

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
試験実施地域	日本	12	5	35	0	49	154	509	7	1421
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	0	2	2	7	10
	北米	0	0	0	0	0	6	7	1	3
	南米	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	オセアニア	0	0	0	0	0	0	2	1	1
	欧州	0	0	0	0	0	2	1	3	7
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	1	0	5	0	11	24	50	1	133
	消化器内科学(消化管)	0	1	5	0	10	17	41	2	195
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	1	2	0	5	13	22	0	129
	循環器内科学	0	1	3	0	3	16	51	2	109
	呼吸器内科学	0	0	5	0	4	16	24	0	130
	内分泌・代謝病内科学	2	0	4	0	2	23	74	0	98
	血液・腫瘍内科学	0	0	3	0	10	18	33	0	86
	腎臓内科学	0	0	1	0	4	7	30	0	71
	神経内科学	1	0	0	0	3	10	16	0	50
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	2	0	2	4	12	1	35
	心療内科学	0	0	0	0	0	3	6	0	4
	感染症内科学	1	0	1	0	2	3	14	1	23
	老年内科学	0	0	1	0	0	5	10	1	24
	外科学一般	0	0	5	0	1	1	12	1	56
	消化器外科(消化管)	0	1	2	0	5	8	18	2	101
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	1	4	0	3	5	11	1	71
	血管外科学	0	0	1	0	0	1	9	0	20
	呼吸器外科学	0	0	1	0	0	2	9	0	46
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	3	0	8
	乳癌外科学	0	1	2	0	2	6	17	1	41
	産婦人科学	0	0	1	0	2	9	14	0	71
	小児科学	0	0	0	0	4	9	8	2	34
	眼科学	0	0	0	0	1	1	36	0	76
	皮膚科学	0	0	2	0	1	1	25	0	15
	精神神経科学	0	0	1	0	1	13	16	2	31
	耳鼻咽喉科学	1	0	4	0	1	1	8	0	26
	整形外科	0	0	0	0	1	13	25	1	63
	泌尿器科学	0	1	0	0	0	2	25	0	67
	放射線医学	0	0	3	0	3	14	15	0	52
	麻酔科学	0	0	2	0	0	2	8	3	114
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	6	0	10
	脳神経外科学	0	0	2	0	2	5	10	0	28
	心臓血管外科学	0	1	1	0	1	1	7	0	12
	形成外科学	0	0	1	0	0	2	6	0	12
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	検査医学	0	0	0	0	2	3	7	0	5
	手術医学	0	0	0	0	0	3	1	0	17
	救急医学	0	0	1	0	0	2	5	0	12
	輸血医学	0	0	1	0	0	0	2	0	1
	集中治療医学	0	0	2	0	0	2	5	0	20
	リハビリテーション医学	0	0	1	0	0	11	8	0	41
	歯学	0	3	0	0	1	5	5	0	13
	看護学	0	0	0	0	0	5	2	0	7
	該当せず	2	0	0	0	3	5	38	0	15
	成人	4	1	5	0	11	28	95	3	112
	小児	0	0	0	0	0	3	4	0	12
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		0	1	14	0	18	57	93	3	537
悪性腫瘍以外		12	4	21	0	31	104	421	11	900
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	0	1	0	4	16	21	1	46
目的2	いいえ	10	5	34	0	45	145	493	13	1391
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1	0	1	0	5	14	27	1	98
	有効性	8	3	9	0	17	56	208	8	542
	安全性・有効性	3	1	14	0	19	58	201	2	552
	生物学的・臨床的同等性	0	0	1	0	0	1	2	0	18
	生物学的利用性	0	0	3	0	1	6	1	0	15
	薬物動態	0	0	1	0	1	1	8	0	25
	薬力学	0	0	0	0	0	1	2	0	21
	薬物動態・薬力学	0	0	0	0	0	1	2	1	6
	その他	0	1	6	0	6	23	63	2	160
試験の性質1	未選択	5	3	19	0	26	88	296	3	826
	検証的	3	0	9	0	9	37	111	5	269
	探索的	4	1	7	0	12	35	95	5	319
	その他	0	1	0	0	2	1	12	1	23
試験の性質2	未選択	5	4	24	0	34	103	344	6	972
	説明的	3	0	2	0	6	15	25	1	76
	実務的	4	0	8	0	8	39	134	5	346
	その他	0	1	1	0	1	4	11	2	43
試験のフェーズ	未選択	6	4	19	0	25	89	307	3	838
	第I相	0	0	3	0	5	2	7	1	31
	第I・II相	0	0	0	0	1	4	6	0	34
	第II相	0	0	2	0	4	14	24	0	128
	第II・III相	0	0	0	0	0	2	4	0	6
	第III相	3	0	1	0	1	6	15	3	22
	第IV相	0	0	0	0	0	2	21	0	17
該当せず	3	1	10	0	13	42	130	7	361	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	11	3	21	0	32	100	369	6	927
	観察	0	1	12	0	9	43	107	4	346
	介入・観察	1	0	2	0	7	18	36	4	156
	その他・メタアナリシス等	0	1	0	0	1	0	2	0	8
基本デザイン	未選択	0	2	12	0	10	43	109	4	354
	並行群間比較	8	0	9	0	10	43	206	8	405
	クロスオーバー試験	3	2	1	0	4	11	44	0	52
	要因デザイン	0	0	0	0	0	1	0	0	9
	単群	1	1	13	0	25	63	155	2	614
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	0	0	3
ランダム化	未選択	0	2	12	0	10	43	109	4	354
	ランダム化	10	2	10	0	11	51	236	6	406
	非ランダム化	2	1	13	0	28	67	169	4	677
ランダム化の単位	未選択	4	5	29	0	42	127	379	10	1178
	個別	8	0	6	0	6	29	118	3	245
	集団	0	0	0	0	1	5	17	1	14
	未選択	0	2	12	0	10	43	109	4	354
	オープン	3	3	18	0	29	82	250	3	876

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014年度)

		組織の区分								自己調達
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	0	1	0	3	17	31	1	72
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	0	2	0	4	2	13	0	65
	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	0	0	0	3	9	0	12
	二重盲検	5	0	2	0	3	14	102	6	58
コントロール	未選択	0	2	12	0	10	43	109	4	354
	プラセボ・シャム対照	7	0	4	0	4	13	107	3	76
	無治療対照	0	0	4	0	3	20	32	3	105
	突然・標準治療対照	4	2	4	0	4	26	109	1	274
	用量対照	0	0	0	0	3	1	8	0	20
	ヒストリカル	0	0	4	0	4	7	17	0	96
	無対照	1	1	7	0	21	51	132	3	512
層別化	未選択	5	5	29	0	44	135	411	10	1250
	はい	5	0	3	0	4	17	44	2	68
	いいえ	2	0	3	0	1	9	59	2	119
動的割付	未選択	5	5	30	0	45	134	416	11	1263
	はい	0	0	2	0	0	13	39	0	64
	いいえ	7	0	3	0	4	14	59	3	110
試験実施施設の考慮	未選択	6	5	30	0	45	133	429	11	1297
	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	9	23	0	15
	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	0	1	0	2	3	12	1	14
ブロック化	未選択	5	5	30	0	45	135	433	10	1290
	はい	4	0	2	0	3	11	31	2	41
	いいえ	3	0	3	0	1	15	50	2	106
	未選択	5	5	30	0	45	133	418	10	1263
割付コードを知る方法	中央登録	5	0	5	0	4	21	58	1	73
	封筒法	2	0	0	0	0	2	14	2	67
	準ランダム化	0	0	0	0	0	1	8	1	13
	知る必要がない	0	0	0	0	0	4	16	0	21
	未選択	0	2	12	0	10	43	109	4	354
介入の目的	治療・ケア	8	3	14	0	24	85	311	6	874
	予防・検診・検査	4	0	5	0	11	13	67	4	106
	診断	0	0	3	0	4	12	21	0	92
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	1	0	0	8	6	0	11
介入の種類	医薬品	2	1	11	0	19	59	191	6	649
	ワクチン	0	0	0	0	1	1	4	0	7
	遺伝子	0	0	0	0	0	0	1	0	7
	食品	10	0	3	0	8	14	112	0	45
	医療器具・機器	0	2	2	0	6	20	75	2	223
	行動・習慣	0	0	3	0	3	17	12	1	27
	手技	0	0	3	0	6	12	15	0	191
	その他	0	0	2	0	3	12	28	1	63
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	2	0	1	0	1	3	37	0	58
	女	0	0	4	0	4	16	34	1	102
組織の区分	男女両方	10	5	30	0	44	142	443	13	1277
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	12	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	5	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	0	35	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	49	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	161	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	514	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	14	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	1437
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	12	5	34	0	49	159	500	13	1402
	なし	0	0	1	0	0	2	14	1	35
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	2
	該当なし	12	5	34	0	44	156	461	14	1381
	市販後使用成績調査	0	0	0	0	0	0	11	0	6
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	1	14	0	2
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	0	1	0	5	4	28	0	46
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	2	0	0	4	16	0	17
	いいえ	12	5	33	0	49	157	498	14	1420
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	2	2	10	0	7	31	130	1	338
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般募集中	6	1	10	0	22	55	151	5	531
	限定募集中	0	2	10	0	12	43	101	2	348
	参加者募集中断	0	0	1	0	0	1	0	0	5
	参加者募集終了 - 試験継続中	3	0	2	0	4	16	49	0	88
	主たる結果の公表済み	0	0	0	0	0	1	1	0	7
	試験中止	0	0	0	0	0	1	1	1	16
試験終了	1	0	2	0	4	13	81	5	104	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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			
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定制用成績調査	市販後臨床試験	
試験実施地域	日本	573	0	3244	87	3	3167	21	19	121
	アジア(日本以外)	6	0	32	1	0	32	0	0	1
	北米	0	0	17	1	0	14	0	0	4
	南米	0	0	2	1	0	2	0	0	1
	オセアニア	1	0	5	1	0	5	0	0	1
	欧州	3	0	14	3	0	15	0	0	2
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	46	0	314	6	2	301	3	1	13
	消化器内科学(消化管)	68	0	382	10	0	375	4	0	13
	消化器内科学(肝・胆・膵)	33	0	236	3	2	223	3	1	10
	循環器内科学	50	0	257	14	0	256	2	2	11
	呼吸器内科学	41	0	241	5	0	233	2	1	10
	内分泌・代謝病内科学	38	0	257	7	0	250	0	0	14
	血液・腫瘍内科学	32	0	230	0	0	218	0	0	12
	腎臓内科学	18	0	143	5	0	141	1	0	6
	神経内科学	23	0	142	2	0	135	1	5	3
	膠原病・アレルギー内科学	5	0	79	1	0	70	2	1	7
	心臓内科学	0	0	21	0	0	16	1	3	1
	感染症内科学	13	0	76	3	0	75	1	0	3
	老年内科学	4	0	59	3	0	58	1	1	2
	外科学一般	21	0	110	3	0	106	0	1	6
	消化器外科(消化管)	40	0	200	6	0	192	0	1	13
	消化器外科(肝・胆・膵)	26	0	131	3	0	125	1	0	8
	血管外科学	10	0	45	3	0	45	1	1	1
	呼吸器外科学	19	0	84	2	0	81	1	0	4
	内分泌外科学	6	0	17	0	0	16	0	0	1
	乳腺外科学	17	0	100	2	0	101	0	0	1
	産婦人科学	38	0	153	3	0	151	0	1	4
	小児科学	26	0	125	4	0	122	1	1	5
	眼科学	34	0	173	3	0	168	3	0	5
	皮膚科学	13	0	71	3	1	68	1	2	2
	精神神経科学	15	0	144	1	0	139	1	3	2
	耳鼻咽喉科学	23	0	87	2	0	86	0	0	3
	整形外科	35	0	149	7	0	147	3	2	4
	泌尿器科学	23	0	130	2	0	122	0	2	8
	放射線医学	31	0	163	3	0	162	1	0	3
	麻酔科学	54	0	207	5	0	200	0	4	8
	口腔外科学	8	0	37	0	0	34	1	0	2
	脳神経外科学	21	0	90	0	0	86	1	0	3
	心臓血管外科学	13	0	42	2	0	40	0	1	3
	形成外科学	7	0	29	3	0	29	1	0	2
	美容外科学	2	0	3	0	0	2	0	0	1
	検査医学	7	0	31	0	0	31	0	0	0
	手術医学	16	0	36	2	0	38	0	0	0
	救急医学	9	0	35	1	0	34	0	1	1
	輸血医学	1	0	7	0	0	7	0	0	0
	集中治療医学	15	0	49	2	0	47	0	2	2
	リハビリテーション医学	14	0	95	2	0	96	1	0	0
	歯学	17	0	67	2	0	69	0	0	0
	看護学	9	0	35	0	0	35	0	0	0
	該当せず	4	0	80	1	0	81	0	0	0
	成人	61	0	401	9	0	400	3	1	6
	小児	13	0	37	3	0	39	0	0	1
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		194	0	1047	24	1	1012	4	5	49
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	388	0	2242	65	2	2199	17	14	75
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	29	0	183	4	0	182	0	0	5
	いいえ	553	0	3106	85	3	3029	21	19	119
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	50	0	239	7	0	235	0	1	10
	有効性	229	0	1260	35	2	1231	7	4	51
	安全性・有効性	195	0	1175	26	1	1119	12	14	55
	生物学的・臨床的同等性	5	0	40	1	0	39	0	0	2
	生物学的利用性	13	0	48	4	0	52	0	0	0
	薬物動態	8	0	50	0	0	46	0	0	4
	薬力学	0	0	26	0	0	26	0	0	0
薬物動態・薬力学	3	0	13	0	0	13	0	0	0	
その他	79	0	438	16	0	450	2	0	2	
試験の性質1	未選択	340	0	1846	54	0	1808	11	16	65
	検証的	115	0	647	16	1	624	7	3	28
	探索的	116	0	735	16	2	716	2	0	31
	その他	11	0	61	3	0	63	1	0	0
試験の性質2	未選択	417	0	2223	61	0	2166	14	17	87
	脱明的	29	0	195	7	0	193	1	0	8
	実務的	107	0	755	18	3	736	5	2	27
	その他	29	0	116	3	0	116	1	0	2
試験のフェーズ	未選択	362	0	1913	52	1	1864	14	16	70
	第I相	9	0	80	0	0	73	0	0	7
	第I・II相	13	0	77	2	0	77	0	0	2
	第II相	32	0	230	2	0	216	1	0	15
	第II・III相	2	0	23	0	0	23	0	0	0
	第III相	12	0	72	1	0	66	1	1	5
	第IV相	7	0	49	2	1	40	0	2	8
該当せず	145	0	845	30	1	852	5	0	17	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	320	0	2109	38	3	2034	12	4	94
	観察	168	0	802	39	0	809	7	15	10
	介入・観察	84	0	355	9	0	342	2	0	20
その他・メタアナリシス等	10	0	23	3	0	26	0	0	0	
基本デザイン	未選択	178	0	825	42	0	835	7	15	10
	並行群間比較	145	0	983	20	3	932	8	2	58
	クロスオーバー試験	26	0	169	3	0	166	1	0	5
	要因デザイン	3	0	16	0	0	16	0	0	0
	単群	229	0	1293	23	0	1258	5	2	51
継続・拡大投与	1	0	3	1	0	4	0	0	0	
ランダム化	未選択	178	0	825	42	0	835	7	15	10
	ランダム化	154	0	1035	17	1	983	9	3	56
	非ランダム化	250	0	1429	30	2	1393	5	1	58
ランダム化の単位	未選択	497	0	2638	80	2	2587	13	18	98
	個別	81	0	596	8	1	571	7	1	24
	集団	4	0	55	1	0	53	1	0	2
	未選択	178	0	825	42	0	835	7	15	10
オープン	316	0	1836	32	3	1765	9	1	90	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	18	0	187	5	0	184	0	0	8	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	32	0	143	4	0	137	2	2	6	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	9	0	43	2	0	41	1	0	3	
コントロール	二重盲検	29	0	255	4	0	249	2	1	7	
	未選択	178	0	825	42	0	835	7	15	10	
	プラセボ・シャム対照	33	0	303	4	0	296	2	2	7	
	無治療対照	39	0	269	4	1	257	0	0	15	
	薬薬・標準治療対照	84	0	570	10	1	538	6	1	34	
	用量対照	13	0	56	1	0	49	1	1	6	
	ヒストリカル	37	0	185	5	0	180	0	0	10	
	無対照	198	0	1081	23	1	1056	5	0	42	
層別化	未選択	519	0	2803	79	3	2742	18	18	101	
	はい	26	0	216	4	0	205	2	0	13	
	いいえ	37	0	270	6	0	264	1	1	10	
動的割付	未選択	523	0	2841	81	3	2779	18	18	104	
	はい	17	0	163	2	0	157	1	0	7	
	いいえ	42	0	285	6	0	275	2	1	13	
試験実施施設の考慮	未選択	529	0	2905	82	3	2840	17	18	109	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	7	0	62	2	0	60	2	0	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	40	0	270	5	0	262	1	1	11	
ブロック化	未選択	530	0	2891	80	3	2822	18	18	110	
	はい	15	0	133	6	0	136	2	0	1	
	いいえ	37	0	265	3	0	253	1	1	13	
割付コードを知る方法	未選択	524	0	2834	81	2	2773	17	18	105	
	中央登録	31	0	243	3	1	234	1	0	10	
	封筒法	15	0	115	2	0	107	3	1	6	
	準ランダム化	4	0	34	2	0	35	0	0	1	
	知る必要がない	8	0	63	1	0	62	0	0	2	
介入の目的	未選択	178	0	825	42	0	835	7	15	10	
	治療・ケア	299	0	1838	29	2	1748	11	3	103	
	予防・検診・検査	43	0	331	6	0	327	2	1	7	
	診断	49	0	237	9	1	240	7	0	4	
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	0	58	3	0	61	0	0	0	
介入の種類	医薬品	182	0	1257	22	2	1174	5	3	95	
	ワクチン	1	0	23	1	0	23	0	0	1	
	遺伝子	7	0	20	1	0	19	0	0	2	
	食品	14	0	224	1	0	223	1	0	1	
	医療器具・機器	109	0	536	15	0	530	6	1	14	
	行動・習慣	17	0	128	3	1	130	0	0	0	
	手技	79	0	363	4	0	360	1	0	6	
	その他	34	0	190	5	0	191	1	0	3	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	15	0	143	1	0	141	0	1	2	
	女	50	0	229	5	0	228	2	1	3	
	男女両方	517	0	2917	83	3	2842	19	17	119	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	0	0	232	4	0	230	1	0	5	
	文部科学省	0	0	323	10	1	329	0	1	2	
	農林水産省	0	0	12	0	0	12	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	34	1	0	34	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	49	0	0	44	0	0	5	
	財団	0	0	159	2	0	156	0	1	4	
	営利企業	0	0	500	14	0	461	11	14	28	
	海外	0	0	13	1	0	14	0	0	0	
倫理委員会による審査・承認	自己関連	0	0	1402	35	2	1381	6	2	46	
	その他	582	0	560	22	0	545	3	1	33	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	あり	560	0	3289	0	3	3134	19	13	120	
	なし	22	0	0	89	0	77	2	6	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	3	0	3	0	0	0	0
		該当なし	545	0	3134	77	0	3211	0	0	0
		市販後使用成績調査	3	0	19	2	0	0	21	0	0
		市販後特定使用成績調査	1	0	13	6	0	0	0	19	0
	他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	33	0	120	4	0	0	0	0	124
未選択		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
はい		11	0	58	0	0	54	0	0	4	
試験進捗状況	いいえ	571	0	3231	89	3	3157	21	19	120	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	188	0	851	41	1	853	4	3	31	
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般募集中	176	0	1130	19	2	1086	6	5	50	
	限定募集中	128	0	760	10	0	739	4	3	24	
	参加者募集中断	4	0	15	0	0	15	0	0	0	
	参加者募集終了 - 試験継続中	27	0	220	3	0	213	1	1	8	
	主たる結果の公表済み	5	0	14	2	0	14	0	0	2	
	試験中止	6	0	25	1	0	25	0	0	1	
試験終了	48	0	274	13	0	266	6	7	8		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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
試験実施地域	日本	0	55	3276	0	888	0	1144	762	15
	アジア(日本以外)	0	2	31	0	5	0	8	6	0
	北米	0	3	15	0	2	0	2	1	0
	南米	0	1	2	0	1	0	0	1	0
	オセアニア	0	3	3	0	2	0	3	1	0
	欧州	0	2	15	0	1	0	4	6	0
疾患区分1	アフリカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	内科学一般	0	2	318	0	73	0	107	74	1
	消化器内科学(消化管)	0	2	390	0	85	0	184	82	1
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	4	235	0	44	0	115	56	1
	循環器内科学	0	3	268	0	64	0	82	74	2
	呼吸器内科学	0	7	239	0	57	0	104	57	0
	内分泌・代謝病内科学	0	8	256	0	58	0	67	73	1
	血液・腫瘍内科学	0	9	221	0	51	0	109	55	1
	腎臓内科学	0	3	145	0	43	0	29	45	2
	神経内科学	0	4	140	0	51	0	38	33	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	1	79	0	19	0	28	19	0
	心臓内科学	0	0	21	0	3	0	7	6	0
	感染症内科学	0	2	77	0	18	0	15	23	3
	老年内科学	0	1	61	0	11	0	15	15	1
	外科学一般	0	2	111	0	32	0	43	27	0
	消化器外科(消化管)	0	1	205	0	48	0	93	50	1
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	3	131	0	42	0	52	32	0
	血管外科学	0	0	48	0	19	0	14	10	0
	呼吸器外科学	0	2	84	0	29	0	32	16	1
	内分泌外科学	0	1	16	0	7	0	5	3	0
	乳腺外科学	0	3	99	0	27	0	38	31	0
	産婦人科学	0	2	154	0	57	0	46	33	0
	小児科学	0	3	126	0	45	0	37	28	0
	眼科学	0	3	173	0	36	0	64	45	2
	皮膚科学	0	1	73	0	24	0	25	13	0
	精神神経科学	0	2	143	0	46	0	52	30	0
	耳鼻咽喉科学	0	1	88	0	27	0	26	24	1
	整形外科	0	3	153	0	37	0	52	35	0
	泌尿器科学	0	2	130	0	44	0	42	32	0
	放射線医学	0	1	165	0	43	0	72	36	0
	麻酔科学	0	2	210	0	66	0	49	60	0
	口腔外科学	0	0	37	0	14	0	13	7	0
	脳神経外科学	0	5	85	0	41	0	25	16	0
	心臓血管外科学	0	0	44	0	13	0	10	16	0
	形成外科学	0	0	32	0	10	0	10	7	0
	美容外科学	0	0	3	0	1	0	1	1	0
	検査医学	0	1	30	0	8	0	12	6	0
	手術医学	0	1	37	0	10	0	7	14	0
	救急医学	0	0	36	0	15	0	9	5	0
	輸血医学	0	1	6	0	3	0	3	1	0
	集中治療医学	0	0	51	0	22	0	9	13	0
	リハビリテーション医学	0	3	94	0	25	0	23	28	0
	歯学	0	0	69	0	22	0	18	15	1
	看護学	0	2	33	0	16	0	5	10	0
	該当せず	0	3	78	0	20	0	13	7	1
	成人	0	8	402	0	111	0	114	70	2
	小児	0	1	39	0	11	0	13	11	1
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	0	19	1052	0	277	0	459	247	3
	悪性腫瘍以外	0	39	2268	0	615	0	690	523	12
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	3	184	0	52	0	71	49	0
	いいえ	0	55	3136	0	840	0	1078	721	15
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	0	3	243	0	66	0	86	57	0
	有効性	0	22	1273	0	350	0	376	297	6
	安全性・有効性	0	15	1186	0	312	0	481	256	5
	生物学的・臨床的同等性	0	1	40	0	9	0	14	10	2
	生物学的利用性	0	1	51	0	19	0	17	10	0
	薬物動態	0	3	47	0	16	0	12	10	0
	薬力学	0	0	26	0	4	0	9	6	0
	薬物動態・薬力学	0	0	13	0	0	0	4	8	0
試験の性質1	その他	0	13	441	0	116	0	150	116	2
	未選択	0	22	1878	0	506	0	637	425	8
	検証的	0	12	651	0	172	0	223	142	4
	探索的	0	23	728	0	201	0	272	182	2
	その他	0	1	63	0	13	0	17	21	1
試験の性質2	未選択	0	31	2253	0	606	0	792	508	11
	説明的	0	4	198	0	60	0	66	39	0
	実務的	0	20	753	0	191	0	257	188	4
	その他	0	3	116	0	35	0	34	35	0
試験のフェーズ	未選択	0	23	1942	0	515	0	659	451	9
	第I相	0	4	76	0	22	0	36	12	0
	第I・II相	0	2	77	0	21	0	38	14	1
	第II相	0	4	228	0	55	0	110	50	0
	第II・III相	0	1	22	0	3	0	13	2	0
	第III相	0	2	71	0	18	0	28	11	0
	第IV相	0	0	51	0	14	0	10	15	0
	該当せず	0	22	853	0	244	0	255	215	5
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	0	35	2112	0	574	0	777	439	7
	観察	0	19	822	0	202	0	244	239	8
	介入・観察	0	2	362	0	108	0	119	87	0
	その他・メタアナリシス等	0	2	24	0	8	0	9	5	0
基本デザイン	未選択	0	21	846	0	210	0	253	244	8
	並行群間比較	0	23	980	0	288	0	325	187	3
	クロスオーバー試験	0	3	169	0	41	0	43	35	0
	要因デザイン	0	0	16	0	3	0	8	2	0
	単群	0	11	1305	0	349	0	518	301	4
ランダム化	未選択	0	0	4	0	1	0	2	1	0
	ランダム化	0	21	846	0	210	0	253	244	8
	非ランダム化	0	24	1028	0	291	0	336	197	2
ランダム化の単位	未選択	0	13	1446	0	391	0	560	329	5
	個別	0	42	2676	0	711	0	938	648	15
	集団	0	13	591	0	167	0	197	110	0
	未選択	0	3	53	0	14	0	14	12	0
	オープン	0	21	846	0	210	0	253	244	8
		0	21	1847	0	518	0	708	401	4

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	42	0	64	50	1
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	5	142	0	36	0	44	33	1
	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	45	0	15	0	10	8	0
	二重盲検	0	8	251	0	71	0	70	34	1
コントロール	未選択	0	21	846	0	210	0	253	244	8
	プラセボ・シャム対照	0	8	299	0	76	0	86	45	1
	無治療対照	0	2	271	0	86	0	82	52	1
	突然・標準治療対照	0	15	565	0	156	0	210	121	0
	用量対照	0	2	55	0	14	0	16	12	0
	ヒストリカル	0	3	187	0	49	0	85	41	0
	無対照	0	7	1097	0	301	0	417	255	5
層別化	未選択	0	40	2842	0	762	0	982	675	15
	はい	0	7	213	0	59	0	79	44	0
	いいえ	0	11	265	0	71	0	88	51	0
動的割付	未選択	0	41	2881	0	771	0	1004	675	15
	はい	0	6	159	0	37	0	69	40	0
	いいえ	0	11	280	0	84	0	76	55	0
試験実施施設の考慮	未選択	0	41	2946	0	793	0	1020	690	15
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	3	61	0	13	0	30	16	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	0	1	51	0	13	0	17	10	0
ブロック化	未選択	0	41	2930	0	781	0	1015	691	15
	はい	0	5	134	0	39	0	43	30	0
	いいえ	0	12	256	0	72	0	91	49	0
割付コードを知る方法	未選択	0	40	2875	0	761	0	994	688	15
	中央登録	0	8	238	0	69	0	90	49	0
	封筒法	0	8	109	0	38	0	39	16	0
	準ランダム化	0	0	36	0	5	0	12	8	0
	知る必要がない	0	2	62	0	19	0	14	9	0
介入の目的	未選択	0	21	846	0	210	0	253	244	8
	治療・ケア	0	26	1841	0	500	0	705	397	4
	予防・検診・検査	0	7	330	0	102	0	90	51	2
	診断	0	2	244	0	62	0	94	65	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	59	0	18	0	7	13	1
介入の種類	医薬品	0	12	1267	0	332	0	501	293	1
	ワクチン	0	0	24	0	3	0	9	5	0
	遺伝子	0	0	21	0	2	0	9	8	1
	食品	0	7	218	0	55	0	53	25	1
	医療器具・機器	0	7	544	0	175	0	188	119	0
	行動・習慣	0	3	128	0	33	0	31	28	2
	手技	0	7	360	0	95	0	156	69	2
	その他	0	5	190	0	57	0	67	44	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	0	2	142	0	40	0	50	15	1
	女	0	7	227	0	73	0	76	53	0
	男女両方	0	49	2951	0	779	0	1023	702	14
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	0	4	232	0	64	0	84	58	2
	文部科学省	0	4	329	0	119	0	108	66	2
	農林水産省	0	0	12	0	2	0	6	2	0
	経済産業省	0	0	5	0	2	0	1	2	0
	その他の官庁	0	2	33	0	10	0	10	10	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	49	0	7	0	22	12	0
	財団	0	4	157	0	31	0	55	43	1
	営利企業	0	16	498	0	130	0	151	101	0
	海外	0	0	14	0	1	0	5	2	0
	自己関連	0	17	1420	0	338	0	531	348	5
	その他	0	11	571	0	188	0	176	128	4
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	58	3231	0	851	0	1130	760	15
	なし	0	0	89	0	41	0	19	10	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	3	0	1	0	2	0	0
	該当なし	0	54	3157	0	853	0	1086	739	15
	市販後使用成績調査	0	0	21	0	4	0	6	4	0
	市販後特定使用成績調査	0	0	19	0	3	0	5	3	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	4	120	0	31	0	50	24	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	58	0	0	18	0	21	7	0
	いいえ	0	0	3320	0	874	0	1128	763	15
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	18	874	0	892	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	一般募集中	0	21	1128	0	0	0	1149	0	0
	限定募集中	0	7	763	0	0	0	0	770	0
	参加者募集中断	0	0	15	0	0	0	0	0	15
	参加者募集終了 - 試験継続中	0	2	221	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	0	26	0	0	0	0	0	0
	試験終了	0	9	278	0	0	0	0	0	0

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	221	16	22	263
	アジア (日本以外)	3	0	2	9
	北米	2	0	0	11
	南米	0	0	0	1
	オセアニア	0	0	0	0
	欧州	0	0	2	4
	アフリカ	0	0	0	0
疾患区分1	内科学一般	29	3	2	31
	消化器内科学 (消化管)	16	0	2	22
	消化器内科学 (肝・胆・膵)	11	1	4	7
	循環器内科学	20	1	3	25
	呼吸器内科学	10	2	1	15
	内分泌・代謝病内科学	34	1	1	29
	血液・腫瘍内科学	8	0	2	4
	腎臓内科学	13	1	2	13
	神経内科学	12	0	1	9
	膠原病・アレルギー内科学	6	2	1	5
	心療内科学	1	0	0	4
	感染症内科学	8	1	0	11
	老年内科学	8	0	0	12
	外科学一般	4	0	1	6
	消化器外科 (消化管)	11	0	2	1
	消化器外科 (肝・胆・膵)	5	0	0	3
	血管外科学	1	0	2	2
	呼吸器外科学	5	0	0	3
	内分泌外科学	2	0	0	0
	乳腺外科学	3	0	1	2
	産婦人科学	6	2	2	10
	小児科学	7	2	3	7
	眼科学	14	1	0	14
	皮膚科学	5	1	1	5
	精神神経科学	6	0	3	8
	耳鼻咽喉科学	4	0	0	7
	整形外科	10	0	3	19
	泌尿器科学	9	1	0	4
	放射線医学	8	0	1	6
	麻酔科学	6	1	2	28
	口腔外科学	0	0	0	3
	脳神経外科学	5	0	0	3
	心臓血管外科学	2	0	0	3
	形成外科学	2	0	1	2
	美容外科学	0	0	0	0
	検査医学	5	0	0	0
	手術医学	3	0	0	4
	救急医学	2	0	0	5
	輸血医学	0	0	0	0
	集中治療医学	1	0	0	6
	リハビリテーション医学	7	1	0	13
	歯学	5	1	0	7
	看護学	1	0	0	3
	該当せず	16	0	1	23
	成人	43	0	2	68
	小児	1	1	0	2
	疾患区分2	未選択	0	0	0
悪性腫瘍		46	1	7	31
悪性腫瘍以外		177	15	19	256
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0
	はい/いいえ	11	1	0	3
目的2	未選択	212	15	26	284
	安全性	0	0	0	0
	有効性	19	0	1	17
	安全性・有効性	99	8	9	150
	生物学的・臨床的同等性	65	2	9	71
	生物学的利用性	1	1	0	4
	薬物動態	3	0	0	3
	薬力学	3	0	1	8
	薬物動態・薬力学	5	0	0	2
	その他	0	0	0	1
	その他	28	5	6	31
試験の性質1	未選択	136	9	11	168
	検証的	43	4	7	68
	探索的	41	1	6	46
	その他	3	2	2	5
試験の性質2	未選択	155	10	14	188
	説明的	10	0	1	26
	実務的	49	4	9	71
	その他	9	2	2	2
試験のフェーズ	未選択	137	9	10	175
	第I相	4	0	1	5
	第I・II相	2	0	1	2
	第II相	8	0	4	5
	第II・III相	2	1	0	2
	第III相	8	0	2	6
	第IV相	6	0	1	5
	該当せず	56	6	7	87
試験の種類	未選択	0	0	0	0
	介入	128	8	18	196
	観察	72	5	6	65
	介入・観察	20	3	2	25
	その他・メタアナリシス等	3	0	0	1
基本デザイン	未選択	75	5	6	66
	並行群間比較	79	4	9	108
	クロスオーバー試験	12	3	0	38
	要因デザイン	2	0	0	1
	単群	55	4	11	74
ランダム化	未選択	0	0	0	0
	ランダム化	75	5	6	66
	非ランダム化	74	6	8	138
ランダム化の単位	未選択	74	5	12	83
	未選択	181	10	19	196
	個別	40	6	6	78
	集団	2	0	1	13
ランダム化の単位	未選択	75	5	6	66
	オープン	95	8	18	116

付表2 カテゴリー・クロス集計表(2014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	14	0	1	20
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	6	2	1	24
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2	0	0	10
コントロール	二重盲検	31	1	0	51
	未選択	75	5	6	66
	プラセボ・シヤム対照	33	1	0	65
	無治療対照	19	2	0	31
	実薬・標準治療対照	35	2	7	49
	用量対照	6	1	1	7
	ヒストリカル	4	0	3	8
層別化	無対照	51	5	9	61
	未選択	191	11	20	226
	はい	18	2	3	15
動的割付	いいえ	14	3	3	46
	未選択	194	11	20	232
	はい	8	1	2	8
試験実施施設の考慮	いいえ	21	4	4	47
	未選択	197	11	23	238
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	2	0	1	2
	施設をブロックとみなしている	6	0	0	6
ブロック化	施設を考慮していない	18	5	2	41
	未選択	197	11	20	241
	はい	14	0	1	12
割付コードを知る方法	いいえ	12	5	5	34
	未選択	193	11	20	233
	中央登録	16	2	5	15
	封筒法	6	0	0	18
介入の目的	標準ランダム化	2	1	0	8
	知る必要がない	6	2	1	13
	未選択	75	5	6	66
	治療・ケア	93	8	14	146
介入の種類	予防・検診・検査	38	2	3	49
	診断	7	1	3	14
	教育・カウンセリング・トレーニング	10	0	0	12
	医薬品	52	4	14	82
	ワクチン	6	0	0	1
	遺伝子	1	0	0	0
	食品	31	2	1	57
性別	医療器具・機器	24	2	5	38
	行動・習慣	19	1	0	17
	手技	23	2	0	20
	その他	7	0	0	19
	未選択	0	0	0	0
	男	14	0	0	24
	女	8	3	3	18
組織の区分	男女両方	201	13	23	245
	未選択	0	0	0	0
	厚生労働省	15	1	0	12
	文部科学省	19	1	1	17
	農林水産省	3	0	0	1
	経済産業省	0	0	0	0
	その他の官庁	2	0	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	4	0	0	4
	財団	16	1	1	13
倫理委員会による審査・承認	営利企業	49	1	1	81
	海外	0	0	1	5
	自己関連	88	7	16	104
	その他	27	5	6	48
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
	あり	220	14	25	274
	なし	3	2	1	13
	該当なし	213	14	25	266
他機関から発行された試験ID	市販後使用成績調査	1	0	0	6
	市販後臨床試験	8	2	1	8
	未選択	0	0	0	0
試験進捗状況	未選択	2	1	0	9
	いいえ	221	15	26	278
	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	223	0	0	0
主たる結果の公表済み	0	16	0	0	
試験中止	0	0	26	0	
試験終了	0	0	0	287	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	16616	0	0	0	0	0	0	1542	2002
	アジア(日本以外)	0	177	0	0	0	0	0	18	27
	北米	0	0	65	0	0	0	0	9	2
	南米	0	0	0	19	0	0	0	3	1
	オセアニア	0	0	0	0	21	0	0	2	1
	欧州	0	0	0	0	0	92	0	8	7
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	8	0	0
疾患区分1	内科学一般	1542	18	9	3	2	8	0	1561	0
	消化器内科学(消化管)	2002	27	2	1	1	7	0	0	2021
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1310	17	1	0	0	3	0	0	0
	循環器内科学	1640	16	14	3	4	13	1	0	0
	呼吸器内科学	1594	10	1	1	1	1	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	1439	6	1	1	2	2	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	1728	16	1	1	1	5	1	0	0
	腎臓内科学	876	3	3	2	2	4	0	0	0
	神経内科学	620	8	3	1	1	1	0	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	456	2	3	2	2	5	0	0	0
	心療内科学	75	4	0	0	0	1	0	0	0
	感染症内科学	359	14	2	1	1	2	2	0	0
	老年内科学	296	5	0	0	0	1	0	0	0
	外科学一般	518	7	1	0	0	6	2	0	0
	消化器外科(消化管)	1428	13	1	0	1	4	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	816	9	2	0	1	2	0	0	0
	血管外科学	227	1	2	0	0	0	0	0	0
	呼吸器外科	490	3	1	0	0	1	0	0	0
	内分泌外科	100	1	0	1	0	0	0	0	0
	乳腺外科	610	8	4	3	2	2	1	0	0
	産婦人科学	621	8	8	3	1	9	1	0	0
	小児科学	570	12	3	0	3	12	0	0	0
	眼科学	723	5	1	1	0	4	0	0	0
	皮膚科学	361	7	1	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	575	6	2	0	0	6	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	490	3	1	1	1	2	0	0	0
	整形外科	670	8	9	0	1	8	0	0	0
	泌尿器科学	708	5	5	1	0	8	1	0	0
	放射線医学	784	4	5	0	1	2	0	0	0
	麻酔科学	660	37	1	2	0	1	0	0	0
	口腔外科学	159	1	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科	449	5	4	0	3	2	0	0	0
	心臓血管外科	242	3	2	0	0	1	0	0	0
	形成外科	140	3	1	0	0	0	0	0	0
	美容外科	19	1	1	0	0	0	0	0	0
	検査医学	107	7	7	0	0	1	0	0	0
	手術医学	134	1	0	0	0	1	0	0	0
	救急医学	199	1	3	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	30	0	0	0	0	1	0	0	0
	集中治療医学	225	3	2	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	350	1	8	3	0	4	0	0	0
	歯学	274	2	0	0	1	0	0	0	0
	看護学	118	0	0	0	0	2	0	0	0
	該当せず	266	5	5	0	0	5	0	0	0
	成人	1114	24	10	0	1	14	2	0	0
	小児	133	7	1	0	0	2	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		6283	49	17	6	8	23	2	324	1188
ゲノム情報の取扱い	悪性腫瘍以外	10333	128	48	13	13	69	6	1237	833
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目的2	はい	1126	18	9	4	6	11	1	112	177
	いいえ	15490	159	56	15	15	81	7	1449	1844
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	1082	9	5	2	0	5	1	85	148
	有効性	5972	49	20	7	9	25	1	575	655
	安全性・有効性	6847	79	22	4	9	35	5	593	904
	生物学的・臨床的同等性	209	1	1	0	0	1	0	19	22
	生物学的利用性	182	1	1	0	0	1	0	18	30
	薬物動態	232	3	3	0	0	1	0	21	23
	薬力学	119	2	1	0	0	0	0	6	13
試験の性質1	薬物動態・薬力学	121	3	0	0	0	0	0	5	6
	その他	1852	30	12	6	3	24	1	239	220
	未選択	7979	77	32	5	7	35	1	700	862
	検証的	4345	55	20	10	11	29	5	468	512
	探索的	4173	42	12	4	3	25	2	377	638
	その他	119	3	1	0	0	3	0	16	9
	未選択	9884	102	40	7	13	55	1	873	1163
試験の性質2	説明的	1410	23	11	6	5	11	5	139	145
	実務的	5100	46	13	6	3	23	2	520	699
	その他	222	6	1	0	0	3	0	29	14
	未選択	8010	78	24	6	9	34	2	744	872
試験のフェーズ	第I相	477	2	0	0	0	2	0	32	76
	第I・II相	500	3	2	0	0	1	0	27	76
	第II相	2032	10	2	0	0	6	1	95	355
	第II・III相	159	0	0	0	0	0	0	15	27
	第III相	601	22	8	5	9	10	1	41	82
	第IV相	511	2	3	0	0	6	1	111	41
	該当せず	4326	60	26	8	3	33	3	496	492
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	12601	137	49	16	15	60	6	1085	1547
	観察	3377	29	13	3	6	19	2	402	394
	介入・観察	625	11	1	0	0	13	0	67	72
	その他・メタアナリシス等	53	0	2	0	0	0	0	7	8
基本デザイン	未選択	3390	29	15	3	6	19	2	409	402
	並行群間比較	5686	104	23	12	11	48	5	595	612
	クロスオーバー試験	766	8	2	0	2	7	0	82	82
	要因デザイン	118	3	1	1	1	2	0	6	15
	単群	6633	33	24	3	1	16	1	468	905
ランダム化	継続・拡大投与	23	0	0	0	0	0	0	1	5
	未選択	3390	29	15	3	6	19	2	409	402
	ランダム化	5852	107	29	13	14	58	4	621	637
ランダム化の単位	非ランダム化	7374	41	21	3	1	15	2	531	882
	未選択	12643	97	46	8	11	51	4	1109	1574
	個別	3773	75	18	9	10	38	4	417	437
	集団	200	5	1	2	0	3	0	35	10
ランダム化の単位	未選択	3390	29	15	3	6	19	2	409	402
	オープン	10227	74	28	6	8	33	3	840	1290

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	1136	13	8	1	1	11	1	153	108	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	617	16	4	4	1	15	1	41	58	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	180	8	4	1	0	4	0	18	33	
	二重盲検	1066	37	6	4	5	10	1	100	130	
コントロール	未選択	3390	29	15	3	6	19	2	409	402	
	プラセボ・シヤム対照	1191	25	7	1	4	11	1	115	131	
	無治療対照	1255	19	8	2	2	27	0	130	118	
	薬薬・標準治療対照	3793	57	17	8	8	19	5	414	431	
	用量対照	349	7	1	3	1	4	0	25	26	
	ヒストリカル	1122	7	1	0	0	4	0	60	176	
	無対照	5516	33	16	2	0	8	0	408	737	
層別化	未選択	13397	121	49	8	10	54	5	1191	1644	
	はい	1561	25	11	5	10	16	1	196	184	
動的割付	いいえ	1658	31	5	6	1	22	2	174	193	
	未選択	13544	122	51	8	13	56	5	1208	1653	
	はい	1279	18	5	7	6	11	1	152	173	
試験実施施設の考慮	いいえ	1793	37	9	4	2	25	2	201	195	
	未選択	13937	137	52	13	14	62	6	1256	1795	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	581	11	1	1	2	3	0	53	100	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	432	6	1	0	1	4	0	45	45	
	施設を考慮していない	1666	23	11	5	4	23	2	207	171	
	未選択	13866	137	51	12	13	57	6	1238	1702	
割付コードを知る方法	はい	972	13	5	4	6	9	1	132	99	
	いいえ	1778	27	9	3	2	26	1	191	220	
	未選択	13459	134	50	10	11	56	5	1202	1653	
介入の目的	中央登録	1926	24	8	5	8	18	2	222	247	
	封筒法	682	11	5	2	1	12	1	70	81	
	準ランダム化	205	5	2	1	0	1	0	20	13	
	知る必要がない	344	3	0	1	1	5	0	47	27	
介入の種類	未選択	3390	29	15	3	6	19	2	409	402	
	治療・ケア	10782	101	39	11	12	56	6	923	1216	
	予防・検診・検査	1332	22	2	2	1	6	0	140	185	
	診断	867	15	4	2	1	4	0	62	210	
	教育・カウンセリング・トレーニング	245	10	5	1	1	7	0	27	8	
介入の種類	医薬品	8583	79	20	10	8	32	4	802	1083	
	ワクチン	324	2	0	0	0	0	0	31	65	
	遺伝子	90	1	3	0	0	0	0	14	15	
	食品	675	6	1	0	1	6	0	77	46	
	医療器具・機器	2033	37	17	4	4	18	1	128	301	
	行動・習慣	579	7	1	1	1	10	0	90	16	
	手技	1847	29	13	2	3	10	0	83	233	
	その他	550	10	4	1	0	11	2	52	66	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	632	8	7	2	0	4	2	42	41	
	女	1107	19	10	7	3	11	2	44	11	
	男女両方	14877	150	48	10	18	77	4	1475	1959	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	1566	17	6	4	3	5	0	147	170	
	文部科学省	1449	13	2	0	1	0	1	114	118	
	農林水産省	42	0	0	0	0	0	0	5	1	
	経済産業省	36	0	0	0	0	0	0	3	3	
	その他の官庁	140	0	1	0	0	1	0	10	20	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	168	1	0	0	0	0	0	18	31	
	財団	1095	21	8	3	3	9	0	155	143	
	営利企業	1548	18	18	3	3	16	1	179	166	
	海外	41	40	12	3	4	15	3	5	7	
	自己関連	8103	49	10	3	3	36	1	725	1057	
その他	2428	18	8	3	4	10	2	200	305		
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	16306	171	62	17	20	80	7	1529	1991	
	なし	310	6	3	2	1	12	1	32	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	3001	33	8	8	3	13	1	301	353	
	該当なし	13070	138	53	10	17	77	7	1193	1606	
	市販後使用成績調査	58	1	0	0	0	0	0	11	6	
	市販後特定使用成績調査	46	0	0	0	0	0	0	8	1	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	441	5	4	1	1	2	0	48	55	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	336	21	24	6	11	21	2	26	34	
試験進捗状況	いいえ	16280	156	41	13	10	71	6	1535	1987	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	2140	10	5	1	4	7	0	179	185	
	参加者募集中	325	4	0	0	0	0	0	42	32	
	一般募集中	4641	44	20	5	8	18	2	435	675	
	限定募集中	2751	26	3	1	2	16	0	258	282	
	参加者募集中断	81	1	0	0	0	0	0	5	10	
	参加者募集終了 - 試験継続中	1872	23	15	2	5	17	1	174	246	
	主たる結果の公表済み	116	1	0	0	0	1	0	10	16	
	試験中止	542	6	1	1	0	6	0	47	79	
試験終了	4148	62	21	9	2	27	5	411	496		