

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		動的割付				試験実施施設の考慮					
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調定している	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択	
試験実施地域	日本	277	2698	176	281	2767	71	68	249	2742	
	アジア(日本以外)	10	27	1	13	34	2	1	4	33	
	北米	1	11	1	1	11	0	0	2	11	
	南米	0	2	1	0	2	0	0	1	2	
	オセアニア	0	3	1	0	3	0	0	1	3	
	欧州	4	16	3	4	16	0	1	6	16	
	アフリカ	1	1	0	1	1	0	0	1	1	
疾患区分1	内科学一般	23	238	16	22	236	4	11	25	235	
	消化器内科学(消化管)	31	300	21	32	304	14	7	28	303	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	13	187	10	14	190	5	4	12	190	
	循環器内科学	36	226	25	28	234	10	8	27	229	
	呼吸器内科学	4	263	17	3	266	8	1	8	268	
	内分泌・代謝病内科学	25	229	14	24	235	4	5	23	230	
	血液・腫瘍内科学	9	260	23	4	261	17	1	8	265	
	腎臓内科学	10	129	9	10	129	2	5	12	129	
	神経内科学	17	95	4	20	96	0	6	17	93	
	膠原病・アレルギー内科学	6	77	7	7	77	0	4	10	78	
	心療内科学	3	15	2	2	17	0	0	2	16	
	感染症内科学	3	66	3	6	67	1	2	5	66	
	老年内科学	12	39	2	16	41	1	4	11	38	
	外科学一般	11	88	8	5	87	5	0	9	90	
	消化器外科(消化管)	19	206	17	13	211	9	2	14	217	
	消化器外科(肝・胆・膵)	6	108	9	7	114	4	1	5	111	
	血管外科学	4	41	1	4	41	0	2	3	40	
	呼吸器外科	5	78	8	5	81	3	4	3	81	
	内分泌外科	1	14	0	1	14	0	0	1	14	
	乳腺外科学	6	99	9	4	99	5	2	6	102	
	産婦人科学	11	112	3	12	114	3	3	7	113	
	小児科学	7	108	9	8	109	1	4	11	109	
	眼科学	19	139	4	18	144	0	4	13	141	
	皮膚科学	3	51	1	5	51	0	1	5	51	
	精神神経科学	9	83	6	10	85	1	2	11	83	
	耳鼻咽喉科学	10	87	5	12	88	1	5	10	87	
	整形外科	17	122	8	20	126	1	4	19	122	
	泌尿器科学	8	131	6	7	135	3	0	6	137	
	放射線医学	3	136	5	4	138	3	1	3	138	
	麻酔科学	31	192	3	33	205	3	4	16	201	
	口腔外科学	2	33	1	2	33	0	0	3	33	
	脳神経外科学	5	72	0	5	74	0	1	2	72	
	心臓血管外科学	2	44	1	3	44	1	1	2	44	
	形成外科学	3	29	0	3	30	0	0	2	29	
	整容外科学	0	5	0	0	5	0	0	0	5	
	検査医学	0	17	0	0	17	0	0	0	17	
	手術医学	4	32	0	3	32	0	0	3	32	
	救急医学	4	30	1	4	31	0	1	3	30	
	輸血医学	1	7	0	1	7	0	1	0	7	
	集中治療医学	3	48	3	3	49	1	0	4	49	
	リハビリテーション医学	18	59	2	21	62	0	5	15	58	
	歯学	7	50	3	6	50	1	3	5	50	
	看護学	2	15	1	5	15	0	2	4	14	
	該当せず	17	20	0	19	25	0	2	12	24	
	成人	30	240	7	33	245	2	3	30	243	
	小児	4	38	0	6	41	0	1	2	40	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	59	964	75	51	983	44	14	49	985
		悪性腫瘍以外	234	1756	104	248	1813	28	56	211	1786
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	10	141	8	8	143	5	2	7	145	
	いいえ	283	2579	171	291	2653	67	68	253	2626	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	13	222	6	13	226	2	3	10	226	
	有効性	136	959	67	146	993	20	35	124	979	
	安全性・有効性	119	1045	97	113	1079	45	29	102	1069	
	生物学的・臨床的同等性	1	33	2	3	33	1	1	3	33	
	生物学的利用性	2	22	0	2	22	0	1	1	22	
	薬物動態	4	28	2	3	29	1	0	3	28	
	薬力学	4	13	3	4	14	3	0	3	15	
	薬物動態・薬力学	5	23	0	5	25	0	1	2	25	
その他	9	375	2	10	375	0	0	12	374		
試験の性質1	未選択	79	1568	30	78	1583	17	21	55	1579	
	検証的	130	504	81	137	539	34	38	111	526	
	探索的	83	594	68	83	621	21	11	92	613	
	その他	1	54	0	1	53	0	0	2	53	
試験の性質2	未選択	119	1877	67	117	1910	38	30	83	1901	
	脱明的	39	159	28	36	168	7	10	38	165	
	実務的	129	597	83	140	632	27	28	133	619	
	その他	6	87	1	6	86	0	2	6	86	
試験のフェーズ	未選択	100	1606	33	93	1631	20	20	61	1615	
	第I相	4	63	1	5	64	1	0	4	63	
	第I・II相	5	66	3	8	68	1	1	7	67	
	第II相	26	263	52	23	275	21	10	32	278	
	第II・III相	8	12	9	4	13	4	2	6	15	
	第III相	19	33	18	22	35	16	4	18	36	
	第IV相	15	35	12	18	38	4	8	15	36	
該当せず	116	642	51	126	672	5	25	117	661		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	266	1803	168	268	1876	71	63	229	1854	
	観察	0	683	0	0	683	0	0	0	683	
	介入・観察	27	210	11	31	213	1	7	31	210	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	24	0	0	24	0	0	0	24	
	未選択	0	707	0	0	707	0	0	0	707	
	並行群間比較	238	617	168	242	676	71	61	219	657	
	クロスオーバー試験	43	105	9	45	119	1	8	31	114	
	要因デザイン	0	26	1	0	25	0	1	1	25	
ランダム化	単群	12	1264	1	12	1268	0	0	9	1267	
	経路・拡大投与	0	1	0	0	1	0	0	0	1	
	未選択	0	707	0	0	707	0	0	0	707	
ランダム化の単位	ランダム化	293	587	179	299	663	72	70	260	638	
	非ランダム化	0	1426	0	0	1426	0	0	0	1426	
ランダム化の単位	未選択	15	2516	13	14	2525	6	4	8	2521	
	個別	265	198	157	270	263	65	56	241	243	
	集団	13	6	9	15	8	1	10	11	7	
ランダム化の単位	未選択	0	707	0	0	707	0	0	0	707	
	オープン	162	1649	121	148	1694	53	31	140	1682	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		助的割付				試験実施施設の考慮				
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	助的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	38	131	23	38	134	6	13	39	130
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	25	98	10	27	102	4	9	20	102
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	10	21	2	9	22	1	1	8	21
	二重盲検	58	114	23	77	137	8	16	53	129
コントロール	未選択	0	707	0	0	707	0	0	0	707
	プラセボ・シャム対照	51	137	27	68	153	10	17	52	148
	無治療対照	44	188	21	44	197	9	10	37	193
	実薬・標準治療対照	162	377	119	149	427	46	37	135	408
	用量対照	15	47	4	16	45	3	3	16	46
	ヒストリカル	1	192	0	1	192	0	1	0	192
	無対照	20	1072	8	21	1075	4	2	20	1077
層別化	未選択	0	2680	15	5	2680	7	3	10	2681
	はい	0	27	112	66	42	39	33	91	46
	いいえ	293	13	52	228	74	26	34	159	44
助的割付	未選択	13	2720	0	0	2705	3	4	8	2697
	はい	52	0	179	0	23	67	17	72	36
	いいえ	228	0	0	299	68	2	49	180	38
試験実施施設の考慮	未選択	74	2705	23	68	2796	0	0	0	2743
	助的割付けの際に施設を調整因子としている	26	3	67	2	0	72	0	0	13
	施設をブロックとみなしている	34	4	17	49	0	0	70	0	4
	施設を考慮していない	159	8	72	180	0	0	0	260	11
ブロック化	未選択	44	2697	36	38	2743	13	4	11	2771
	はい	54	15	40	86	22	13	52	54	0
	いいえ	195	8	103	175	31	46	14	195	0
割付コードを知る方法	未選択	39	2649	17	32	2686	3	1	8	2681
	中央登録	111	35	142	103	58	64	42	116	54
	封筒法	82	22	9	88	39	3	15	62	26
	標準ランダム化	24	8	3	26	7	0	4	26	5
	知る必要がない	37	6	8	50	6	2	8	48	5
	未選択	0	707	0	0	707	0	0	0	707
介入の目的	治療・ケア	232	1586	158	229	1650	61	54	208	1629
	予防・検診・検査	36	246	13	44	255	8	11	29	250
	診断	9	149	5	10	150	3	2	9	152
	教育・カウンセリング・トレーニング	16	32	3	16	34	0	3	14	33
介入の種類	医薬品	183	1239	130	163	1290	57	35	150	1271
	ワクチン	0	38	7	2	40	3	0	4	42
	遺伝子	0	8	0	0	8	0	0	0	8
	食品	28	92	9	40	96	2	11	32	96
	医療器具・機器	37	362	11	41	371	4	8	31	367
	行動・習慣	20	81	10	19	83	2	6	19	83
	手技	34	287	18	42	295	5	18	29	292
	その他	16	120	9	18	124	3	2	18	123
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	17	107	9	17	115	5	1	12	116
	女	18	186	15	19	189	9	5	17	188
	男女両方	258	2427	155	263	2492	58	64	231	2467
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	19	194	22	14	197	13	4	16	197
	文部科学省	20	251	7	25	256	0	4	23	253
	農林水産省	3	7	1	8	8	0	2	6	9
	経済産業省	1	4	0	1	4	0	0	1	4
	その他の官庁	5	31	4	5	28	0	3	9	29
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	7	33	1	9	36	0	0	7	36
	財団	19	111	16	17	116	8	4	16	113
	営利企業	34	237	25	40	244	12	11	35	241
	海外	9	11	2	9	18	1	1	2	18
	自己関連	130	1365	74	127	1402	28	33	103	1386
その他	46	476	27	44	487	10	8	42	485	
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	283	2618	174	291	2693	70	67	253	2667
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	10	102	5	8	103	2	3	7	104
	未選択	1	12	0	1	12	0	1	0	11
	該当なし	275	2570	172	283	2645	69	65	246	2623
	市販後使用成績調査	1	14	0	1	14	0	1	0	13
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	1	9	0	1	10	0	0	0	9
	市販後臨床試験	15	115	7	13	115	3	3	14	115
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	9	38	7	9	42	1	4	7	41
試験進捗状況	いいえ	284	2682	172	290	2754	71	66	253	2730
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	46	443	16	42	455	4	6	36	450
	参加者募集中	0	1	0	0	1	0	0	0	1
	一般募集中	88	971	98	78	992	47	21	87	995
	限定募集中	50	581	32	51	592	9	19	44	584
	参加者募集中断	4	14	1	3	17	1	0	0	16
	参加者募集終了 - 試験継続中	26	221	11	33	228	6	10	21	227
	主たる結果の公表済み	3	12	1	3	12	0	1	3	12
	試験中止	6	45	5	9	48	1	2	8	44
	試験終了	70	432	15	80	451	4	11	61	442

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法						未選択	治療・ケア
		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			
試験実施地域	日本	139	274	2669	276	112	37	61	702	1950	
	アジア(日本以外)	2	6	32	3	4	0	2	5	24	
	北米	1	1	11	1	1	0	0	5	6	
	南米	1	0	2	1	0	0	0	2	1	
	オセアニア	1	0	3	1	0	0	0	2	1	
	欧州	1	6	16	5	1	0	0	4	11	
	アフリカ	0	1	1	0	1	0	0	1	1	
	内科学一般	20	21	231	30	6	3	6	77	155	
	消化器内科学(消化管)	10	40	298	38	9	1	7	80	194	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	5	16	186	17	4	3	1	53	134	
循環器内科学	9	41	222	34	19	0	4	84	154		
呼吸器内科学	6	9	265	14	3	1	0	89	171		
内分泌・代謝病内科学	11	26	219	27	10	5	6	53	193		
血液・腫瘍内科学	5	17	260	24	1	1	1	56	211		
腎臓内科学	8	11	128	11	4	1	4	47	90		
神経内科学	12	14	92	13	5	5	4	30	57		
膠原病・アレルギー内科学	5	8	75	12	2	1	1	35	45		
心臓内科学	0	3	15	3	0	0	1	3	12		
感染症内科学	5	4	66	4	3	1	1	31	23		
老年内科学	11	8	39	8	6	1	3	10	29		
外科学一般	1	10	85	10	5	1	0	29	63		
消化器外科(消化管)	8	17	202	26	6	2	0	46	165		
消化器外科(肝・胆・膵)	4	9	107	11	6	0	0	23	88		
血管外科学	2	4	41	2	2	0	1	16	21		
呼吸器外科	3	7	79	9	2	1	0	29	57		
内分泌外科	0	1	14	1	0	0	0	5	9		
乳腺外科学	3	7	99	12	1	0	0	30	66		
産婦人科学	5	9	109	8	6	1	3	35	76		
小児科学	4	12	107	14	2	0	2	28	65		
眼科学	6	14	138	9	11	3	0	41	103		
皮膚科学	1	5	49	3	3	0	2	7	38		
精神神経科学	6	10	81	14	4	0	0	23	52		
耳鼻咽喉科学	9	8	87	10	5	1	1	21	71		
整形外科	8	20	121	16	9	1	3	38	102		
泌尿器科学	3	4	130	10	2	0	2	37	91		
放射線医学	1	6	138	2	2	0	3	21	71		
麻酔科学	8	19	192	10	19	2	5	57	128		
口腔外科学	2	1	31	2	3	0	0	10	23		
脳神経外科	4	1	72	2	3	0	0	24	42		
心臓血管外科	2	2	43	3	2	0	0	14	25		
形成外科学	0	3	28	0	2	1	1	4	24		
美容外科学	0	0	5	0	0	0	0	0	5		
検査医学	0	0	17	0	0	0	0	7	2		
手術医学	0	3	28	3	3	1	0	6	22		
救急医学	1	4	30	3	2	0	0	17	11		
輸血医学	1	0	7	0	0	1	0	2	6		
集中治療医学	0	5	48	4	2	0	0	26	17		
リハビリテーション医学	9	15	59	7	7	2	7	20	47		
歯学	5	4	46	5	3	3	2	12	34		
看護学	4	3	14	5	0	0	2	4	6		
該当せず	5	10	25	4	1	1	8	5	16		
成人	11	26	238	14	13	1	14	56	122		
小児	2	2	40	2	1	0	1	10	15		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	30	75	959	95	22	6	8	207	752	
	悪性腫瘍以外	111	211	1739	185	97	31	56	500	1221	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	3	9	138	13	2	0	4	63	75	
目的2	いいえ	138	277	2560	267	117	37	60	644	1898	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	13	223	7	8	1	2	49	165	
	有効性	75	118	952	120	52	18	30	209	692	
	安全性・有効性	56	130	1032	137	46	15	25	148	998	
	生物学的・臨床的同等性	0	5	29	4	2	1	2	12	11	
	生物学的利用性	0	2	22	1	1	0	0	15	5	
	薬物動態	1	4	28	2	2	0	1	3	24	
	薬力学	2	3	13	3	2	1	1	3	12	
	薬物動態・薬力学	1	2	26	1	0	1	0	8	13	
その他	4	9	373	5	6	0	3	260	53		
試験の性質1	未選択	35	62	1548	56	44	15	13	401	993	
	検証的	67	129	503	128	42	16	33	115	487	
	探索的	38	94	593	96	33	6	17	160	483	
	その他	1	1	54	0	0	0	1	31	10	
試験の性質2	未選択	59	101	1859	106	59	16	21	473	1246	
	説明的	14	44	163	34	14	3	9	43	147	
	実証的	65	136	589	136	46	18	31	140	553	
	その他	3	5	87	4	0	0	3	51	27	
試験のフェーズ	未選択	41	76	1595	58	46	17	16	419	998	
	第I相	2	4	62	2	3	1	1	2	60	
	第I・II相	3	7	65	8	0	1	3	1	73	
	第II相	22	38	265	63	7	0	3	10	310	
	第II・III相	1	9	14	11	0	0	0	2	20	
	第III相	15	22	31	26	7	2	7	1	60	
	第IV相	9	20	33	21	7	1	3	11	46	
	該当せず	48	110	633	91	49	15	31	261	406	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	129	256	1783	262	106	30	58	0	1795	
	観察	0	0	683	0	0	0	0	683	0	
	介入・観察	12	30	208	18	13	7	6	0	178	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	24	0	0	0	0	24	0	
	未選択	0	0	707	0	0	0	0	707	0	
	並行群間比較	126	244	599	253	99	27	49	0	819	
	クロスオーバー試験	14	31	100	24	13	9	13	0	118	
	要因デザイン	1	1	24	1	2	0	0	0	15	
	単群	0	10	1267	2	5	1	2	0	1020	
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	未選択	0	0	707	0	0	0	0	707	0	
	ランダム化	141	286	565	280	119	37	64	0	856	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	0	1426	0	0	0	0	0	1117	
	未選択	13	9	2506	21	9	3	4	707	1439	
	個別	115	267	185	249	104	32	55	0	510	
	集団	13	10	7	10	6	2	5	0	24	
ランダム化の単位	未選択	0	0	707	0	0	0	0	707	0	
	オープン	67	169	1634	176	65	18	25	0	1553	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		ブロック化		割付コードを知る方法					未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	確ランダム化	知る必要がない		
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	22	40	125	41	13	5	8	0	139
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	23	100	12	9	10	4	0	105
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	2	9	20	6	4	2	0	0	17
コントロール	二重盲検	40	45	112	45	28	2	27	0	159
	未選択	0	0	707	0	0	0	0	707	0
	プラセボ・シャム対照	35	49	132	49	20	3	28	0	166
	無治療対照	17	43	184	34	19	3	13	0	171
	実薬・標準治療対照	77	160	368	174	65	21	17	0	561
	用量対照	7	14	42	9	8	7	1	0	55
	ヒストリカル	0	1	190	2	1	0	0	0	170
層別化	無対照	5	19	1075	12	6	3	5	0	850
	未選択	9	10	2631	36	20	7	6	707	1575
動的割付	はい	78	81	28	133	17	6	21	0	166
	いいえ	54	195	39	111	82	24	37	0	232
	未選択	15	8	2649	35	22	8	6	707	1586
試験実施施設の考慮	はい	40	103	17	142	9	3	8	0	158
	いいえ	86	175	32	103	88	25	50	0	229
	未選択	22	31	2686	58	39	7	6	707	1650
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	13	46	3	64	3	0	2	0	61
	施設をブロックとみなしている	52	14	1	42	15	4	8	0	54
	施設を考慮していない	54	195	8	116	62	26	48	0	208
割付コードを知る方法	未選択	0	0	2681	54	26	5	5	707	1629
	はい	141	0	7	84	26	10	14	0	115
	いいえ	0	286	10	142	67	22	45	0	229
介入の目的	未選択	7	10	2698	0	0	0	0	707	1562
	中央登録	84	142	0	280	0	0	0	0	241
	封筒法	26	67	0	0	119	0	0	0	102
	確ランダム化	10	22	0	0	0	37	0	0	26
	知る必要がない	14	45	0	0	0	0	64	0	42
介入の種類	未選択	0	0	707	0	0	0	0	707	0
	治療・ケア	115	229	1562	241	102	26	42	0	1973
	予防・検診・検査	19	34	246	23	11	8	15	0	0
	診断	1	11	150	6	3	2	3	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	12	33	10	3	1	4	0	0
性別	医薬品	82	179	1212	188	82	21	29	0	1375
	ワクチン	3	2	38	8	0	1	0	0	34
	遺伝子	0	0	7	0	1	0	0	0	4
	食品	13	32	87	27	9	2	16	0	96
	医療器具・機器	11	36	367	21	11	7	8	0	258
	行動・習慣	12	15	79	16	5	2	8	0	56
	手技	26	29	286	36	13	7	5	0	267
	その他	7	17	123	11	7	1	5	0	74
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	22	195	25	5	2	3	57	139
	文部科学省	12	18	243	20	10	1	9	56	145
	農林水産省	4	3	7	3	2	1	3	0	7
	経済産業省	0	1	4	0	1	0	0	0	3
	その他の官庁	4	7	29	5	3	1	2	10	21
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	5	35	3	3	0	2	10	23
	財団	8	23	110	21	5	4	4	27	92
	営利企業	21	40	231	43	11	4	13	51	200
	海外	1	3	18	0	2	0	2	3	11
	自己関連	62	118	1349	120	60	17	20	356	1017
	その他	16	46	477	40	17	7	6	137	315
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	139	277	2596	276	114	35	62	675	1910
	なし	2	9	102	4	5	2	2	32	63
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	2	12	1	0	0	0	4	5
	該当なし	133	269	2554	262	111	36	62	682	1844
	市販後使用成績調査	1	1	12	1	2	0	0	6	6
	市販後特定使用成績調査	0	1	8	0	1	1	0	4	6
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	7	13	112	16	5	0	2	11	112
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	6	7	39	9	1	0	5	15	29
試験進捗状況	いいえ	135	279	2659	271	118	37	59	692	1944
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	38	444	27	15	4	11	100	306
	参加者募集中	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	50	102	961	129	30	13	14	223	789
	限定募集中	31	49	570	52	29	8	5	174	381
	参加者募集中断	0	2	16	2	0	0	0	1	12
	参加者募集終了 - 試験継続中	13	25	215	29	10	3	8	75	145
	主たる結果の公表済み	1	3	12	1	1	2	0	7	6
	試験中止	7	8	44	10	3	1	1	6	47
試験終了	26	59	435	30	31	6	25	121	287	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	294	162	47	1513	47	8	141	408	106
	アジア(日本以外)	9	3	0	18	0	0	0	9	2
	北米	0	2	0	3	0	0	0	3	0
	南米	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	1	0	1	0	0	0	1	0
	欧州	1	3	4	7	0	0	0	4	2
	アフリカ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	内科学一般	28	12	4	131	4	2	13	21	19
	消化器内科学(消化管)	39	39	1	170	4	1	9	55	2
	消化器内科学(肝・胆・膵)	12	12	0	99	9	1	9	26	1
循環器内科学	27	12	2	138	1	2	5	30	7	
呼吸器内科学	10	13	0	160	3	2	3	20	4	
内分泌・代謝病内科学	15	2	4	169	0	1	19	11	13	
血液・腫瘍内科学	10	8	2	205	9	0	3	9	6	
腎臓内科学	9	1	1	70	0	1	6	15	3	
神経内科学	14	15	3	51	1	1	2	22	7	
膠原病・アレルギー内科学	5	6	0	36	0	0	6	5	1	
心療内科学	2	0	2	5	0	1	2	0	4	
感染症内科学	17	3	1	22	8	2	3	5	2	
老年内科学	9	7	2	25	0	0	2	3	13	
外科学一般	3	4	2	42	3	1	5	11	3	
消化器外科(消化管)	13	10	2	127	5	1	9	28	2	
消化器外科(肝・胆・膵)	6	6	1	64	8	0	2	10	0	
血管外科学	6	2	1	14	0	0	1	11	1	
呼吸器外科学	0	4	1	48	2	0	1	9	1	
内分泌外科学	0	0	1	6	1	0	0	2	0	
乳腺外科学	6	5	5	58	2	1	0	11	4	
産婦人科学	11	3	2	47	3	1	5	14	2	
小児科学	16	13	3	45	10	0	13	11	7	
眼科学	12	3	2	76	0	0	2	31	2	
皮膚科学	7	3	2	27	1	0	3	7	2	
精神神経科学	12	10	2	30	0	0	3	10	23	
耳鼻咽喉科学	7	4	1	48	5	0	6	21	0	
整形外科	8	0	2	62	1	0	1	16	3	
泌尿器科学	7	8	1	64	3	0	0	22	3	
放射線医学	14	38	1	69	0	0	1	39	3	
麻酔科学	29	8	6	95	2	0	6	40	3	
口腔外科学	1	1	1	13	0	0	1	8	1	
脳神経外科学	4	6	1	26	6	0	1	15	1	
心臓血管外科学	6	2	1	21	0	0	0	8	1	
形成外科学	4	0	0	15	0	0	0	6	0	
美容外科学	0	0	0	2	0	0	0	1	0	
検査医学	6	2	0	2	0	0	0	4	0	
手術医学	6	0	1	18	0	0	2	3	0	
救急医学	3	2	2	5	0	0	0	6	1	
輸血医学	0	0	0	4	0	0	0	2	0	
集中治療医学	7	1	3	10	0	0	1	10	1	
リハビリテーション医学	9	0	6	3	0	0	5	27	12	
歯学	11	2	0	16	0	0	6	14	1	
看護学	4	0	7	1	0	0	1	2	8	
該当せず	7	2	9	15	0	0	9	2	5	
成人	62	27	13	94	4	4	38	40	19	
小児	12	4	3	9	4	0	2	8	6	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	60	61	10	617	34	2	18	122	17
	悪性腫瘍以外	243	103	41	915	13	6	123	292	93
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	13	6	0	69	4	8	7	5	3
目的2	いいえ	290	158	51	1463	43	0	134	409	107
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	18	8	1	116	10	1	11	29	4
	有効性	147	90	34	539	11	1	72	185	73
	安全性・有効性	85	20	4	756	23	1	52	163	23
	生物学的・臨床的同等性	7	8	0	15	0	0	2	3	3
	生物学的利用性	1	3	0	6	0	0	0	2	0
	薬物動態	5	1	0	26	0	2	1	0	0
	薬力学	5	0	0	14	1	0	1	1	1
	薬物動態・薬力学	4	2	1	18	0	0	0	1	0
	その他	31	32	11	42	2	3	2	30	6
試験の性質1	未選択	168	93	21	781	15	3	79	227	49
	検証的	72	29	19	339	7	3	37	103	32
	探索的	58	37	7	405	25	2	25	79	28
	その他	5	5	4	7	0	0	0	5	1
試験の性質2	未選択	210	109	23	980	24	6	94	276	58
	説明的	19	10	4	116	6	1	12	23	10
	実務的	68	37	22	418	17	1	34	107	39
	その他	6	8	2	18	0	0	1	8	3
試験のフェーズ	未選択	187	107	21	769	13	6	79	261	49
	第I相	5	2	0	54	5	0	2	2	0
	第I・II相	1	2	0	41	8	0	1	12	4
	第II相	13	2	3	275	12	0	12	21	7
	第II・III相	1	2	0	16	1	0	2	4	0
	第III相	6	1	5	36	0	0	4	10	8
	第IV相	4	4	0	50	0	0	0	4	1
	該当せず	86	44	22	291	8	2	41	100	41
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	262	140	42	1414	45	6	131	366	94
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	41	24	9	118	2	2	10	48	16
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	並行群間比較	147	32	29	637	16	4	82	136	55
	クロスオーバー試験	23	9	9	90	0	1	21	25	12
	要因デザイン	7	5	0	16	0	0	2	6	1
	単群	126	118	13	789	30	3	36	247	42
ランダム化	継続・拡大投与	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ランダム化	151	25	33	676	13	2	101	129	61
ランダム化の単位	非ランダム化	152	139	18	856	34	6	40	285	49
	未選択	225	144	28	1121	39	7	78	339	68
	個別	75	19	21	398	8	1	61	70	35
	集団	3	1	2	13	0	0	2	5	7
オープン	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	オープン	208	123	34	1230	39	7	69	310	82

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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
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	21	8	101	1	1	7	37	14
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	18	6	6	64	1	0	4	38	6
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	8	7	0	14	0	0	4	10	2
	二重盲検	45	7	3	123	6	0	57	19	6
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	54	8	4	117	7	0	72	30	7
	無治療対照	54	12	16	119	5	1	14	39	32
	実薬・標準治療対照	53	18	13	454	2	2	17	90	23
	用量対照	8	2	2	49	3	0	5	3	3
	ヒストリカル	15	8	0	121	15	0	2	36	3
	無対照	119	116	16	672	15	5	31	216	42
層別化	未選択	239	150	29	1233	41	8	90	356	77
	はい	28	5	6	116	6	0	23	21	13
	いいえ	36	9	16	183	0	0	28	37	20
動的割付	未選択	246	149	32	1239	38	8	92	362	81
	はい	13	5	3	130	7	0	9	11	10
	いいえ	44	10	16	163	2	0	40	41	19
試験実施施設の考慮	未選択	255	150	34	1290	40	8	96	371	83
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	3	0	57	3	0	2	4	2
	施設をブロックとみなしている	11	2	3	35	0	0	11	8	6
	施設を考慮していない	29	9	14	150	4	0	32	31	19
ブロック化	未選択	250	152	33	1271	42	8	96	367	83
	はい	19	1	6	82	3	0	13	11	12
	いいえ	34	11	12	179	2	0	32	36	15
割付コードを知る方法	未選択	246	150	33	1212	38	7	87	367	79
	中央登録	23	6	10	188	8	0	27	21	16
	封筒法	11	3	3	82	0	1	9	11	5
	確ランダム化	8	2	1	21	1	0	2	7	2
	知る必要がない	15	3	4	29	0	0	16	8	8
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	治療・ケア	0	0	0	1375	34	4	96	258	56
	予防・検診・検査	303	0	0	111	13	4	41	75	23
	診断	0	164	0	43	0	0	3	75	2
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	51	3	0	0	1	6	29
	医薬品	111	43	3	1532	0	0	0	0	0
	ワクチン	13	0	0	0	47	0	0	0	0
	遺伝子	4	0	0	0	0	8	0	0	0
	食品	41	3	1	0	0	0	141	0	0
	医療器具・機器	75	75	6	0	0	0	0	414	0
	行動・習慣	23	2	29	0	0	0	0	0	110
	手技	34	37	9	0	0	0	0	0	0
	その他	35	25	13	0	0	0	0	0	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	17	10	2	67	2	3	20	12	9
	女	25	9	6	102	1	0	13	23	9
	男女両方	261	145	43	1363	44	5	108	379	92
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	23	8	3	93	13	0	10	27	14
	文部科学省	43	26	13	103	13	2	16	50	18
	農林水産省	9	0	0	3	0	0	13	0	0
	経済産業省	2	0	0	2	0	0	1	2	0
	その他の官庁	6	3	0	10	0	0	6	9	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	5	3	2	14	0	0	4	2	5
	財団	12	7	6	79	0	2	3	10	11
	営利企業	35	13	3	142	3	0	47	49	5
	海外	6	2	0	8	0	0	1	4	2
倫理委員会による審査・承認	自己調達	116	66	11	833	14	4	32	187	34
	その他	46	36	13	245	4	0	8	74	19
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	あり	291	159	48	1480	44	8	139	398	108
	なし	12	5	3	52	3	0	2	16	2
	未選択	2	1	1	7	0	0	0	1	1
	該当なし	292	158	49	1406	46	8	140	399	107
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	2	1	0	7	0	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	6	0	0	0	0	0
	市販後臨床試験	7	4	1	106	1	0	1	13	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	6	2	2	23	0	0	5	8	3
	いいえ	297	162	49	1509	47	8	136	406	107
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	44	42	9	222	5	1	14	96	16
	参加者募集中	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	一般募集中	76	50	9	639	25	3	25	127	22
	限定募集中	64	44	1	316	4	1	24	80	16
	参加者募集中断	4	0	1	12	1	0	0	4	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	31	7	7	95	4	2	19	45	19
	主たる結果の公表済み	2	0	1	6	0	0	0	1	1
試験中止	3	0	3	41	1	0	1	4	7	
試験終了	79	20	20	201	7	1	58	56	28	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		性別							厚生労働省	文部科学省	
		手技	その他	未選択	男	女	男女両方	未選択			
試験実施地域	日本	345	137	0	132	220	2803	0	230	282	
	アジア(日本以外)	5	5	0	1	1	39	0	1	3	
	北米	4	0	0	0	1	12	0	2	0	
	南米	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	オセアニア	1	0	0	0	0	4	0	2	0	
	欧州	4	6	0	0	0	23	0	2	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	2	0	0	1	
疾患区分1	内科学一般	16	10	0	8	7	261	0	23	19	
	消化器内科学(消化管)	45	16	0	7	3	343	0	17	20	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	33	4	0	1	0	210	0	14	16	
	循環器内科学	12	7	0	5	1	273	0	10	23	
	呼吸器内科学	15	3	0	2	0	281	0	15	15	
	内分泌・代謝病内科学	6	2	0	9	8	250	0	8	9	
	血液・腫瘍内科学	8	8	0	3	26	258	0	38	17	
	腎臓内科学	6	4	0	2	2	144	0	4	4	
	神経内科学	12	7	0	6	0	113	0	20	21	
	膠原病・アレルギー内科学	3	8	0	0	2	89	0	16	2	
	心臓内科学	5	0	0	1	2	16	0	2	6	
	感染症内科学	6	2	0	3	0	72	0	18	4	
	老年内科学	5	8	0	1	4	52	0	8	7	
	外科学一般	14	4	0	2	7	92	0	2	5	
	消化器外科(消化管)	38	10	0	1	0	235	0	8	6	
	消化器外科(肝・胆・膵)	28	7	0	0	0	124	0	4	6	
	血管外科学	6	1	0	0	1	45	0	4	2	
	呼吸器外科学	13	1	0	0	0	91	0	3	3	
	内分泌外科学	2	1	0	0	0	15	0	1	1	
	乳腺外科学	9	4	0	0	74	38	0	5	9	
	産婦人科学	29	7	0	0	89	38	0	11	8	
	小児科学	13	8	0	2	7	116	0	36	18	
	眼科学	22	3	0	2	1	158	0	14	16	
	皮膚科学	9	10	0	1	6	50	0	8	3	
	精神神経科学	17	7	0	5	3	91	0	13	28	
	耳鼻咽喉科学	10	3	0	1	0	103	0	8	9	
	整形外科	24	15	0	5	9	136	0	10	5	
	泌尿器科学	23	7	0	60	10	74	0	4	12	
	放射線医学	32	14	0	9	13	123	0	8	22	
	麻酔科学	34	13	0	6	17	205	0	10	20	
	口腔外科学	3	2	0	0	0	36	0	2	3	
	脳神経外科学	8	3	0	0	0	77	0	5	8	
	心臓血管外科学	6	2	0	0	0	48	0	4	3	
	形成外科学	6	3	0	0	2	30	0	1	0	
	整容外科学	0	2	0	0	0	5	0	0	0	
	検査医学	6	0	0	1	0	16	0	7	4	
	手術医学	7	1	0	1	1	33	0	0	3	
	救急医学	4	4	0	0	0	35	0	2	1	
	輸血医学	1	0	0	0	0	8	0	0	1	
	集中治療医学	6	3	0	0	1	53	0	0	3	
	リハビリテーション医学	24	11	0	3	8	71	0	6	15	
	歯学	8	9	0	0	1	58	0	1	17	
	看護学	8	1	0	0	5	16	0	2	7	
	該当せず	3	4	0	6	2	31	0	1	7	
	成人	20	34	0	26	15	239	0	16	54	
	小児	2	4	0	0	0	44	0	5	7	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	142	36	0	47	131	912	0	76	71
		悪性腫瘍以外	205	111	0	86	89	1933	0	154	212
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	10	4	0	9	10	138	0	25	28	
目的2	いいえ	337	143	0	124	210	2707	0	205	255	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	41	14	0	15	18	208	0	29	26	
	有効性	118	61	0	57	71	1044	0	56	106	
	安全性・有効性	152	42	0	36	102	1117	0	104	76	
	生物学的・臨床的同等性	2	4	0	1	4	33	0	3	6	
	生物学的利用性	0	1	0	1	1	22	0	2	7	
	薬物動態	2	0	0	10	1	22	0	2	6	
	薬力学	0	0	0	1	3	16	0	2	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	0	5	1	22	0	1	3	
その他	31	25	0	7	19	361	0	31	52		
試験の性質1	未選択	173	74	0	74	104	1498	0	102	142	
	検証的	103	41	0	28	62	632	0	58	64	
	探索的	66	25	0	31	49	665	0	63	73	
	その他	5	7	0	0	5	50	0	7	4	
	未選択	215	89	0	90	123	1848	0	143	182	
試験の性質2	説明的	32	9	0	19	22	182	0	22	36	
	実務的	93	40	0	21	73	726	0	55	57	
	その他	7	9	0	3	2	89	0	10	8	
	未選択	187	83	0	77	102	1553	0	100	168	
試験のフェーズ	第I相	7	4	0	8	1	60	0	10	5	
	第I・II相	16	6	0	2	4	71	0	9	9	
	第II相	28	8	0	8	37	293	0	34	22	
	第II・III相	5	1	0	0	1	24	0	5	0	
	第III相	17	2	0	4	11	58	0	11	3	
	第IV相	2	0	0	1	1	63	0	1	2	
	該当せず	85	43	0	33	63	723	0	60	74	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	285	107	0	113	165	1961	0	156	207	
	観察	0	0	0	8	41	634	0	55	54	
	介入・観察	52	40	0	10	13	229	0	17	20	
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	2	1	21	0	2	2	
基本デザイン	未選択	0	0	0	10	42	655	0	57	56	
	並行群間比較	130	60	0	43	70	914	0	65	90	
	クロスオーバー試験	11	8	0	24	10	125	0	2	19	
	要因デザイン	5	2	0	1	3	23	0	4	3	
	単群	201	77	0	55	95	1127	0	102	114	
ランダム化	ランダム化	0	0	0	10	42	655	0	57	56	
	ランダム化	114	59	0	63	75	927	0	49	88	
	非ランダム化	233	88	0	60	103	1263	0	124	139	
	未選択	270	110	0	97	174	2272	0	193	232	
ランダム化の単位	個別	71	36	0	35	44	546	0	35	48	
	集団	6	1	0	1	2	27	0	2	3	
	未選択	0	0	0	10	42	655	0	57	56	
	オープン	274	103	0	81	140	1697	0	145	161	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	21	0	9	8	175	0	10	21
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	19	14	0	13	5	117	0	5	14
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	6	1	0	2	4	26	0	0	5
コントロール	二重盲検	10	8	0	18	21	175	0	13	26
	未選択	0	0	0	10	42	655	0	57	56
	プラセボ・シヤム対照	13	11	0	27	19	186	0	18	39
	無治療対照	29	37	0	12	17	224	0	22	33
	実薬・標準治療対照	92	21	0	25	41	579	0	24	35
	用量対照	3	2	0	2	3	62	0	3	3
	ヒストリカル	46	8	0	8	17	168	0	20	22
層別化	無対照	164	68	0	49	81	971	0	86	95
	未選択	286	118	0	108	183	2409	0	196	249
	はい	27	13	0	8	19	178	0	15	14
動的割付	いいえ	34	16	0	17	18	258	0	19	20
	未選択	287	120	0	107	186	2427	0	194	251
	はい	18	9	0	9	15	155	0	22	7
試験実施施設の考慮	いいえ	42	18	0	17	19	263	0	14	25
	未選択	295	124	0	115	189	2492	0	197	256
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	3	0	5	9	58	0	13	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	18	2	0	1	5	64	0	4	4
	施設を考慮していない	29	18	0	12	17	231	0	16	23
	未選択	292	123	0	116	188	2467	0	197	253
割付コードを知る方法	はい	26	7	0	5	13	123	0	11	12
	いいえ	29	17	0	12	19	255	0	22	18
	未選択	286	123	0	110	181	2407	0	195	243
介入の目的	中央登録	36	11	0	10	24	246	0	25	20
	封筒法	13	7	0	4	5	110	0	5	10
	準ランダム化	7	1	0	2	2	33	0	2	1
	知る必要がない	5	5	0	7	8	49	0	3	9
介入の種類	未選択	0	0	0	10	42	655	0	57	56
	治療・ケア	267	74	0	94	138	1741	0	139	145
	予防・検診・検査	34	35	0	17	25	261	0	23	43
	診断	37	25	0	10	9	145	0	8	26
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	9	13	0	2	6	43	0	3	13
	医薬品	0	0	0	67	102	1363	0	93	103
	ワクチン	0	0	0	2	1	44	0	13	13
	遺伝子	0	0	0	3	0	5	0	0	2
	食品	0	0	0	20	13	108	0	10	16
	医療器具・機器	0	0	0	12	23	379	0	27	50
	行動・習慣	0	0	0	9	9	92	0	14	18
手技	347	0	0	21	33	293	0	30	43	
性別	その他	0	147	0	3	15	129	0	13	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	21	3	0	133	0	0	0	8	22
	女	33	15	0	0	220	0	0	9	21
組織の区分	男女両方	293	129	0	0	0	2845	0	213	240
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	30	13	0	8	9	213	0	230	0
	文部科学省	43	23	0	22	21	240	0	0	283
	農林水産省	0	0	0	0	0	16	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	1	3	0	0	0
	その他の官庁	4	6	0	0	0	40	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	4	5	0	0	1	42	0	0	0
	財団	15	10	0	5	11	128	0	0	0
	営利企業	10	14	0	18	18	266	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	海外	1	3	0	0	1	21	0	0	0
	自己関連	171	40	0	49	113	1404	0	0	0
	その他	69	33	0	30	45	472	0	0	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	340	139	0	128	217	2738	0	227	272
	なし	7	8	0	5	3	107	0	3	11
	未選択	0	0	0	1	1	11	0	0	0
他機関から発行された試験ID	該当なし	341	143	0	128	210	2687	0	227	279
	市販後使用成績調査	1	1	0	0	0	15	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	0	9	0	0	0
試験進捗状況	市販後臨床試験	5	3	0	3	9	123	0	3	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	3	0	3	6	45	0	6	7
	いいえ	342	144	0	130	214	2800	0	224	276
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	61	28	0	27	33	441	0	24	52
	参加者募集中	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	136	43	0	30	82	1035	0	94	94
	限定募集中	57	28	0	23	47	594	0	41	62
	参加者募集中断	1	2	0	1	2	15	0	3	2
参加者募集終了 - 試験継続中	26	12	0	14	14	237	0	32	17	
主たる結果の公表済み	2	0	0	1	0	15	0	3	2	
試験中止	4	0	0	3	3	53	0	3	3	
試験終了	60	34	0	34	39	454	0	30	51	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	
試験実施地域	日本	16	5	40	0	43	140	302	6	1549
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	1	2	18	12
	北米	0	0	1	0	0	1	0	3	2
	南米	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	欧州	0	0	1	0	0	1	0	2	13
	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	3	0	1	12	41	1	125
	消化器内科学(消化管)	0	0	4	0	7	21	32	0	192
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	3	4	13	0	125
	循環器内科学	1	1	2	0	5	26	30	1	129
	呼吸器内科学	0	0	0	0	3	14	16	2	165
	内分泌・代謝病内科学	7	0	1	0	2	22	31	2	145
	血液・腫瘍内科学	0	0	3	0	4	23	20	3	130
	腎臓内科学	1	2	2	0	2	15	14	0	81
	神経内科学	0	0	1	0	2	2	10	4	43
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	1	0	0	2	14	0	48
	心療内科学	0	0	0	0	1	0	2	0	8
	感染症内科学	2	0	0	0	0	1	8	0	39
	老年内科学	0	0	1	0	5	2	8	1	15
	外科学一般	0	0	2	0	1	1	8	0	62
	消化器外科(消化管)	0	0	5	0	4	9	18	1	148
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	4	0	2	6	8	0	72
	血管外科	0	1	0	0	2	2	8	0	19
	呼吸器外科	0	0	0	0	0	1	3	0	61
	内分泌外科	0	0	0	0	0	0	1	0	10
	乳腺外科	0	0	0	0	1	4	2	0	73
	産婦人科	0	0	0	0	2	7	8	1	65
	小児科学	0	0	5	0	4	6	5	2	42
	眼科学	0	1	4	0	0	1	38	0	67
	皮膚科学	1	0	2	0	0	4	12	0	22
	精神神経科学	0	0	1	0	3	7	6	1	24
	耳鼻咽喉科学	2	0	0	0	1	1	8	0	62
	整形外科学	0	1	1	0	0	4	21	1	78
	泌尿器科学	0	0	0	0	2	5	14	0	76
	放射線医学	1	0	4	0	4	3	11	2	59
	麻酔科学	0	0	3	0	6	6	7	12	121
	口腔外科学	0	0	1	0	1	0	2	0	18
	脳神経外科学	0	0	1	0	1	0	6	1	43
	心臓血管外科学	0	1	0	0	1	2	3	0	23
	形成外科学	0	0	1	0	0	0	5	0	16
	整容外科学	0	0	0	0	0	0	2	0	3
	検査医学	0	0	1	0	1	2	1	1	4
	手術医学	0	0	1	0	0	1	0	1	24
	救急医学	0	0	0	0	2	0	2	0	22
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	1	0	4
	集中治療医学	0	0	0	0	3	3	2	0	32
	リハビリテーション医学	0	0	2	0	2	2	7	0	27
	歯学	1	0	3	0	0	1	6	0	21
	看護学	0	0	1	0	0	6	0	0	5
	該当せず	0	0	0	0	1	1	9	1	13
	成人	3	1	7	0	2	12	37	8	101
	小児	0	0	4	0	2	3	1	4	12
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	0	12	0	10	55	60	2	602
悪性腫瘍以外		16	5	28	0	33	89	242	20	964
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	1	1	0	2	13	10	1	56
目的2	いいえ	16	4	39	0	41	131	292	21	1510
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	1	6	0	3	11	17	3	105
	有効性	8	1	13	0	22	72	105	6	542
	安全性・有効性	7	3	10	0	12	39	146	8	676
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	0	0	2	4	0	18
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	2	1	0	11
	薬物動態	0	0	0	0	1	1	3	1	13
	薬力学	0	0	0	0	0	0	1	2	9
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	3	2	0	16
	その他	1	0	10	0	5	14	23	2	176
試験の性質1	未選択	6	1	24	0	20	59	167	10	844
	検証的	6	4	13	0	12	41	60	8	336
	探索的	4	0	2	0	10	40	71	4	263
	その他	0	0	1	0	1	4	4	0	23
	未選択	9	1	26	0	23	86	198	10	1014
試験の性質2	説明的	2	2	3	0	0	14	10	0	97
	実務的	5	2	8	0	19	44	85	10	417
	その他	0	0	3	0	1	0	9	2	38
	未選択	7	2	29	0	21	64	159	10	857
試験のフェーズ	第I相	2	0	0	0	2	4	5	0	29
	第I・II相	0	1	1	0	0	3	7	0	35
	第II相	1	0	1	0	5	24	17	2	192
	第II・III相	0	0	0	0	1	0	3	0	9
	第III相	2	0	0	0	2	2	12	1	27
	第IV相	0	1	1	0	1	10	7	0	38
	該当せず	4	1	8	0	11	37	92	9	379
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	15	5	25	0	28	107	233	18	1080
	観察	0	0	9	0	10	26	51	3	348
	介入・観察	1	0	5	0	5	10	18	1	130
	その他・メタアナリシス等	0	0	1	0	0	1	0	0	8
基本デザイン	未選択	0	0	10	0	10	27	51	3	356
	並行群間比較	9	0	15	0	19	50	117	15	478
	クロスオーバー試験	5	1	1	0	2	11	24	1	69
	要因デザイン	0	0	1	0	0	2	2	0	11
	単群	2	4	13	0	12	54	108	3	652
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	0	0	10	0	10	27	51	3	356
	ランダム化	15	1	16	0	19	56	135	16	495
	非ランダム化	1	4	14	0	14	61	116	3	715
ランダム化の単位	未選択	8	4	28	0	29	103	221	10	1263
	個別	8	1	10	0	12	40	77	11	292
	集団	0	0	2	0	2	1	4	1	11
	未選択	0	0	10	0	10	27	51	3	356
	オープン	3	4	16	0	20	87	168	4	987

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	5	0	4	12	20	1	85
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	1	3	0	2	11	13	2	62
	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	2	0	1	1	4	1	10
コントロール	二重盲検	12	0	4	0	6	6	46	11	66
	未選択	0	0	10	0	10	27	51	3	356
	プラセボ・シャム対照	12	1	5	0	5	9	49	5	64
	無治療対照	0	0	3	0	5	14	14	2	114
	実薬・標準治療対照	2	0	8	0	8	37	77	4	342
	用量対照	1	0	0	0	2	6	2	2	32
	ヒストリカル	0	0	2	0	2	6	14	0	102
層別化	無対照	1	4	12	0	11	45	95	6	556
	未選択	8	4	29	0	31	108	233	12	1355
	はい	5	0	6	0	5	17	35	1	81
動的割付	いいえ	3	1	5	0	7	19	34	9	130
	未選択	7	4	31	0	33	111	237	11	1365
	はい	1	0	4	0	1	16	25	2	74
試験実施施設の考慮	いいえ	8	1	5	0	9	17	40	9	127
	未選択	8	4	28	0	36	116	244	18	1402
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	0	0	0	8	12	1	28
	施設をブロックとみなしている	2	0	3	0	0	4	11	1	33
ブロック化	施設を考慮していない	6	1	9	0	7	16	35	2	103
	未選択	9	4	29	0	36	113	241	18	1386
	はい	4	0	4	0	2	8	21	1	62
割付コードを知る方法	いいえ	3	1	7	0	5	23	40	3	118
	未選択	7	4	29	0	35	110	231	18	1349
	中央登録	3	0	5	0	3	21	43	0	120
	封筒法	2	1	3	0	3	5	11	2	60
介入の目的	標準ランダム化	1	0	1	0	0	4	4	0	17
	知る必要がない	3	0	2	0	2	4	13	2	20
	未選択	0	0	10	0	10	27	51	3	356
	治療・ケア	7	3	21	0	23	92	200	11	1017
	予防・検診・検査	9	2	6	0	5	12	35	6	116
介入の種類	診断	0	0	3	0	3	7	13	2	66
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	0	0	2	6	3	0	11
	医薬品	3	2	10	0	14	79	142	8	833
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	0	14
	遺伝子	0	0	0	0	0	2	0	0	4
	食品	13	1	6	0	4	3	47	1	32
	医療器具・機器	0	2	9	0	2	10	49	4	187
	行動・習慣	0	0	2	0	5	11	5	2	34
	手技	0	0	4	0	4	15	10	1	171
	その他	0	0	6	0	5	10	14	3	40
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	0	0	0	5	18	0	49
組織の区分	女	0	1	0	0	1	11	18	1	113
	男女両方	16	3	40	0	42	128	266	21	1404
	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	16	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	5	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	40	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	43	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	144	0	0	0
営利企業	0	0	0	0	0	0	302	0	0	
海外	0	0	0	0	0	0	0	22	0	
自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	1566	
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	16	5	40	0	41	140	281	21	1514
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	0	0	0	2	4	21	1	52
	未選択	0	0	0	0	0	1	1	0	8
	該当なし	16	5	40	0	42	129	261	21	1498
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	1	1	7	0	3
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	0	0	0	6	0	4
	市販後臨床試験	0	0	0	0	0	13	27	1	53
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	0	3	3	11	3	15
	いいえ	16	5	40	0	40	141	291	19	1551
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	2	0	6	0	5	14	48	0	242
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	一般募集中	2	1	17	0	16	61	100	4	566
	限定募集中	3	2	6	0	10	31	47	4	358
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	1	11
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	1	4	0	6	13	39	1	107
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	0	0	9
試験中止	0	0	0	0	0	5	5	0	36	
試験終了	6	1	7	0	6	19	63	12	236	