

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳癌外科学	
試験実施地域	日本	74	60	108	205	133	48	85	17	102	
	アジア(日本以外)	4	2	2	1	2	0	1	0	1	
	北米	1	0	0	0	0	0	1	0	1	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	欧州	0	1	3	1	0	0	0	0	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	79	0	0	0	0	0	0	0	0	
	老年内科学	0	62	0	0	0	0	0	0	0	
	外科学一般	0	0	113	0	0	0	0	0	0	
	消化器外科(消化管)	0	0	0	206	0	0	0	0	0	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	134	0	0	0	0	
	血管外科学	0	0	0	0	0	48	0	0	0	
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	86	0	0	
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	17	0	
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	102	
	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	
	整形外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	4	1	75	178	114	9	67	13	96	
	悪性腫瘍以外	75	61	38	28	20	39	19	4	6	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	10	1	7	10	5	0	5	1	7	
目的2	いいえ	69	61	106	196	129	48	81	16	95	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	7	1	15	21	11	3	8	2	15	
	有効性	31	33	36	45	47	15	23	3	31	
	安全性・有効性	25	15	41	108	54	19	44	7	41	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	3	4	1	2	1	1	1	
	生物学的利用性	0	0	0	3	3	1	3	1	3	
	薬物動態	0	0	1	2	1	0	0	0	1	
	薬力学	2	0	1	3	1	2	0	0	2	
	薬物動態・薬力学	1	0	1	0	0	0	0	0	1	
	その他	13	13	15	20	16	6	7	3	7	
	試験の性質1	未選択	34	29	67	89	76	23	46	12	57
		検証的	24	16	26	44	31	15	14	2	22
		探索的	18	17	18	69	26	9	26	3	21
その他		3	0	2	4	1	1	0	0	2	
試験の性質2	未選択	44	39	81	123	83	25	61	11	66	
	説明的	5	0	6	14	6	7	1	0	11	
	実務的	27	20	21	83	40	15	23	6	23	
	その他	3	3	5	6	5	1	1	0	2	
試験のフェーズ	未選択	33	33	66	92	77	24	43	10	50	
	第I相	1	0	6	9	6	4	1	2	7	
	第I・II相	2	0	3	15	5	2	4	1	3	
	第II相	4	1	8	43	14	2	18	0	16	
	第II・III相	1	0	1	4	2	0	0	0	1	
	第III相	3	2	5	6	5	2	2	0	5	
	第IV相	0	1	0	1	1	1	0	0	0	
	該当せず	35	25	24	36	24	13	18	4	20	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	44	34	62	144	82	20	52	8	64	
	観察	27	21	33	38	35	21	25	8	27	
	介入・観察	7	7	16	23	17	7	8	1	11	
	その他・メタアナリシス等	1	0	2	1	0	0	1	0	0	
基本デザイン	未選択	28	21	35	39	35	21	26	8	27	
	並行群間比較	24	23	27	39	23	15	18	2	22	
	クロスオーバー試験	0	1	1	1	0	0	0	0	2	
	要因デザイン	0	1	1	1	1	1	0	0	1	
	単群	27	15	49	126	75	11	42	7	50	
ランダム化	未選択	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	28	21	35	39	35	21	26	8	27	
	非ランダム化	17	22	25	40	19	12	17	2	23	
ランダム化の単位	未選択	34	19	53	127	80	15	43	7	52	
	未選択	69	45	99	180	121	40	74	16	89	
	個別	9	14	12	25	12	8	11	0	11	
	集団	1	3	2	1	1	0	1	1	2	
オープン	未選択	28	21	35	39	35	21	26	8	27	
	オープン	40	22	60	155	83	18	54	9	62	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		感染症内科学	老年内科学	外科学一般	消化器外科(消化管)	消化器外科(肝・胆・膵)	血管外科学	呼吸器外科学	内分泌外科学	乳腺外科学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	4	9	8	7	7	1	0	0	3
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	6	5	3	2	3	3	0	3
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	1	0	0	0	1	0	0	2
コントロール	二重盲検	5	3	5	2	7	4	3	0	5
	未選択	28	21	35	39	35	21	26	8	27
	プラセボ・シヤム対照	3	7	6	3	3	4	3	1	5
	無治療対照	4	11	9	12	5	5	5	0	8
	薬薬・標準治療対照	14	8	13	31	15	3	12	1	11
	用量対照	4	1	0	5	1	1	1	0	2
	ヒストリカル	2	1	5	21	19	3	5	1	3
層別化	無対照	24	13	45	95	56	11	34	6	46
	未選択	69	48	104	182	124	42	79	17	94
動的割付	はい	7	8	4	13	7	1	2	0	5
	いいえ	3	6	5	11	3	5	5	0	3
試験実施施設の考慮	未選択	70	50	103	183	126	42	79	17	94
	はい	1	5	4	14	7	2	0	0	5
	いいえ	8	7	6	9	1	4	7	0	3
	未選択	71	52	103	188	128	43	82	17	93
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	1	0	2	7	4	1	0	0	4
	施設をブロックとみなしている	3	0	0	1	0	0	0	0	0
	施設を考慮していない	4	10	8	10	2	4	4	0	5
割付コードを知る方法	未選択	71	50	102	187	127	43	81	17	92
	はい	3	2	4	2	2	1	0	0	7
介入の目的	いいえ	5	10	7	17	5	4	5	0	3
	未選択	70	52	101	184	127	40	80	17	89
	中央登録	8	2	5	13	6	6	1	0	9
	封筒法	1	0	4	8	1	0	4	0	4
	準ランダム化	0	3	2	0	0	1	1	0	0
	知る必要がない	0	5	1	1	0	1	0	0	0
介入の種類	未選択	28	21	35	39	35	21	26	8	27
	治療・ケア	25	23	66	148	80	24	53	7	57
	予防・検診・検査	23	11	7	10	9	2	2	0	5
	診断	2	6	4	8	10	1	5	2	11
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	1	1	1	0	0	0	0	2
性別	医薬品	24	10	36	97	48	11	29	4	42
	ワクチン	10	0	2	2	2	1	3	1	3
	遺伝子	0	0	0	0	0	4	1	0	0
	食品	7	5	5	8	2	0	1	0	1
	医療器具・機器	9	6	12	24	25	8	16	1	20
	行動・習慣	1	10	2	2	2	0	1	0	3
	手技	3	5	28	40	31	9	16	4	13
	その他	1	8	9	11	14	1	4	1	6
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	1	1	0	1	0	1	0	0
女	1	2	13	4	1	0	2	3	57	
組織の区分	男女両方	76	59	99	202	132	48	83	14	45
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	16	7	6	13	5	5	3	0	4
	文部科学省	5	10	10	16	7	2	6	0	11
	農林水産省	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	その他の官庁	1	1	5	2	4	1	1	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	0	1	5	3	0	0	0	2
	財団	3	5	1	8	5	1	2	0	6
	営利企業	14	10	12	18	11	9	9	3	17
	海外	1	1	1	2	1	0	0	0	1
	自己関連	23	24	56	101	71	20	46	8	41
その他	13	4	21	40	26	10	19	6	17	
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	76	59	110	200	131	45	84	17	100
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	3	3	3	6	3	3	2	0	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	75	58	106	192	125	45	81	16	101
	市販後使用成績調査	1	1	0	0	1	1	1	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	1	1	1	0	1	0	0	0
	市販後臨床試験	3	2	6	13	8	1	4	1	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	1	2	1	3	0	2	1	3
	いいえ	77	61	111	205	131	48	84	16	99
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	18	11	32	48	42	19	29	7	27
試験進捗状況	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	15	15	43	93	52	14	32	5	38
	限定募集中	23	15	27	50	32	10	16	3	31
	参加者募集中断	3	1	0	1	0	0	1	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	8	8	4	11	5	1	5	2	3
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	0	1	2	0	2	0	0	1
	試験終了	11	12	6	1	3	2	3	0	2

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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
試験実施地域	日本	152	120	176	73	143	88	148	130	166
	アジア（日本以外）	2	6	0	2	2	0	2	1	0
	北米	0	2	0	0	1	0	5	1	0
	南米	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	2	0	0	0	0	1	0	0
	欧州	4	2	0	0	0	1	2	1	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学（消化管）	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学（肝・胆・膵）	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	156	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	129	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	176	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	74	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	145	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	89	0	0	0	
整形外科科学	0	0	0	0	0	0	156	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	132	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	166	
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	
整容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	69	23	2	22	3	30	23	85	102
	悪性腫瘍以外	87	106	174	52	142	59	133	47	64
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	16	3	6	11	5	2	2	4
	いいえ	149	113	173	68	134	84	154	130	162
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	11	17	11	5	4	5	11	9	10
	有効性	46	32	77	16	56	27	68	35	72
	安全性・有効性	67	42	51	38	43	35	56	64	56
	生物学的・臨床的同等性	2	0	8	2	7	3	2	1	1
	生物学的利用性	2	0	3	0	1	1	1	3	2
	薬物動態	2	2	2	0	1	1	2	2	0
	薬力学	2	2	1	2	0	0	2	1	0
	薬物動態・薬力学	2	2	0	1	1	1	2	2	1
	その他	22	32	23	10	32	16	12	15	24
試験の性質1	未選択	80	74	124	40	62	54	94	83	98
	検証的	44	27	19	12	32	18	31	17	36
	探索的	25	23	28	17	47	15	30	31	32
	その他	7	5	5	5	4	2	1	1	0
試験の性質2	未選択	97	91	135	48	79	66	111	94	125
	説明的	10	5	5	0	13	2	7	6	8
	実務的	45	20	24	19	46	19	37	26	30
	その他	4	13	12	7	7	2	1	6	3
試験のフェーズ	未選択	78	69	132	42	71	53	95	79	98
	第I相	5	10	0	3	1	1	3	3	5
	第I・II相	4	4	1	1	3	4	8	4	13
	第II相	6	5	2	5	5	5	8	7	15
	第II・III相	0	0	0	3	4	0	0	1	1
	第III相	3	5	0	2	4	4	1	3	7
	第IV相	4	0	2	1	1	0	3	1	1
該当せず	56	36	39	17	56	22	38	34	26	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	106	81	106	54	101	55	112	93	113
	観察	31	38	51	14	26	21	30	23	40
	介入・観察	18	8	18	6	17	13	13	15	12
	その他・メタアナリシス等	1	2	1	0	1	0	1	1	1
基本デザイン	未選択	32	40	52	14	27	21	31	24	41
	並行群間比較	53	39	43	22	67	18	66	30	17
	クロスオーバー試験	3	5	4	1	7	3	6	5	2
	薬因デザイン	1	1	0	0	0	1	1	0	0
	単群	67	44	75	37	44	46	52	73	106
	継続・拡大投与	0	0	2	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	32	40	52	14	27	21	31	24	41
	ランダム化	47	34	40	18	54	21	70	34	15
	非ランダム化	77	55	84	42	64	47	55	74	110
ランダム化の単位	未選択	126	103	155	67	100	76	118	115	157
	個別	26	22	19	5	41	11	34	14	9
	集団	4	4	2	2	4	2	4	3	0
	未選択	32	40	52	14	27	21	31	24	41
オープン	98	71	95	44	67	50	78	95	111	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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
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	6	13	3	27	7	14	3	9
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	9	3	5	3	6	4	17	5	4
	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	3	2	4	1	3	0	1
	二重盲検	11	9	8	8	14	6	13	5	0
コントロール	未選択	32	40	52	14	27	21	31	24	41
	プラセボ・シヤム対照	10	8	13	11	21	9	11	9	3
	無治療対照	21	14	11	4	25	7	15	12	4
	薬薬・標準治療対照	20	17	23	8	27	6	42	18	12
	用量対照	1	3	1	1	1	3	3	1	0
	ヒストリカル	16	9	2	6	5	6	9	13	13
	無対照	56	38	74	30	39	37	45	55	93
層別化	未選択	133	106	161	69	110	80	132	118	159
	はい	13	13	3	2	14	3	8	6	3
	いいえ	10	10	12	3	21	6	16	8	4
動的割付	未選択	135	111	162	69	112	81	132	123	159
	はい	8	8	1	2	9	2	8	3	7
	いいえ	13	10	13	3	24	6	16	6	0
試験実施施設の考慮	未選択	136	114	163	69	113	81	134	125	159
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	4	3	2	4	0	1	0	5
	施設をブロックとみなしている	5	4	2	0	10	2	4	0	0
	施設を考慮していない	12	7	8	3	18	6	17	7	2
ブロック化	未選択	135	112	163	69	109	82	136	124	159
	はい	12	9	6	1	20	2	10	1	0
	いいえ	9	8	7	4	16	5	10	7	7
割付コードを知る方法	未選択	130	109	159	68	112	81	130	120	158
	中央登録	16	13	3	2	21	5	8	4	7
	封筒法	4	3	9	0	8	0	12	6	0
	準ランダム化	2	2	2	2	3	2	6	1	0
	知る必要がない	4	2	3	2	1	1	0	1	1
介入の目的	未選択	32	40	52	14	27	21	31	24	41
	治療・ケア	92	65	100	47	72	46	109	95	70
	予防・検診・検査	16	13	17	8	18	10	8	4	8
	診断	11	7	7	5	22	10	8	9	47
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	4	0	0	6	2	0	0	0
介入の種類	医薬品	66	41	65	33	38	37	54	59	63
	ワクチン	3	4	0	2	0	1	1	2	0
	遺伝子	0	2	0	1	1	1	0	0	0
	食品	5	12	4	8	10	4	8	5	1
	医療器具・機器	26	12	30	5	29	13	35	20	57
	行動・習慣	7	7	3	2	29	2	2	4	0
	手技	32	8	22	4	4	11	36	30	31
	その他	9	7	10	11	22	7	10	6	16
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	2	1	2	2	2	3	55	9
	女	126	5	1	11	2	2	12	8	12
	男女両方	28	122	174	61	141	85	141	69	145
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	29	8	9	21	15	6	3	21
	文部科学省	14	17	20	8	45	10	12	11	27
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	その他の官庁	1	0	0	2	1	4	0	0	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	2	4	1	1	1	1	1	0	3
	財団	9	9	1	1	13	1	13	2	14
	営利企業	14	8	36	25	16	8	25	25	15
	海外	0	2	0	0	2	0	1	0	0
	自己関連	71	34	76	15	31	26	63	67	52
	その他	38	26	34	13	15	23	35	23	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	153	125	173	71	144	87	149	130	163
	なし	3	4	3	3	1	2	7	2	3
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	該当なし	151	122	168	68	139	86	147	122	162
	市販後使用成績調査	0	1	3	1	1	0	3	0	1
	市販後特定使用成績調査	1	1	0	2	3	0	2	2	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	4	5	5	2	2	3	4	8	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	3	3	1	2	1	3	2	1
試験進捗状況	いいえ	154	126	173	73	143	88	153	130	165
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	57	45	36	24	46	27	37	44	43
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	46	37	64	25	52	26	52	42	72
	限定募集中	33	28	45	13	30	24	35	32	36
	参加者募集中断	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	6	7	14	5	6	4	10	9	8
	主たる結果の公表済み	2	2	1	1	0	0	0	1	0
	試験中止	2	3	0	1	3	0	3	0	1
試験終了	10	7	14	5	8	7	19	4	6	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	206	37	90	44	32	3	31	38	35	
	アジア(日本以外)	6	0	0	1	0	0	0	0	0	
	北米	0	0	1	0	0	0	0	0	2	
	南米	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オセアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
	欧州	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内分泌外科	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	212	0	0	0	0	0	0	0	0	
	口腔外科学	0	37	0	0	0	0	0	0	0	
	脳神経外科学	0	0	90	0	0	0	0	0	0	
	心臓血管外科学	0	0	0	44	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	3	0	0	0	
	検査医学	0	0	0	0	0	0	31	0	0	
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	38	0	
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	36	
	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	47	16	34	4	7	2	11	13	2
悪性腫瘍以外		165	21	56	40	25	1	20	25	34	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	2	3	0	0	0	5	0	1	
目的2	いいえ	210	35	87	44	32	3	26	38	35	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	24	1	7	2	3	0	0	2	3	
	有効性	93	13	24	15	10	0	13	12	18	
	安全性・有効性	57	15	40	15	13	2	5	15	5	
	生物学的・臨床的同等性	6	1	3	2	2	0	0	1	0	
	生物学的利用性	2	1	2	0	0	0	1	1	0	
	薬物動態	6	0	0	1	0	0	0	2	0	
	薬力学	10	0	2	1	1	0	0	0	1	
	薬物動態・薬力学	1	0	1	1	1	1	1	2	2	
	その他	13	6	11	7	2	0	11	3	7	
試験の性質1	未選択	156	22	54	25	20	1	17	24	22	
	検証的	37	11	18	9	9	2	7	9	9	
	探索的	19	4	17	9	3	0	6	5	5	
	その他	0	0	1	1	0	0	1	0	0	
試験の性質2	未選択	165	22	61	25	25	1	21	25	23	
	説明的	9	3	6	2	1	0	3	1	0	
	実務的	36	11	21	13	6	2	6	12	9	
	その他	2	1	2	4	0	0	1	0	4	
試験のフェーズ	未選択	163	21	52	26	19	1	22	24	20	
	第I相	1	1	2	1	2	0	0	0	1	
	第I・II相	0	1	5	2	1	0	0	0	0	
	第II相	2	1	7	1	3	0	0	1	1	
	第II・III相	1	1	1	0	0	0	0	1	0	
	第III相	3	1	4	1	0	0	0	1	1	
	第IV相	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
該当せず	42	11	18	12	7	2	9	11	12		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	131	24	55	20	21	2	15	23	15	
	観察	53	9	24	17	8	0	11	13	20	
	介入・観察	27	4	11	6	3	1	5	2	1	
	その他・メタアナリシス等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	54	9	24	18	8	0	11	13	20	
	並行群間比較	113	10	22	17	9	1	4	16	9	
	クロスオーバー試験	11	0	4	0	0	0	0	0	2	
	要因デザイン	1	0	0	1	0	0	1	0	0	
	単群	33	18	40	8	15	2	15	9	5	
ランダム化	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	54	9	24	18	8	0	11	13	20	
	非ランダム化	113	10	22	17	9	1	4	16	9	
ランダム化の単位	未選択	154	32	71	37	29	3	27	30	31	
	個別	56	4	14	7	3	0	3	8	4	
	集団	2	1	5	0	0	0	1	0	1	
	未選択	54	9	24	18	8	0	11	13	20	
	オープン	66	22	45	15	18	2	15	10	12	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	14	2	11	1	5	1	2	3	3
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	35	2	4	5	1	0	1	11	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	0	0	1	0	0	1	0	0
	二重盲検	39	2	6	4	0	0	1	1	1
コントロール	未選択	54	9	24	18	8	0	11	13	20
	プラセボ・シヤム対照	32	6	6	7	2	0	0	4	1
	無治療対照	22	3	6	5	1	0	4	2	3
	実薬・標準治療対照	47	2	15	5	4	1	3	8	6
	用量対照	14	0	0	0	1	0	1	3	0
	ヒストリカル	4	4	10	2	4	0	2	4	1
	無対照	39	13	29	7	12	2	10	4	5
層別化	未選択	178	33	75	39	31	3	30	31	30
	はい	10	2	4	2	0	0	0	3	3
	いいえ	24	2	11	3	1	0	1	4	3
動的割付	未選択	180	34	75	39	31	3	30	32	31
	はい	4	1	6	3	0	0	0	3	1
	いいえ	28	2	9	2	1	0	1	3	4
試験実施施設の考慮	未選択	186	34	76	40	31	3	30	33	31
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	5	0	0	0	0	1	1
	施設をブロックとみなしている	2	0	0	0	0	0	0	0	1
	施設を考慮していない	24	3	9	4	1	0	1	4	3
ブロック化	未選択	186	35	76	40	30	3	30	32	30
	はい	3	0	5	0	1	0	0	0	3
	いいえ	23	2	9	4	1	0	1	6	3
割付コードを知る方法	未選択	182	34	75	39	29	3	30	32	30
	中央登録	5	1	7	1	0	0	0	3	2
	封筒法	16	0	6	1	1	0	0	1	3
	ランダム化	4	2	1	1	2	0	1	0	1
	知る必要がない	5	0	1	2	0	0	0	2	0
介入の目的	未選択	54	9	24	18	8	0	11	13	20
	治療・ケア	120	24	56	20	22	3	6	21	10
	予防・検診・検査	28	1	0	3	0	0	6	3	3
	診断	7	3	10	3	2	0	8	1	1
	教育・カウンセリング・トレーニング	3	0	0	0	0	0	0	0	2
介入の種類	医薬品	85	11	32	13	10	3	8	12	6
	ワクチン	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	食品	5	1	2	2	1	0	0	1	0
	医療器具・機器	52	7	25	6	8	0	8	8	4
	行動・習慣	2	0	0	1	0	0	2	0	0
	手技	39	8	12	4	5	0	5	7	6
	その他	8	3	3	2	2	0	4	2	1
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	8	0	0	1	1	0	3	3	1
	女	28	2	2	0	2	0	1	2	0
	男女両方	176	35	88	43	29	3	27	33	35
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	8	2	9	2	2	0	2	1	4
	文部科学省	21	11	13	6	2	0	5	0	3
	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	2	0	2	1	1	0	0	0	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	2	1	0	0	2	0	0
	財団	2	0	5	1	2	0	3	3	2
	営利企業	8	6	10	7	6	1	7	1	5
	海外	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己関連	114	10	28	12	12	0	5	17	12
その他	54	8	21	13	7	2	7	16	9	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	207	37	90	42	29	3	31	36	35
	なし	5	0	0	2	3	0	0	2	1
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当なし	200	34	86	40	29	2	31	38	34
	市販後使用成績調査	0	1	1	0	1	0	0	0	0
	市販後特定使用成績調査	4	0	0	1	0	0	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	8	2	3	3	2	1	0	0	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	0	5	0	0	0	1	1	0
試験進捗状況	いいえ	210	37	85	44	32	3	30	37	36
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	66	14	41	13	10	1	8	10	15
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	49	13	25	10	10	1	12	7	9
	限定募集中	60	7	16	16	7	1	6	14	5
	参加者募集中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	6	0	5	2	2	0	5	3	2
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	試験中止	2	0	0	0	1	0	0	0	0
試験終了	28	3	3	3	2	0	0	4	5	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	51	88	69	35	78	396	38	0
	アジア(日本以外)	0	0	1	0	0	0	4	1	0
	北米	0	1	7	0	0	1	8	1	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	0	0	1	0	0	2	5	0	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(消化管)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	
乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
輸血医学	7	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中治療医学	0	51	0	0	0	0	0	0	0	
リハビリテーション医学	0	0	97	0	0	0	0	0	0	
歯学	0	0	0	69	0	0	0	0	0	
看護学	0	0	0	0	35	0	0	0	0	
該当せず	0	0	0	0	0	81	0	0	0	
成人	0	0	0	0	0	0	410	0	0	
小児	0	0	0	0	0	0	0	40	0	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	1	5	7	10	15	5	61	5	0
	悪性腫瘍以外	6	46	90	59	20	76	349	35	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	0	2	0	3	21	1	0
目的2	いいえ	6	50	97	67	35	78	389	39	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	4	3	2	2	5	32	2	0
	有効性	2	25	56	35	28	47	194	14	0
	安全性・有効性	2	9	24	21	3	18	95	10	0
	生物学的・臨床的同等性	0	2	1	2	0	0	6	2	0
	生物学的利用性	0	0	0	0	0	1	7	0	0
	薬物動態	0	0	0	1	0	1	11	0	0
	薬力学	0	1	0	0	0	0	2	2	0
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	0	2	2	0
その他	3	8	13	8	2	9	61	8	0	
試験の性質1	未選択	5	30	63	44	17	45	233	25	0
	検証的	1	15	17	16	12	22	67	8	0
	探索的	1	6	16	8	6	13	100	6	0
	その他	0	0	1	1	0	1	10	1	0
試験の性質2	未選択	6	33	68	51	25	50	281	30	0
	説明的	0	3	5	5	0	3	26	1	0
	実務的	1	10	21	12	10	24	87	6	0
	その他	0	5	3	1	0	4	16	3	0
試験のフェーズ	未選択	6	30	65	49	20	44	245	26	0
	第Ⅰ相	0	1	1	1	1	1	8	0	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	3	1	0	0	6	0	0
	第Ⅱ相	0	2	4	1	2	1	10	2	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	第Ⅲ相	0	2	1	3	1	0	9	1	0
	第Ⅳ相	0	2	0	1	0	1	1	0	0
該当せず	1	14	23	13	11	34	128	11	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	2	20	61	39	27	65	299	22	0
	観察	4	25	19	18	1	10	65	15	0
	介入・観察	1	6	17	11	5	5	45	3	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	1	2	1	1	0	0
基本デザイン	未選択	4	25	19	19	3	11	66	15	0
	並行群間比較	1	15	35	21	18	51	152	12	0
	クロスオーバー試験	0	4	10	11	2	10	59	0	0
	薬因デザイン	0	0	6	0	0	1	3	0	0
	単群	2	7	27	18	12	8	130	13	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ランダム化	未選択	4	25	19	19	3	11	66	15	0
	ランダム化	1	17	45	30	17	56	182	9	0
	非ランダム化	2	9	33	20	15	14	162	16	0
ランダム化の単位	未選択	7	36	71	52	21	50	307	33	0
	個別	0	13	22	16	13	28	89	4	0
	集団	0	2	4	1	1	3	14	3	0
	未選択	4	25	19	19	3	11	66	15	0
	オープン	2	20	47	29	24	19	199	19	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	2	16	5	3	5	28	3	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	2	7	7	4	7	31	2	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	3	2	0	1	15	0	0
	二重盲検	0	2	5	7	1	38	71	1	0
コントロール	未選択	4	25	19	19	3	11	66	15	0
	プラセボ・シャム対照	0	3	16	8	4	47	90	2	0
	無治療対照	1	3	23	7	8	9	63	5	0
	薬薬・標準治療対照	0	10	15	16	10	5	56	6	0
	用量対照	0	0	1	1	0	0	5	1	0
	ヒストリカル	0	1	4	6	0	1	13	2	0
	無対照	2	9	19	12	10	8	117	9	0
層別化	未選択	7	42	77	58	27	56	335	34	0
	はい	0	2	7	4	5	9	27	3	0
	いいえ	0	7	13	7	3	16	48	3	0
動的割付	未選択	7	42	81	57	29	61	341	35	0
	はい	0	1	4	3	2	1	11	1	0
	いいえ	0	8	12	9	4	19	58	4	0
試験実施施設の考慮	未選択	7	43	79	58	29	62	350	34	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	0	0	0	6	1	0
	施設をブロックとみなしている	0	1	2	0	1	1	7	1	0
	施設を考慮していない	0	7	15	11	5	18	47	4	0
ブロック化	未選択	7	41	82	55	27	59	347	35	0
	はい	0	4	7	7	5	4	17	3	0
	いいえ	0	6	8	7	3	18	46	2	0
割付コードを知る方法	未選択	7	41	76	60	25	60	344	35	0
	中央登録	0	3	11	4	7	3	24	2	0
	封筒法	0	4	4	3	2	2	13	2	0
	準ランダム化	0	1	4	1	0	1	6	1	0
	知る必要がない	0	2	2	1	1	15	23	0	0
介入の目的	未選択	4	25	19	19	3	11	66	15	0
	治療・ケア	2	17	65	41	15	29	171	14	0
	予防・検診・検査	1	8	8	8	6	30	101	5	0
	診断	0	1	2	1	1	1	47	3	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	3	0	10	10	25	3	0
介入の種類	医薬品	3	11	7	16	3	6	105	9	0
	ワクチン	0	0	0	0	0	0	4	1	0
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食品	0	0	6	4	1	49	90	2	0
	医療器具・機器	0	12	32	18	3	1	65	6	0
	行動・習慣	0	0	13	4	15	11	44	3	0
	手技	0	3	25	8	7	4	28	3	0
	その他	0	2	7	5	7	5	44	3	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	0	4	0	1	11	53	0	0
	女	1	0	6	2	14	4	35	1	0
組織の区分	男女両方	6	51	87	67	20	66	322	39	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	1	4	3	1	0	26	1	0
	文部科学省	2	6	18	22	11	14	64	7	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	2	4	0	0
	経済産業省	0	0	0	3	0	0	1	0	0
	その他の官庁	1	2	1	0	0	0	5	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	1	0	3	11	0	0
	財団	0	2	11	5	5	5	28	3	0
	営利企業	2	5	8	5	2	38	95	4	0
	海外	0	0	0	0	0	0	3	0	0
	自己関連	1	20	41	13	7	15	112	12	0
その他	1	15	14	17	9	4	61	13	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	49	95	67	35	80	401	37	0
	なし	0	2	2	2	0	1	9	3	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
	該当なし	7	47	96	69	35	81	400	39	0
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	0	0	3	0	0
	市販後特定使用成績調査	0	2	0	0	0	0	1	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	2	0	0	0	0	6	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	1	0	3	0	2	3	8	1	0
	いいえ	6	51	94	69	33	78	402	39	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	22	25	22	16	20	111	11	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	3	9	23	18	5	13	114	13	0
	限定募集中	1	13	28	15	10	7	70	11	0
	参加者募集中断	0	0	0	1	0	1	2	1	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	0	1	7	5	1	16	43	1	0
	主たる結果の公表済み	0	0	1	1	0	0	0	1	0
試験中止	0	0	0	0	0	1	2	0	0	
試験終了	0	6	13	7	3	23	68	2	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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					
試験実施地域	日本	1066	2265	0	185	3146	0	241	1274	1190	
	アジア(日本以外)	10	23	0	3	30	0	3	12	11	
	北米	1	17	0	1	17	0	2	12	2	
	南米	1	2	0	1	2	0	0	2	0	
	オセアニア	3	3	0	3	3	0	0	5	0	
	欧州	5	12	0	3	14	0	2	7	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	内科学一般	85	235	0	30	290	0	20	112	106	
疾患区分1	消化器内科学(消化管)	219	173	0	25	367	0	32	134	158	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	127	112	0	18	221	0	20	79	95	
	循環器内科学	6	265	0	19	252	0	9	110	89	
	呼吸器内科学	140	106	0	24	222	0	23	74	94	
	内分泌・代謝内科学	14	250	0	10	254	0	6	110	96	
	血液・腫瘍内科学	208	22	0	34	196	0	26	43	103	
	腎臓内科学	4	144	0	10	138	0	7	60	39	
	神経内科学	5	139	0	12	132	0	6	48	39	
	膠原病・アレルギー内科学	4	76	0	7	73	0	5	26	30	
	心臓内科学	2	19	0	1	20	0	0	9	9	
	感染症内科学	4	75	0	10	69	0	7	31	25	
	老年内科学	1	61	0	1	61	0	1	33	15	
	外科学一般	75	38	0	7	106	0	15	36	41	
	消化器外科(消化管)	178	28	0	10	196	0	21	45	108	
	消化器外科(肝・胆・膵)	114	20	0	5	129	0	11	47	54	
	血管外科	9	39	0	0	48	0	3	15	19	
	呼吸器外科	67	19	0	5	81	0	8	23	44	
	内分泌外科	13	4	0	1	16	0	2	3	7	
	乳腺外科	96	6	0	7	95	0	15	31	41	
	産婦人科	69	87	0	8	148	0	11	46	67	
	小児科学	23	106	0	16	113	0	17	32	42	
	眼科学	2	174	0	3	173	0	11	77	51	
	皮膚科学	22	52	0	6	68	0	5	16	38	
	精神神経科学	3	142	0	11	134	0	4	56	43	
	耳鼻咽喉科学	30	59	0	5	84	0	5	27	35	
	整形外科	23	133	0	2	154	0	11	68	56	
	泌尿器科学	85	47	0	2	130	0	9	35	64	
	放射線医学	102	64	0	4	162	0	10	72	56	
	麻酔科学	47	165	0	2	210	0	24	93	57	
	口腔外科	16	21	0	2	35	0	1	13	15	
	脳神経外科	34	56	0	3	87	0	7	24	40	
	心血管外科	4	40	0	0	44	0	2	15	15	
	形成外科	7	25	0	0	32	0	3	10	13	
	美容外科	2	1	0	0	3	0	0	0	2	
	検査医学	11	20	0	5	26	0	0	13	5	
	手術医学	13	25	0	0	38	0	2	12	15	
	救急医学	2	34	0	1	35	0	3	18	5	
	輸血医学	1	6	0	1	6	0	0	2	2	
	集中治療医学	5	46	0	1	50	0	4	25	9	
	リハビリテーション医学	7	90	0	0	97	0	3	56	24	
	歯学	10	59	0	2	67	0	2	35	21	
	看護学	15	20	0	0	35	0	2	28	3	
	該当せず	5	76	0	3	78	0	5	47	18	
	成人	61	349	0	21	389	0	32	194	95	
	小児	5	35	0	1	39	0	2	14	10	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	1071	0	0	79	992	0	103	313	488
	悪性腫瘍以外	0	2307	0	108	2199	0	143	982	713	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	79	108	0	187	0	0	13	45	48	
	いいえ	982	2199	0	0	3191	0	233	1250	1153	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	103	143	0	13	233	0	246	0	0	
	有効性	313	982	0	45	1250	0	0	1295	0	
	安全性・有効性	488	713	0	48	1153	0	0	0	1201	
	生物学的・臨床的同等性	9	32	0	0	41	0	0	0	0	
	生物学的利用性	22	30	0	4	48	0	0	0	0	
	薬物動態	16	34	0	13	37	0	0	0	0	
	薬力学	6	20	0	1	25	0	0	0	0	
	薬物動態・薬力学	5	8	0	3	10	0	0	0	0	
	その他	109	345	0	60	394	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	576	1324	0	94	1806	0	155	776	676	
	検証的	205	458	0	26	637	0	39	284	254	
	探索的	277	474	0	58	693	0	49	223	261	
	その他	13	51	0	9	55	0	3	12	10	
試験の性質2	未選択	735	1549	0	129	2155	0	184	884	830	
	説明的	57	145	0	10	192	0	11	75	66	
	実務的	258	515	0	37	736	0	42	307	287	
	その他	21	98	0	11	108	0	9	29	18	
試験のフェーズ	未選択	538	1427	0	104	1861	0	141	821	692	
	第I相	50	30	0	6	74	0	29	16	22	
	第I・II相	51	28	0	2	77	0	9	9	56	
	第II相	182	50	0	15	217	0	15	50	156	
	第II・III相	7	16	0	2	21	0	2	8	12	
	第III相	31	42	0	6	67	0	5	34	31	
	第IV相	4	47	0	1	50	0	3	20	26	
該当せず	208	667	0	51	824	0	42	337	206		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	718	1429	0	89	2058	0	167	885	896	
	観察	248	593	0	76	765	0	49	273	159	
	介入・観察	92	272	0	19	345	0	30	125	145	
	その他・メタアナリシス等	13	13	0	3	23	0	0	12	1	
基本デザイン	未選択	261	606	0	79	788	0	49	285	160	
	並行群間比較	196	807	0	41	962	0	49	494	376	
	クロスオーバー試験	11	161	0	6	166	0	6	96	42	
	要因デザイン	2	14	0	0	16	0	0	5	9	
	単群	601	715	0	61	1255	0	142	413	612	
	継続・拡大投与	0	4	0	0	4	0	0	2	2	
ランダム化	未選択	261	606	0	79	788	0	49	285	160	
	ランダム化	188	864	0	35	1017	0	49	551	384	
	非ランダム化	622	837	0	73	1386	0	148	459	657	
ランダム化の単位	未選択	958	1760	0	163	2555	0	217	954	959	
	個別	108	496	0	22	582	0	25	310	226	
	集団	5	51	0	2	54	0	4	31	16	
	未選択	261	606	0	79	788	0	49	285	160	
	オープン	734	1134	0	80	1788	0	164	665	841	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		依拠区分2		ケラム情報の取扱い			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	23	169	0	10	182	0	5	108	53
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	24	123	0	4	143	0	8	78	43
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	38	0	2	43	0	3	19	15
コントロール	二重盲検	22	237	0	12	247	0	17	140	89
	未選択	261	606	0	79	788	0	49	285	160
	プラセボ・シャム対照	22	285	0	15	292	0	21	164	103
	無治療対照	64	209	0	6	267	0	14	156	74
	実薬・標準治療対照	130	450	0	23	557	0	22	270	244
	用量対照	16	41	0	3	54	0	6	18	20
	ヒストリカル	123	67	0	6	184	0	23	49	106
	無対照	455	649	0	55	1049	0	111	353	494
層別化	未選択	975	1907	0	168	2714	0	226	1045	1013
	はい	53	167	0	11	209	0	7	107	87
	いいえ	43	233	0	8	268	0	13	143	101
動的割付	未選択	988	1934	0	171	2751	0	228	1068	1028
	はい	49	116	0	5	160	0	4	61	85
	いいえ	34	257	0	11	280	0	14	166	88
試験実施施設の考慮	未選択	999	1988	0	172	2815	0	229	1100	1054
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	30	34	0	3	61	0	1	19	38
	施設をブロックとみなしている	3	49	0	2	50	0	4	25	19
	施設を考慮していない	39	236	0	10	265	0	12	151	90
ブロック化	未選択	1000	1971	0	170	2801	0	228	1091	1050
	はい	15	124	0	7	132	0	4	81	43
	いいえ	56	212	0	10	258	0	14	123	108
割付コードを知る方法	未選択	988	1927	0	169	2746	0	228	1065	1024
	中央登録	57	189	0	10	236	0	11	120	101
	封筒法	22	95	0	2	115	0	3	57	47
	準ランダム化	3	33	0	1	35	0	1	20	11
	知る必要がない	1	63	0	5	59	0	3	33	18
介入の目的	未選択	261	606	0	79	788	0	49	285	160
	治療・ケア	654	1213	0	80	1787	0	160	671	915
	予防・検診・検査	49	288	0	14	323	0	23	170	77
	診断	100	146	0	13	233	0	11	123	45
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	54	0	1	60	0	3	46	4
介入の種類	医薬品	511	768	0	69	1210	0	104	423	643
	ワクチン	10	14	0	5	19	0	5	4	13
	遺伝子	9	12	0	10	11	0	1	9	6
	食品	12	213	0	11	214	0	11	138	66
	医療器具・機器	166	385	0	6	545	0	47	231	215
	行動・習慣	9	122	0	5	126	0	0	102	15
	手技	154	213	0	8	359	0	30	143	159
	その他	55	140	0	8	187	0	19	66	51
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	39	105	0	7	137	0	14	61	37
	女	110	124	0	11	223	0	24	86	94
	男女両方	922	2078	0	169	2831	0	208	1148	1070
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	80	156	0	34	202	0	27	70	79
	文部科学省	74	259	0	33	300	0	22	145	77
	農林水産省	0	12	0	2	10	0	1	8	3
	経済産業省	1	4	0	0	5	0	0	3	1
	その他の官庁	14	21	0	1	34	0	1	9	14
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	18	31	0	4	45	0	5	17	19
	財団	57	104	0	16	145	0	14	56	58
	営利企業	93	421	0	21	493	0	27	208	201
	海外	3	11	0	1	13	0	1	8	2
倫理委員会による審査・承認	自己調達	537	900	0	46	1391	0	98	542	552
	その他	194	388	0	29	553	0	50	229	195
	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	1047	2242	0	183	3106	0	239	1260	1175
	なし	24	65	0	4	85	0	7	35	26
	未選択	1	2	0	0	3	0	0	2	1
	該当なし	1012	2199	0	182	3029	0	235	1231	1119
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	4	17	0	0	21	0	0	7	12
	市販後特定使用成績調査	5	14	0	0	19	0	1	4	14
	市販後臨床試験	49	75	0	5	119	0	10	51	55
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	19	39	0	3	55	0	3	22	15
	いいえ	1052	2268	0	184	3136	0	243	1273	1186
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	277	615	0	52	840	0	66	350	312
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	459	690	0	71	1078	0	86	376	481
	限定募集中	247	523	0	49	721	0	57	297	256
	参加者募集終了	3	12	0	0	15	0	0	6	5
	参加者募集終了 - 試験継続中	46	177	0	11	212	0	19	99	65
	主たる結果の公表済み	1	15	0	1	15	0	0	8	2
試験中止	7	19	0	0	26	0	1	9	9	
試験終了	31	256	0	3	284	0	17	150	71	