	23	7	126	0	0	151	152
	診断	0	32	9	5	118	0	0	25	139
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	29	9	0	13	0	0	33	19
性別	医薬品	0	637	90	16	789	0	0	676	856
	ワクチン	0	16	0	0	30	1	0	13	34
	遺伝子	0	4	1	0	3	0	0	2	6
	食品	0	82	21	2	36	0	0	101	40
	医療器具・機器	0	136	25	6	247	0	0	129	285
	行動・習慣	0	55	12	1	42	0	0	61	49
	手技	0	130	11	5	201	0	0	114	233
	その他	0	60	8	2	77	0	0	59	88
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	男	10	43	24	1	55	0	10	63	60
	女	42	70	10	3	95	0	42	75	103
	男女両方	655	914	125	23	1127	1	655	927	1263
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	57	65	2	4	102	0	57	49	124
	文部科学省	56	90	19	3	114	1	56	88	139
	農林水産省	0	9	5	0	2	0	0	15	1
	経済産業省	0	0	1	0	4	0	0	1	4
	その他の官庁	10	15	1	1	13	0	10	16	14
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	19	2	0	12	0	10	19	14
財団	27	50	11	2	54	0	27	56	61	
営利企業	51	117	24	2	108	0	51	135	116	
海外	3	15	1	0	3	0	3	16	3	
自己関連	356	478	69	11	652	0	356	495	715	
その他	137	169	24	4	213	0	137	175	235	
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	675	998	155	25	1229	1	675	1033	1375
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	32	29	4	2	48	0	32	32	51
	未選択	4	4	0	0	5	0	4	4	5
	該当なし	682	963	144	25	1210	1	682	988	1355
	市販後使用成績調査	6	6	0	0	3	0	6	5	4
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	4	1	2	0	3	0	4	3	3
	未選択	11	53	13	2	56	0	11	65	59
	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	いいえ	15	26	1	1	11	0	15	25	14
	未選択	692	1001	158	26	1266	1	692	1040	1412
	開始前	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集中	100	146	20	6	229	0	100	147	254
	参加者募集終了	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	223	352	36	5	531	0	223	348	576
	限定募集中	174	207	30	10	243	0	174	215	275
	参加者募集中断	1	5	2	0	10	0	1	6	11
	参加者募集終了 - 試験継続中	75	85	12	2	91	0	75	88	102
主たる結果の公表済み	7	4	2	1	2	0	7	6	3	
試験中止	6	33	1	0	19	0	6	31	22	
試験終了	121	195	56	3	151	1	121	224	182	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	二重盲検	
試験実施地域	日本	2530	598	27	702	1908	189	127	29	200
	アジア（日本以外）	16	23	2	5	13	4	3	1	15
	北米	11	2	0	5	4	2	0	1	1
	南米	2	1	0	2	1	0	0	0	0
	オセアニア	3	1	0	2	2	0	0	0	0
	欧州	14	7	2	4	8	2	6	1	2
	アフリカ	1	1	0	1	0	0	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	224	51	1	77	163	19	3	1	13
	消化器内科学（消化管）	285	66	2	80	221	15	9	5	23
	消化器内科学（肝・胆・膵）	177	33	1	53	133	11	7	0	7
	循環器内科学	198	80	1	84	139	30	12	4	10
	呼吸器内科学	261	22	0	89	181	7	2	1	3
	内分泌・代謝内科学	200	66	1	53	174	16	8	1	15
	血液・腫瘍内科学	258	29	0	56	223	4	1	0	3
	腎臓内科学	120	28	0	47	69	17	9	0	6
	神経内科学	90	27	2	30	68	5	6	0	10
	膠原病・アレルギー内科学	71	20	0	35	44	5	0	1	6
	心臓内科学	15	4	0	3	14	1	0	0	1
	感染症内科学	65	10	0	31	37	1	1	1	4
	老年内科学	40	13	4	10	36	7	1	0	3
	外科学一般	77	24	0	29	58	3	5	1	5
	消化器外科（消化管）	195	40	1	46	172	4	4	3	7
	消化器外科（肝・胆・膵）	101	22	1	23	93	2	2	1	3
	血管外科	40	6	0	16	21	2	3	2	2
	呼吸器外科	76	14	1	29	56	1	3	0	2
	内分泌外科	13	2	0	5	8	0	2	0	0
	乳腺外科	95	16	1	30	76	2	1	0	3
	産婦人科	107	20	0	35	71	6	5	1	9
	小児科学	100	24	1	28	84	4	1	1	7
	眼科学	131	29	1	41	98	9	3	3	7
	皮膚科学	45	12	0	7	35	6	1	1	7
	精神神経科学	77	20	2	23	50	15	3	0	8
	耳鼻咽喉科学	83	19	2	21	64	3	3	1	12
	整形外科	110	37	3	38	74	12	13	0	13
	泌尿器科学	126	17	1	37	92	4	4	2	5
	放射線医学	134	11	0	21	105	6	8	2	3
	麻酔科学	161	64	3	57	74	17	35	9	36
	口腔外科学	31	5	0	10	18	1	4	0	3
	脳神経外科	70	6	1	24	41	4	2	0	6
	心臓血管外科	40	7	1	14	22	3	3	1	5
	形成外科	25	7	0	4	20	5	2	0	1
	整容外科	4	1	0	0	3	1	1	0	0
	検査医学	17	0	0	7	9	0	0	1	0
	手術医学	23	11	1	6	16	2	6	2	3
	救急医学	27	8	0	17	14	1	2	0	1
	輸血医学	7	1	0	2	5	0	1	0	0
	集中治療医学	48	8	0	26	23	0	3	0	2
	リハビリテーション医学	56	21	5	20	35	14	6	2	5
	歯学	46	13	0	12	27	6	8	2	4
	看護学	13	8	0	4	16	1	0	0	0
	該当せず	21	17	1	5	17	7	1	0	9
	成人	216	60	4	56	145	18	17	4	40
	小児	34	9	1	10	25	3	1	0	5
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		941	144	5	207	799	20	30	4	30
悪性腫瘍以外		1602	481	25	500	1119	172	105	28	184
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	135	21	1	63	78	6	1	0	9
目的2	未選択	2408	604	29	644	1840	186	134	32	205
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	211	28	2	49	157	10	7	3	15
	有効性	876	282	14	209	677	109	63	14	100
	安全性・有効性	975	271	9	148	908	57	51	12	79
	生物学的・臨床的同等性	27	10	1	12	22	1	2	0	1
	生物学的利用性	21	3	0	15	6	1	0	0	2
	薬物動態	28	4	1	3	24	0	3	0	3
	薬力学	15	5	0	3	11	0	1	0	5
	薬物動態・薬力学	23	5	0	8	14	1	4	0	1
その他	367	17	3	260	99	13	4	3	8	
試験の性質1	未選択	1470	194	12	401	964	110	74	17	110
	検証的	457	253	12	115	453	47	42	9	56
	探索的	566	173	6	160	482	33	16	6	48
	その他	50	5	0	31	19	2	3	0	0
試験の性質2	未選択	1762	283	16	473	1217	126	82	22	141
	説明的	144	77	2	43	133	12	12	1	22
	実務的	558	251	11	140	531	52	38	9	50
	その他	79	14	1	51	37	2	3	0	1
試験のフェーズ	未選択	1498	219	15	419	973	119	82	17	122
	第I相	62	6	1	2	57	1	3	0	6
	第I・II相	64	13	0	1	62	6	4	0	4
	第II相	258	79	1	10	302	3	6	0	17
	第II・III相	14	10	1	2	19	2	0	0	2
	第III相	30	41	2	1	45	8	6	2	11
	第IV相	28	37	0	11	37	4	2	3	8
該当せず	589	220	10	261	423	49	32	10	44	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1645	571	23	0	1732	168	109	28	202
	観察	683	0	0	683	0	0	0	0	0
	介入・観察	191	54	7	0	186	24	26	4	12
	その他・メタアナリシス等	24	0	0	24	0	0	0	0	0
基本デザイン	未選択	707	0	0	707	0	0	0	0	0
	並行群間比較	466	537	24	0	618	119	99	20	171
	クロスオーバー試験	85	70	4	0	80	22	21	2	34
	要因デザイン	24	3	0	0	22	3	1	0	1
	単群	1260	15	2	0	1197	48	14	10	8
ランダム化	未選択	707	0	0	707	0	0	0	0	0
	ランダム化	410	625	30	0	576	135	117	24	213
	非ランダム化	1426	0	0	0	1342	57	18	8	1
	未選択	2543	0	0	707	1556	102	76	17	85
ランダム化の単位	個別	0	625	0	0	350	82	57	15	121
	集団	0	0	30	0	12	8	2	0	8
	未選択	707	0	0	707	0	0	0	0	0
	オープン	1556	350	12	0	1918	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	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	102	82	8	0	0	192	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	76	57	2	0	0	0	135	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	17	15	0	0	0	0	0	32	0
	二重盲検	85	121	8	0	0	0	0	0	214
コントロール	未選択	707	0	0	707	0	0	0	0	0
	プラセボ・シヤム対照	103	124	5	0	28	13	31	7	153
	無治療対照	164	82	7	0	182	36	24	5	6
	実薬・標準治療対照	289	344	12	0	460	87	48	11	39
	用量対照	29	37	1	0	39	7	10	1	10
	ヒストリカル	190	2	1	0	185	5	2	0	1
	無対照	1061	36	4	0	1024	44	20	8	5
層別化	未選択	2506	187	7	707	1639	130	93	21	110
	はい	22	173	10	0	117	24	17	1	46
	いいえ	15	265	13	0	162	38	25	10	58
動的割付	未選択	2516	198	6	707	1649	131	98	21	114
	はい	13	157	9	0	121	23	10	2	23
	いいえ	14	270	15	0	148	38	27	9	77
試験実施施設の考慮	未選択	2525	263	8	707	1694	134	102	22	137
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	65	1	0	53	6	4	1	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	4 8	56 241	10 11	0 0	31 140	13 39	9 20	1 8	16 53
ブロック化	未選択	2521	243	7	707	1682	130	102	21	129
	はい	13	115	13	0	67	22	10	2	40
	いいえ	9	267	10	0	169	40	23	9	45
割付コードを知る方法	未選択	2506	185	7	707	1634	125	100	20	112
	中央登録	21	249	10	0	176	41	12	6	45
	封筒法	9	104	6	0	65	13	9	4	28
	準ランダム化	3	32	2	0	18	5	10	2	2
	知る必要がない	4	55	5	0	25	8	4	0	27
介入の目的	未選択	707	0	0	707	0	0	0	0	0
	治療・ケア	1439	510	24	0	1553	139	105	17	159
	予防・検診・検査	225	75	3	0	208	24	18	8	45
	診断	144	19	1	0	123	21	6	7	7
	教育・カウンセリング・トレーニング	28	21	2	0	34	8	6	0	3
介入の種類	未選択	1121	398	13	0	1230	101	64	14	123
	医薬品	39	8	0	0	39	1	1	0	6
	ワクチン	7	1	0	0	7	1	0	0	0
	遺伝子	78	61	2	0	69	7	4	4	57
	食品	339	70	5	0	310	37	38	10	19
	医療器具・機器	68	35	7	0	82	14	6	2	6
	行動・習慣	270	71	6	0	274	38	19	6	10
	手技	110	36	1	0	103	21	14	1	8
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	97	35	1	10	81	9	13	2
男	174	44	2	42	140	8	5	4	21	
女	2272	546	27	655	1697	175	117	26	175	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	193	35	2	57	145	10	5	0	13
	文部科学省	232	48	3	56	161	21	14	5	26
	農林水産省	8	8	0	0	3	0	0	1	12
	経済産業省	4	1	0	0	4	0	1	0	0
	その他の官庁	28	10	2	10	16	5	3	2	4
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	29	12	2	10	20	4	2	1	6
	財団	103	40	1	27	87	12	11	1	6
	営利企業	221	77	4	51	168	20	13	4	46
	海外	10	11	1	3	4	1	2	1	11
	自己関連	1263	292	11	356	987	85	62	10	66
	その他	452	91	4	137	323	34	22	7	24
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	2447	607	29	675	1855	185	126	31	211
なし	96	18	1	32	63	7	9	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	10	3	0	4	7	2	0	0	0
	該当なし	2408	590	27	682	1802	175	130	32	204
	市販後使用成績調査	12	3	0	6	5	1	1	0	2
	市販後特定使用成績調査	7	3	0	4	5	1	0	0	0
	市販後臨床試験	106	26	3	11	99	13	4	0	8
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	35	17	2	15	24	3	1	0	11
	いいえ	2508	608	28	692	1894	189	134	32	203
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	417	81	3	100	316	30	27	4	24
	参加者募集中	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	930	211	6	223	775	53	30	3	63
	限定募集中	537	122	5	174	357	49	39	9	36
	参加者募集中断	13	5	0	1	12	2	0	0	3
	参加者募集終了 - 試験継続中	200	59	6	75	141	16	11	1	21
	主たる結果の公表済み	11	4	1	7	5	1	2	0	1
	試験中止	38	21	0	6	43	2	2	2	4
	試験終了	396	122	9	121	269	38	24	13	62

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	702	226	242	637	62	191	1095	2675	203	
	アジア(日本以外)	5	7	4	11	4	2	8	28	3	
	北米	5	2	2	2	0	1	1	11	1	
	南米	2	0	0	1	0	0	0	2	1	
	オセアニア	2	1	0	1	0	0	0	3	1	
	欧州	4	4	9	1	2	2	1	17	2	
	アフリカ	1	1	0	0	0	0	0	1	0	
疾患区分1	内科学一般	77	11	19	66	3	11	89	235	18	
	消化器内科学(消化管)	80	22	20	66	6	26	133	303	19	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	53	6	11	52	3	15	71	185	13	
	循環器内科学	84	16	30	89	2	7	51	220	23	
	呼吸器内科学	89	4	14	29	5	16	126	261	18	
	内分泌・代謝病内科学	53	19	16	94	6	2	77	227	15	
	血液・腫瘍内科学	56	3	17	28	8	42	133	259	19	
	腎臓内科学	47	12	10	30	2	5	42	128	10	
	神経内科学	30	16	10	15	3	3	42	93	9	
	膠原病・アレルギー内科学	35	7	5	14	3	6	21	76	9	
	心療内科学	3	1	2	2	0	0	11	15	1	
	感染症内科学	31	7	5	7	3	2	20	66	6	
	老年内科学	10	2	6	18	0	1	20	39	6	
	外科学一般	29	5	14	22	2	1	28	86	4	
	消化器外科(消化管)	46	7	26	39	1	22	95	204	13	
	消化器外科(肝・胆・膵)	23	4	11	26	3	15	42	110	8	
	血管外科学	16	2	5	11	1	0	11	41	1	
	呼吸器外科学	29	1	4	20	4	8	25	78	8	
	内分泌外科学	5	0	1	3	0	2	4	14	0	
	乳腺外科学	30	1	6	15	1	8	51	99	7	
	産婦人科学	35	7	10	24	2	13	36	110	6	
	小児科学	28	7	17	10	3	13	47	107	11	
	眼科学	41	5	10	24	3	4	74	139	3	
	皮膚科学	7	6	3	7	1	7	26	50	4	
	精神神経科学	23	10	11	14	0	2	39	82	8	
	耳鼻咽喉科学	21	12	11	11	4	10	35	87	7	
	整形外科	38	11	13	39	7	5	37	122	11	
	泌尿器科学	37	4	5	28	3	12	55	131	5	
	放射線医学	21	2	5	9	1	20	87	138	4	
	麻酔科学	57	32	20	55	18	4	42	191	6	
	口腔外科学	10	3	7	6	0	0	10	33	1	
	脳神経外科学	24	4	5	10	0	10	24	71	1	
	心臓血管外科学	14	5	4	12	0	2	11	43	3	
	形成外科学	4	0	2	8	1	4	13	29	0	
	美容外科学	0	0	0	2	1	0	2	5	0	
	検査医学	7	0	0	1	0	0	9	17	0	
	手術医学	6	4	5	6	5	1	8	31	0	
	救急医学	17	1	2	8	1	1	5	30	1	
	輸血医学	2	0	1	2	0	0	3	7	0	
	集中治療医学	26	3	5	9	1	1	9	47	4	
	リハビリテーション医学	20	9	18	17	1	1	16	57	7	
	歯学	12	10	9	13	0	1	14	50	2	
	看護学	4	0	5	5	0	0	7	13	6	
	該当せず	5	8	8	7	1	2	8	20	2	
	成人	56	46	32	32	6	10	98	233	17	
	小児	10	1	7	6	2	2	16	38	2	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	207	27	70	167	16	129	474	961	70
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	500	205	183	478	51	64	627	1739	135
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	63	7	8	18	3	11	47	141	6	
	いいえ	644	225	245	627	64	182	1054	2559	199	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	49	18	9	27	4	26	108	222	6	
	有効性	209	113	127	289	23	50	361	942	94	
	安全性・有効性	148	86	86	284	29	112	510	1043	93	
	生物学的・臨床的同等性	12	0	3	13	1	1	8	33	4	
	生物学的利用性	15	2	1	1	0	0	5	22	0	
	薬物動態	3	4	1	2	3	0	20	28	1	
	薬力学	3	1	7	3	3	0	3	14	2	
薬物動態・薬力学	8	3	2	5	1	1	8	23	0		
その他	260	5	17	21	3	3	78	373	5		
試験の性質1	未選択	401	119	135	323	36	88	574	1560	37	
	検証的	115	61	60	198	14	52	222	492	100	
	探索的	160	52	55	120	17	53	288	595	67	
	その他	31	0	3	4	0	0	17	53	1	
	未選択	473	154	157	399	45	115	718	1864	78	
試験の性質2	腕明的	43	28	16	42	5	19	70	158	26	
	実務的	140	49	73	193	16	58	291	594	97	
	その他	51	1	7	11	1	1	22	84	4	
	未選択	419	133	141	345	38	81	575	1590	42	
試験のフェーズ	第I相	2	8	2	1	5	9	42	63	2	
	第I・II相	1	7	12	3	3	10	41	66	6	
	第II相	10	20	23	58	4	53	170	266	46	
	第II・III相	2	3	1	13	0	1	5	12	5	
	第III相	1	10	12	34	0	7	9	35	19	
	第IV相	11	7	3	26	1	2	15	36	14	
	該当せず	261	44	59	165	16	30	244	632	71	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	217	215	586	59	175	987	1785	188	
	観察	683	0	0	0	0	0	0	683	0	
	介入・観察	0	15	38	59	8	18	114	208	17	
その他・メタアナリシス等	24	0	0	0	0	0	0	24	0		
基本デザイン	未選択	707	0	0	0	0	0	0	707	0	
	並行群間比較	0	170	176	533	53	15	80	602	187	
	クロスオーバー試験	0	50	24	68	4	1	12	100	16	
	要因デザイン	0	1	9	6	0	4	7	25	2	
	単群	0	11	44	38	10	173	1001	1265	0	
経緯・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	1	0		
ランダム化	未選択	707	0	0	0	0	0	0	707	0	
	ランダム化	0	219	158	563	50	6	69	567	205	
	非ランダム化	0	13	95	82	17	187	1032	1426	0	
ランダム化の単位	未選択	707	103	164	289	29	190	1061	2506	22	
	個別	0	124	82	344	37	2	36	187	173	
	集団	0	5	7	12	1	1	4	7	10	
	未選択	707	0	0	0	0	0	0	707	0	
オープン	0	28	182	460	39	185	1024	1639	117		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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
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	13	36	87	7	5	44	130	24
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	31	24	48	10	2	20	93	17
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	7	5	11	1	0	8	21	1
コントロール	二重盲検	0	153	6	39	10	1	5	110	46
	未選択	707	0	0	0	0	0	0	707	0
	プラセボ・シャム対照	0	232	0	0	0	0	0	134	47
	無治療対照	0	0	253	0	0	0	0	181	28
	実薬・標準治療対照	0	0	0	645	0	0	0	369	114
	用量対照	0	0	0	0	67	0	0	46	6
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	193	0	192	0
層別化	無対照	0	0	0	0	0	1101	1071	10	10
	未選択	707	134	181	369	46	192	1071	2700	0
	はい	0	47	28	114	6	0	10	0	205
助的割付	はい	0	51	44	162	15	1	20	0	0
	未選択	707	137	188	377	47	192	1072	2680	27
	はい	0	27	21	119	4	0	8	15	112
試験実施施設の考慮	はい	0	68	44	149	16	1	21	5	66
	未選択	707	153	197	427	45	192	1075	2680	42
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	0	10	9	46	3	0	4	7	39
	施設をブロックとみなしている	0	17	10	37	3	1	2	3	33
ブロック化	施設を考慮していない	0	52	37	135	16	0	20	10	91
	未選択	707	148	193	408	46	192	1077	2681	46
	はい	0	35	17	77	7	0	5	9	78
割付コードを知る方法	はい	0	49	43	160	14	1	19	10	81
	未選択	707	132	184	368	42	190	1075	2631	28
	中央登録	0	49	34	174	9	2	12	36	133
	封筒法	0	20	19	65	8	1	6	20	17
	準ランダム化	0	3	3	21	7	0	3	7	6
	知る必要がない	0	28	13	17	1	0	5	6	21
介入の目的	未選択	707	0	0	0	0	0	0	707	0
	治療・ケア	0	166	171	561	55	170	850	1575	166
	予防・検診・検査	0	54	54	53	8	15	119	239	28
	診断	0	8	12	18	2	8	116	150	5
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	4	16	13	2	0	16	29	6
介入の種類	医薬品	0	117	119	454	49	121	672	1233	116
	ワクチン	0	7	5	2	3	15	15	41	6
	遺伝子	0	0	1	2	0	0	5	8	0
	食品	0	72	14	17	5	2	31	90	23
	医療器具・機器	0	30	39	90	3	36	216	356	21
	行動・習慣	0	7	32	23	3	3	42	77	13
	手技	0	13	29	92	3	46	164	286	27
	その他	0	11	37	21	2	8	68	118	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	10	27	12	25	2	8	49	108
女	42	19	17	41	3	17	81	183	19	
男女両方	655	186	224	579	62	168	971	2409	178	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	57	18	22	24	3	20	86	196	15
	文部科学省	56	39	33	35	3	22	95	249	14
	農林水産省	0	12	0	2	1	0	1	8	5
	経済産業省	0	1	0	0	0	0	4	4	0
	その他の官庁	10	5	3	8	0	2	12	29	6
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	5	5	8	2	2	11	31	5
	財団	27	9	14	37	6	6	45	108	17
	営利企業	51	49	14	77	2	14	95	233	35
	海外	3	5	2	4	2	0	6	12	1
	自己調達	356	64	114	342	32	102	556	1355	81
	その他	137	25	46	108	16	25	190	475	26
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	675	228	240	626	65	186	1063	2599	201
	なし	32	4	13	19	2	7	38	101	4
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	4	0	1	3	0	1	4	11	1
	該当なし	682	223	243	590	64	182	1041	2552	198
	市販後使用成績調査	6	1	0	2	0	2	4	14	0
	市販後特定使用成績調査	4	0	0	3	0	0	3	9	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	11	8	9	47	3	8	49	114	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	15	10	5	10	1	3	10	38	7
試験進捗状況	はい	692	222	248	635	66	190	1091	2662	198
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	100	30	40	88	11	44	188	438	17
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	一般募集中	223	66	78	242	14	87	437	970	89
	限定募集中	174	47	59	124	16	27	217	577	37
	参加者募集中断	1	3	0	3	0	3	8	13	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	75	17	24	49	6	13	81	218	21
	主たる結果の公表済み	7	1	2	4	0	0	2	12	1
	試験中止	6	5	6	23	3	0	16	43	10
試験終了	121	63	44	112	17	18	152	428	29	