

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		目的2					試験の性質1			
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的
試験実施地域	日本	41	52	50	26	13	444	1880	657	734
	アジア(日本以外)	1	0	0	0	0	6	14	9	9
	北米	0	0	0	1	0	1	11	2	5
	南米	0	0	0	0	0	1	2	1	0
	オセアニア	0	0	0	0	0	1	4	2	0
	欧州	0	0	0	0	0	5	6	2	6
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	4	6	2	0	1	69	164	66	79
	消化器内科学(消化管)	4	9	3	2	1	49	181	80	127
	消化器内科学(肝・胆・膵)	3	11	6	0	0	25	141	43	49
循環器内科学	4	3	0	5	2	49	153	56	55	
呼吸器内科学	1	3	4	0	2	45	129	38	77	
内分泌・代謝病内科学	1	7	2	0	0	42	144	54	64	
血液・腫瘍内科学	4	3	9	2	0	40	98	40	86	
腎臓内科学	3	2	2	0	1	34	83	24	37	
神経内科学	5	4	2	1	0	39	76	26	36	
膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	19	45	16	13	
心臓内科学	1	0	0	0	0	2	12	6	3	
感染症内科学	0	0	0	2	1	13	34	24	18	
老年内科学	0	0	0	0	0	13	29	16	17	
外科学一般	3	0	1	1	1	15	67	26	18	
消化器外科(消化管)	4	3	2	3	0	20	89	44	69	
消化器外科(肝・胆・膵)	1	3	1	1	0	16	76	31	26	
血管外科学	2	1	0	2	0	6	23	15	9	
呼吸器外科学	1	3	0	0	0	7	46	14	26	
内分泌外科学	1	1	0	0	0	3	12	2	3	
乳腺外科学	1	3	1	2	1	7	57	22	21	
産婦人科学	2	2	2	2	2	22	80	44	25	
小児科学	0	0	2	2	2	32	74	27	23	
眼科学	8	3	2	1	0	23	124	19	28	
皮膚科学	2	0	0	2	1	10	40	12	17	
精神神経科学	7	1	1	0	1	32	62	32	47	
耳鼻咽喉科学	3	1	1	0	1	16	54	18	15	
整形外科	2	1	2	2	2	12	94	31	30	
泌尿器科学	1	3	2	1	2	15	83	17	31	
放射線医学	1	2	0	0	1	24	98	36	32	
麻酔科学	6	2	6	10	1	13	156	37	19	
口腔外科学	1	1	0	0	0	6	22	11	4	
脳神経外科学	3	2	0	2	1	11	54	18	17	
心臓血管外科学	2	0	1	1	1	7	25	9	9	
形成外科学	2	0	0	1	1	2	20	9	3	
美容外科学	0	0	0	0	1	0	1	2	0	
検査医学	0	1	0	0	1	11	17	7	6	
手術医学	1	1	2	0	2	3	24	9	5	
救急医学	0	0	0	1	2	7	22	9	5	
輸血医学	0	0	0	0	0	3	5	1	1	
集中治療医学	2	0	0	1	2	8	30	15	6	
リハビリテーション医学	1	0	0	0	0	13	63	17	16	
歯学	2	0	1	0	0	8	44	16	8	
看護学	0	0	0	0	0	2	17	12	6	
該当せず	0	1	1	0	0	9	45	22	13	
成人	6	7	11	2	2	61	233	67	100	
小児	2	0	0	2	2	8	25	8	6	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	9	22	16	6	5	109	576	205	277
	悪性腫瘍以外	32	30	34	20	8	345	1324	458	474
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	41	48	37	25	10	394	1806	637	693
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	0	0	0	0	0	155	39	49
	有効性	0	0	0	0	0	0	776	284	223
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	676	254	261
	生物学的・臨床的同等性	41	0	0	0	0	0	25	11	5
	生物学的利用性	0	52	0	0	0	0	31	6	15
	薬物動態	0	0	50	0	0	0	25	4	20
	薬力学	0	0	0	26	0	0	17	4	5
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	13	0	4	3	6
	その他	0	0	0	0	0	454	191	58	167
試験の性質1	未選択	25	31	25	17	4	191	1900	0	0
	検証的	11	6	4	4	3	58	0	663	0
	探索的	5	15	20	5	6	167	0	0	751
	その他	0	0	1	0	0	38	0	0	0
試験の性質2	未選択	26	36	37	18	7	262	1891	144	234
	説明的	5	6	4	3	0	32	2	98	100
	実務的	10	8	8	5	4	102	7	391	369
	その他	0	2	1	0	2	58	0	30	48
	未選択	0	2	1	0	0	58	0	30	48
試験のフェーズ	未選択	25	32	27	17	6	204	1760	85	114
	第I相	2	1	4	0	0	6	16	15	48
	第I・II相	0	0	1	0	0	4	14	16	49
	第II相	0	1	2	0	0	8	38	75	118
	第II・III相	1	0	0	0	0	0	0	19	4
	第III相	0	0	0	0	0	3	4	63	6
	第IV相	0	0	0	0	0	2	3	33	15
該当せず	13	18	16	9	7	227	65	357	397	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	21	17	37	14	4	106	1204	460	467
	観察	13	25	11	7	8	296	483	127	199
	介入・観察	7	8	2	5	1	41	203	71	79
	その他・メタアナリシス等	0	2	0	0	0	11	10	5	6
基本デザイン	未選択	13	27	11	7	8	307	493	132	205
	並行群間比較	12	9	8	8	1	46	529	286	180
	クロスオーバー試験	5	3	4	3	2	11	105	34	31
	要因デザイン	0	0	0	0	0	2	11	3	1
	単群	11	13	27	8	2	88	759	208	333
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	3	0	1
ランダム化	未選択	13	27	11	7	8	307	493	132	205
	ランダム化	11	5	8	9	1	34	572	301	173
	非ランダム化	17	20	31	10	4	113	835	230	373
ランダム化の単位	未選択	32	52	44	20	13	427	1674	386	599
	個別	9	0	5	6	0	23	205	251	144
	集団	0	0	1	0	0	4	21	26	8
	未選択	13	27	11	7	8	307	493	132	205
オープン	18	16	33	11	5	115	1047	358	439	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		目的2						試験の性質1		
		生物学的・臨床的同等性	生物学的利用性	薬物動態	薬力学	薬物動態・薬力学	その他	未選択	検証的	探索的
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	6	2	1	3	0	14	112	49	29
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	2	3	3	2	0	8	90	35	21
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	1	1	0	0	0	6	29	6	10
コントロール	二重盲検	1	3	2	3	0	4	129	83	47
	未選択	13	27	11	7	8	307	493	132	205
	プラセボ・シヤム対照	4	4	2	2	0	7	168	87	51
	無治療対照	3	6	0	1	1	18	155	69	46
	実薬・標準治療対照	10	1	4	4	1	24	306	164	107
	用量対照	0	1	4	3	0	5	33	9	15
	ヒストリカル	2	1	2	2	0	5	99	38	51
層別化	無対照	9	12	27	7	3	88	646	164	276
	未選択	33	52	47	23	13	430	1782	425	615
	はい	4	0	1	2	0	12	55	113	51
動的割付	いいえ	4	0	2	1	0	12	63	125	85
	未選択	34	52	47	23	13	429	1803	443	616
	はい	4	0	1	2	0	8	31	78	56
試験実施施設の考慮	いいえ	3	0	2	1	0	17	66	142	79
	未選択	36	52	47	23	13	433	1828	458	642
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	1	0	1	1	0	3	14	35	15
ブロック化	施設をブロックとみなしている	1	0	0	0	0	3	9	28	15
	施設を考慮していない	3	0	2	2	0	15	49	142	79
	未選択	35	52	47	23	13	432	1822	454	636
割付コードを知る方法	はい	2	0	1	0	0	8	26	73	39
	いいえ	4	0	2	3	0	14	52	136	76
	未選択	35	52	46	23	13	429	1803	434	619
	中央登録	1	0	0	3	0	10	50	126	69
	封筒法	2	0	2	0	0	6	31	53	33
介入の目的	確ランダム化	1	0	0	0	0	3	5	15	15
	知る必要がない	2	0	2	0	0	6	11	35	15
	未選択	13	27	11	7	8	307	493	132	205
介入の種類	治療・ケア	11	7	33	15	5	50	1036	418	397
	予防・検診・検査	9	13	5	4	0	36	203	64	65
	診断	7	5	1	0	0	54	138	32	71
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	0	0	0	7	30	17	13
	医薬品	5	6	35	15	5	43	684	263	321
	ワクチン	0	0	0	1	0	1	9	4	11
性別	遺伝子	0	2	0	0	0	3	12	2	6
	食品	0	4	3	0	0	3	121	65	39
	医療器具・機器	11	6	0	1	0	40	329	110	107
	行動・習慣	0	1	0	0	0	13	67	44	18
	手技	8	7	3	1	0	16	227	76	59
	その他	9	3	3	1	0	43	116	22	51
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	1	10	1	1	17	96	19	27
	女	2	3	3	1	1	20	128	63	35
	男女両方	37	48	37	24	11	417	1676	581	689
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	7	3	3	2	0	45	115	49	61
	文部科学省	7	10	3	0	0	69	179	56	96
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	5	3	4
	経済産業省	0	0	0	0	0	1	3	0	1
	その他の官庁	1	3	1	0	0	6	19	9	7
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	1	0	0	6	26	9	12
	財団	1	6	1	1	1	23	88	37	35
	営利企業	2	1	8	2	2	63	296	111	95
	海外	0	0	0	0	1	2	3	5	5
	自己関連	18	15	25	21	6	160	826	269	319
	その他	5	13	8	0	3	79	340	115	116
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	40	48	50	26	13	438	1846	647	735
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	4	0	0	0	16	54	16	16
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	1	2
	該当なし	39	52	46	26	13	450	1808	624	716
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	2	11	7	2
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	16	3	0
	市販後臨床試験	2	0	4	0	0	2	65	28	31
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	1	3	0	0	13	22	12	23
	いいえ	40	51	47	26	13	441	1878	651	728
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	9	19	16	4	0	116	506	172	201
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	14	17	12	9	4	150	637	223	272
	限定募集中	10	10	10	6	8	116	425	142	182
	参加者募集中断	2	0	0	0	0	2	8	4	2
	参加者募集中止 - 試験継続中	1	3	3	5	0	28	136	43	41
	主たる結果の公表済み	1	0	0	0	0	5	9	4	1
	試験中止	0	0	1	0	0	6	11	7	6
	試験終了	4	3	8	2	1	31	168	68	46

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		試験の性質2					試験のフェーズ			
		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	60	2252	200	762	117	1942	79	79	231
	アジア(日本以外)	1	23	1	7	2	17	0	0	1
	北米	0	13	3	2	0	11	0	0	0
	南米	0	3	0	0	0	2	0	0	0
	オセアニア	0	6	0	0	0	4	0	0	0
	欧州	3	12	1	3	1	6	1	0	2
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	11	206	20	76	18	183	8	5	17
	消化器内科学(消化管)	4	254	15	115	8	197	16	11	41
	消化器内科学(肝・胆・膵)	6	171	11	48	9	148	6	8	18
循環器内科学	7	176	24	57	14	165	0	3	5	
呼吸器内科学	2	164	13	58	11	112	9	9	50	
内分泌・代謝病内科学	2	163	14	80	7	157	3	1	1	
血液・腫瘍内科学	6	150	20	54	6	84	24	15	53	
腎臓内科学	4	97	11	31	9	89	1	1	3	
神経内科学	6	92	12	29	11	84	2	3	5	
膠原病・アレルギー内科学	6	53	1	17	9	51	0	1	2	
心療内科学	0	14	1	4	2	13	0	1	1	
感染症内科学	3	44	5	27	3	33	1	2	4	
老年内科学	0	39	0	20	3	33	0	0	1	
外科学一般	2	81	6	21	5	66	6	3	8	
消化器外科(消化管)	4	123	14	63	6	92	9	15	43	
消化器外科(肝・胆・膵)	1	83	6	40	5	77	6	5	14	
血管外科学	1	25	7	15	1	24	4	2	2	
呼吸器外科	0	61	1	23	1	43	1	4	18	
内分泌外科	0	11	0	6	0	10	2	1	0	
乳腺外科学	2	66	11	23	2	50	7	3	16	
産婦人科学	7	97	10	45	4	78	5	4	6	
小児科学	5	91	5	20	13	69	10	4	5	
眼科学	5	135	5	24	12	132	0	1	2	
皮膚科学	5	48	0	19	7	42	3	1	5	
精神神経科学	4	79	13	46	7	71	1	3	5	
耳鼻咽喉科学	2	66	2	19	2	53	1	4	5	
整形外科	1	111	7	37	1	95	3	8	8	
泌尿器科学	1	94	6	26	6	79	3	4	7	
放射線医学	0	125	8	30	3	98	5	13	15	
麻酔科学	0	165	9	36	2	163	1	0	2	
口腔外科学	0	22	3	11	1	21	1	1	1	
脳神経外科	1	61	6	21	2	52	2	5	7	
心臓血管外科	1	25	2	13	4	26	1	2	1	
形成外科学	0	25	1	6	0	19	2	1	3	
薬理外科学	0	1	0	2	0	1	0	0	0	
検査医学	1	21	3	6	1	22	0	0	0	
手術医学	0	25	1	12	0	24	0	0	1	
救急医学	0	23	0	9	4	20	1	0	1	
輸血医学	0	6	0	1	0	6	0	0	0	
集中治療医学	0	32	3	10	5	30	1	0	2	
リハビリテーション医学	1	68	5	21	3	65	1	3	4	
歯学	1	51	5	12	1	49	1	1	1	
看護学	0	25	0	10	0	20	1	0	2	
該当せず	1	50	3	24	4	44	1	0	1	
成人	10	281	26	87	16	245	8	6	10	
小児	1	30	1	6	3	26	0	0	2	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	13	735	57	258	21	538	50	51	182
	悪性腫瘍以外	51	1549	145	515	98	1427	30	28	50
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	9	129	10	37	11	104	6	2	15
目的2	いいえ	55	2155	192	736	108	1861	74	77	217
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	3	184	11	42	9	141	29	9	15
	有効性	12	884	75	307	29	821	16	9	50
	安全性・有効性	10	830	66	287	18	692	22	56	156
	生物学的・臨床的同等性	0	26	5	10	0	25	2	0	0
	生物学的利用性	0	36	6	8	2	32	1	0	1
	薬物動態	1	37	4	8	1	27	4	1	2
	薬力学	0	18	3	5	0	17	0	0	0
	薬物動態・薬力学	0	7	0	4	2	6	0	0	0
試験の性質1	その他	38	262	32	102	58	204	6	4	8
	未選択	0	1891	2	7	0	1760	16	14	38
	検証的	0	144	98	391	30	85	15	16	75
	探索的	0	234	100	369	48	114	48	49	118
	その他	64	15	2	6	41	6	1	0	1
試験の性質2	未選択	15	2284	0	0	0	1894	38	35	94
	説明的	2	0	202	0	0	13	13	8	31
	実務的	6	0	0	773	0	54	28	36	103
	その他	41	0	0	0	119	4	1	0	4
	未選択	6	1894	13	54	4	1965	0	0	0
試験のフェーズ	第I相	1	38	13	28	1	0	80	0	0
	第I・II相	0	35	8	36	0	0	0	79	0
	第II相	1	94	31	103	4	0	0	0	232
	第II・III相	0	5	4	12	2	0	0	0	0
	第III相	0	24	7	41	1	0	0	0	0
	第IV相	0	8	5	38	0	0	0	0	0
	該当せず	56	186	121	461	107	0	0	0	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	16	1450	130	524	43	1219	70	69	209
	観察	32	577	42	169	53	506	3	1	8
	介入・観察	11	244	29	76	15	229	7	9	15
	その他・メタアナリシス等	5	13	1	4	8	11	0	0	0
基本デザイン	未選択	37	590	43	173	61	517	3	1	8
	並行群間比較	8	636	69	281	17	568	14	11	52
	クロスオーバー試験	2	119	18	30	5	107	3	3	3
	薬因デザイン	1	12	1	1	2	11	0	0	0
	単群	16	923	71	288	34	759	60	64	169
	継続・拡大投与	0	4	0	0	0	3	0	0	0
ランダム化	未選択	37	590	43	173	61	517	3	1	8
	ランダム化	6	680	78	278	16	606	13	13	54
	非ランダム化	21	1014	81	322	42	842	64	65	170
ランダム化の単位	未選択	59	1968	130	514	106	1705	68	67	185
	個別	4	284	66	242	12	233	11	12	44
	集団	1	32	6	17	1	27	1	0	3
	未選択	37	590	43	173	61	517	3	1	8
	オープン	24	1278	103	436	51	1068	68	66	197

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	129	17	44	2	116	2	4	9
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	1	97	8	39	3	94	2	1	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	33	4	8	0	31	0	0	0
コントロール	二重盲検	0	157	27	73	2	139	5	7	15
	未選択	37	590	43	173	61	517	3	1	8
	プラセボ・シャム対照	1	192	33	78	4	177	5	7	13
	無治療対照	3	175	13	76	9	160	4	4	16
	実薬・標準治療対照	3	369	44	156	11	332	4	4	29
	用量対照	0	41	4	11	1	34	3	2	4
	ヒストリカル	2	126	9	53	2	92	11	9	41
層別化	無対照	18	791	56	226	31	653	50	52	121
	未選択	60	2094	145	536	107	1820	69	67	192
	はい	1	92	26	98	4	69	2	3	20
動的割付	いいえ	3	98	31	139	8	76	9	9	20
	未選択	60	2123	147	545	107	1845	69	67	191
	はい	0	65	20	78	2	39	2	5	21
試験実施施設の考慮	いいえ	4	96	35	150	10	81	9	7	20
	未選択	59	2152	149	577	109	1870	70	70	199
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	35	10	18	1	21	2	0	8
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	12	8	32	0	14	2	2	2
	施設を考慮していない	5	85	35	146	9	60	6	7	23
	未選択	59	2149	150	565	107	1866	70	68	196
割付コードを知る方法	はい	1	44	15	77	3	33	5	4	10
	いいえ	4	91	37	131	9	66	5	7	26
	未選択	59	2117	144	547	107	1845	68	68	190
介入の目的	中央登録	1	94	30	120	2	63	3	9	27
	封筒法	0	47	19	45	6	40	4	0	9
	準ランダム化	1	10	3	21	2	7	3	0	3
	知る必要がない	3	16	6	40	2	10	2	2	3
	未選択	37	590	43	173	61	517	3	1	8
介入の種類	治療・ケア	16	1257	122	455	33	1052	60	69	209
	予防・検診・検査	5	233	22	70	12	209	8	3	10
	診断	5	167	11	58	10	154	7	6	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	37	4	17	3	33	2	0	1
	医薬品	11	861	91	305	22	686	46	52	175
性別	ワクチン	0	14	2	8	0	8	4	3	4
	運送子	1	15	2	3	1	13	2	1	2
	食品	0	141	16	65	3	129	4	4	4
	医療器具・機器	5	375	30	131	15	350	16	14	26
	行動・習慣	2	79	8	41	3	73	2	0	3
	手技	5	267	20	68	12	230	11	5	33
	その他	6	140	12	34	9	120	6	8	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	109	11	20	4	94	5	4	4
	女	8	152	21	56	5	120	7	7	20
組織の区分	男女両方	54	2023	170	697	110	1751	68	68	208
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	11	161	18	45	12	121	15	10	14
	文部科学省	2	214	27	77	15	191	7	11	14
	農林水産省	0	5	3	4	0	6	0	0	0
	経済産業省	1	4	0	0	1	4	0	0	0
	その他の官庁	0	24	2	8	1	19	3	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	34	6	8	1	25	5	1	4
	財団	1	103	15	39	4	89	2	4	14
	営利企業	12	344	25	134	11	307	7	6	24
	海外	1	6	1	5	2	3	1	0	0
	自己関連	23	972	76	346	43	838	31	34	128
倫理委員会による審査・承認	その他	11	417	29	107	29	362	9	13	32
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	61	2223	195	755	116	1913	80	77	230
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	61	7	18	3	52	0	2	2
	未選択	0	0	0	3	0	1	0	0	0
	該当なし	63	2166	193	736	116	1864	73	77	216
	市販後使用成績調査	1	14	1	5	1	14	0	0	1
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	17	0	2	0	16	0	0	0
	市販後臨床試験	0	87	8	27	2	70	7	2	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	31	4	20	3	23	4	2	4
	いいえ	63	2253	198	753	116	1942	76	77	228
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	13	606	60	191	35	515	22	21	55
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	17	792	66	257	34	659	36	38	110
	限定募集中	21	508	39	188	35	451	12	14	50
	参加者募集中断	1	11	0	4	0	9	0	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	155	10	49	9	137	4	2	8
	主たる結果の公表済み	2	10	0	4	2	9	0	0	0
	試験中止	2	14	1	9	2	10	1	1	4
	試験終了	5	188	26	71	2	175	5	2	5

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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
試験実施地域	日本	23	70	49	858	0	2118	832	355	26
	アジア(日本以外)	0	3	1	11	0	17	9	7	0
	北米	0	1	1	5	0	15	3	0	0
	南米	0	1	0	0	0	3	0	0	0
	オセアニア	0	1	0	1	0	4	2	0	0
	欧州	0	2	0	6	0	11	1	5	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	0	8	10	89	0	172	99	44	5
	消化器内科学(消化管)	3	9	6	109	0	241	106	42	3
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	4	5	49	0	137	71	28	3
	循環器内科学	0	8	9	81	0	140	105	24	2
	呼吸器内科学	0	1	1	64	0	143	81	21	1
	内分泌・代謝病内科学	1	7	11	83	0	178	60	25	1
	血液・腫瘍内科学	0	8	0	46	0	154	56	15	5
	腎臓内科学	0	1	6	47	0	72	64	11	1
	神経内科学	2	3	0	45	0	78	48	17	1
	膠原病・アレルギー内科学	1	1	7	17	0	38	34	7	1
	心臓内科学	0	1	0	5	0	12	5	4	0
	感染症内科学	1	3	0	35	0	44	27	7	1
	老年内科学	0	2	1	25	0	34	21	7	0
	外科学一般	1	5	0	24	0	62	33	16	2
	消化器外科(消化管)	4	6	1	36	0	144	38	23	1
	消化器外科(肝・胆・膵)	2	5	1	24	0	82	35	17	0
	血管外科	0	2	1	13	0	20	21	7	0
	呼吸器外科	0	2	0	18	0	52	25	8	1
	内分泌外科	0	0	0	4	0	8	8	1	0
	乳腺外科	1	5	0	20	0	64	27	11	0
	産婦人科	0	3	4	56	0	106	31	18	1
	小児科学	0	5	0	36	0	81	38	8	2
	眼科学	0	0	2	39	0	106	51	18	1
	皮膚科学	3	2	1	17	0	54	14	6	0
	精神神経科学	4	4	1	56	0	101	26	17	1
	耳鼻咽喉科学	0	4	0	22	0	55	21	13	0
	整形外科学	0	1	3	38	0	112	30	13	1
	泌尿器科学	1	3	1	34	0	93	23	15	1
	放射線医学	1	7	1	26	0	113	40	12	1
	麻酔科学	1	3	0	42	0	131	53	27	1
	口腔科学	1	1	0	11	0	24	9	4	0
	脳神経外科	1	4	1	18	0	55	24	11	0
	心血管外科	0	1	1	12	0	20	17	6	1
	形成外科学	0	0	0	7	0	21	8	3	0
	美容外科学	0	0	0	2	0	2	0	1	0
	検査医学	0	0	0	9	0	15	11	5	0
	手術医学	1	1	0	11	0	23	13	2	0
	救急医学	0	1	1	12	0	15	20	1	0
	輸血医学	0	0	0	1	0	2	4	1	0
	集中治療医学	0	2	2	14	0	20	25	6	0
	リハビリテーション医学	0	1	0	23	0	61	19	17	0
	歯学	0	3	1	13	0	39	18	11	1
	看護学	0	1	0	11	0	27	1	5	2
	該当せず	0	0	1	34	0	65	10	5	1
	成人	3	9	1	128	0	299	65	45	1
	小児	0	1	0	11	0	22	15	3	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		7	31	4	208	0	718	248	92	13
悪性腫瘍以外		16	42	47	667	0	1429	593	272	13
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	2	6	1	51	0	89	76	19	3
	いいえ	21	67	50	824	0	2058	765	345	23
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	2	5	3	42	0	167	49	30	0
	有効性	8	34	20	337	0	885	273	125	12
	安全性・有効性	12	31	26	206	0	896	159	145	1
	生物学的・臨床的同等性	1	0	0	13	0	21	13	7	0
	生物学的利用性	0	0	0	18	0	17	25	8	2
	薬物動態	0	0	0	16	0	37	11	2	0
	薬力学	0	0	0	9	0	14	7	5	0
	薬物動態・薬力学	0	0	0	7	0	4	8	1	0
	その他	0	3	2	227	0	106	296	41	11
試験の性質1	未選択	0	4	3	65	0	1204	483	203	10
	検証的	19	63	33	357	0	460	127	71	5
	探索的	4	6	15	397	0	467	199	79	6
	その他	0	0	0	56	0	16	32	11	5
試験の性質2	未選択	5	24	8	186	0	1450	577	244	13
	説明的	4	7	5	121	0	130	42	29	1
	実務的	12	41	38	461	0	524	169	76	4
	その他	2	1	0	107	0	43	53	15	8
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	1219	506	229	11
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	70	3	7	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	69	1	9	0
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	209	8	15	0
	第Ⅱ・Ⅲ相	23	0	0	0	0	20	0	3	0
	第Ⅲ相	0	73	0	0	0	69	3	1	0
	第Ⅳ相	0	0	51	0	0	32	13	6	0
該当せず	0	0	0	875	0	459	307	94	15	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	20	69	32	459	0	2147	0	0	
	観察	0	3	13	307	0	0	841	0	
	介入・観察	3	1	6	94	0	0	0	364	
その他・メタアナリシス等	0	0	0	15	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	0	3	13	322	0	0	841	0	
	並行群間比較	10	60	26	262	0	876	0	127	
	クロスオーバー試験	3	1	2	50	0	149	0	23	
	要因デザイン	1	0	0	4	0	8	0	8	
	単群	9	9	10	236	0	1111	0	205	
	継続・拡大投与	0	0	0	1	0	3	0	1	
ランダム化	未選択	0	3	13	322	0	0	841	0	
	ランダム化	10	60	27	269	0	943	0	109	
	非ランダム化	13	10	11	284	0	1204	0	255	
ランダム化の単位	未選択	14	21	25	633	0	1559	841	292	
	個別	9	50	22	223	0	542	0	62	
	集団	0	2	4	19	0	46	0	10	
	未選択	0	3	13	322	0	0	841	0	
オープン	16	35	25	393	0	1583	0	285		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	3	5	3	50	0	159	0	33	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	3	39	0	131	0	16	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	1	13	0	35	0	10	0
	二重盲検	4	25	6	58	0	239	0	20	0
コントロール	未選択	0	3	13	322	0	0	841	0	26
	プラセボ・シャム対照	6	22	4	73	0	277	0	30	0
	無治療対照	1	9	3	76	0	223	0	50	0
	薬薬・標準治療対照	6	28	18	159	0	498	0	82	0
	用量対照	0	2	1	11	0	52	0	5	0
	ヒストリカル	3	3	1	30	0	165	0	25	0
	無対照	7	6	11	204	0	932	0	172	0
層別化	未選択	14	22	30	668	0	1702	841	313	26
	はい	4	33	14	75	0	202	0	18	0
	いいえ	5	18	7	132	0	243	0	33	0
動的割付	未選択	15	25	27	683	0	1740	841	315	26
	はい	4	23	16	55	0	151	0	14	0
	いいえ	4	25	8	137	0	256	0	35	0
試験実施施設の考慮	未選択	17	28	31	702	0	1798	841	322	26
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	3	13	2	15	0	58	0	6	0
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	1	3	5	23	0	47	0	5	0
ブロック化	未選択	17	25	34	695	0	1779	841	325	26
	はい	2	22	8	55	0	129	0	10	0
	いいえ	4	26	9	125	0	239	0	29	0
	未選択	16	24	28	676	0	1733	841	315	26
割付コードを知る方法	中央登録	5	41	18	80	0	225	0	21	0
	封筒法	0	5	0	59	0	100	0	17	0
	塊ランダム化	1	1	3	18	0	34	0	2	0
	知る必要がない	1	2	2	42	0	55	0	9	0
	未選択	0	3	13	322	0	0	841	0	26
介入の目的	治療・ケア	20	56	35	366	0	1630	0	237	0
	予防・検診・検査	0	10	2	95	0	279	0	58	0
	診断	1	3	1	70	0	188	0	58	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	1	0	22	0	50	0	11	0
	医薬品	8	32	36	244	0	1113	0	166	0
介入の種類	ワクチン	0	2	0	3	0	24	0	0	0
	遺伝子	0	1	0	2	0	16	0	5	0
	食品	4	15	2	63	0	208	0	17	0
	医療器具・機器	4	11	2	128	0	445	0	106	0
	行動・習慣	1	5	0	47	0	111	0	20	0
	手技	6	12	1	69	0	302	0	65	0
	その他	1	4	0	51	0	151	0	44	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	2	1	34	0	120	14	10	0
	女	2	6	4	68	0	165	38	29	2
組織の区分	男女西方	21	65	46	773	0	1862	789	325	24
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	5	5	2	64	0	145	69	20	2
	文部科学省	4	5	2	99	0	213	82	36	2
	農林水産省	0	3	0	3	0	11	0	1	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	3	1	0	1
	その他の官庁	0	1	0	10	0	21	12	2	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	1	0	13	0	32	9	7	1
	財団	2	6	2	42	0	100	43	18	0
	営利企業	4	15	21	130	0	369	107	36	2
	海外	0	3	0	7	0	6	4	4	0
	自己調達	6	22	17	361	0	927	346	156	8
その他	2	12	7	145	0	320	168	84	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	23	72	49	845	0	2109	802	355	23
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	0	1	2	30	0	38	39	9	3
	未選択	0	0	1	1	0	3	0	0	0
	該当なし	23	66	40	852	0	2034	809	342	26
	市販後使用成績調査	0	1	0	5	0	12	7	2	0
	市販後特定使用成績調査	0	1	2	0	0	4	15	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	5	8	17	0	94	10	20	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	2	0	22	0	35	19	2	2
	いいえ	22	71	51	853	0	2112	822	362	24
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	18	14	244	0	574	202	108	8
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	13	28	10	255	0	777	244	119	9
	限定募集中	2	11	15	215	0	439	239	87	5
	参加者募集中断	0	0	0	5	0	7	8	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	2	8	6	56	0	128	72	20	3
	主たる結果の公表済み	1	0	0	6	0	8	5	3	0
	試験中止	0	2	1	7	0	18	6	2	0
	試験終了	2	6	5	87	0	196	65	25	1

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	858	981	167	16	1305	4	858	1024	1449
	アジア(日本以外)	9	17	3	0	4	0	9	17	7
	北米	3	6	1	0	8	0	3	11	4
	南米	0	2	0	0	1	0	0	2	1
	オセアニア	2	4	0	0	0	0	2	4	0
	欧州	1	12	2	0	2	0	1	13	3
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	104	92	14	0	110	0	104	105	111
	消化器内科学(消化管)	109	91	14	0	178	0	109	100	183
	消化器内科学(肝・胆・膵)	74	52	2	1	110	0	74	49	116
	循環器内科学	107	90	9	0	64	1	107	96	68
	呼吸器内科学	82	28	9	0	127	0	82	38	126
	内分泌・代謝病内科学	61	87	29	1	86	0	61	109	94
	血液・腫瘍内科学	61	19	1	0	149	0	61	21	148
	腎臓内科学	65	42	3	2	36	0	65	44	39
	神経内科学	49	32	7	0	56	0	49	36	59
	膠原病・アレルギー内科学	35	22	0	1	21	1	35	21	24
	心療内科学	5	5	4	0	7	0	5	9	7
	感染症内科学	28	24	0	0	27	0	28	17	34
	老年内科学	21	23	1	1	15	1	21	22	19
	外科学一般	35	27	1	1	49	0	35	25	53
	消化器外科(消化管)	39	39	1	1	126	0	39	40	127
	消化器外科(肝・胆・膵)	35	23	0	1	75	0	35	19	80
	血管外科学	21	15	0	1	11	0	21	12	15
	呼吸器外科学	26	18	0	0	42	0	26	17	43
	内分泌外科学	8	2	0	0	7	0	8	2	7
	乳腺外科学	27	22	2	1	50	0	27	23	52
	産婦人科学	32	53	3	1	67	0	32	47	77
	小児科学	40	39	5	1	44	0	40	34	55
	眼科学	52	43	4	0	75	2	52	40	84
	皮膚科学	14	22	1	0	37	0	14	18	42
	精神神経科学	27	67	7	0	44	0	27	54	64
	耳鼻咽喉科学	21	18	3	1	46	0	21	21	47
	整形外科	31	66	6	1	52	0	31	70	55
	泌尿器科学	24	30	5	0	73	0	24	34	74
	放射線医学	41	17	2	0	106	0	41	15	110
	麻酔科学	54	113	11	1	33	0	54	113	45
	口腔外科学	9	10	0	0	18	0	9	10	18
	脳神経外科学	24	22	4	0	40	0	24	24	42
	心臓血管外科学	18	17	0	1	8	0	18	14	12
	形成外科学	8	9	0	0	15	0	8	6	18
	美容外科学	0	1	0	0	2	0	0	1	2
	検査医学	11	4	0	1	15	0	11	8	12
	手術医学	13	16	0	0	9	0	13	17	8
	救急医学	20	9	2	0	5	0	20	10	6
	輸血医学	4	1	0	0	2	0	4	1	2
	集中治療医学	25	15	4	0	7	0	25	17	9
	リハビリテーション医学	19	35	10	6	27	0	19	45	33
	歯学	19	21	11	0	18	0	19	30	20
	看護学	3	18	2	0	12	0	3	17	15
	該当せず	11	51	10	1	8	0	11	56	14
	成人	66	152	59	3	130	0	66	182	162
	小児	15	12	0	0	13	0	15	9	16
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		261	196	11	2	601	0	261	188	622
悪性腫瘍以外		606	807	161	14	715	4	606	864	837
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	79	41	6	0	61	0	79	35	73
	いいえ	788	962	166	16	1255	4	788	1017	1386
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	49	49	6	0	142	0	49	49	148
	有効性	285	494	96	5	413	2	285	551	459
	安全性・有効性	160	376	42	9	612	2	160	384	657
	生物学的・臨床的同等性	13	12	5	0	11	0	13	11	17
	生物学的利用性	27	9	3	0	13	0	27	5	20
	薬物動態	11	8	4	0	27	0	11	8	31
	薬力学	7	8	3	0	8	0	7	9	10
	薬物動態・薬力学	8	1	2	0	2	0	8	1	4
	その他	307	46	11	2	88	0	307	34	113
試験の性質1	未選択	493	529	105	11	759	3	493	572	835
	検証的	132	286	34	3	208	0	132	301	230
	探索的	205	180	31	1	333	1	205	173	373
	その他	37	8	2	1	16	0	37	6	21
試験の性質2	未選択	590	636	119	12	923	4	590	680	1014
	説明的	43	69	18	1	71	0	43	78	81
	実務的	173	281	30	1	288	0	173	278	322
	その他	61	17	5	2	34	0	61	16	42
試験のフェーズ	未選択	517	568	107	11	759	3	517	606	842
	第I相	3	14	3	0	60	0	3	13	64
	第I・II相	1	11	3	0	64	0	1	13	65
	第II相	8	52	3	0	169	0	8	54	170
	第II・III相	0	10	3	1	9	0	0	10	13
	第III相	3	60	1	0	9	0	3	60	10
	第IV相	13	26	2	0	10	0	13	27	11
該当せず	322	262	50	4	236	1	322	269	284	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	876	149	8	1111	3	0	943	1204
	観察	841	0	0	0	0	0	841	0	0
	介入・観察	0	127	23	8	205	1	0	109	255
基本デザイン	未選択	26	0	0	0	0	0	26	0	0
	介入・観察	0	127	23	8	205	1	0	109	255
	その他・メタアナリシス等	26	0	0	0	0	0	26	0	0
	未選択	867	0	0	0	0	0	867	0	0
	並行群間比較	0	1003	0	0	0	0	0	854	149
ランダム化	未選択	0	0	172	0	0	0	0	149	23
	クロスオーバー試験	0	0	0	16	0	0	0	3	13
	要因デザイン	0	0	0	0	0	0	0	45	1271
	単群	0	0	0	0	1316	0	0	1	3
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	0
ランダム化の単位	未選択	867	0	0	0	0	0	867	0	0
	ランダム化	0	854	149	3	45	1	0	1052	0
	非ランダム化	0	149	23	13	1271	3	0	0	1459
ランダム化の単位	未選択	867	459	79	15	1294	4	867	392	1459
	個別	0	499	84	1	20	0	0	604	0
	集団	0	45	9	0	2	0	0	56	0
	未選択	867	0	0	0	0	0	867	0	0
オープン	0	538	86	12	1228	4	0	507	1361	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		基本デザイン					ランダム化			
		未選択	並行期間比較	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	120	18	0	54	0	0	134	58
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0	105	24	1	17	0	0	126	21
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	0	29	2	0	14	0	0	32	13
	二重盲検	0	211	42	3	3	0	0	253	6
コントロール	未選択	867	0	0	0	0	0	867	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	244	51	5	7	0	0	278	29
	無治療対照	0	181	25	5	62	0	0	166	107
	突然・標準治療対照	0	460	66	2	50	2	0	496	84
	用量対照	0	37	5	1	14	0	0	40	17
	ヒストリカル	0	13	1	0	176	0	0	5	185
	無対照	0	68	24	3	1007	2	0	67	1037
層別化	未選択	867	578	114	15	1304	4	867	556	1459
	はい	0	197	18	1	4	0	0	220	0
	いいえ	0	228	40	0	8	0	0	276	0
動的割付	未選択	867	613	118	16	1304	4	867	596	1459
	はい	0	150	13	0	2	0	0	165	0
	いいえ	0	240	41	0	10	0	0	291	0
試験実施施設の考慮	未選択	867	667	128	16	1305	4	867	661	1459
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	59	4	0	1	0	0	64	0
	施設をブロックとみなしている	0	46	4	0	2	0	0	52	0
	施設を考慮していない	0	231	36	0	8	0	0	275	0
ブロック化	未選択	867	657	123	16	1304	4	867	645	1459
	はい	0	119	16	0	4	0	0	139	0
	いいえ	0	227	33	0	8	0	0	268	0
割付コードを知る方法	未選択	867	605	119	16	1304	4	867	589	1459
	中央登録	0	225	17	0	4	0	0	246	0
	封筒法	0	95	16	0	6	0	0	117	0
	準ランダム化	0	28	8	0	0	0	0	36	0
	知る必要がない	0	50	12	0	2	0	0	64	0
介入の目的	未選択	867	0	0	0	0	0	867	0	0
	治療・ケア	0	757	122	14	970	4	0	820	1047
	予防・検診・検査	0	164	30	0	143	0	0	163	174
	診断	0	47	12	2	185	0	0	34	212
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	35	8	0	18	0	0	35	26
介入の種類	医薬品	0	491	61	4	719	4	0	518	761
	ワクチン	0	10	0	0	14	0	0	7	17
	遺伝子	0	7	0	0	14	0	0	6	15
	食品	0	141	41	1	42	0	0	169	56
	医療器具・機器	0	180	39	6	326	0	0	186	365
	行動・習慣	0	77	16	0	38	0	0	82	49
	手技	0	132	17	4	214	0	0	132	235
	その他	0	61	14	1	119	0	0	56	139
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	14	47	30	0	53	0	14	70
女	40	91	5	1	97	0	40	86	108	
組織の区分	男女両方	813	865	137	15	1166	4	813	896	1291
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	71	57	13	1	94	0	71	61	104
	文部科学省	84	112	16	2	119	0	84	105	144
	農林水産省	0	8	3	0	1	0	0	10	2
	経済産業省	2	0	2	0	1	0	2	2	1
	その他の官庁	12	9	1	0	13	0	12	10	13
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	10	4	0	25	0	10	11	28
	財団	43	43	11	1	63	0	43	51	67
	営利企業	109	206	44	0	155	0	109	236	169
	海外	4	8	0	0	2	0	4	6	4
	自己関連	354	405	52	9	614	3	354	406	677
	その他	178	145	26	3	229	1	178	154	250
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	825	983	169	16	1293	3	825	1035	1429
	なし	42	20	3	0	23	1	42	17	30
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	3	0	0	0	0	0	1	2
	該当なし	835	932	166	16	1258	4	835	983	1393
	市販後使用成績調査	7	8	1	0	5	0	7	9	5
	市販後特定使用成績調査	15	2	0	0	2	0	15	3	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	10	58	5	0	51	0	10	56	58
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	21	23	3	0	11	0	21	24	13
	いいえ	846	980	169	16	1305	4	846	1028	1446
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	210	288	41	3	349	1	210	291	391
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	253	325	43	8	518	2	253	336	560
	限定募集中	244	187	35	2	301	1	244	197	329
	参加者募集中断	8	3	0	0	4	0	8	2	5
	参加者募集終了 - 試験継続中	75	79	12	2	55	0	75	74	74
	主たる結果の公表済み	5	4	3	0	4	0	5	6	5
	試験中止	6	9	0	0	11	0	6	8	12
	試験終了	66	108	38	1	74	0	66	138	83

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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単盲検	二重盲検	
試験実施地域	日本	2691	586	54	858	1855	187	140	41	250	
	アジア(日本以外)	22	9	2	9	10		5	1	6	
	北米	12	5	1	3	5	2	2	3	3	
	南米	3	0	0	0	1	0	1	0	1	
	オセアニア	6	0	0	2	1	0	1	0	2	
	欧州	10	6	1	1	7	3	3	0	3	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	243	64	13	104	158	18	13	4	23	
	消化器内科学(消化管)	318	70	4	109	236	10	10	7	20	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	215	22	2	74	148	8	3	3	3	
	循環器内科学	201	67	3	107	116	22	14	1	11	
	呼吸器内科学	223	22	1	82	154	4	2	1	3	
	内分泌・代謝病内科学	197	59	8	61	152	20	6	1	24	
	血液・腫瘍内科学	214	15	1	61	162	4	0	1	2	
	腎臓内科学	118	27	3	65	69	7	2	0	5	
	神経内科学	119	19	6	49	62	13	10	3	7	
	膠原病・アレルギー内科学	67	12	1	35	36	4	0	2	3	
	心療内科学	13	7	1	5	12	1	2	0	1	
	感染症内科学	69	9	1	28	40	4	2	0	5	
	老年内科学	45	14	3	21	22	9	6	1	3	
	外科学一般	99	12	2	35	60	8	5	0	5	
	消化器外科(消化管)	180	25	1	39	155	7	3	0	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	121	12	1	35	83	7	2	0	7	
	血管外科学	40	8	0	21	18	1	3	1	4	
	呼吸器外科学	74	11	1	26	54	0	3	0	3	
	内分泌外科学	16	0	1	8	9	0	0	0	0	
	乳癌外科学	89	11	2	27	62	3	3	2	5	
	産婦人科学	126	26	4	32	98	6	9	0	11	
	小児科学	103	22	4	40	71	6	3	0	9	
	眼科学	155	19	2	52	95	13	5	3	8	
	皮膚科学	67	5	2	14	44	3	3	2	8	
	精神神経科学	100	41	4	27	67	27	6	4	14	
	耳鼻咽喉科学	76	11	2	21	50	7	4	1	6	
	整形外科	118	34	4	31	78	14	17	3	13	
	泌尿器科学	115	14	3	24	95	3	5	0	5	
	放射線医学	157	9	0	41	111	9	4	1	0	
	麻酔科学	154	56	2	54	66	14	35	4	39	
	口腔外科学	32	4	1	9	22	2	2	0	2	
	脳神経外科学	71	14	5	24	45	11	4	0	6	
	心臓血管外科学	37	7	0	18	15	1	5	1	4	
	形成外科学	29	3	0	8	18	5	1	0	0	
	整容外科学	3	0	0	0	2	1	0	0	0	
	検査医学	27	3	1	11	15	2	1	1	1	
	手術医学	30	8	0	13	10	3	11	0	1	
	救急医学	31	4	1	20	12	3	0	0	1	
	輸血医学	7	0	0	4	2	0	1	0	0	
	集中治療医学	36	13	2	25	20	2	2	0	2	
	リハビリテーション医学	71	22	4	19	47	16	7	3	5	
	歯学	52	16	1	19	29	5	7	2	7	
	看護学	21	13	1	3	24	3	4	0	1	
	該当せず	50	28	3	11	19	5	7	1	38	
	成人	307	89	14	66	199	28	31	15	71	
	小児	33	4	3	15	19	3	2	0	1	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	958	109	5	261	734	23	24	7	22
		悪性腫瘍以外	1760	496	51	606	1134	169	123	38	237
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	163	22	2	79	80	10	4	2	12	
	いいえ	2555	582	54	788	1788	182	143	43	247	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	217	25	4	49	164	5	8	3	17	
	有効性	954	310	31	285	665	108	78	19	140	
	安全性・有効性	959	226	16	160	841	53	43	15	89	
	生物学的・臨床的同等性	32	9	0	13	18	6	2	1	1	
	生物学的利用性	52	0	0	27	16	2	3	1	3	
	薬物動態	44	5	1	11	33	1	3	0	2	
	薬力学	20	6	0	7	11	3	2	0	3	
	薬物動態・薬力学	13	0	0	8	5	0	0	0	0	
	その他	427	23	4	307	115	14	8	6	4	
試験の性質1	未選択	1674	205	21	493	1047	112	90	29	129	
	検証的	386	251	26	132	358	49	35	6	83	
	探索的	599	144	8	205	439	29	21	10	47	
	その他	59	4	1	37	24	2	1	0	0	
	未選択	1968	284	32	590	1278	129	97	33	157	
試験の性質2	説明的	130	66	6	43	103	17	8	4	27	
	実務的	514	242	17	173	436	44	39	8	73	
	その他	106	12	1	61	51	2	3	0	2	
	未選択	1705	233	27	517	1068	116	94	31	139	
試験のフェーズ	第I相	68	11	1	3	68	2	2	0	5	
	第I・II相	67	12	0	1	66	4	1	0	7	
	第II相	185	44	3	8	197	9	3	0	15	
	第II・III相	14	9	0	0	16	3	0	0	4	
	第III相	21	50	2	3	35	5	5	0	25	
	第IV相	25	22	4	13	25	3	3	1	6	
	該当せず	633	223	19	322	393	50	39	13	58	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	1559	542	46	0	1583	159	131	35	239	
	観察	841	0	0	841	0	0	0	0	0	
	介入・観察	292	62	10	0	285	33	16	10	20	
	その他・メタアナリシス等	26	0	0	26	0	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	867	0	0	867	0	0	0	0		
	並行群間比較	459	499	45	0	538	120	105	29	211	
	クロスオーバー試験	79	84	9	0	86	18	24	2	42	
	要因デザイン	15	1	0	0	12	0	1	0	3	
	単群	1294	20	2	0	1228	54	17	14	3	
	継続・拡大投与	4	0	0	0	4	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	867	0	0	867	0	0	0	0		
	ランダム化	392	604	56	0	507	134	126	32	253	
	非ランダム化	1459	0	0	0	1361	58	21	13	6	
ランダム化の単位	未選択	2718	0	0	867	1540	105	70	30	106	
	個別	0	604	0	0	305	78	74	12	135	
	集団	0	0	56	0	23	9	3	3	18	
	未選択	867	0	0	867	0	0	0	0		
オープン	1540	305	23	0	1868	0	0	0	0		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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・測定者がブラインド化されている単盲検	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	105	78	9	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	70	74	3	0	0	0	147	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	30	12	3	0	0	0	0	45	0
	二重盲検	106	135	18	0	0	0	0	0	259
コントロール	未選択	867	0	0	867	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	142	151	14	0	40	19	38	6	204
	無治療対照	173	89	11	0	195	36	23	7	12
	薬薬・標準治療対照	248	308	24	0	398	82	55	18	27
	用量対照	37	19	1	0	28	6	9	4	10
	ヒストリカル	187	2	1	0	181	7	0	1	1
	無対照	1064	35	5	0	1025	42	22	9	5
層別化	未選択	2693	172	17	867	1634	118	95	31	137
	はい	20	183	17	0	104	41	21	2	52
	いいえ	5	249	22	0	130	33	31	12	70
動的割付	未選択	2702	197	23	867	1656	121	98	31	149
	はい	10	145	10	0	94	27	11	2	31
	いいえ	6	262	23	0	118	44	38	12	79
試験実施施設の考慮	未選択	2704	260	23	867	1688	129	105	32	166
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	54	5	0	37	10	3	1	13
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	1 8	40 250	11 17	0 0	20 123	13 40	8 31	2 10	9 71
ブロック化	未選択	2704	242	25	867	1684	130	102	33	155
	はい	6	117	16	0	48	26	16	4	45
	いいえ	8	245	15	0	136	36	29	8	59
割付コードを知る方法	未選択	2695	201	19	867	1639	125	103	31	150
	中央登録	14	216	16	0	128	41	17	4	56
	封筒法	6	103	8	0	58	11	14	6	28
	準ランダム化	1	30	5	0	18	9	8	0	1
	知る必要がない	2	54	8	0	25	6	5	4	24
介入の目的	未選択	867	0	0	867	0	0	0	0	0
	治療・ケア	1352	472	43	0	1407	138	101	30	191
	予防・検診・検査	243	90	4	0	212	25	32	7	61
	診断	225	17	4	0	204	18	10	8	6
	教育・カウンセリング・トレーニング	31	25	5	0	45	11	4	0	1
介入の種類	医薬品	951	305	23	0	1026	84	50	12	107
	ワクチン	21	3	0	0	19	2	0	0	3
	遺伝子	16	5	0	0	17	0	1	1	2
	食品	121	92	12	0	70	16	19	3	117
	医療器具・機器	433	109	9	0	423	47	42	16	23
	行動・習慣	70	48	13	0	85	31	7	3	5
	手技	290	71	6	0	279	34	31	8	15
	その他	166	25	4	0	148	20	11	4	12
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	104	35	5	14	86	0	17	3	24
	女	180	47	7	40	140	9	13	4	28
	男女両方	2434	522	44	813	1642	183	117	38	207
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	189	41	6	71	123	19	5	1	17
	文部科学省	258	67	8	84	165	30	20	11	23
	農林水産省	4	8	0	0	3	0	4	0	5
	経済産業省	5	0	0	2	3	0	0	0	0
	その他の官庁	29	6	0	12	18	1	2	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	42	6	1	10	29	3	4	0	3
	財団	127	29	5	43	82	17	2	3	14
	営利企業	379	118	17	109	250	31	13	9	102
	海外	10	3	1	4	3	1	0	0	6
	自己関連	1178	245	14	354	876	72	65	12	58
その他	497	81	4	178	316	18	32	9	29	
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	2638	596	55	825	1836	187	143	43	255
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	80	8	1	42	32	5	4	2	4
	未選択	2	1	0	0	3	0	0	0	0
	該当なし	2587	571	53	835	1765	184	137	41	249
	市販後使用成績調査	13	7	1	7	9	0	2	1	2
	市販後特定使用成績調査	18	1	0	15	1	0	2	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	98	24	2	10	90	8	6	3	7
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	42	13	3	21	21	3	5	0	8
	いいえ	2676	591	53	846	1847	189	142	45	251
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	711	167	14	210	518	42	36	15	71
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	938	197	14	253	708	64	44	10	70
	限定募集中	648	110	12	244	401	50	33	8	34
	参加者募集中断	15	0	0	8	4	1	1	0	1
	参加者募集終了 - 試験継続中	181	40	2	75	95	14	6	2	31
	主たる結果の公表済み	10	6	0	5	8	0	2	0	1
	試験中止	19	6	1	6	18	1	1	0	0
	試験終了	196	78	13	66	116	20	24	10	51