

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		コントロール						層別化			
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい	
試験実施地域	日本	858	300	261	569	57	190	1096	2851	214	
	アジア(日本以外)	9	4	4	11	0	0	5	24	2	
	北米	3	4	6	2	0	0	3	13	4	
	南米	0	1	0	1	0	0	1	2	1	
	オセアニア	2	2	0	2	0	0	0	5	1	
	欧州	1	2	7	5	0	0	2	9	4	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	104	31	38	40	2	13	92	267	27	
	消化器内科学(消化管)	109	21	18	72	2	33	137	331	28	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	74	2	12	40	4	20	87	217	12	
	循環器内科学	107	16	22	61	4	4	57	221	26	
	呼吸器内科学	82	4	11	21	4	13	111	228	9	
	内分泌・代謝病内科学	61	26	21	67	5	7	77	213	27	
	血液・腫瘍内科学	61	2	11	12	2	27	115	220	6	
	腎臓内科学	65	6	13	26	3	5	30	124	11	
	神経内科学	49	14	13	15	1	7	45	123	7	
	膠原病・アレルギー内科学	35	3	2	18	1	1	20	71	6	
	心療内科学	5	1	4	5	0	0	6	15	1	
	感染症内科学	28	3	4	14	4	2	24	69	7	
	老年内科学	21	7	11	8	1	1	13	48	8	
	外科学一般	35	6	9	13	0	5	45	104	4	
	消化器外科(消化管)	39	3	12	31	5	21	95	182	13	
	消化器外科(肝・胆・膵)	35	3	5	15	1	19	56	124	7	
	血管外科	21	4	5	3	1	3	11	42	1	
	呼吸器外科	26	3	5	12	1	5	34	79	2	
	内分泌外科	8	1	0	1	0	1	6	17	0	
	乳腺外科	27	5	8	11	2	3	46	94	5	
	産婦人科	32	10	21	20	1	16	56	133	13	
	小児科学	40	8	14	17	3	9	38	106	13	
	眼科学	52	13	11	23	1	2	74	161	3	
	皮膚科学	14	11	4	8	1	6	30	69	2	
	精神神経科学	27	21	25	27	1	5	39	110	14	
	耳鼻咽喉科学	21	9	7	6	3	6	37	80	3	
	整形外科	31	11	15	42	3	9	45	132	8	
	泌尿器科学	24	9	12	18	1	13	55	118	6	
	放射線医学	41	3	4	12	0	13	93	159	3	
	麻酔科学	54	32	22	47	14	4	39	178	10	
	口腔外科	9	6	3	2	0	4	13	33	2	
	脳神経外科	24	6	6	15	0	10	29	75	4	
	心臓血管外科	18	7	5	5	0	2	7	39	2	
	形成外科	8	2	1	4	1	4	12	31	0	
	柔道外科学	0	0	0	1	0	0	2	3	0	
	検査医学	11	0	4	3	1	2	10	30	0	
	手術医学	13	4	2	8	3	4	4	31	3	
	救急医学	20	1	3	6	0	1	5	30	3	
	輸血医学	4	0	1	0	0	0	2	7	0	
	集中治療医学	25	3	3	10	0	1	9	42	2	
	リハビリテーション医学	19	16	23	15	1	4	19	77	7	
	歯学	19	8	7	16	1	6	12	58	4	
	看護学	3	4	8	10	0	0	10	27	5	
	該当せず	11	47	9	5	0	1	8	56	9	
	成人	66	90	63	56	5	13	117	335	27	
	小児	15	2	5	6	1	2	9	34	3	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	261	22	64	130	16	123	455	975	53
	ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	606	285	209	450	41	67	649	1907	167
		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	79	15	6	23	3	6	55	168	11	
	いいえ	788	292	267	557	54	184	1049	2714	209	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	49	21	14	22	6	23	111	226	7	
	有効性	285	164	156	270	18	49	353	1045	107	
	安全性・有効性	160	103	74	244	20	106	494	1013	87	
	生物学的・臨床的同等性	13	4	3	10	0	2	9	33	4	
	生物学的利用性	27	4	6	1	1	1	12	52	0	
	薬物動態	11	2	0	4	4	2	27	47	1	
	薬力学	7	2	1	4	3	2	7	23	2	
	薬物動態・薬力学	8	0	1	1	0	0	3	13	0	
その他	307	7	18	24	5	5	88	430	12		
試験の性質1	未選択	493	168	155	306	33	99	646	1782	55	
	検証的	132	87	69	164	9	38	164	425	113	
	探索的	205	51	46	107	15	51	276	615	51	
	その他	37	1	3	3	0	2	18	60	1	
試験の性質2	未選択	590	192	175	369	41	126	791	2094	92	
	説明的	43	33	13	44	4	9	56	145	26	
	実務的	173	78	76	156	11	53	226	536	98	
	その他	61	4	9	11	1	2	31	107	4	
試験のフェーズ	未選択	517	177	160	332	34	92	653	1820	69	
	第I相	3	5	4	4	3	11	50	69	2	
	第I・II相	1	7	4	4	2	9	52	67	3	
	第II相	8	13	16	29	4	41	121	192	20	
	第II・III相	0	6	1	6	0	3	7	14	4	
	第III相	3	22	9	28	2	3	6	22	33	
	第IV相	13	4	3	18	1	1	11	30	14	
	該当せず	322	73	76	159	11	30	204	668	75	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	277	223	498	52	165	932	1702	202	
	観察	841	0	0	0	0	0	0	841	0	
	介入・観察	0	30	50	82	5	25	172	313	18	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	26	0	0	0	0	0	0	26	0	
	未選択	867	0	0	0	0	0	0	867	0	
	並行群間比較	0	244	181	460	37	13	68	578	197	
	クロスオーバー試験	0	51	25	66	5	1	24	114	18	
	要因デザイン	0	5	5	2	1	0	3	15	1	
ランダム化	単群	0	7	62	50	14	176	1007	1304	4	
	継続・拡大投与	0	0	0	2	0	0	2	4	0	
	未選択	867	0	0	0	0	0	0	867	0	
ランダム化の単位	ランダム化	0	278	166	496	40	5	67	556	220	
	非ランダム化	0	29	107	84	17	185	1037	1459	0	
	未選択	867	142	173	248	37	187	1064	2693	20	
オープン	個別	0	151	89	308	19	2	35	172	183	
	集団	0	14	11	24	1	1	5	17	17	
	未選択	867	0	0	0	0	0	0	867	0	
	オープン	0	40	195	398	28	181	1026	1634	104	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		コントロール							層別化	
		未選択	プラセボ・シヤム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	19	36	82	6	7	42	118	41
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	38	23	55	9	0	22	95	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	6	7	18	4	1	9	31	2
	二重盲検	0	204	12	27	10	1	5	137	52
コントロール	未選択	867	0	0	0	0	0	0	867	0
	プラセボ・シヤム対照	0	307	0	0	0	0	0	180	56
	無治療対照	0	0	273	0	0	0	0	204	34
	実薬・標準治療対照	0	0	0	580	0	0	0	319	112
	用量対照	0	0	0	0	57	0	0	41	11
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	190	0	187	2
	無対照	0	0	0	0	0	0	1104	1084	5
層別化	未選択	867	180	204	319	41	187	1084	2882	0
	はい	0	56	34	112	11	2	5	0	220
	いいえ	0	71	35	149	5	1	15	0	0
動的割付	未選択	867	194	209	339	42	187	1084	2869	38
	はい	0	31	22	95	10	3	4	7	103
	いいえ	0	82	42	146	5	0	16	6	79
試験実施施設の考慮	未選択	867	211	223	370	41	188	1087	2867	58
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	13	6	37	7	0	1	3	36
	施設をブロックとみなしている	0	8	5	30	3	0	6	5	26
ブロック化	未選択	867	196	220	373	42	188	1085	2866	54
	はい	0	47	11	67	6	1	7	10	83
	いいえ	0	64	42	140	9	1	12	6	83
割付コードを知る方法	未選択	867	193	209	334	42	187	1083	2834	46
	中央登録	0	58	36	135	7	1	9	25	124
	封筒法	0	21	14	74	3	0	5	16	25
	準ランダム化	0	5	4	19	3	2	3	2	10
	知る必要がない	0	30	10	18	2	0	4	5	15
介入の目的	未選択	867	0	0	0	0	0	0	867	0
	治療・ケア	0	206	175	489	39	159	799	1477	175
	予防・検診・検査	0	83	54	56	12	16	116	274	28
	診断	0	10	25	23	5	13	170	229	8
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	8	19	12	1	2	19	35	9
介入の種類	未選択	0	103	91	333	38	104	610	1027	106
	医薬品	0	1	0	5	4	4	10	20	2
	ワクチン	0	2	0	3	0	2	14	17	2
	遺伝子	0	127	29	25	5	6	33	149	42
	食品	0	40	64	127	9	46	265	465	31
	医療器具・機器	0	13	46	37	0	4	31	89	25
	行動・習慣	0	18	40	91	4	38	176	312	25
	手技	0	25	26	25	4	12	103	172	13
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	14	40	7	28	3	6	46	117	8
	女	40	27	32	33	4	17	81	193	22
	男女両方	813	240	234	519	50	167	977	2572	190
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	71	26	20	26	6	12	75	194	21
	文部科学省	84	34	47	46	6	13	103	280	30
	農林水産省	0	7	0	4	0	0	1	5	5
	経済産業省	2	0	0	2	0	0	1	5	0
	その他の官庁	12	4	4	4	0	4	7	29	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	10	4	3	4	3	4	21	44	4
	財団	43	13	20	26	1	7	51	135	17
	営利企業	109	107	32	109	8	17	132	411	44
	海外	4	3	3	1	0	0	3	10	2
	自己関連	354	76	105	274	20	96	512	1250	68
	その他	178	33	39	84	13	37	198	519	26
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	825	303	269	570	56	185	1081	2803	216
	なし	42	4	4	10	1	5	23	79	4
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	1	1	0	0	1	3	0
	該当なし	835	296	257	538	49	180	1056	2742	205
	市販後使用成績調査	7	2	0	6	1	0	5	18	2
	市販後特定使用成績調査	15	2	0	1	1	0	0	18	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	10	7	15	34	6	10	42	101	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	21	8	2	15	2	3	7	40	7
試験進捗状況	いいえ	846	299	271	565	55	187	1097	2842	213
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	210	76	86	156	14	49	301	762	59
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	253	86	82	210	16	85	417	982	79
	限定募集中	244	45	52	121	12	41	255	675	44
	参加者募集中断	8	1	1	0	0	0	5	15	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	75	33	19	35	6	4	51	191	18
	主たる結果の公表済み	5	1	2	2	1	0	5	11	2
	試験中止	6	0	0	7	1	3	9	20	3
	試験終了	66	65	31	49	7	8	61	226	15

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		動的割付				試験実施施設の種類					
		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	
試験実施地域	日本	266	2892	162	277	2955	63	51	262	2939	
	アジア(日本以外)	7	24	1	8	26	0	1	6	25	
	北米	1	14	1	3	14	0	0	4	13	
	南米	0	3	0	0	3	0	0	0	2	
	オセアニア	0	6	0	0	6	0	0	0	5	
	欧州	4	10	1	6	11	1	1	4	9	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	26	268	18	34	278	7	10	25	279	
	消化器内科学(消化管)	33	337	25	30	347	14	2	29	348	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	10	222	8	9	223	5	1	10	225	
	循環器内科学	24	226	23	22	234	8	4	25	232	
	呼吸器内科学	9	228	10	8	229	2	1	14	228	
	内分泌・代謝内科学	24	213	21	30	222	4	7	31	223	
	血液・腫瘍内科学	4	221	8	1	220	5	0	5	221	
	腎臓内科学	13	125	12	11	130	6	5	7	130	
	神経内科学	14	124	8	12	128	4	2	10	127	
	膠原病・アレルギー内科学	3	70	6	4	73	1	1	5	73	
	心療内科学	5	15	0	6	17	0	1	3	16	
	感染症内科学	3	70	1	8	71	1	3	4	71	
	老年内科学	6	50	5	7	52	0	0	10	50	
	外科学一般	5	103	4	6	103	2	0	8	102	
	消化器外科(消化管)	11	183	14	9	186	7	1	10	187	
	消化器外科(肝・胆・膵)	3	126	7	1	128	4	0	2	127	
	血管外科学	5	42	2	4	43	1	0	4	43	
	呼吸器外科	5	79	0	7	82	0	0	4	81	
	内分泌外科	0	17	0	0	17	0	0	0	17	
	乳腺外科学	3	94	5	3	93	4	0	5	92	
	産婦人科学	10	135	8	13	136	3	5	12	135	
	小児科学	10	111	8	10	114	4	4	7	112	
	眼科学	12	162	1	13	163	3	2	8	163	
	皮膚科学	3	69	2	3	69	2	0	3	69	
	精神神経科学	21	112	9	24	113	4	10	18	109	
	耳鼻咽喉科学	6	81	2	6	81	0	2	6	82	
	整形外科	16	132	8	16	134	1	4	17	136	
	泌尿器科学	8	123	3	6	125	0	0	7	124	
	放射線医学	4	159	7	0	159	5	0	2	159	
	麻酔科学	24	180	4	28	186	0	2	24	186	
	口腔外科学	2	34	1	2	34	0	0	3	35	
	脳神経外科学	11	75	6	9	76	5	0	9	76	
	心臓血管外科学	3	39	3	2	40	0	0	4	40	
	形成外科学	1	31	0	1	31	0	0	1	30	
	美容外科学	0	3	0	0	3	0	0	0	3	
	検査医学	1	30	0	1	30	0	0	1	30	
	手術医学	4	32	3	3	33	1	0	4	32	
	救急医学	3	31	1	4	31	1	1	3	30	
	輸血医学	0	7	0	0	7	0	0	0	7	
	集中治療医学	7	42	1	8	43	0	1	7	41	
	リハビリテーション医学	13	81	4	12	79	1	2	15	82	
	歯学	7	57	3	9	58	0	0	11	55	
	看護学	3	29	2	4	29	0	1	5	27	
	該当せず	16	61	1	19	62	0	1	18	59	
	成人	48	341	11	58	350	6	7	47	347	
	小児	3	35	1	4	34	1	1	4	35	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	43	988	49	34	999	30	3	39	1000
		悪性腫瘍以外	233	1934	116	257	1988	34	49	236	1971
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
はい		8	171	5	11	172	3	2	10	170	
目的2	いいえ	268	2751	160	280	2815	61	50	265	2801	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	13	228	4	14	229	1	4	12	228	
	有効性	143	1068	61	166	1100	19	25	151	1091	
	安全性・有効性	101	1028	85	88	1054	38	19	90	1050	
	生物学的・臨床的同等性	4	34	4	3	36	1	1	3	35	
	生物学的利用性	0	52	0	0	52	0	0	0	52	
	薬物動態	2	47	1	2	47	1	0	2	47	
	薬力学	1	23	2	1	23	1	0	2	23	
	薬物動態・薬力学	0	13	0	0	13	0	0	0	13	
	その他	12	429	8	17	433	3	3	15	432	
試験の性質1	未選択	63	1803	31	67	1828	14	9	49	1822	
	検証的	125	443	78	142	458	35	28	142	454	
	探索的	85	616	56	79	642	15	15	79	636	
	その他	3	60	0	4	59	0	0	5	59	
試験の性質2	未選択	98	2123	65	96	2152	35	12	85	2149	
	説明的	31	147	20	35	140	10	8	35	150	
	実務的	139	545	78	150	577	18	32	146	565	
	その他	8	107	2	10	109	1	0	9	107	
試験のフェーズ	未選択	76	1845	39	81	1870	21	14	60	1866	
	第I相	9	69	2	9	70	2	2	6	70	
	第I・II相	9	67	5	7	70	0	2	7	68	
	第II相	20	191	21	20	199	8	2	23	196	
	第II・III相	5	15	4	4	17	3	1	2	17	
	第III相	18	25	23	25	28	13	3	29	25	
	第IV相	7	27	16	8	31	2	5	13	34	
	該当せず	132	683	55	137	702	15	23	135	695	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	243	1740	151	256	1798	58	47	244	1779	
	観察	0	841	0	0	841	0	0	0	841	
	介入・観察	33	315	14	35	322	6	5	31	325	
	その他・メタアナリシス等	0	26	0	0	26	0	0	0	26	
基本デザイン	未選択	0	867	0	0	867	0	0	0	867	
	並行群間比較	228	613	150	240	667	59	46	231	657	
	クロスオーバー試験	40	118	13	41	128	4	4	36	123	
	要因デザイン	0	16	0	0	16	0	0	0	16	
	単群	8	1304	2	10	1305	1	2	8	1304	
ランダム化	未選択	0	867	0	0	867	0	0	0	867	
	ランダム化	276	596	165	291	661	64	52	275	645	
	非ランダム化	0	1459	0	0	1459	0	0	0	1459	
ランダム化の単位	未選択	5	2702	10	6	2704	5	1	8	2704	
	個別	249	197	145	262	260	54	40	250	242	
	集団	22	23	10	23	23	5	11	17	25	
	未選択	0	867	0	0	867	0	0	0	867	
オープン	130	1656	94	118	1688	37	20	123	1684		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	33	121	27	44	129	10	13	40	130
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	31	98	11	38	105	3	8	31	102
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	12	31	2	12	32	1	2	10	33
	二重盲検	70	149	31	79	166	13	9	71	155
コントロール	未選択	0	867	0	0	867	0	0	0	867
	プラセボ・シャム対照	71	194	31	82	211	13	8	75	196
	無治療対照	35	209	22	42	223	6	5	39	220
	実薬・標準治療対照	149	339	95	146	370	37	30	143	373
	用量対照	5	42	10	5	41	7	3	6	42
	ヒストリカル	1	187	3	0	188	0	0	2	188
層別化	無対照	15	1084	4	16	1087	1	6	10	1085
	未選択	0	2869	7	6	2867	3	5	7	2866
	はい	0	38	103	79	58	36	26	100	54
動的割付	いいえ	276	15	55	206	62	25	21	168	51
	未選択	15	2922	0	0	2911	2	5	4	2901
	はい	55	0	165	0	21	57	14	73	30
	いいえ	206	0	0	291	55	5	33	198	40
試験実施施設の考慮	未選択	62	2911	21	55	2987	0	0	0	2943
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	25	2	57	5	0	64	0	0	9
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	21	5	14	33	0	0	52	0	2
ブロック化	未選択	51	2901	30	40	2943	9	2	17	2971
	はい	46	17	36	86	22	14	41	62	0
	いいえ	179	4	99	165	22	41	9	196	0
割付コードを知る方法	未選択	35	2863	16	36	2889	3	3	20	2894
	中央登録	97	34	114	98	53	50	30	113	43
	封筒法	76	19	12	86	28	7	9	73	23
	確ランダム化	24	2	13	21	5	1	6	24	6
	知る必要がない	44	4	10	50	12	3	4	45	5
	未選択	0	867	0	0	867	0	0	0	867
介入の目的	治療・ケア	215	1507	142	218	1558	55	35	219	1547
	予防・検診・検査	35	278	13	46	287	5	9	36	283
	診断	9	231	6	9	234	4	2	6	233
	教育・カウンセリング・トレーニング	17	39	4	18	41	0	6	14	41
介入の種類	医薬品	146	1036	113	130	1073	48	27	131	1077
	ワクチン	2	20	2	2	21	1	1	1	21
	遺伝子	2	18	0	3	19	0	1	1	19
	食品	34	159	14	52	167	4	9	45	160
	医療器具・機器	55	475	21	55	485	8	9	49	483
	行動・習慣	17	94	8	29	101	2	5	23	95
	手技	30	320	17	30	326	8	3	30	321
	その他	10	174	10	11	175	2	3	15	174
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	19	122	5	17	124	0	6	14	123
	女	19	196	14	24	197	6	7	24	195
	男女両方	238	2604	146	250	2666	58	39	237	2653
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	21	198	18	20	205	7	3	21	200
	文部科学省	23	292	12	29	297	2	10	24	288
	農林水産省	2	5	0	7	6	0	0	6	5
	経済産業省	0	5	0	0	5	0	0	0	5
	その他の官庁	3	30	2	3	30	1	1	3	30
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	45	0	4	45	0	2	2	45
	財団	9	134	13	14	133	9	3	16	135
	営利企業	59	416	39	59	429	23	12	50	433
	海外	2	11	0	3	11	0	1	2	10
	自己調達	119	1263	64	110	1297	15	14	111	1290
	その他	37	523	17	42	529	7	6	40	530
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	270	2841	163	285	2905	62	52	270	2891
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	6	81	2	6	82	2	0	5	80
	未選択	0	3	0	0	3	0	0	0	3
	該当なし	264	2779	157	275	2840	60	49	262	2822
	市販後使用成績調査	1	18	1	2	17	2	1	1	18
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	18	0	1	18	0	0	1	18
	市販後臨床試験	10	104	7	13	109	2	2	11	110
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	11	41	6	11	41	3	1	13	41
試験進捗状況	いいえ	265	2881	159	280	2946	61	51	262	2930
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	71	771	37	84	793	13	13	73	781
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	88	1004	69	76	1020	30	17	82	1015
	限定募集中	51	675	40	55	690	16	10	54	691
	参加者募集中断	0	15	0	0	15	0	0	0	15
	参加者募集終了 - 試験継続中	14	194	8	21	197	2	6	18	197
	主たる結果の公表済み	3	11	1	4	11	0	0	5	11
	試験中止	3	20	2	4	23	1	0	2	20
試験終了	46	232	8	47	238	2	6	41	241	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		ブロッカ化		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	135	257	2883	241	111	35	61	856	1841
	アジア(日本以外)	3	5	25	3	2	2	1	9	17
	北米	1	4	13	3	2	0	0	3	12
	南米	1	0	2	1	0	0	0	0	2
	オセアニア	1	0	5	1	0	0	0	2	4
	欧州	3	5	9	3	2	0	3	1	11
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	13	28	268	31	7	4	10	104	164
	消化器内科学(消化管)	10	34	338	34	15	0	5	109	193
	消化器内科学(肝・胆・膵)	2	12	219	17	3	0	0	74	125
循環器内科学	9	30	222	31	10	3	5	107	123	
呼吸器内科学	5	13	227	12	3	3	1	82	135	
内分泌・代謝病内科学	14	27	216	30	6	5	7	61	170	
血液・腫瘍内科学	3	6	217	11	2	0	0	61	154	
腎臓内科学	7	11	124	19	4	1	0	65	74	
神経内科学	3	14	126	9	4	2	3	49	61	
膠原病・アレルギー内科学	1	6	70	5	1	1	3	35	35	
心療内科学	1	4	17	3	0	0	1	5	14	
感染症内科学	3	5	70	8	1	0	0	28	25	
老年内科学	2	10	52	2	0	3	5	21	23	
外科学一般	4	7	101	5	4	2	1	35	66	
消化器外科(消化管)	2	17	184	13	8	0	1	39	148	
消化器外科(肝・胆・膵)	2	5	127	6	1	0	0	35	80	
血管外科学	1	4	40	6	0	1	1	21	24	
呼吸器外科学	0	5	80	1	4	1	0	26	53	
内分泌外科学	0	0	17	0	0	0	0	8	7	
乳癌外科学	7	3	89	9	4	0	0	27	57	
産婦人科学	12	9	130	16	4	2	4	32	92	
小児科学	9	8	109	13	3	2	2	40	65	
眼科学	6	7	159	3	9	2	3	52	100	
皮膚科学	1	4	68	2	0	2	2	14	47	
精神神経科学	20	16	112	21	8	3	1	27	72	
耳鼻咽喉科学	2	5	81	5	0	2	1	21	46	
整形外科	10	10	130	8	12	6	0	31	109	
泌尿器科学	1	7	120	4	6	1	1	24	95	
放射線医学	0	7	158	7	0	0	1	41	70	
麻酔科学	3	23	182	5	16	4	5	54	120	
口腔外科学	0	2	34	1	0	2	0	9	24	
脳神経外科学	5	9	75	7	6	1	1	24	56	
心臓血管外科学	0	4	39	1	1	1	2	18	20	
形成外科学	1	1	29	0	1	2	0	8	22	
整容外科学	0	0	3	0	0	0	0	0	3	
検査医学	0	1	30	0	0	1	0	11	6	
手術医学	0	6	32	3	1	0	2	13	21	
救急医学	3	3	30	2	3	1	0	20	10	
輸血医学	0	0	7	0	0	0	0	4	2	
集中治療医学	4	6	41	3	4	1	2	25	17	
リハビリテーション医学	7	8	76	11	4	4	2	19	65	
歯学	7	7	60	4	3	1	1	19	41	
看護学	5	3	25	7	2	0	1	3	15	
該当せず	4	18	60	3	2	1	15	11	29	
成人	17	46	344	24	13	6	23	66	171	
小児	3	2	35	2	2	1	0	15	14	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	15	56	988	57	22	3	1	261	654
	悪性腫瘍以外	124	212	1927	189	95	33	63	606	1213
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	7	10	169	10	2	1	5	79	80
目的2	未選択	132	258	2746	236	115	35	59	788	1787
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	4	14	228	11	3	1	3	49	160
	安全性・有効性	81	123	1065	120	57	20	33	285	671
	生物学的・臨床的同等性	43	108	1024	101	47	11	18	160	915
	生物学的利用性	2	4	35	1	2	1	2	13	11
	薬物動態	0	0	52	0	0	0	0	27	7
	薬力学	1	2	46	0	2	0	2	11	33
	薬物動態・薬力学	0	3	23	3	0	0	0	7	15
	その他	0	0	13	0	0	0	0	8	5
	その他	8	14	429	10	6	3	6	307	50
試験の性質1	未選択	26	52	1803	50	31	5	11	493	1036
	検証的	73	136	434	126	53	15	35	132	418
	探索的	39	76	619	69	33	15	15	205	397
	その他	1	4	59	1	0	1	3	37	16
試験の性質2	未選択	44	91	2117	94	47	10	16	590	1257
	隠蔽的	15	37	144	30	19	3	6	43	122
	実務的	77	131	547	120	45	21	40	173	455
	その他	3	9	107	2	6	2	2	61	33
試験のフェーズ	未選択	33	66	1845	63	40	7	10	517	1052
	第I相	5	5	68	3	4	3	2	3	60
	第I・II相	4	7	68	9	0	0	2	1	69
	第II相	10	26	190	27	9	3	3	8	209
	第II・III相	2	4	16	5	0	1	1	0	20
	第III相	22	26	24	41	5	1	2	3	56
	第IV相	8	9	28	18	0	3	2	13	35
	該当せず	55	125	676	80	59	18	42	322	366
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	129	239	1733	225	100	34	55	0	1630
	観察	0	0	841	0	0	0	0	841	0
	介入・観察	10	29	315	21	17	2	9	0	237
基本デザイン	未選択	0	0	26	0	0	0	0	26	0
	未選択	0	0	867	0	0	0	0	867	0
	並行群間比較	119	227	605	225	95	28	50	0	757
	クロスオーバー試験	16	33	119	17	16	8	12	0	122
	要因デザイン	0	0	16	0	0	0	0	0	14
	単群	4	8	1304	4	6	0	2	0	970
ランダム化	未選択	0	0	4	0	0	0	0	0	4
	未選択	0	0	867	0	0	0	0	867	0
	ランダム化	139	268	589	246	117	36	64	0	820
ランダム化の単位	未選択	0	0	1459	0	0	0	0	0	1047
	未選択	6	8	2695	14	6	1	2	867	1352
	個別	117	245	201	216	103	30	54	0	472
	集団	16	15	19	16	8	5	8	0	43
オープン	未選択	0	0	867	0	0	0	0	867	0
	オープン	48	136	1639	128	58	18	25	0	1407

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	26	36	125	41	11	9	6	0	138
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	16	29	103	17	14	8	5	0	101
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	8	31	4	6	0	4	0	30
	二重盲検	45	59	150	56	28	1	24	0	191
コントロール	未選択	0	0	867	0	0	0	0	867	0
	プラセボ・シヤム対照	47	64	193	58	21	5	30	0	206
	無治療対照	11	42	209	36	14	4	10	0	175
	実薬・標準治療対照	67	140	334	135	74	19	18	0	489
	用量対照	6	9	42	7	3	3	2	0	39
	ヒストリカル	1	1	187	1	0	2	0	0	159
	無対照	7	12	1083	9	5	3	4	0	799
層別化	未選択	10	6	2834	25	16	2	5	867	1477
	はい	83	83	46	124	25	10	15	0	175
動的割付	いいえ	46	179	35	97	76	24	44	0	215
	未選択	17	4	2863	34	19	2	4	867	1507
	はい	36	99	16	114	12	13	10	0	142
	いいえ	86	165	36	98	86	21	50	0	218
試験実施施設の考慮	未選択	22	22	2889	53	28	5	12	867	1558
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	14	41	3	50	7	1	3	0	55
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	41	9	3	30	9	6	4	0	35
ブロック化	未選択	0	0	2894	43	23	6	5	867	1547
	はい	139	0	6	83	29	11	10	0	107
	いいえ	0	268	15	120	65	19	49	0	213
割付コードを知る方法	未選択	6	15	2915	0	0	0	0	867	1494
	中央登録	83	120	0	246	0	0	0	0	207
	封筒法	29	65	0	0	117	0	0	0	94
	確ランダム化	11	19	0	0	0	36	0	0	25
	知る必要がない	10	49	0	0	0	0	64	0	47
介入の目的	未選択	0	0	867	0	0	0	0	867	0
	治療・ケア	107	213	1494	207	94	25	47	0	1867
	予防・検診・検査	19	35	282	25	16	5	9	0	0
	診断	5	8	231	6	4	1	4	0	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	8	12	41	8	3	5	4	0	0
介入の種類	医薬品	58	144	1039	135	61	16	28	0	1131
	ワクチン	0	3	20	3	0	1	0	0	9
	遺伝子	1	1	18	3	0	0	0	0	14
	食品	28	37	159	33	13	3	17	0	146
	医療器具・機器	30	38	473	32	27	11	8	0	333
	行動・習慣	20	16	91	23	3	4	10	0	63
	手技	13	33	314	25	22	3	3	0	289
	その他	5	16	172	14	3	3	3	0	93
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	5	16	120	10	3	1	10	14	85
	女	21	18	190	25	11	1	7	40	140
	男女両方	113	234	2605	211	103	34	47	813	1642
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	6	30	196	25	4	4	7	71	100
	文部科学省	24	21	286	23	11	5	8	84	143
	農林水産省	4	3	5	5	2	0	0	0	8
	経済産業省	0	0	5	0	0	0	0	2	3
	その他の官庁	2	3	30	5	0	0	0	12	14
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	1	45	4	0	0	0	10	24
	財団	11	15	133	21	2	1	4	43	85
	営利企業	31	50	418	58	14	8	16	109	311
	海外	2	2	10	1	2	1	0	4	6
	自己関連	41	106	1263	73	67	13	21	354	874
その他	15	37	524	31	15	4	8	178	299	
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	133	265	2834	243	115	34	63	825	1838
	なし	6	3	81	3	2	2	1	42	29
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	2	1	0	0	0	0	2
	該当なし	136	253	2773	234	107	35	62	835	1748
	市販後使用成績調査	2	1	17	1	3	0	0	7	11
	市販後特定使用成績調査	0	1	18	0	1	0	0	15	3
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	1	13	105	10	6	1	2	10	103
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	12	40	8	8	0	2	21	26
試験進捗状況	いいえ	134	256	2875	238	109	36	62	846	1841
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	39	72	761	69	38	5	19	210	500
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	43	91	994	90	39	12	14	253	705
	限定募集中	30	49	688	49	16	8	9	244	397
	参加者募集中断	0	0	15	0	0	0	0	8	4
	参加者募集中止 - 試験継続中	14	12	193	16	6	2	6	75	93
	主たる結果の公表済み	0	5	11	2	0	1	2	5	8
	試験中止	1	5	20	5	0	0	1	6	14
試験終了	12	34	233	15	18	8	13	66	146	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	330	243	59	1265	24	21	220	539	128	
	アジア(日本以外)	3	3	1	9	1	0	3	10	3	
	北米	2	0	1	4	0	0	1	4	1	
	南米	1	0	0	1	0	0	0	2	0	
	オセアニア	0	0	0	2	0	0	0	1	0	
	欧州	4	0	1	10	0	0	1	1	1	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	32	15	5	115	5	4	31	39	16	
	消化器内科学(消化管)	41	48	1	166	2	3	14	68	1	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	14	26	0	95	2	2	6	48	4	
	循環器内科学	18	18	5	88	0	4	9	40	9	
	呼吸器内科学	14	14	1	126	5	5	3	22	1	
	内分泌・代謝病内科学	19	8	6	128	1	1	37	20	17	
	血液・腫瘍内科学	4	7	4	137	6	2	3	9	2	
	腎臓内科学	5	3	1	51	1	0	5	16	4	
	神経内科学	14	18	2	37	0	1	6	29	2	
	膠原病・アレルギー内科学	4	6	0	37	0	1	1	5	0	
	心療内科学	1	0	1	3	0	1	2	2	6	
	感染症内科学	23	2	1	24	10	0	7	9	1	
	老年内科学	11	6	1	10	0	0	5	6	10	
	外科学一般	7	4	1	36	2	0	5	12	2	
	消化器外科(消化管)	10	8	1	97	2	0	8	24	2	
	消化器外科(肝・胆・膵)	9	10	0	48	2	0	2	25	2	
	血管外科学	2	1	0	11	1	4	0	8	0	
	呼吸器外科学	2	5	0	29	3	1	1	16	1	
	内分泌外科学	0	2	0	4	1	0	0	1	0	
	乳腺外科学	5	11	2	42	3	0	1	20	3	
	産婦人科学	16	11	5	66	3	0	5	26	7	
	小児科学	13	7	4	41	4	2	12	12	7	
	眼科学	17	7	0	65	0	0	4	30	3	
	皮膚科学	8	5	0	33	2	1	8	5	2	
	精神神経科学	18	22	6	38	0	1	10	29	29	
	耳鼻咽喉科学	10	10	2	37	1	1	4	13	2	
	整形外科	8	8	0	54	1	0	8	35	2	
	泌尿器科学	4	9	0	59	2	0	5	20	4	
	放射線医学	8	47	0	63	0	0	1	57	0	
	麻酔科学	28	7	3	85	0	0	5	52	2	
	口腔外科学	1	3	0	11	1	0	1	7	0	
	脳神経外科学	0	10	0	32	1	0	2	25	0	
	心臓血管外科学	3	3	0	13	0	0	2	6	1	
	形成外科学	0	2	0	10	0	0	1	8	0	
	美容外科学	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
	検査医学	6	8	0	8	0	1	0	8	2	
	手術医学	3	1	0	12	0	0	1	8	0	
	救急医学	3	1	2	6	0	0	0	4	0	
	輸血医学	1	0	0	3	0	0	0	0	0	
	集中治療医学	8	1	0	11	0	0	0	12	0	
	リハビリテーション医学	8	2	3	7	0	0	6	32	13	
	歯学	8	1	0	16	0	0	4	18	4	
	看護学	6	1	10	3	0	0	1	3	15	
	該当せず	30	1	10	6	0	0	49	1	11	
	成人	101	47	25	105	4	0	90	65	44	
	小児	5	3	3	9	1	0	2	6	3	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		49	100	7	511	10	9	12	166	9	
悪性腫瘍以外		288	146	54	768	14	12	213	385	122	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	14	13	1	69	5	10	11	6	5	
目的2	いいえ	323	233	60	1210	19	11	214	545	126	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	23	11	3	104	5	1	11	47	0	
	有効性	170	123	46	423	4	9	138	231	102	
	安全性・有効性	77	45	4	643	13	6	66	215	15	
	生物学的・臨床的同等性	9	7	1	5	0	0	0	11	0	
	生物学的利用性	13	5	0	6	0	2	4	6	1	
	薬物動態	5	1	0	35	0	0	3	0	0	
	薬力学	4	0	0	15	1	0	0	1	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	5	0	0	0	0	0	
	その他	36	54	7	43	1	3	3	40	13	
試験の性質1	未選択	203	138	30	684	9	12	121	329	67	
	検証的	64	32	17	263	4	2	65	110	44	
	探索的	65	71	13	321	11	6	39	107	18	
	その他	5	5	1	11	0	1	0	5	2	
試験の性質2	未選択	233	167	37	861	14	15	141	375	79	
	説明的	22	11	4	91	2	2	16	30	8	
	実務的	70	58	17	305	8	3	65	131	41	
	その他	12	10	3	22	0	1	3	15	3	
試験のフェーズ	未選択	209	154	33	686	8	13	129	350	73	
	第I相	8	7	2	46	4	2	4	16	2	
	第I・II相	3	6	0	52	3	1	4	14	0	
	第II相	10	4	1	175	4	2	4	26	3	
	第II・III相	0	1	2	8	0	0	4	4	1	
	第III相	10	3	1	32	2	1	15	11	5	
	第IV相	2	1	0	36	0	0	2	2	0	
	該当せず	95	70	22	244	3	2	63	128	47	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	279	188	50	1113	24	16	208	445	111	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	58	58	11	166	0	5	17	106	20	
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	164	47	35	491	10	7	141	180	77	
	クロスオーバー試験	30	12	8	61	0	0	41	39	16	
	要因デザイン	0	2	0	4	0	0	1	6	0	
ランダム化	単群	143	185	18	719	14	14	42	326	38	
	縦断・拡大投与	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	163	34	35	518	7	6	169	186	82	
ランダム化の単位	非ランダム化	174	212	26	751	17	15	56	365	49	
	未選択	243	225	31	951	21	16	121	433	70	
	個別	90	17	25	305	3	5	92	109	48	
	集団	4	4	5	23	0	0	12	9	13	
ランダム化の単位	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	オープン	212	204	45	1026	19	17	70	423	85	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	25	18	11	84	2	0	16	47	31
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	32	10	4	50	0	1	19	42	7
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	8	0	12	0	1	3	16	3
コントロール	二重盲検	61	6	1	107	3	2	117	23	5
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	83	10	8	103	1	2	127	40	13
	無治療対照	54	25	19	91	0	0	29	64	46
	実薬・標準治療対照	56	23	12	333	5	3	25	127	37
	用量対照	12	5	1	38	4	0	5	9	0
	ヒストリカル 無対照	16	13	2	104	4	2	6	46	4
層別化	未選択	116	170	19	610	10	14	33	265	31
	未選択	274	229	35	1027	20	17	149	465	89
動的割付	はい	28	8	9	106	2	2	42	31	25
	いいえ	35	9	17	146	2	2	34	55	17
	未選択	278	231	39	1036	20	18	159	475	94
試験実施施設の考慮	はい	13	6	4	113	2	0	14	21	8
	いいえ	46	9	18	130	2	3	52	55	29
	未選択	287	234	41	1073	21	19	167	485	101
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	5	4	0	48	1	0	4	8	2
ブロック化	施設をブロックとみなしている	9	2	6	27	1	1	9	9	5
	施設を考慮していない	36	6	14	131	1	1	45	49	23
	未選択	283	233	41	1077	21	19	160	483	95
割付コードを知る方法	はい	19	5	8	58	0	1	28	30	20
	いいえ	35	8	12	144	3	1	37	38	16
	未選択	282	231	41	1039	20	18	159	473	91
	中央登録 封筒法	25	6	8	135	3	3	33	32	23
介入の目的	標準ランダム化 知る必要がない	16	4	3	61	0	0	13	27	3
	未選択	5	1	5	16	1	0	3	11	4
	治療・ケア	0	0	0	1131	9	14	146	333	63
	予防・検診・検査	337	0	0	81	15	2	76	76	31
介入の種類	診断	0	246	0	67	0	5	1	134	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	61	0	0	0	2	8	33
	医薬品	81	67	0	1279	0	0	0	0	0
	ワクチン	15	0	0	0	24	0	0	0	0
	遺伝子	2	5	0	0	0	0	21	0	0
	食品	76	1	2	0	0	0	225	0	0
	医療器具・機器	76	134	8	0	0	0	0	551	0
	行動・習慣	31	4	33	0	0	0	0	0	131
	手法	39	32	7	0	0	0	0	0	0
	その他	51	35	16	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	27	14	4	63	1	0	23	16	5
組織の区分	女	31	15	8	97	1	0	19	38	13
	男女両方	279	217	49	1119	22	21	183	497	113
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	35	20	10	77	9	5	7	32	16
	文部科学省	49	45	12	82	1	1	12	80	35
	農林水産省	4	0	0	2	0	0	10	0	0
	経済産業省	0	0	0	1	0	0	0	2	0
	その他の官庁	5	3	1	11	0	0	3	2	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	11	4	0	19	1	0	8	6	3
倫理委員会による審査・承認	財団	13	12	8	59	1	0	14	20	17
	営利企業	67	21	6	191	4	1	112	75	12
	海外	4	0	0	6	0	0	0	2	1
	自己関連	106	92	11	649	7	7	45	223	27
	その他	43	49	13	182	1	7	14	109	17
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	331	237	58	1257	23	20	224	536	128
	なし	6	9	3	22	1	1	1	15	3
	未選択	0	1	0	2	0	0	0	0	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	該当なし	327	240	61	1174	23	19	223	530
市販後使用成績調査		2	1	0	5	0	0	1	6	0
市販後特定使用成績調査		1	0	0	3	0	0	0	1	0
市販後臨床試験		7	4	0	95	1	2	1	14	0
他機関から発行された試験ID	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	7	2	2	12	0	0	7	7	3
	いいえ	330	244	59	1267	24	21	218	544	128
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	102	62	18	332	3	2	55	175	33
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	90	94	7	501	9	9	53	188	31
	限定募集中	51	65	13	293	5	8	25	119	28
	参加者募集中断	2	0	1	1	0	1	1	0	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	38	7	10	52	6	1	31	24	19
	主たる結果の公表済み	2	1	0	4	0	0	2	2	1
	試験中止	3	3	0	14	0	0	1	5	0
試験終了	49	14	12	82	1	0	57	38	17	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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				
試験実施地域	日本	363	192	0	142	228	2961	0	236	330	
	アジア(日本以外)	2	0	0	1	4	28	0	2	4	
	北米	2	3	0	2	2	14	0	0	1	
	南米	0	0	0	0	1	2	0	0	0	
	オセアニア	0	0	0	0	1	5	0	1	0	
	欧州	1	3	0	0	5	12	0	1	0	
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
疾患区分1	内科学一般	20	18	0	9	11	300	0	28	21	
	消化器内科学(消化管)	43	17	0	6	6	380	0	28	25	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	31	8	0	1	1	237	0	18	16	
	循環器内科学	19	8	0	7	3	261	0	16	20	
	呼吸器内科学	17	8	0	1	2	243	0	17	9	
	内分泌・代謝病内科学	9	8	0	10	7	247	0	12	11	
	血液・腫瘍内科学	13	15	0	1	23	206	0	28	20	
	腎臓内科学	7	8	0	2	3	143	0	13	4	
	神経内科学	14	18	0	4	1	139	0	16	25	
	膠原病・アレルギー内科学	3	2	0	0	3	77	0	10	9	
	心療内科学	2	3	0	1	2	18	0	2	6	
	感染症内科学	3	1	0	2	1	76	0	16	5	
	老年内科学	5	8	0	1	2	59	0	7	10	
	外科学一般	28	9	0	1	13	99	0	6	10	
	消化器外科(消化管)	40	11	0	0	4	202	0	13	16	
	消化器外科(肝・胆・膵)	31	14	0	1	1	132	0	5	7	
	血管外科学	9	1	0	0	0	48	0	5	2	
	呼吸器外科学	16	4	0	1	2	83	0	3	6	
	内分泌外科学	4	1	0	0	3	14	0	0	0	
	乳腺外科学	13	6	0	0	57	45	0	4	11	
	産婦人科学	32	9	0	2	126	28	0	7	14	
	小児科学	8	7	0	2	5	122	0	29	17	
	眼科学	22	10	0	1	1	174	0	8	20	
	皮膚科学	4	11	0	2	11	61	0	9	8	
	精神神経科学	4	22	0	2	2	141	0	21	45	
	耳鼻咽喉科学	11	7	0	2	2	85	0	15	10	
	整形外科	36	10	0	3	12	141	0	6	12	
	泌尿器科学	30	6	0	55	8	69	0	3	11	
	放射線医学	31	16	0	9	12	145	0	21	27	
	麻酔科学	39	8	0	8	28	176	0	8	21	
	口腔外科学	8	3	0	0	2	35	0	2	11	
	脳神経外科学	12	3	0	0	2	88	0	9	13	
	心臓血管外科学	4	2	0	1	0	43	0	2	6	
	形成外科学	5	2	0	1	2	29	0	2	2	
	美容外科学	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
	検査医学	5	4	0	3	1	27	0	2	5	
	手術医学	7	2	0	3	2	33	0	1	0	
	救急医学	6	1	0	1	0	35	0	4	3	
	輸血医学	0	0	0	0	1	6	0	0	2	
	集中治療医学	3	2	0	0	0	51	0	1	6	
	リハビリテーション医学	25	7	0	4	6	87	0	4	18	
	歯学	8	5	0	0	2	67	0	3	22	
	看護学	7	7	0	1	14	20	0	1	11	
	該当せず	4	5	0	11	4	66	0	0	14	
	成人	28	44	0	53	35	322	0	26	64	
	小児	3	3	0	0	1	39	0	1	7	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	154	55	0	39	110	922	0	80	74
		悪性腫瘍以外	213	140	0	105	124	2078	0	156	259
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
はい		8	8	0	7	11	169	0	34	33	
目的2	いいえ	359	187	0	137	223	2831	0	202	300	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	30	19	0	14	24	208	0	27	22	
	有効性	143	66	0	61	86	1148	0	70	145	
	安全性・有効性	159	51	0	37	94	1070	0	79	77	
	生物学的・臨床的同等性	8	9	0	2	2	37	0	7	7	
	生物学的利用性	7	3	0	1	3	48	0	3	10	
	薬物動態	3	3	0	10	3	37	0	3	3	
	薬力学	1	1	0	1	1	24	0	2	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	1	1	11	0	0	0	
その他	16	43	0	17	20	417	0	45	69		
試験の性質1	未選択	227	116	0	96	128	1676	0	115	179	
	検証的	76	22	0	19	63	581	0	49	56	
	探索的	59	51	0	27	35	689	0	61	96	
	その他	5	6	0	2	8	54	0	11	2	
試験の性質2	未選択	267	140	0	109	152	2023	0	161	214	
	説明的	20	12	0	11	21	170	0	18	27	
	実務的	68	34	0	20	56	697	0	45	77	
	その他	12	9	0	4	5	110	0	12	15	
試験のフェーズ	未選択	230	120	0	94	120	1751	0	121	191	
	第I相	11	6	0	5	7	68	0	15	7	
	第I・II相	5	8	0	4	7	68	0	10	11	
	第II相	33	5	0	4	20	208	0	14	14	
	第II・III相	6	1	0	0	2	21	0	5	4	
	第III相	12	4	0	2	6	65	0	5	5	
	第IV相	1	0	0	1	4	46	0	2	2	
	該当せず	69	51	0	34	68	773	0	64	99	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	302	151	0	120	165	1862	0	145	213	
	観察	0	0	0	14	38	789	0	69	82	
	介入・観察	65	44	0	10	29	325	0	20	36	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	2	24	0	2	2	
	未選択	0	0	0	14	40	813	0	71	84	
	並行群間比較	132	61	0	47	91	865	0	57	112	
	クロスオーバー試験	17	14	0	30	5	137	0	13	16	
	要因デザイン	4	1	0	0	1	15	0	1	2	
ランダム化	単群	214	119	0	53	97	1166	0	94	119	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	4	0	0	0	
	未選択	0	0	0	14	40	813	0	71	84	
ランダム化の単位	ランダム化	132	56	0	70	86	896	0	61	105	
	非ランダム化	235	139	0	60	108	1291	0	104	144	
	未選択	290	166	0	104	180	2434	0	189	258	
ランダム化の単位	個別	71	25	0	35	47	522	0	41	67	
	集団	6	4	0	5	7	44	0	6	8	
	未選択	0	0	0	14	40	813	0	71	84	
オープン	279	148	0	86	140	1642	0	123	165		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	34	20	0	0	9	183	0	19	30
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	31	11	0	17	13	117	0	5	20
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	8	4	0	3	4	38	0	1	11
	二重盲検	15	12	0	24	28	207	0	17	23
コントロール	未選択	0	0	0	14	40	813	0	71	84
	プラセボ・シャム対照	18	25	0	40	27	240	0	26	34
	無治療対照	40	26	0	7	32	234	0	20	47
	実薬・標準治療対照	91	25	0	28	33	519	0	26	46
	用量対照	4	4	0	3	4	50	0	6	6
	ヒストリカル	38	12	0	6	17	167	0	12	13
	無対照	176	103	0	46	81	977	0	75	103
層別化	未選択	312	172	0	117	193	2572	0	194	280
	はい	25	13	0	8	22	190	0	21	30
	いいえ	30	10	0	19	19	238	0	21	23
動的割付	未選択	320	174	0	122	196	2604	0	198	282
	はい	17	10	0	5	14	146	0	18	12
	いいえ	30	11	0	17	24	250	0	20	29
試験実施施設の考慮	未選択	326	175	0	124	197	2666	0	205	297
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	8	2	0	0	6	58	0	7	2
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	30	15	0	14	24	237	0	21	24
ブロック化	未選択	321	174	0	123	195	2653	0	200	288
	はい	13	5	0	5	21	113	0	6	24
	いいえ	33	16	0	16	18	234	0	30	21
割付コードを知る方法	未選択	314	172	0	120	190	2605	0	196	286
	中央登録	25	14	0	10	25	211	0	25	23
	封筒法	22	3	0	3	11	103	0	4	11
	準ランダム化	3	3	0	1	1	34	0	4	5
	知る必要がない	3	3	0	10	7	47	0	7	8
介入の目的	未選択	0	0	0	14	40	813	0	71	84
	治療・ケア	289	93	0	85	140	1642	0	100	143
	予防・検診・検査	39	51	0	27	31	279	0	35	49
	診断	32	35	0	14	15	217	0	20	45
	教育・カウンセリング・トレーニング	7	16	0	4	8	49	0	10	12
介入の種類	医薬品	0	0	0	63	97	1119	0	77	82
	ワクチン	0	0	0	1	1	22	0	9	1
	遺伝子	0	0	0	0	0	21	0	5	1
	食品	0	0	0	23	19	183	0	7	12
	医療器具・機器	0	0	0	16	38	497	0	32	80
	行動・習慣	0	0	0	5	13	113	0	16	35
	手技	367	0	0	17	38	312	0	21	40
その他	0	195	0	12	17	166	0	17	35	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	17	12	0	144	0	0	0	7	20
	女	38	17	0	0	234	0	0	8	15
	男女両方	312	166	0	0	0	3000	0	221	298
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	21	17	0	7	8	221	0	236	0
	文部科学省	40	35	0	20	15	298	0	0	333
	農林水産省	0	0	0	2	0	10	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	その他の官庁	3	2	0	1	4	30	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	6	3	0	1	4	44	0	0	0
	財団	12	12	0	3	16	142	0	0	0
	営利企業	15	28	0	37	34	443	0	0	0
	海外	0	1	0	0	1	13	0	0	0
	自己関連	191	63	0	58	102	1277	0	0	0
	その他	79	34	0	15	50	517	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	363	190	0	143	229	2917	0	232	323
	なし	4	5	0	1	5	83	0	4	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	0	0	0	0	0	3	0	0	1
	該当なし	360	191	0	141	228	2842	0	230	329
	市販後使用成績調査	1	1	0	0	2	19	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	1	1	17	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	6	3	0	2	3	119	0	5	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	7	5	0	2	7	49	0	4	4
	いいえ	360	190	0	142	227	2951	0	232	329
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	95	57	0	40	73	779	0	64	119
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	156	67	0	50	76	1023	0	84	108
	限定募集中	69	44	0	15	53	702	0	58	66
	参加者募集中断	2	1	0	1	0	14	0	2	2
	参加者募集終了 - 試験継続中	23	7	0	14	8	201	0	15	19
	主たる結果の公表済み	2	0	0	0	3	13	0	1	1
	試験中止	0	0	0	0	3	23	0	0	1
	試験終了	20	19	0	24	18	245	0	12	17