

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・ 代謝病内科学	血液・腫 瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・ アレルギー内科学	心療内科学
試験実施地域	日本	1310	1640	1594	1439	1728	876	620	456	75
	アジア(日本以外)	11	16	10	6	16	3	8	2	4
	北米	1	14	1	1	1	3	3	3	0
	南米	0	3	1	1	1	2	1	2	0
	オセアニア	0	4	1	2	1	2	1	2	0
	欧州	3	13	1	2	5	4	1	5	1
	アフリカ	0	1	0	0	1	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)	1315	0	0	0	0	0	0	0	0
	循環器内科学	0	1644	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器内科学	0	0	1598	0	0	0	0	0	0
	内分泌・代謝病内科学	0	0	0	1445	0	0	0	0	0
	血液・腫瘍内科学	0	0	0	0	1732	0	0	0	0
	腎臓内科学	0	0	0	0	0	879	0	0	0
	神経内科学	0	0	0	0	0	0	626	0	0
	膠原病・アレルギー内科学	0	0	0	0	0	0	0	457	0
	心療内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	77
	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	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	766	21	950	65	1625	39	29	17	13
	悪性腫瘍以外	549	1623	648	1380	107	840	597	440	64
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	135	85	170	64	300	40	61	29	5
目的2	いいえ	1180	1559	1428	1381	1432	839	565	428	72
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	104	53	106	44	175	27	25	19	0
	有効性	401	738	419	644	323	326	226	131	34
	安全性・有効性	658	544	759	535	936	325	211	184	27
	生物学的・臨床的同等性	6	17	16	16	25	15	9	10	1
	生物学的利用性	27	13	21	16	13	7	10	2	0
	薬物動態	16	10	25	10	45	17	15	6	2
	薬力学	1	21	3	12	9	4	4	2	1
	薬物動態・薬力学	1	11	11	4	14	5	2	3	0
その他	101	237	238	164	192	153	124	100	12	
試験の性質1	未選択	599	804	682	734	628	388	297	219	39
	検証的	294	500	370	411	440	292	157	126	24
	探索的	413	320	535	295	652	191	163	99	14
	その他	9	20	11	5	12	8	9	13	0
試験の性質2	未選択	750	960	913	831	926	455	360	254	47
	説明的	104	155	147	109	203	83	77	48	8
	実務的	445	496	515	493	593	327	166	139	20
	その他	16	33	23	12	10	14	23	16	2
試験のフェーズ	未選択	590	859	580	785	489	415	320	221	47
	第Ⅰ相	70	8	59	6	118	6	18	2	0
	第Ⅰ・Ⅱ相	62	14	59	10	102	8	20	7	4
	第Ⅱ相	199	25	400	27	653	11	27	17	5
	第Ⅱ・Ⅲ相	16	12	6	8	19	4	7	1	0
	第Ⅲ相	64	35	50	19	76	15	23	8	2
	第Ⅳ相	38	149	36	112	14	79	18	32	0
該当せず	276	542	408	478	261	341	193	169	19	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	993	1121	1210	1129	1415	603	433	276	54
	観察	273	476	351	271	285	250	165	161	17
	介入・観察	43	45	32	43	24	25	26	17	6
	その他・メタアナリシス等	6	2	5	2	8	1	2	3	0
基本デザイン	未選択	279	478	356	273	293	251	167	164	17
	並行群間比較	430	736	352	656	280	343	202	147	24
	クロスオーバー試験	23	90	51	140	15	38	42	9	10
	薬因デザイン	6	7	3	9	9	8	8	4	0
	単群	575	331	835	366	1135	239	207	132	26
	継続・拡大投与	2	2	1	1	0	0	0	1	0
ランダム化	未選択	279	478	356	273	293	251	167	164	17
	ランダム化	401	796	358	751	262	360	218	138	26
	非ランダム化	635	370	884	421	1177	268	241	155	34
ランダム化の単位	未選択	1067	1091	1347	950	1529	615	472	350	53
	個別	239	535	237	456	196	248	146	104	23
	集団	9	18	14	39	7	16	8	3	1
	未選択	279	478	356	273	293	251	167	164	17
オープン	894	747	1119	885	1382	468	295	222	46	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		消化器内科学 (肝・胆・膵)	循環器内科学	呼吸器内科学	内分泌・代謝病内科学	血液・腫瘍内科学	腎臓内科学	神経内科学	膠原病・アレルギー内科学	心臓内科学
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	47	288	44	162	20	103	67	33	5
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	39	55	25	37	10	22	30	2	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	13	18	8	10	3	3	11	5	1
コントロール	二重盲検	43	58	46	78	24	32	56	31	4
	未選択	279	478	356	273	293	251	167	164	17
	プラセボ・シヤム対照	45	80	50	91	14	34	82	30	4
	無治療対照	79	122	76	113	60	63	40	16	13
	薬薬・標準治療対照	291	611	262	580	204	283	119	97	16
	用量対照	26	32	30	23	29	15	8	16	0
	ヒストリカル	116	36	108	29	263	32	26	26	2
層別化	無対照	479	285	716	336	869	201	184	108	25
	未選択	1097	1211	1387	1075	1537	651	495	376	58
	はい	125	215	125	179	145	107	61	44	7
動的割付	いいえ	93	218	86	191	50	121	70	37	12
	未選択	1117	1216	1397	1079	1548	651	500	378	60
	はい	97	192	115	153	152	103	48	31	3
試験実施施設の考慮	いいえ	101	236	86	213	32	125	78	48	14
	未選択	1138	1277	1413	1132	1553	684	516	392	65
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	58	63	52	45	111	37	20	6	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	20	49	23	44	8	30	22	10	3
	施設を考慮していない	99	255	110	224	60	128	68	49	9
	未選択	1132	1266	1431	1120	1582	677	508	390	82
割付コードを知る方法	はい	50	119	49	108	42	67	49	29	4
	いいえ	133	259	118	217	108	135	69	38	11
	未選択	1103	1200	1388	1059	1543	659	496	372	61
介入の目的	中央登録	168	281	144	226	171	131	71	52	11
	封筒法	32	106	42	77	10	49	25	16	2
	標準ランダム化	9	23	17	37	3	14	13	6	1
	知る必要がない	3	34	7	46	5	26	21	11	2
	未選択	279	478	356	273	293	251	167	164	17
介入の種類	治療・ケア	882	972	1096	1025	1344	566	325	249	46
	予防・検診・検査	65	119	52	87	45	40	60	18	6
	診断	87	50	88	26	40	14	64	25	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	2	25	6	34	10	8	10	1	4
	医薬品	701	843	1008	893	1275	484	253	223	21
性別	ワクチン	69	3	46	7	58	5	3	3	1
	遺伝子	11	8	10	5	14	2	5	4	2
	食品	32	33	15	99	11	30	26	19	4
	医療器具・機器	175	178	128	71	43	61	107	21	4
	行動・習慣	14	53	17	105	13	28	23	6	23
	手法	165	83	93	42	109	36	60	17	13
	その他	27	26	32	19	48	22	39	14	4
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	8	29	14	51	14	11	24	7	3
	女	6	11	5	46	182	8	2	8	8
組織の区分	男女両方	1301	1604	1579	1348	1536	860	600	442	66
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	138	109	124	79	278	70	109	78	15
	文部科学省	105	121	85	83	94	29	96	28	16
	農林水産省	1	5	0	14	0	2	3	1	0
	経済産業省	2	3	1	1	4	3	1	0	0
	その他の官庁	2	7	10	7	7	3	6	5	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	15	24	7	22	7	8	2	1
	財団	58	206	123	151	163	83	40	31	8
	営利企業	80	204	86	193	107	87	50	55	12
	海外	0	6	7	4	8	1	5	1	0
	自己関連	746	757	908	742	858	491	219	212	19
その他	169	211	230	164	191	103	89	44	6	
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	1299	1608	1577	1405	1716	859	613	448	76
	なし	16	36	21	40	16	20	13	9	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	276	407	282	309	369	196	109	73	13
	該当なし	1006	1169	1270	1071	1321	646	496	366	56
	市販後使用成績調査	6	8	3	4	0	3	2	4	1
	市販後特定使用成績調査	3	4	6	2	0	4	8	3	4
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	24	56	37	59	42	30	11	11	3
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	24	50	36	31	56	21	17	9	2
試験進捗状況	いいえ	1291	1594	1562	1414	1676	858	609	448	75
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	103	213	138	151	118	96	117	48	8
	参加者募集中	33	58	33	41	40	33	21	8	1
	一般募集中	440	433	497	296	562	171	153	112	18
	限定募集中	208	256	248	243	258	190	111	85	18
	参加者募集中断	6	5	5	4	17	3	5	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	142	202	163	184	267	117	69	62	12
	主たる結果の公表済み	12	8	15	6	10	6	5	5	1
	試験中止	64	40	78	48	92	28	17	15	2
試験終了	307	429	421	472	368	235	128	121	17	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	359	296	518	1428	816	227	490	100	610
	アジア(日本以外)	14	5	7	13	9	1	3	1	8
	北米	2	0	1	1	2	2	1	0	4
	南米	1	0	0	0	0	0	0	1	3
	オセアニア	1	0	0	1	1	0	0	0	2
	欧州	2	1	6	4	2	0	1	0	2
	アフリカ	2	0	2	0	0	0	0	0	1
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
	心臓内科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症内科学	375	0	0	0	0	0	0	0	0
	老年内科学	0	299	0	0	0	0	0	0	0
	外科学一般	0	0	530	0	0	0	0	0	0
	消化器外科(消化管)	0	0	0	1432	0	0	0	0	0
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	0	0	0	818	0	0	0	0
	血管外科学	0	0	0	0	0	227	0	0	0
	呼吸器外科学	0	0	0	0	0	0	492	0	0
	内分泌外科学	0	0	0	0	0	0	0	101	0
	乳癌外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	611
	産婦人科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	眼科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	精神神経科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	整形外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	麻酔科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	口腔外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	検査医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	手術医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	輸血医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		33	14	364	1282	682	33	436	70	587
悪性腫瘍以外		342	285	166	150	136	194	56	31	24
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	28	22	43	128	49	6	43	7	55
目的2	いいえ	347	277	487	1304	769	221	449	94	556
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	27	6	41	133	79	11	46	7	52
	有効性	107	132	170	362	277	87	131	25	156
	安全性・有効性	130	88	236	768	373	86	245	42	314
	生物学的・臨床的同等性	4	9	9	18	4	2	3	3	11
	生物学的利用性	3	1	2	12	11	2	10	1	5
	薬物動態	11	3	8	15	10	4	5	3	11
	薬力学	9	1	3	5	2	2	3	1	3
	薬物動態・薬力学	5	2	2	5	3	1	2	1	4
	その他	79	57	59	114	59	32	47	18	55
試験の性質1	未選択	173	122	258	571	363	126	204	54	199
	検証的	117	103	125	371	211	59	128	19	211
	探索的	81	71	144	485	243	40	160	28	195
	その他	4	3	3	5	1	2	0	0	6
試験の性質2	未選択	211	156	318	772	453	138	280	56	253
	説明的	39	23	45	127	73	20	37	7	87
	実務的	119	113	157	519	285	67	174	38	267
	その他	6	7	10	14	7	2	1	0	4
試験のフェーズ	未選択	167	139	243	501	353	121	181	51	185
	第I相	3	1	25	81	64	8	25	5	31
	第I・II相	4	5	20	79	49	8	26	3	25
	第II相	16	8	83	417	139	7	122	10	208
	第II・III相	5	3	7	23	13	3	7	1	7
	第III相	10	16	32	98	45	11	19	3	33
	第IV相	16	12	8	21	8	4	5	3	4
該当せず	154	115	112	212	147	65	107	25	118	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	235	208	376	1196	650	136	371	67	483
	観察	127	76	124	196	141	82	106	32	108
	介入・観察	12	15	28	39	27	9	13	2	19
	その他・メタアナリシス等	1	0	2	1	0	0	2	0	1
基本デザイン	未選択	128	76	126	197	141	82	108	32	109
	並行群間比較	128	134	184	429	261	77	126	20	134
	クロスオーバー試験	3	9	7	9	5	4	5	3	8
	要因デザイン	1	1	2	15	6	3	2	1	6
	単群	115	78	211	780	405	61	251	45	353
	継続・拡大投与	0	1	0	2	0	0	0	0	1
ランダム化	未選択	128	76	126	197	141	82	108	32	109
	ランダム化	111	132	164	403	219	76	115	22	131
	非ランダム化	136	91	240	832	458	69	269	47	371
ランダム化の単位	未選択	296	198	415	1142	653	179	414	89	513
	個別	76	88	109	279	160	45	74	10	93
	集団	3	13	6	11	5	3	4	2	5
	未選択	128	76	126	197	141	82	108	32	109
オープン	192	137	321	1104	598	98	337	62	469	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	18	51	27	44	27	14	10	0	8
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	11	9	26	37	19	8	17	3	7
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	3	4	3	9	2	9	1	0	3
	二重盲検	23	22	27	41	31	16	19	4	15
コントロール	未選択	128	76	126	197	141	82	108	32	109
	プラセボ・シヤム対照	25	29	22	41	23	15	17	5	9
	無治療対照	17	35	47	104	67	17	21	4	34
	標準・標準治療対照	78	86	103	283	139	45	84	12	87
	用量対照	11	6	11	22	30	6	14	0	8
	ヒストリカル	12	8	28	150	112	6	51	8	44
層別化	無対照	104	59	193	635	306	56	197	40	320
	未選択	307	203	437	1174	682	189	422	95	524
	はい	39	49	47	143	90	19	42	3	57
動的割付	いいえ	29	47	46	115	46	19	28	3	30
	未選択	310	205	438	1186	691	187	425	92	525
	はい	20	27	41	153	74	20	38	4	59
試験実施施設の考慮	いいえ	45	67	51	93	53	20	29	5	27
	未選択	316	218	454	1208	707	193	436	94	530
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	6	10	21	104	45	8	20	4	43
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	13 40	15 56	9 46	21 99	18 48	2 24	7 29	0 3	9 29
ブロック化	未選択	313	210	450	1221	702	193	439	92	537
	はい	26	38	28	64	39	14	14	2	28
	いいえ	36	51	52	147	77	20	39	7	46
割付コードを知る方法	未選択	308	212	438	1181	689	188	426	92	521
	中央登録	45	44	57	191	88	25	40	5	71
	封筒法	12	15	24	41	27	7	17	2	14
	標準ランダム化	5	11	9	12	11	4	6	2	2
	知る必要がない	5	17	2	7	3	3	3	0	3
介入の目的	未選択	128	76	126	197	141	82	108	32	109
	治療・ケア	142	147	354	1116	579	120	336	59	429
	予防・検診・検査	87	50	28	60	39	15	14	0	21
	診断	12	23	17	54	56	7	32	8	42
	教育・カウンセリング・トレーニング	6	3	5	5	3	3	2	2	10
介入の種類	医薬品	144	112	251	854	413	76	265	37	372
	ワクチン	41	3	29	64	52	2	30	7	23
	遺伝子	7	0	4	12	5	5	2	0	1
	食品	18	18	19	44	16	1	7	3	5
	医療器具・機器	24	33	50	131	94	43	57	12	61
	行動・習慣	6	38	10	8	3	2	6	1	16
	手技	19	32	89	257	172	30	81	17	65
	その他	6	24	26	42	38	7	11	6	18
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	男	16	7	8	6	6	4	4	4
女	3	19	49	5	1	3	2	10	422	
男女両方	356	273	473	1421	811	220	486	87	185	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	72	48	48	107	62	22	41	12	48
	文部科学省	27	45	41	69	57	26	26	6	41
	農林水産省	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	1	1	0	3	2	1	1	0	4
	その他の官庁	3	6	9	11	11	2	1	0	3
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	4	10	5	20	9	5	5	1	5
	財団	30	28	28	105	39	12	19	6	60
	営利企業	49	44	48	103	52	33	33	15	40
	海外	3	2	5	8	3	1	2	0	3
	自己関連	130	87	272	811	475	97	279	41	330
	その他	53	28	74	195	108	28	85	20	77
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
あり	367	293	522	1417	809	219	487	100	605	
なし	8	6	8	15	9	8	5	1	6	
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	86	58	78	269	152	47	85	24	96
	該当なし	275	228	432	1110	637	170	399	75	492
	市販後使用成績調査	3	1	0	1	2	3	1	0	0
	市販後特定使用成績調査	2	3	1	1	2	1	0	0	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	9	9	19	51	25	6	7	2	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	9	7	11	27	17	3	16	6	21
試験進捗状況	いいえ	366	292	519	1405	801	224	476	95	590
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	39	33	75	125	84	40	65	11	63
	参加者募集中	4	11	8	26	18	10	10	3	7
	一般募集中	69	51	149	491	268	56	155	29	173
	限定募集中	74	52	105	237	143	42	87	16	123
	参加者募集中断	4	3	2	10	6	2	3	1	5
	参加者募集終了 - 試験継続中	38	50	61	232	93	21	63	13	94
	主たる結果の公表済み	4	4	0	8	5	1	3	0	0
	試験中止	7	5	20	41	16	6	20	2	30
試験終了	136	90	110	262	187	49	86	26	116	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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
試験実施地域	日本	621	570	723	361	575	490	670	708	784
	アジア(日本以外)	8	12	5	7	6	3	8	5	4
	北米	8	3	1	1	2	1	9	5	5
	南米	3	0	1	0	0	1	0	1	0
	オセアニア	1	3	0	0	0	1	1	0	1
	欧州	9	12	4	0	6	2	8	8	2
	アフリカ	1	0	0	0	0	0	0	1	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	
心臓内科学	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	633	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児科学	0	589	0	0	0	0	0	0	0	
眼科学	0	0	728	0	0	0	0	0	0	
皮膚科学	0	0	0	365	0	0	0	0	0	
精神神経科学	0	0	0	0	585	0	0	0	0	
耳鼻咽喉科学	0	0	0	0	0	492	0	0	0	
整形外科	0	0	0	0	0	0	686	0	0	
泌尿器科学	0	0	0	0	0	0	0	713	0	
放射線医学	0	0	0	0	0	0	0	0	784	
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	354	119	26	104	30	202	100	448	538
	悪性腫瘍以外	279	470	702	261	555	290	586	265	246
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	40	61	22	21	55	19	14	22	24
目的2	いいえ	593	528	706	344	530	473	672	691	760
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	42	53	38	30	18	25	33	48	51
	有効性	181	171	282	109	245	188	256	220	274
	安全性・有効性	290	240	261	168	179	189	297	340	343
	生物学的・臨床的同等性	7	4	17	3	11	7	11	6	10
	生物学的利用性	8	2	10	4	12	3	2	6	4
	薬物動態	11	8	6	8	4	9	9	12	10
	薬力学	3	5	4	2	1	6	5	4	0
	薬物動態・薬力学	4	4	1	2	10	3	6	9	4
	その他	87	102	109	39	105	62	67	68	88
	試験の性質1	未選択	297	279	439	176	247	240	352	361
検証的		188	168	151	96	152	138	180	195	221
探索的		137	134	132	86	181	108	150	156	212
その他		11	8	6	7	5	6	4	1	1
試験の性質2	未選択	351	354	486	198	300	281	416	417	460
	説明的	62	40	41	30	77	48	78	65	78
	実務的	214	175	184	126	198	157	188	221	241
	その他	6	20	17	11	10	6	4	10	5
試験のフェーズ	未選択	275	275	447	171	282	242	353	327	328
	第I相	28	28	4	12	6	21	12	24	42
	第I・II相	28	13	8	16	12	20	35	27	70
	第II相	61	48	11	29	17	55	41	77	131
	第II・III相	7	8	9	9	11	3	5	10	7
	第III相	27	24	2	11	19	16	26	30	41
	第IV相	14	7	21	6	7	13	27	14	6
	該当せず	193	186	226	111	231	122	187	204	159
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	471	426	496	288	443	376	509	538	607
	観察	129	140	195	66	112	95	142	146	150
	介入・観察	31	21	34	11	27	21	34	26	26
	その他・メタアナリシス等	2	2	3	0	3	0	1	3	1
基本デザイン	未選択	131	142	198	66	115	95	143	149	151
	並行群間比較	233	186	222	121	243	148	308	214	133
	クロスオーバー試験	8	23	30	13	46	23	13	17	9
	要因デザイン	3	4	3	4	6	6	11	4	3
	単群	258	234	272	161	172	219	211	328	488
	継続・拡大投与	0	0	3	0	3	1	0	1	0
ランダム化	未選択	131	142	198	66	115	95	143	149	151
	ランダム化	215	181	209	111	236	152	304	213	112
	非ランダム化	287	266	321	188	234	245	239	351	521
ランダム化の単位	未選択	501	447	596	290	402	384	500	569	710
	個別	118	127	124	70	172	98	170	135	70
	集団	14	15	8	5	11	10	16	9	4
	未選択	131	142	198	66	115	95	143	149	151
	オープン	391	345	405	223	274	290	359	504	545

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	30	35	53	23	87	22	61	15	51
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	23	9	18	10	25	14	49	18	21
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	7	6	12	6	17	4	12	4	6
コントロール	二重盲検	51	52	42	37	67	67	62	23	10
	未選択	131	142	198	66	115	95	143	149	151
	プラセボ・シャム対照	38	49	43	42	96	68	46	26	18
	無治療対照	61	54	44	28	87	33	63	50	24
	実薬・標準治療対照	123	86	144	56	103	59	188	155	80
	用量対照	12	17	13	13	7	14	23	13	6
	ヒストリカル	63	59	20	32	13	47	40	67	88
	無対照	205	182	266	128	164	176	183	253	417
層別化	未選択	519	466	626	306	429	402	535	602	715
	はい	55	63	22	27	77	36	59	59	44
	いいえ	59	60	80	32	79	54	92	52	25
動的割付	未選択	525	472	629	308	437	409	535	608	716
	はい	47	55	14	16	45	22	45	55	39
	いいえ	61	62	85	41	103	61	106	50	29
試験実施施設の考慮	未選択	538	488	651	322	456	417	553	619	722
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	24	26	5	6	9	8	12	28	32
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	19	20	17	8	42	31	23	7	6
ブロック化	未選択	536	479	640	314	442	408	553	624	721
	はい	40	42	36	21	73	42	50	25	16
	いいえ	57	68	52	30	70	42	83	64	47
割付コードを知る方法	未選択	518	472	625	303	438	404	532	601	716
	中央登録	67	83	34	29	84	56	73	71	53
	封筒法	29	17	38	19	36	17	50	26	5
	準ランダム化	10	5	19	6	10	7	16	5	4
	知る必要がない	9	12	12	8	17	8	15	10	6
介入の目的	未選択	131	142	198	66	115	95	143	149	151
	治療・ケア	409	336	450	245	325	319	476	505	415
	予防・検診・検査	53	62	49	30	61	40	44	26	47
	診断	27	37	28	16	57	31	16	29	169
	教育・カウンセリング・トレーニング	13	12	3	8	27	7	7	4	2
介入の種類	医薬品	303	262	307	165	202	237	280	367	344
	ワクチン	31	26	3	19	0	20	11	33	5
	遺伝子	5	11	1	6	4	1	1	3	2
	食品	18	57	21	21	21	26	16	15	3
	医療器具・機器	69	41	109	26	77	73	128	83	220
	行動・習慣	20	25	10	13	127	13	23	15	9
	手技	126	42	107	48	56	72	136	116	190
	その他	33	25	25	45	51	22	33	24	55
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
男	6	17	5	6	22	8	14	252	43	
女	465	24	3	20	21	3	54	32	68	
男女両方	162	548	720	339	542	481	618	429	673	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	69	171	39	54	112	87	52	45	119
	文部科学省	58	74	94	24	142	48	48	65	104
	農林水産省	0	0	0	1	0	3	2	1	1
	経済産業省	1	1	1	0	1	2	2	2	1
	その他の官庁	4	6	6	7	8	7	2	2	11
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	5	15	1	3	8	2	3	3	12
	財団	44	54	9	16	42	28	35	30	50
	営利企業	43	23	108	67	36	32	106	74	54
	海外	8	6	1	2	4	0	3	6	4
	自己関連	276	156	366	119	154	202	309	352	298
	その他	125	83	103	72	78	81	124	133	130
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	あり	623	574	702	352	579	481	666	699	777
なし	10	15	26	13	6	11	20	14	7	
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	91	101	96	70	97	84	104	136	140
	該当なし	527	477	611	283	465	396	551	552	628
	市販後使用成績調査	3	2	5	3	5	3	8	1	7
	市販後特定使用成績調査	1	3	0	3	5	1	5	3	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	11	6	16	6	13	8	18	21	8
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	27	10	12	8	12	9	14	20	21
	いいえ	606	579	716	357	573	483	672	693	763
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	開始前	111	96	102	49	81	81	93	118	122
	参加者募集中	9	7	12	5	9	8	9	18	18
	一般募集中	183	173	207	101	136	132	194	192	243
	限定募集中	107	108	113	61	117	84	113	125	144
	参加者募集中断	7	4	8	1	1	5	3	5	4
	参加者募集終了 - 試験継続中	56	66	73	41	61	42	80	64	103
	主たる結果の公表済み	3	4	8	2	10	0	4	5	7
	試験中止	16	15	12	8	29	9	23	20	31
	試験終了	141	116	193	97	141	131	167	166	112

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	660	159	449	242	140	19	107	134	199
	アジア(日本以外)	37	1	5	3	3	1	1	1	1
	北米	1	0	4	2	1	1	1	0	3
	南米	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	欧州	1	0	2	1	0	0	1	1	0
	アメリカ	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	
心臓内科学	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	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	697	0	0	0	0	0	0	0	0	
口腔外科学	0	159	0	0	0	0	0	0	0	
脳神経外科学	0	0	449	0	0	0	0	0	0	
心臓血管外科学	0	0	0	243	0	0	0	0	0	
形成外科学	0	0	0	0	142	0	0	0	0	
美容外科学	0	0	0	0	0	19	0	0	0	
検査医学	0	0	0	0	0	0	108	0	0	
手術医学	0	0	0	0	0	0	0	135	0	
救急医学	0	0	0	0	0	0	0	0	201	
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	187	84	155	17	28	6	44	59	8
	悪性腫瘍以外	510	75	294	226	114	13	64	76	193
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	10	13	23	8	3	0	21	2	4
目的2	いいえ	687	146	426	235	139	19	87	133	197
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	57	12	26	8	5	0	8	11	
	有効性	289	46	141	105	55	5	48	48	83
	安全性・有効性	212	68	203	87	69	12	27	57	63
	生物学的・臨床的同等性	14	2	11	3	2	0	3	6	1
	生物学的利用性	2	1	7	0	0	0	2	1	1
	薬物動態	23	4	3	4	4	0	0	4	2
	薬力学	25	0	3	2	1	0	0	0	1
	薬物動態・薬力学	18	2	4	5	1	1	2	2	2
	その他	57	24	51	29	5	1	26	9	37
試験の性質1	未選択	471	88	207	121	90	13	57	80	103
	検証的	148	45	131	62	36	6	26	32	65
	探索的	77	25	110	57	15	0	24	22	31
	その他	1	1	1	3	1	0	1	1	2
試験の性質2	未選択	503	92	233	137	102	13	67	87	122
	説明的	40	14	41	21	4	0	8	11	17
	実務的	146	49	168	77	34	6	32	35	55
	その他	8	4	7	8	2	0	1	2	7
試験のフェーズ	未選択	499	82	210	128	88	11	63	80	104
	第I相	3	10	15	4	3	0	1	0	1
	第I・II相	2	4	19	5	8	1	1	3	6
	第II相	4	15	28	10	6	0	0	7	4
	第II・III相	5	3	7	2	0	0	1	3	0
	第III相	12	3	32	14	3	0	2	6	7
	第IV相	9	0	16	13	1	0	1	2	6
該当せず	163	42	122	67	33	7	39	34	73	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	467	115	313	158	108	13	48	90	104
	観察	162	34	117	76	27	5	55	36	94
	介入・観察	62	10	19	8	7	1	5	8	3
その他・メタアナリシス等	6	0	0	1	0	0	0	1	0	
基本デザイン	未選択	168	34	117	77	27	5	55	37	94
	並行群間比較	384	47	115	113	45	5	15	59	66
	クロスオーバー試験	26	2	15	4	2	0	0	1	9
	要因デザイン	10	3	5	2	1	1	6	2	2
	単群	109	73	196	47	67	8	32	36	30
継続・拡大投与	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
ランダム化	未選択	168	34	117	77	27	5	55	37	94
	ランダム化	395	46	127	109	37	4	19	61	72
	非ランダム化	134	79	205	57	78	10	34	37	35
ランダム化の単位	未選択	485	140	358	177	120	18	95	101	148
	個別	206	17	84	63	22	1	11	33	49
	集団	6	2	7	3	0	0	2	1	4
	未選択	168	34	117	77	27	5	55	37	94
オープン	218	101	240	82	89	11	36	50	75	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	55	5	44	32	16	2	5	12	14
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	101	9	12	14	6	1	5	22	9
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	24	0	6	4	0	0	3	3	1
	二重盲検	131	10	30	34	4	0	4	11	8
コントロール	未選択	168	34	117	77	27	5	55	37	94
	プラセボ・シャム対照	96	13	27	34	5	0	1	13	9
	無治療対照	57	18	27	25	11	2	10	11	14
	実薬・標準治療対照	183	17	85	60	26	3	14	27	50
	用量対照	56	3	7	4	4	1	1	12	2
	ヒストリカル	13	16	64	7	16	2	2	13	9
	無対照	124	58	122	36	53	6	25	22	23
層別化	未選択	568	145	374	192	130	19	99	113	158
	はい	37	7	32	25	3	0	4	10	25
	いいえ	92	7	43	26	9	0	5	12	18
動的割付	未選択	573	147	379	194	128	19	100	116	159
	はい	19	4	27	15	4	0	1	6	15
	いいえ	105	8	43	34	10	0	7	13	27
試験実施施設の考慮	未選択	601	147	387	196	132	19	100	119	170
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	4	0	18	8	3	0	1	1	5
	施設をブロックとみなしている	18	0	10	3	0	0	1	1	5
	施設を考慮していない	74	12	34	36	7	0	6	14	21
ブロック化	未選択	593	148	381	200	129	19	99	117	158
	はい	34	3	32	16	4	0	4	6	18
	いいえ	70	8	36	27	9	0	5	12	25
割付コードを知る方法	未選択	568	144	376	199	127	19	99	111	155
	中央登録	27	7	39	22	7	0	2	9	25
	封筒法	64	4	22	14	4	0	3	7	14
	準ランダム化	11	3	4	4	3	0	1	1	5
	知る必要がない	27	1	8	4	1	0	3	7	2
	未選択	168	34	117	77	27	5	55	37	94
介入の目的	治療・ケア	417	106	276	140	103	14	14	79	73
	予防・検診・検査	81	4	18	19	7	0	19	13	13
	診断	19	13	34	6	4	0	19	5	7
	教育・カウンセリング・トレーニング	12	2	4	1	1	0	1	1	14
	未選択	310	59	174	112	52	5	18	50	42
介入の種類	医薬品	2	10	24	0	0	0	0	1	0
	ワクチン	0	3	0	0	2	0	3	1	0
	遺伝子	14	6	5	3	2	0	1	3	2
	食品	127	26	94	34	39	4	25	23	35
	医療器具・機器	8	6	4	4	0	0	2	0	3
	行動・習慣	120	28	74	23	40	4	16	27	28
	手技	30	11	20	6	9	3	5	6	6
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	未選択	21	3	3	5	5	0	5	4	1
	男	67	2	2	0	11	2	5	8	0
	女	609	154	444	238	126	17	98	123	200
	男女両方	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	37	13	60	21	7	0	7	7	29
	文部科学省	59	26	63	16	8	1	15	5	23
	農林水産省	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	0	0	0	2	0	0	1	0	0
	その他の官庁	10	3	7	3	3	0	1	4	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	14	1	4	2	2	0	3	0	4
	財団	14	4	27	7	7	0	9	4	12
	営利企業	22	17	35	20	18	5	16	5	16
	海外	22	1	2	1	0	0	1	1	1
	自己関連	379	60	173	125	63	5	38	79	85
	その他	140	34	76	46	34	8	17	30	30
	倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
あり		680	158	446	237	134	18	108	129	196
なし		17	1	3	6	8	1	0	6	5
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	46	25	86	47	29	7	6	15	57
	該当なし	630	128	346	185	105	11	101	119	140
	市販後使用成績調査	2	1	3	0	2	0	0	1	0
	市販後特定使用成績調査	4	0	2	2	1	0	0	0	2
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	15	5	12	9	5	1	1	0	2
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	8	6	25	1	1	0	2	7	7
試験進捗状況	いいえ	689	153	424	242	141	19	106	128	194
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	129	34	86	40	19	2	12	27	26
	参加者募集中	2	3	12	12	5	0	1	1	6
	一般募集中	134	40	134	46	42	6	38	28	42
	限定募集中	170	29	74	62	33	5	19	38	33
	参加者募集中断	6	1	2	1	1	0	3	1	0
	参加者募集中止 - 試験継続中	39	17	41	23	10	1	18	10	12
	主たる結果の公表済み	1	0	1	1	0	0	1	0	0
	試験中止	18	2	9	3	6	1	1	4	4
試験終了	198	33	90	55	26	4	15	26	78	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	30	225	350	274	118	266	1114	133	0
	アジア(日本以外)	0	3	1	2	0	5	24	7	0
	北米	0	2	8	0	0	5	10	1	0
	南米	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	オセアニア	0	0	0	1	0	0	1	0	0
	欧州	1	0	4	0	2	5	14	2	0
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	2	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	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	産婦人科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小児科	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脳神経外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	心臓血管外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	美容外科	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	31	0	0	0	0	0	0	0	0
	集中治療医学	0	228	0	0	0	0	0	0	0
	リハビリテーション医学	0	0	366	0	0	0	0	0	0
	歯学	0	0	0	276	0	0	0	0	0
	看護学	0	0	0	0	120	0	0	0	0
	該当せず	0	0	0	0	0	272	0	0	0
	成人	0	0	0	0	0	0	1152	0	0
	小児	0	0	0	0	0	0	0	142	0
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		13	23	29	29	40	31	205	15	0
悪性腫瘍以外		18	205	337	247	80	241	947	127	0
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	2	5	2	9	1	22	86	9	0
目的2	未選択	29	223	364	267	119	250	1066	133	0
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	有効性	2	10	9	13	4	11	83	9	0
	安全性・有効性	5	89	199	133	82	127	498	58	0
	生物学的・臨床的同等性	14	70	94	84	18	49	280	40	0
	生物学的利用性	0	4	8	7	0	3	17	2	0
	薬物動態	0	1	0	0	0	2	19	2	0
	薬力学	0	6	0	7	0	32	41	0	0
	薬物動態・薬力学	0	2	0	0	0	3	9	3	0
	その他	0	3	0	1	0	9	29	2	0
	その他	10	43	56	31	16	36	176	26	0
試験の性質1	未選択	19	115	192	156	47	143	612	77	0
	検証的	3	75	108	75	50	68	258	35	0
	探索的	9	36	65	42	22	58	262	25	0
	その他	0	2	1	3	1	3	20	5	0
試験の性質2	未選択	22	128	217	185	59	163	727	91	0
	隠蔽的	1	23	36	20	5	37	122	6	0
	実務的	8	67	109	68	56	64	266	35	0
	その他	0	10	4	3	0	8	37	10	0
試験のフェーズ	未選択	19	120	210	166	52	152	651	83	0
	第I相	0	1	7	7	2	3	33	3	0
	第I・II相	3	6	12	10	2	1	15	1	0
	第II相	3	4	15	8	5	4	51	4	0
	第II・III相	0	1	6	1	2	1	8	0	0
	第III相	0	6	22	11	6	5	23	1	0
	第IV相	0	8	4	4	0	1	9	1	0
	該当せず	6	82	90	69	51	105	362	49	0
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	15	113	271	200	97	226	875	89	0
	観察	14	104	65	58	13	34	193	42	0
	介入・観察	2	11	30	17	8	10	81	11	0
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	1	2	2	3	0	0
基本デザイン	未選択	14	104	65	59	15	36	196	42	0
	並行群間比較	6	78	154	108	67	121	415	47	0
	クロスオーバー試験	0	11	35	28	5	38	142	4	0
	要因デザイン	1	4	10	3	2	2	9	0	0
	単群	10	31	102	78	31	75	389	49	0
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ランダム化	未選択	14	104	65	59	15	36	196	42	0
	ランダム化	7	83	174	127	64	143	474	35	0
	非ランダム化	10	41	127	90	41	93	482	65	0
ランダム化の単位	未選択	28	164	249	201	69	179	861	112	0
	個別	2	62	105	69	49	82	264	25	0
	集団	1	2	12	6	2	11	27	5	0
	未選択	14	104	65	59	15	36	196	42	0
オープン	14	82	182	119	81	132	605	73	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	1	13	58	26	10	24	78	12	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	2	10	25	33	10	18	87	3	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	1	14	7	0	3	32	2	0
	二重盲検	0	18	22	32	4	59	154	10	0
コントロール	未選択	14	104	65	59	15	36	196	42	0
	プラセボ・シャム対照	0	15	50	43	8	81	199	6	0
	無治療対照	3	16	80	36	32	41	145	22	0
	実薬・標準治療対照	4	55	79	60	34	30	177	19	0
	用量対照	0	3	8	6	2	7	28	4	0
	ヒストリカル	2	4	16	12	3	6	53	8	0
	無対照	8	31	68	60	26	71	354	41	0
層別化	未選択	28	185	267	224	78	195	937	119	0
	はい	2	21	39	18	24	22	91	11	0
動的割付	いいえ	1	22	60	34	18	55	124	12	0
	未選択	28	186	276	226	85	204	951	121	0
試験実施施設の考慮	はい	1	14	19	14	7	3	54	3	0
	いいえ	2	28	71	36	28	65	147	18	0
	未選択	29	192	285	229	88	213	979	127	0
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	4	5	1	2	0	17	2	0
ブロック化	施設をブロックとみなしている	2	7	11	9	7	7	26	4	0
	施設を考慮していない	0	25	65	37	23	52	130	9	0
	未選択	29	184	280	226	81	208	967	125	0
割付コードを知る方法	はい	2	14	39	21	22	18	61	8	0
	いいえ	0	30	47	29	17	46	124	9	0
	未選択	29	183	266	222	79	206	955	122	0
	中央登録	1	20	43	20	21	13	84	9	0
介入の目的	封筒法	0	16	28	14	12	8	40	6	0
	準ランダム化	1	3	11	7	2	7	12	2	0
	知る必要がない	0	6	18	13	6	38	61	3	0
	未選択	14	104	65	59	15	36	196	42	0
介入の種類	治療・ケア	15	96	237	169	57	98	507	49	0
	予防・検診・検査	2	21	30	39	15	78	252	21	0
	診断	0	4	9	7	2	16	131	19	0
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	3	25	2	31	44	66	11	0
	医薬品	10	59	32	81	13	79	387	31	0
介入の種類	ワクチン	0	0	0	2	0	1	18	6	0
	遺伝子	0	0	0	1	0	3	11	4	0
	食品	0	3	21	25	5	90	165	9	0
	医療器具・機器	2	41	124	69	9	9	165	21	0
	行動・習慣	0	1	59	12	48	47	114	15	0
	手技	5	24	120	37	39	16	98	12	0
	その他	1	7	23	19	12	20	121	14	0
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	1	16	9	2	67	136	1	0
	女	1	1	23	5	34	17	73	1	0
	男女両方	30	226	327	262	84	188	943	140	0
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	4	10	35	18	14	13	92	20	0
	文部科学省	5	24	72	68	42	49	205	31	0
	農林水産省	0	0	2	1	0	4	11	0	0
	経済産業省	0	0	0	4	0	10	4	0	0
	その他の官庁	1	2	4	7	3	5	13	4	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	5	3	2	1	5	22	3	0
	財団	0	11	21	13	14	21	62	9	0
	営利企業	3	15	23	32	3	57	168	5	0
	海外	0	1	0	4	1	1	18	5	0
	自己関連	11	111	135	81	28	73	386	36	0
	その他	6	49	71	46	14	34	171	29	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	30	222	357	269	119	269	1127	138	0
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	なし	1	6	9	7	1	3	25	4	0
	未選択	3	48	44	41	23	62	38	5	0
	該当なし	28	171	317	228	97	209	1081	135	0
	市販後使用成績調査	0	2	2	0	0	0	8	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	2	0	1	0	0	1	1	0
	市販後臨床試験	0	5	3	6	0	1	24	1	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	5	9	4	4	10	21	4	0
試験進捗状況	いいえ	29	223	357	272	116	262	1131	138	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	3	36	56	64	24	31	198	22	0
	参加者募集中	0	6	2	1	1	1	0	0	0
	一般募集中	8	37	56	54	11	42	290	43	0
	限定募集中	10	55	88	47	23	18	183	38	0
	参加者募集中断	0	1	1	2	0	3	6	2	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	5	19	42	29	14	39	129	12	0
	主たる結果の公表済み	0	0	3	2	1	2	7	2	0
	試験中止	0	4	14	3	3	5	16	1	0
試験終了	5	70	104	74	43	131	323	22	0	