

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める		医薬品製造業者等による医薬品			
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制成成績調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	542	0	3048	107	13	2985	14	10	133
	アジア(日本以外)	4	0	38	3	0	37	1	0	3
	北米	4	0	12	1	0	13	0	0	0
	南米	2	0	3	0	0	3	0	0	0
	オセアニア	2	0	4	0	0	4	0	0	0
	欧州	4	0	17	6	0	23	0	0	0
	アフリカ	1	0	2	0	0	2	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	51	0	260	16	7	246	4	4	15
	消化器内科学(消化管)	60	0	343	10	1	337	1	1	13
	消化器内科学(肝・胆・膵)	36	0	207	4	8	196	1	0	6
	循環器内科学	51	0	267	12	2	257	2	0	18
	呼吸器内科学	53	0	274	9	1	263	1	4	14
	内分泌・代謝病内科学	40	0	248	19	0	246	0	0	21
	血液・腫瘍内科学	49	0	280	7	1	269	0	0	17
	腎臓内科学	23	0	142	6	1	136	1	2	8
	神経内科学	16	0	115	4	0	115	1	1	2
	膠原病・アレルギー内科学	7	0	87	4	0	87	2	1	1
	心療内科学	0	0	19	0	0	17	0	0	2
	感染症内科学	3	0	70	5	0	70	1	2	2
	老年内科学	10	0	56	1	3	50	0	0	4
	外科学一般	20	0	98	3	1	95	0	0	5
	消化器外科(消化管)	37	0	231	5	1	221	0	0	14
	消化器外科(肝・胆・膵)	22	0	122	2	2	116	0	0	6
	血管外科学	8	0	43	3	1	41	1	0	3
	呼吸器外科学	20	0	90	1	1	88	0	0	2
	内分泌外科学	2	0	14	1	1	13	0	0	1
	乳腺外科学	18	0	109	3	1	105	0	0	6
	産婦人科学	25	0	123	4	1	122	0	0	4
	小児科学	7	0	119	6	0	123	1	1	0
	眼科学	20	0	150	11	1	154	0	0	6
	皮膚科学	5	0	50	7	1	52	1	0	3
	精神神経科学	16	0	97	2	0	91	2	1	5
	耳鼻咽喉科学	13	0	98	6	1	99	2	0	2
	整形外科	29	0	141	9	0	141	2	1	6
	泌尿器科学	31	0	138	6	2	136	0	1	5
	放射線医学	31	0	143	2	0	140	3	0	2
	麻酔科学	43	0	222	6	0	221	2	0	5
	口腔外科学	9	0	35	1	1	34	0	0	1
	脳神経外科学	12	0	76	1	1	70	1	1	4
	心臓血管外科学	11	0	45	3	0	43	0	0	5
	形成外科学	9	0	28	4	0	28	1	1	2
	美容外科学	0	0	4	1	0	5	0	0	0
	検査医学	2	0	17	0	0	16	0	0	1
	手術医学	5	0	31	4	0	34	1	0	0
	救急医学	6	0	33	2	0	35	0	0	0
	輸血医学	2	0	7	1	0	8	0	0	0
	集中治療医学	11	0	51	3	0	51	1	0	2
	リハビリテーション医学	21	0	79	3	0	81	0	0	1
	歯学	9	0	55	4	0	58	0	0	1
	看護学	0	0	20	1	1	20	0	0	0
	該当せず	6	0	39	0	0	38	0	0	1
	成人	39	0	269	11	0	272	3	0	5
	小児	6	0	43	1	0	43	0	1	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		202	0	1069	21	3	1040	2	1	44
悪性腫瘍以外		345	0	2014	94	10	1985	13	9	91
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	20	0	155	2	0	153	0	0	4
目的2	未選択	527	0	2928	113	13	2872	15	10	131
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	40	0	236	5	0	228	0	0	13
	安全性・有効性	241	0	1123	49	6	1108	5	0	53
	生物学的・臨床的同等性	174	0	1213	42	7	1170	9	10	59
	生物学的利用性	4	0	37	1	0	38	0	0	0
	薬物動態	1	0	22	2	0	24	0	0	0
	薬力学	6	0	32	1	0	31	1	0	1
	薬物動態・薬力学	5	0	19	1	0	19	0	0	1
	その他	3	0	27	1	0	27	0	0	1
試験の性質1	未選択	73	0	374	13	0	380	0	0	7
	未選択	301	0	1607	69	7	1573	8	6	82
	検証的	120	0	700	22	2	690	4	2	24
	探索的	115	0	722	23	4	711	2	2	26
	その他	11	0	54	1	0	51	1	0	3
試験の性質2	未選択	369	0	1984	77	6	1946	8	6	95
	説明的	37	0	215	8	0	214	1	0	8
	実務的	118	0	794	26	7	777	5	3	28
	その他	23	0	90	4	0	88	1	1	4
試験のフェーズ	未選択	315	0	1661	71	6	1633	7	5	81
	第I相	12	0	68	1	0	68	0	0	1
	第I・II相	12	0	77	0	0	76	0	0	1
	第II相	40	0	331	7	0	319	0	0	19
	第II・III相	7	0	24	1	0	23	0	0	2
	第III相	13	0	70	3	0	68	1	0	4
	第IV相	4	0	61	4	5	53	2	0	5
	該当せず	144	0	791	28	2	785	5	5	22
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	365	0	2165	74	9	2110	5	5	110
	観察	127	0	655	28	4	658	6	4	11
	介入・観察	45	0	243	9	0	233	4	1	14
	その他・メタアナリシス等	10	0	20	4	0	24	0	0	0
基本デザイン	未選択	137	0	675	32	4	682	6	4	11
	並行群間比較	169	0	998	29	4	963	6	1	53
	クロスオーバー試験	24	0	155	4	0	144	0	2	13
	要因デザイン	4	0	25	2	0	25	0	0	2
	単群	213	0	1229	48	5	1210	3	3	56
ランダム化	未選択	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	未選択	137	0	675	32	4	682	6	4	11
	ランダム化	175	0	1033	32	4	988	5	3	65
	非ランダム化	235	0	1375	51	5	1355	4	3	59
	未選択	452	0	2447	96	10	2408	12	7	106
ランダム化の単位	個別	91	0	607	18	3	590	3	3	26
	集団	4	0	29	1	0	27	0	0	3
	未選択	137	0	675	32	4	682	6	4	11
	オープン	323	0	1855	63	7	1802	5	5	99

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013年度)

		倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品			市販後使用成績調査		
		その他	未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験
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	34	0	185	7	2	175	1	1	13
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	22	0	126	9	0	130	1	0	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	0	31	1	0	32	0	0	0
コントロール	二重盲検	24	0	211	3	0	204	2	0	8
	未選択	137	0	675	32	4	682	6	4	11
	プラセボ・シャム対照	25	0	228	4	0	223	1	0	8
	無治療対照	46	0	240	13	1	243	0	0	9
	実薬・標準治療対照	108	0	626	19	3	590	2	3	47
	用量対照	16	0	65	2	0	64	0	0	3
	ヒストリカル	25	0	186	7	1	182	2	0	8
	無対照	190	0	1063	38	4	1041	4	3	49
層別化	未選択	475	0	2599	101	11	2552	14	9	114
	はい	26	0	201	4	1	198	0	0	6
	いいえ	46	0	283	10	1	275	1	1	15
動的割付	未選択	476	0	2618	102	12	2570	14	9	115
	はい	27	0	174	5	0	172	0	0	7
	いいえ	44	0	291	8	1	283	1	1	13
試験実施施設の考慮	未選択	487	0	2693	103	12	2645	14	10	115
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	10	0	70	2	0	69	0	0	3
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	8	0	67	3	1	65	1	0	3
ブロック化	未選択	485	0	2667	104	11	2623	13	9	115
	はい	16	0	139	2	0	133	1	0	7
	いいえ	46	0	277	9	2	269	1	1	13
	未選択	477	0	2596	102	12	2554	12	8	112
割付コードを知る方法	中央登録	40	0	276	4	1	262	1	0	16
	封筒法	17	0	114	5	0	111	2	1	5
	準ランダム化	7	0	35	2	0	36	0	1	0
	知る必要がない	6	0	62	2	0	62	0	0	2
	未選択	137	0	675	32	4	682	6	4	11
介入の目的	治療・ケア	315	0	1910	63	5	1844	6	6	112
	予防・検診・検査	46	0	291	12	2	292	2	0	7
	診断	36	0	159	5	1	158	1	0	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	0	48	3	1	49	0	0	1
介入の種類	医薬品	245	0	1480	52	7	1406	7	6	106
	ワクチン	4	0	44	3	0	46	0	0	1
	遺伝子	0	0	8	0	0	8	0	0	0
	食品	8	0	139	2	0	140	0	0	1
	医療器具・機器	74	0	398	16	1	399	1	0	13
	行動・習慣	19	0	108	2	1	107	0	0	2
	手技	69	0	340	7	0	341	1	0	5
	その他	33	0	139	8	0	143	1	0	3
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	30	0	128	5	1	128	0	1	3
	女	45	0	217	3	1	210	0	0	9
	男女両方	472	0	2738	107	11	2687	15	9	123
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	227	3	0	227	0	0	3
	文部科学省	0	0	272	11	0	279	0	0	4
	農林水産省	0	0	16	0	0	16	0	0	0
	経済産業省	0	0	5	0	0	5	0	0	0
	その他の官庁	0	0	40	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	0	0	41	2	0	42	1	0	0
	財団	0	0	140	4	1	129	1	0	13
	営利企業	0	0	281	21	1	261	7	6	27
	海外	0	0	21	1	0	21	0	0	1
倫理委員会による審査・承認	自己調達	0	0	1514	52	8	1498	3	4	53
	未選択	547	0	526	21	3	507	3	0	34
	あり	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	なし	526	0	3083	0	13	2928	11	4	127
	未選択	21	0	0	115	0	97	4	6	8
	未選択	3	0	13	0	13	0	0	0	0
	該当なし	507	0	2928	97	0	3025	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	3	0	11	4	0	0	15	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	4	6	0	0	0	10	0
	市販後臨床試験	34	0	127	8	0	0	0	0	135
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	108	0	466	35	5	466	4	1	25
	参加者募集中	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	一般募集中	192	0	1119	28	5	1064	6	5	67
	限定募集中	100	0	649	15	0	649	2	0	13
	参加者募集終了	1	0	18	0	0	18	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	42	0	254	11	1	252	1	1	10
	主たる結果の公表済み	1	0	16	0	0	16	0	0	0
	試験中止	7	0	57	2	1	56	0	0	2
	試験終了	96	0	503	24	0	504	2	3	18

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	限定募集中	参加者募集中断
試験実施地域	日本	0	54	3101	0	499	1	1143	657	17
	アジア(日本以外)	0	7	34	0	2	0	11	7	1
	北米	0	5	8	0	2	0	6	1	0
	南米	0	2	1	0	0	0	2	0	0
	オセアニア	0	2	2	0	1	0	2	0	0
	欧州	0	4	19	0	4	0	6	4	0
	アフリカ	0	1	1	0	0	0	1	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	7	269	0	36	0	94	64	3
	消化器内科学(消化管)	0	7	346	0	39	0	153	70	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	5	206	0	32	1	95	43	2
	循環器内科学	0	5	274	0	43	0	106	54	0
	呼吸器内科学	0	2	281	0	28	0	140	52	0
	内分泌・代謝内科学	0	4	263	0	31	0	70	56	0
	血液・腫瘍内科学	0	6	281	0	33	0	136	68	3
	腎臓内科学	0	3	145	0	24	0	31	42	0
	神経内科学	0	5	114	0	24	0	39	22	3
	膠原病・アレルギー内科学	0	2	89	0	11	0	30	22	1
	心療内科学	0	1	18	0	2	0	5	6	0
	感染症内科学	0	0	75	0	12	0	15	14	1
	老年内科学	0	3	54	0	9	0	16	11	0
	外科学一般	0	2	99	0	18	0	31	27	0
	消化器外科(消化管)	0	4	232	0	27	0	107	57	1
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	5	119	0	16	0	59	31	1
	血管外科学	0	0	46	0	9	0	11	12	0
	呼吸器外科学	0	1	90	0	15	0	40	17	0
	内分泌外科学	0	1	14	0	3	0	6	3	0
	乳腺外科学	0	4	108	0	19	0	46	31	1
	産婦人科学	0	4	123	0	18	0	53	22	1
	小児科学	0	4	121	0	17	0	51	31	1
	眼科学	0	2	159	0	33	0	54	21	2
	皮膚科学	0	1	56	0	12	0	19	9	0
	精神神経科学	0	3	96	0	11	0	36	25	0
	耳鼻咽喉科学	0	1	103	0	27	0	40	11	0
	整形外科	0	3	147	0	24	0	45	28	1
	泌尿器科学	0	4	140	0	34	0	42	34	0
	放射線医学	0	2	143	0	39	0	50	38	0
	麻酔科学	0	3	225	0	38	0	47	65	2
	口腔外科学	0	2	34	0	8	0	11	10	0
	脳神経外科学	0	5	72	0	18	0	26	14	1
	心臓血管外科学	0	1	47	0	10	0	16	9	0
	形成外科学	0	0	32	0	6	0	14	6	0
	美容外科学	0	0	5	0	1	0	2	1	0
	検査医学	0	0	17	0	3	0	5	5	0
	手術医学	0	0	35	0	9	0	6	14	0
	救急医学	0	2	33	0	1	0	12	12	0
	輸血医学	0	0	8	0	0	0	3	4	0
	集中治療医学	0	2	52	0	8	0	14	18	0
	リハビリテーション医学	0	2	80	0	14	0	8	27	1
	歯学	0	1	58	0	16	0	14	13	0
	看護学	0	1	20	0	4	0	3	4	0
	該当せず	0	4	35	0	3	0	11	2	1
	成人	0	11	269	0	45	0	70	44	0
	小児	0	3	41	0	2	0	14	14	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	14	1076	0	161	0	507	239	8
悪性腫瘍以外		0	40	2068	0	340	1	640	425	10
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	0	5	152	0	18	0	62	35	1
目的2	未選択	0	49	2992	0	483	1	1085	629	17
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	0	5	236	0	29	0	97	44	2
	安全性・有効性	0	16	1156	0	217	1	360	229	5
	生物学的・臨床的同等性	0	24	1231	0	183	0	525	260	9
	生物学的利用性	0	1	37	0	6	0	7	8	0
	薬物動態	0	0	24	0	1	0	8	11	0
	薬力学	0	1	32	0	1	0	9	8	1
	薬物動態・薬力学	0	1	19	0	4	0	5	4	0
	その他	0	0	28	0	5	0	8	9	1
試験の性質1	未選択	0	6	381	0	55	0	128	91	0
	検証的	0	16	1660	0	283	1	574	344	4
	探索的	0	20	702	0	106	0	246	154	7
	その他	0	18	727	0	102	0	306	159	7
試験の性質2	未選択	0	0	55	0	10	0	21	7	0
	未選択	0	25	2036	0	320	1	727	428	8
	隠蔽的	0	4	219	0	34	0	76	51	4
	実務的	0	22	798	0	132	0	305	167	6
試験のフェーズ	未選択	0	3	91	0	15	0	39	18	0
	第I相	0	20	1712	0	296	1	561	377	7
	第I・II相	0	2	67	0	7	0	29	9	2
	第II相	0	1	76	0	12	0	39	15	1
	第II・III相	0	6	332	0	36	0	185	65	3
	第III相	0	1	24	0	2	0	15	5	1
	第IV相	0	5	68	0	6	0	38	14	0
試験の種類	未選択	0	1	64	0	17	0	21	15	0
	介入	0	18	801	0	125	0	259	164	4
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入・観察	0	37	2202	0	355	1	853	424	16
	その他・メタアナリシス等	0	15	668	0	96	0	219	172	1
基本デザイン	未選択	0	2	250	0	46	0	71	66	1
	未選択	0	0	24	0	4	0	4	2	0
	未選択	0	15	692	0	100	0	223	174	1
	並行群間比較	0	26	1001	0	146	0	352	207	5
	クロスオーバー試験	0	1	158	0	20	0	36	30	2
	要因デザイン	0	1	26	0	6	0	5	10	0
ランダム化	未選択	0	11	1266	0	229	1	531	243	10
	ランダム化	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	非ランダム化	0	15	692	0	100	0	223	174	1
ランダム化の単位	未選択	0	25	1040	0	147	0	348	215	6
	未選択	0	14	1412	0	254	1	576	275	11
	個別	0	35	2508	0	417	1	930	537	13
オープン	未選択	0	17	608	0	81	0	211	122	5
	集団	0	2	28	0	3	0	6	5	0
	未選択	0	15	692	0	100	0	223	174	1
オープン	0	24	1894	0	316	0	775	357	12	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	3	189	0	30	1	53	49	2
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	1	134	0	27	0	30	39	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	32	0	4	0	3	9	0
	二重盲検	0	11	203	0	24	0	63	36	3
コントロール	未選択	0	15	692	0	100	0	223	174	1
	プラセボ・シャム対照	0	10	222	0	30	0	66	47	3
	無治療対照	0	5	248	0	40	0	78	59	0
	実薬・標準治療対照	0	10	635	0	88	0	242	124	3
	用量対照	0	1	66	0	11	0	14	16	0
	ヒストリカル	0	3	190	0	44	1	87	27	3
	無対照	0	10	1091	0	188	0	437	217	8
層別化	未選択	0	38	2662	0	438	1	970	577	13
	はい	0	7	198	0	17	0	89	37	1
	いいえ	0	9	284	0	46	0	88	50	4
動的割付	未選択	0	38	2662	0	443	1	971	581	14
	はい	0	7	172	0	16	0	98	32	1
	いいえ	0	9	290	0	42	0	78	51	3
試験実施施設の考慮	未選択	0	42	2754	0	455	1	992	592	17
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	1	71	0	4	0	47	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	4	66	0	6	0	21	19	0
ブロック化	未選択	0	41	2730	0	450	1	995	584	16
	はい	0	6	135	0	13	0	50	31	0
	いいえ	0	7	279	0	38	0	102	49	2
	未選択	0	39	2659	0	444	1	961	570	16
割付コードを知る方法	中央登録	0	9	271	0	27	0	129	52	2
	封筒法	0	1	118	0	15	0	30	29	0
	準ランダム化	0	0	37	0	4	0	13	8	0
	知る必要がない	0	5	59	0	11	0	14	5	0
	未選択	0	15	692	0	100	0	223	174	1
介入の目的	治療・ケア	0	29	1944	0	306	0	789	381	12
	予防・検診・検査	0	6	297	0	44	0	76	64	4
	診断	0	2	162	0	42	1	50	44	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	49	0	9	0	9	1	1
	未選択	0	23	1509	0	222	0	639	316	12
介入の種類	医薬品	0	0	47	0	5	0	25	4	1
	ワクチン	0	0	8	0	1	0	3	1	0
	食品	0	5	136	0	14	0	25	24	0
	医療器具・機器	0	8	406	0	96	1	127	80	4
	行動・習慣	0	3	107	0	16	0	22	16	1
	手技	0	5	342	0	61	0	136	57	1
	その他	0	3	144	0	28	0	43	28	2
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	3	130	0	27	0	30	23	1
	女	0	6	214	0	33	0	82	47	2
	男女両方	0	45	2800	0	441	1	1035	594	15
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	6	224	0	24	0	94	41	3
	文部科学省	0	7	276	0	52	0	94	62	2
	農林水産省	0	0	16	0	2	0	2	3	0
	経済産業省	0	0	5	0	0	0	1	2	0
	その他の官庁	0	0	40	0	6	0	17	6	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	40	0	5	0	16	10	0
	財団	0	3	141	0	14	0	61	31	0
	営利企業	0	11	291	0	48	0	100	47	0
	海外	0	3	19	0	0	0	4	4	1
	自己調達	0	15	1551	0	242	1	566	358	11
	その他	0	6	541	0	108	0	192	100	1
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	53	3030	0	466	1	1119	649	18
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	1	114	0	35	0	28	15	0
	未選択	0	0	13	0	5	1	5	0	0
	該当なし	0	52	2973	0	466	0	1064	649	18
	市販後使用成績調査	0	0	15	0	4	0	6	2	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	10	0	1	0	5	0	0
	市販後臨床試験	0	2	133	0	25	0	67	13	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	54	0	0	1	0	20	11	0
	いいえ	0	0	3144	0	500	1	1127	653	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	1	500	0	501	0	0	0	0
試験進捗状況	参加者募集中	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	一般募集中	0	20	1127	0	0	0	1147	0	0
	限定募集中	0	11	653	0	0	0	0	664	0
	参加者募集中断	0	0	18	0	0	0	0	0	18
	参加者募集中断 - 試験継続中	0	7	258	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	1	15	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	2	57	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	12	515	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	263	16	56	503
	アジア（日本以外）	2	0	3	15
	北米	3	0	0	1
	南米	0	0	0	1
	オセアニア	1	0	0	0
	欧州	2	0	1	6
	アフリカ	0	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	28	2	3	46
	消化器内科学（消化管）	31	0	5	54
	消化器内科学（肝・胆・膵）	12	0	3	23
	循環器内科学	29	3	3	41
	呼吸器内科学	19	2	8	34
	内分泌・代謝病内科学	26	2	5	77
	血液・腫瘍内科学	24	7	5	17
	腎臓内科学	24	0	3	24
	神経内科学	14	2	0	15
	膠原病・アレルギー内科学	14	0	1	12
	心療内科学	2	0	1	3
	感染症内科学	9	1	3	20
	老年内科学	9	1	1	10
	外科学一般	6	0	4	15
	消化器外科（消化管）	22	0	2	20
	消化器外科（肝・胆・膵）	4	0	0	13
	血管外科学	5	0	0	9
	呼吸器外科	5	0	4	10
	内分泌外科	0	0	0	3
	乳腺外科学	3	0	2	10
	産婦人科学	8	0	0	25
	小児科学	10	0	1	14
	眼科学	16	4	2	29
	皮膚科学	4	0	2	11
	精神神経科学	10	1	7	9
	耳鼻咽喉科学	6	0	0	20
	整形外科	15	0	7	30
	泌尿器科学	10	1	2	21
	放射線医学	12	0	1	5
	麻酔科学	9	0	8	59
	口腔外科学	2	0	0	5
	脳神経外科	5	0	0	13
	心臓血管外科	5	0	0	8
	形成外科学	3	0	0	3
	整容外科学	0	0	0	1
	検査医学	1	1	0	2
	手術医学	2	0	2	2
	救急医学	3	0	0	7
	輸血医学	1	0	0	0
	集中治療医学	5	0	0	9
	リハビリテーション医学	15	0	2	15
	歯学	1	1	0	14
	看護学	2	0	1	7
	該当せず	4	1	1	16
	成人	25	3	4	89
	小児	6	0	1	7
	疾患区分2	未選択	0	0	0
悪性腫瘍		73	2	19	81
悪性腫瘍以外		192	14	40	446
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
	はい	17	1	2	21
目的2	いいえ	248	15	57	506
	未選択	0	0	0	0
	安全性	22	1	4	42
	有効性	96	8	28	228
	安全性・有効性	92	2	26	158
	生物学的・臨床的同等性	6	1	0	10
	生物学的利用性	1	0	0	3
	薬物動態	2	0	0	12
	薬力学	1	0	0	6
	薬物動態・薬力学	0	1	0	4
	その他	45	3	1	64
試験の性質1	未選択	131	8	27	304
	検証的	57	5	15	132
	探索的	69	3	17	82
	その他	8	0	0	9
試験の性質2	未選択	170	8	41	358
	説明的	17	3	4	34
	実務的	66	5	14	125
	その他	12	0	0	10
試験のフェーズ	未選択	133	8	32	317
	第I相	11	0	1	10
	第I・II相	5	0	1	4
	第II相	24	0	7	18
	第II・III相	1	0	1	0
	第III相	3	1	3	8
	第IV相	3	0	1	8
該当せず	85	7	13	162	
試験の種類	未選択	0	0	0	0
	介入	172	6	48	364
	観察	69	7	6	113
	介入・観察	18	3	5	42
	その他・メタアナリシス等	6	0	0	8
基本デザイン	未選択	75	7	6	121
	並行群間比較	85	4	33	195
	クロスオーバー試験	12	2	1	56
	薬因デザイン	2	1	0	3
	単群	91	2	19	151
	継続・拡大投与	0	0	0	1
ランダム化	未選択	75	7	6	121
	ランダム化	88	6	31	224
	非ランダム化	102	3	22	182
ランダム化の単位	未選択	200	11	38	396
	個別	59	4	21	122
	集団	6	1	0	9
	未選択	75	7	6	121
オープン	141	5	43	269	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2013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	16	1	2	38
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	11	2	2	24
	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	13
	二重盲検	21	1	4	62
コントロール	未選択	75	7	6	121
	プラセボ・シャム対照	17	1	5	63
	無治療対照	24	2	6	44
	薬薬・標準治療対照	49	4	23	112
	用量対照	6	0	3	17
	ヒストリカル	13	0	0	18
	無対照	81	2	16	152
層別化	未選択	218	12	43	428
	はい	21	1	10	29
	いいえ	26	3	6	70
動的割付	未選択	221	12	45	432
	はい	11	1	5	15
	いいえ	33	3	9	80
試験実施施設の考慮	未選択	228	12	48	451
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	0	1	4
	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 21	1 3	2 8	11 61
ブロック化	未選択	227	12	44	442
	はい	13	1	7	26
	いいえ	25	3	8	59
割付コードを知る方法	未選択	215	12	44	435
	中央登録	29	1	10	30
	封筒法	10	1	3	31
	準ランダム化	3	2	1	6
	知る必要がない	8	0	1	25
介入の目的	未選択	75	7	6	121
	治療・ケア	145	6	47	287
	予防・検診・検査	31	2	3	79
	診断	7	0	0	20
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	1	3	20
介入の種類	医薬品	95	6	41	201
	ワクチン	4	0	1	7
	遺伝子	2	0	0	1
	食品	19	0	1	58
	医療器具・機器	45	1	4	56
	行動・習慣	19	1	7	28
	手技	26	2	4	60
	その他	12	0	0	34
	未選択	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0
	男	14	1	3	34
	女	14	0	3	39
	男女両方	237	15	53	454
組織の区分	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	32	3	3	30
	文部科学省	17	2	3	51
	農林水産省	3	0	0	6
	経済産業省	1	0	0	1
	その他の官庁	4	0	0	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	6	0	0	6
	財団	13	1	5	19
	営利企業	39	0	5	63
	海外	1	0	0	12
	自己関連	107	9	36	236
	その他	42	1	7	96
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	254	16	57	503
	なし	11	0	2	24
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	1	0	1	0
	該当なし	252	16	56	504
	市販後使用成績調査	1	0	0	2
	市販後特定使用成績調査	1	0	0	3
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	10	0	2	18
	未選択	0	0	0	0
	はい	7	1	2	12
	いいえ	258	15	57	515
試験進捗状況	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	265	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	16	0	0
	試験中止	0	0	59	0
	試験終了	0	0	0	527

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	3331	0	0	0	0	0	0	307	389
	アジア(日本以外)	0	33	0	0	0	0	0	7	5
	北米	0	0	18	0	0	0	0	6	0
	南米	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	欧州	0	0	0	0	0	17	0	2	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	307	7	6	0	0	2	0	320	0
	消化器内科学(消化管)	389	5	0	0	0	0	0	0	392
	消化器内科学(肝・胆・膵)	237	3	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	269	2	2	1	1	1	0	0	0
	呼吸器内科学	246	1	0	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	262	2	1	0	2	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	230	1	0	0	1	1	0	0	0
	腎臓内科学	147	1	1	0	0	0	0	0	0
	神経内科学	142	1	1	0	0	0	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	80	0	0	0	0	1	0	0	0
	心臓内科学	21	1	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	74	4	1	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	60	2	0	0	0	1	0	0	0
	外科学一般	108	2	0	0	0	3	0	0	0
	消化器外科(消化管)	205	1	0	0	0	1	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	133	2	0	0	0	0	0	0	0
	血管外科学	48	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	85	1	1	0	0	0	0	0	0
	内分泌外科	17	0	0	0	0	0	0	0	0
	乳腺外科	102	1	1	1	1	1	0	0	0
	産婦人科学	152	2	0	0	0	4	0	0	0
	小児科学	120	6	2	0	2	2	0	0	0
	眼科学	176	0	0	1	0	0	0	0	0
	皮膚科学	73	2	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	143	2	1	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	88	0	0	0	0	1	0	0	0
	整形外科	148	2	5	0	1	2	0	0	0
	泌尿器科学	130	1	1	0	0	1	0	0	0
	放射線医学	166	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	206	6	0	0	0	0	0	0	0
	口腔科学	37	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科	90	0	1	0	1	0	0	0	0
	心臓血管外科	44	1	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科	32	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	31	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	38	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	35	0	2	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	7	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	51	0	1	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	88	1	7	0	0	1	0	0	0
	歯学	69	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	35	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	78	0	1	0	0	2	0	0	0
	成人	396	4	8	0	0	5	0	0	0
	小児	38	1	1	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1066	10	1	1	3	5	0	85	219
悪性腫瘍以外		2265	23	17	2	3	12	0	235	173
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	185 3146	3 30	1 17	1 2	3 3	3 14	0	30 290	25 367
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	241	3	2	0	0	2	0	20	32
	有効性	1274	12	12	2	5	7	0	112	134
	安全性・有効性	1190	11	2	0	0	3	0	106	158
	生物学的・臨床的同等性	41	1	0	0	0	0	0	4	4
	生物学的利用性	52	0	0	0	0	0	0	6	9
	薬物動態	50	0	0	0	0	0	0	2	3
	薬力学	26	0	1	0	0	0	0	0	2
	薬物動態・薬力学	13	0	0	0	0	0	0	1	1
その他	444	6	1	1	1	5	0	69	49	
試験の性質1	未選択	1880	14	11	2	4	6	0	164	181
	検証的	657	9	2	1	2	2	0	66	80
	探索的	734	9	5	0	0	6	0	79	127
	その他	60	1	0	0	0	3	0	11	4
試験の性質2	未選択	2252	23	13	3	6	12	0	206	254
	説明的	200	1	3	0	0	1	0	20	15
	実務的	762	7	2	0	0	3	0	76	115
その他	117	2	0	0	0	1	0	18	8	
試験のフェーズ	未選択	1942	17	11	2	4	6	0	183	197
	第I相	79	0	0	0	0	1	0	8	16
	第I・II相	79	0	0	0	0	0	0	5	11
	第II相	231	1	0	0	0	2	0	17	41
	第II・III相	23	0	0	0	0	0	0	0	3
	第III相	70	3	1	1	1	2	0	8	9
	第IV相	49	1	1	0	0	0	0	10	6
該当せず	858	11	5	0	1	6	0	89	109	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	2118	17	15	3	4	11	0	172	241
	観察	832	9	3	0	2	1	0	99	106
	介入・観察	355	7	0	0	0	5	0	44	42
	その他・メタアナリシス等	26	0	0	0	0	0	0	5	3
基本デザイン	未選択	858	9	3	0	2	1	0	104	109
	並行群間比較	981	17	6	2	4	12	0	92	91
	クロスオーバー試験	167	3	1	0	0	2	0	14	14
	要因デザイン	16	0	0	0	0	0	0	0	0
	単群	1305	4	8	1	0	2	0	110	178
継続・拡大投与	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	858	9	3	0	2	1	0	104	109
	ランダム化	1024	17	11	2	4	13	0	105	100
	非ランダム化	1449	7	4	1	0	3	0	111	183
ランダム化の単位	未選択	2691	22	12	3	6	10	0	243	318
	個別	586	9	5	0	0	6	0	64	70
	集団	54	2	1	0	0	1	0	13	4
	未選択	858	9	3	0	2	1	0	104	109
オープン	1855	10	5	1	1	7	0	158	236	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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			
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	187	2	2	0	0	3	0	18	10	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	140	5	2	1	1	3	0	13	10	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	41	1	3	0	0	0	0	4	7	
	二重盲検	250	6	3	1	2	3	0	23	20	
コントロール	未選択	858	9	3	0	2	1	0	104	109	
	プラセボ・シャム対照	300	4	4	1	2	2	0	31	21	
	無治療対照	261	4	6	0	0	7	0	38	18	
	突発・標準治療対照	569	11	2	1	2	5	0	40	72	
	用量対照	57	0	0	0	0	0	0	2	2	
	ヒストリカル	190	0	0	0	0	0	0	13	33	
	無対照	1096	5	3	1	0	2	0	92	137	
層別化	未選択	2851	24	13	2	5	9	0	267	331	
	はい	214	2	4	1	1	4	0	27	28	
動的割付	はい	266	7	1	0	0	4	0	26	33	
	未選択	2892	24	14	3	6	10	0	268	337	
試験実施施設の考慮	はい	162	1	1	0	0	1	0	18	25	
	いいえ	277	8	3	0	0	6	0	34	30	
	未選択	2955	26	14	3	6	11	0	278	347	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	63	0	0	0	0	1	0	7	14	
	施設をブロックとみなしている	51	1	0	0	0	1	0	10	2	
	施設を考慮していない	262	6	4	0	0	4	0	25	29	
ブロック化	未選択	2939	25	13	2	5	9	0	279	348	
	はい	135	3	1	1	1	3	0	13	10	
	いいえ	257	5	4	0	0	5	0	28	34	
割付コードを知る方法	未選択	2883	25	13	2	5	9	0	268	338	
	中央登録	241	3	3	1	1	3	0	31	34	
	封筒法	111	2	2	0	0	2	0	7	15	
	準ランダム化	35	2	0	0	0	0	0	4	0	
	知る必要がない	61	1	0	0	0	3	0	10	5	
介入の目的	未選択	858	9	3	0	2	1	0	104	109	
	治療・ケア	1841	17	12	2	4	11	0	164	193	
	予防・検診・検査	330	3	2	1	0	4	0	32	41	
	診断	243	3	0	0	0	0	0	15	48	
	教育・カウンセリング・トレーニング	59	1	1	0	0	1	0	5	1	
介入の種類	医薬品	1265	9	4	1	2	10	0	115	166	
	ワクチン	24	1	0	0	0	0	0	5	2	
	遺伝子	21	0	0	0	0	0	0	4	3	
	食品	220	3	1	0	1	1	0	31	14	
	医療器具・機器	539	10	4	2	1	1	0	39	68	
	行動・習慣	128	3	1	0	0	1	0	16	1	
	手技	363	2	2	0	0	1	0	20	43	
	その他	192	0	3	0	0	3	0	18	17	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	142	1	2	0	0	0	0	9	6	
	女	228	4	2	1	1	5	0	11	6	
	男女両方	2961	28	14	2	5	12	0	300	380	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	236	2	0	0	1	1	0	28	28	
	文部科学省	330	4	1	0	0	0	0	21	25	
	農林水産省	12	0	0	0	0	0	0	1	0	
	経済産業省	5	0	0	0	0	0	0	0	1	
	その他の官庁	35	0	0	0	0	0	0	5	5	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	49	0	0	0	0	0	0	11	10	
	財団	154	2	6	0	0	2	0	24	17	
	営利企業	509	2	7	1	2	1	0	50	41	
	海外	7	7	1	1	1	3	0	1	2	
自己関連	1421	10	3	1	1	7	0	133	195		
その他	573	6	0	0	1	3	0	46	68		
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	3244	32	17	2	5	14	0	314	382	
	なし	87	1	1	1	1	3	0	6	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	3	0	0	0	0	0	0	2	0	
	該当なし	3167	32	14	2	5	15	0	301	375	
	市販後使用成績調査	21	0	0	0	0	0	0	3	4	
	市販後特定使用成績調査	19	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	121	1	4	1	1	2	0	13	13	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	55	2	3	1	3	2	0	2	2	
試験進捗状況	いいえ	3276	31	15	2	3	15	0	318	390	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	888	5	2	1	2	1	0	73	85	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	1144	8	2	0	3	4	0	107	184	
	限定募集中	762	6	1	1	1	6	0	74	82	
	参加者募集終了	15	0	0	0	0	0	0	1	1	
	参加者募集終了 - 試験継続中	221	3	2	0	0	0	0	29	16	
	主たる結果の公表済み	16	0	0	0	0	0	0	3	0	
	試験中止	22	2	0	0	0	2	0	2	2	
試験終了	263	9	11	1	0	4	0	31	22		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	237	269	246	262	230	147	142	80	21
	アジア(日本以外)	3	2	1	2	1	1	1	0	1
	北米	0	2	0	1	0	1	1	0	0
	南米	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	1	0	2	1	0	0	0	0
	欧州	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	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)	239	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	271	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	246	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	264	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	230	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	144	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	80	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	21
	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	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
悪性腫瘍		127	6	140	14	208	4	5	4	2
悪性腫瘍以外		112	265	106	250	22	144	139	76	19
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	18	19	24	10	34	10	12	7	1
目的2	いいえ	221	252	222	254	196	138	132	73	20
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	20	9	23	6	26	7	6	5	0
	有効性	79	110	74	110	43	60	48	26	9
	安全性・有効性	95	89	94	96	103	39	39	30	9
	生物学的・臨床的同等性	3	4	1	1	4	3	5	0	1
	生物学的利用性	11	3	3	7	3	2	4	0	0
	薬物動態	6	0	4	2	9	2	2	0	0
	薬力学	0	5	0	0	2	0	1	0	0
	薬物動態・薬力学	0	2	2	0	0	1	0	0	0
その他	25	49	45	42	40	34	39	19	2	
試験の性質1	未選択	141	153	129	144	98	83	76	45	12
	検証的	43	56	38	54	40	24	26	16	6
	探索的	49	55	77	64	86	37	36	13	3
	その他	6	7	2	2	6	4	6	6	0
	未選択	171	176	164	163	150	97	92	53	14
試験の性質2	説明的	11	24	13	14	20	11	12	1	1
	実務的	48	57	58	80	54	31	29	17	4
	その他	9	14	11	7	6	9	11	9	2
	未選択	148	165	112	157	84	89	84	51	13
試験のフェーズ	第I相	6	0	9	3	24	1	2	0	0
	第I・II相	8	3	9	1	15	1	3	1	1
	第II相	18	5	50	1	53	3	5	2	1
	第II・III相	1	0	0	1	0	0	2	1	0
	第III相	4	8	1	7	8	1	3	1	1
	第IV相	5	9	1	11	0	6	0	7	0
	該当せず	49	81	64	83	46	47	45	17	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	137	140	143	178	154	72	78	38	12
	観察	71	105	81	60	56	64	48	34	5
	介入・観察	28	24	21	25	15	11	17	7	4
	その他・メタアナリシス等	3	2	1	1	5	1	1	1	0
	未選択	74	107	82	61	61	65	49	35	5
基本デザイン	並行群間比較	52	90	28	87	19	42	32	22	5
	クロスオーバー試験	2	9	9	29	1	3	7	0	4
	薬因デザイン	1	0	0	1	0	2	0	1	0
	単群	110	64	127	86	149	36	56	21	7
ランダム化	ランダム化	49	96	38	109	21	44	36	21	9
	非ランダム化	116	68	126	94	148	39	59	24	7
	未選択	215	201	223	197	214	118	119	67	13
ランダム化の単位	個別	22	67	22	59	15	27	19	12	7
	集団	2	3	1	8	1	3	6	1	1
	未選択	74	107	82	61	61	65	49	35	5
	オープン	148	116	154	152	162	69	62	36	12

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	心臓内科学
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	8	22	4	20	4	7	13	4	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	3	14	2	6	0	2	10	0	2
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	1	1	1	1	0	3	2	0
コントロール	未選択	3	11	3	24	2	5	7	3	1
	プラセボ・シヤム対照	74	107	82	61	61	65	49	35	5
	無治療対照	2	16	4	26	2	6	14	3	1
	実薬・標準治療対照	12	22	11	21	11	13	13	2	4
	用量対照	40	61	21	67	12	26	15	18	5
	ヒストリカル	4	4	4	5	2	3	1	1	0
	無対照	20	4	13	7	27	5	7	1	0
層別化	未選択	87	57	111	77	115	30	45	20	6
	はい	217	221	228	213	220	124	123	71	15
	いいえ	12	26	9	27	6	11	7	6	1
動的割付	未選択	10	24	9	24	4	13	14	3	5
	はい	222	226	228	213	221	125	124	70	15
	いいえ	8	23	10	21	8	12	8	6	0
試験実施施設の考慮	未選択	9	22	8	30	1	11	12	4	6
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	223	234	229	222	220	130	128	73	17
	施設をブロックとみなしている	5	8	2	4	5	6	4	1	0
	施設を考慮していない	1	4	1	7	0	5	2	1	1
ブロック化	未選択	10	25	14	31	5	7	10	5	3
	はい	225	232	228	223	221	130	127	73	16
	いいえ	2	9	5	14	3	7	3	1	1
割付コードを知る方法	未選択	12	30	13	27	6	11	14	6	4
	中央登録	219	222	227	216	217	124	126	70	17
	封筒法	17	31	12	30	11	19	9	5	3
	確ランダム化	3	10	3	6	2	4	4	1	0
	知る必要がない	0	3	3	5	0	1	2	1	0
介入の目的	未選択	0	5	1	7	0	0	3	3	1
	治療・ケア	74	107	82	61	61	65	49	35	5
	予防・検診・検査	125	123	135	170	154	74	61	35	14
	診断	14	18	14	19	4	5	14	4	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	26	18	14	8	7	3	18	6	0
介入の種類	未選択	0	5	1	6	4	1	2	0	1
	医薬品	95	88	126	128	137	51	36	37	3
	ワクチン	2	0	5	1	6	1	0	0	0
	遺伝子	2	4	5	1	2	0	1	1	1
	食品	6	9	3	37	3	5	6	1	2
	医療器具・機器	48	40	22	20	9	16	29	5	2
	行動・習慣	4	9	1	17	2	4	2	0	6
	手技	31	19	17	9	13	7	14	3	2
	その他	8	8	8	8	15	8	18	2	3
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	1	7	1	10	1	2	4	0	1
	女	1	3	2	7	23	3	1	3	2
	男女両方	237	261	243	247	206	143	139	77	18
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	18	16	17	12	28	13	16	10	2
	文部科学省	16	20	9	11	20	4	25	9	6
	農林水産省	0	0	0	2	0	0	1	0	0
	経済産業省	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	2	3	5	4	3	1	0	2	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	5	3	4	2	10	4	3	2	0
	財団	13	16	16	23	18	7	10	4	3
	営利企業	22	51	24	74	33	30	16	12	6
	海外	0	2	0	0	0	0	0	1	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	129	109	130	98	86	71	50	35	4
	未選択	33	50	41	38	32	18	23	5	0
	あり	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	なし	236	257	241	257	230	143	142	79	21
	未選択	3	14	5	7	0	5	2	1	0
	該当なし	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	市販後使用成績調査	223	256	233	250	218	141	135	70	16
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	2	2	0	0	1	1	2	1
	市販後臨床試験	1	2	1	0	0	0	5	1	3
	未選択	10	11	10	14	12	6	3	7	1
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	44	64	57	58	51	43	51	19	3
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	115	82	104	67	109	29	38	28	7
	限定募集中	56	74	57	73	55	45	33	19	6
	参加者募集中断	1	2	0	1	1	2	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	11	20	10	34	8	13	12	6	1
	主たる結果の公表済み	1	1	2	1	0	1	0	2	0
	試験中止	4	3	1	1	2	2	1	1	0
	試験終了	7	25	15	29	4	13	9	5	4