

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		疾患区分2		ゲノム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
試験実施地域	日本	6283	10333	0	1126	15490	0	1082	5972	6847
	アジア（日本以外）	49	128	0	18	159	0	9	49	79
	北米	17	48	0	9	56	0	5	20	22
	南米	6	13	0	4	15	0	2	7	4
	オセアニア	8	13	0	6	15	0	0	9	9
	欧州	23	69	0	11	81	0	5	25	35
	アフリカ	2	6	0	1	7	0	1	1	5
疾患区分1	内科学一般	324	1237	0	112	1449	0	85	575	593
	消化器内科学（消化管）	1188	833	0	177	1844	0	148	655	904
	消化器内科学（肝・胆・膵）	766	549	0	135	1180	0	104	401	658
	循環器内科学	21	1623	0	85	1559	0	53	738	544
	呼吸器内科学	950	648	0	170	1428	0	106	419	759
	内分泌・代謝病内科学	65	1380	0	64	1381	0	44	644	535
	血液・腫瘍内科学	1625	107	0	300	1432	0	175	323	936
	腎臓内科学	39	840	0	40	839	0	27	326	325
	神経内科学	29	597	0	61	565	0	25	226	211
	膠原病・アレルギー内科学	17	440	0	29	428	0	19	131	184
	心療内科学	13	64	0	5	72	0	0	34	27
	感染症内科学	33	342	0	28	347	0	27	107	130
	老年内科学	14	285	0	22	277	0	6	132	88
	外科学一般	364	166	0	43	487	0	41	170	236
	消化器外科（消化管）	1282	150	0	128	1304	0	133	362	768
	消化器外科（肝・胆・膵）	682	136	0	49	769	0	79	277	373
	血管外科学	33	194	0	6	221	0	11	87	86
	呼吸器外科学	436	56	0	43	449	0	46	131	245
	内分泌外科学	70	31	0	7	94	0	7	25	42
	乳腺外科学	587	24	0	55	556	0	52	156	314
	産婦人科学	354	279	0	40	593	0	42	181	290
	小児科学	119	470	0	61	528	0	53	171	240
	眼科学	26	702	0	22	706	0	38	282	261
	皮膚科学	104	261	0	21	344	0	30	109	168
	精神神経科学	30	555	0	55	530	0	18	245	179
	耳鼻咽喉科学	202	290	0	19	473	0	25	188	189
	整形外科学	100	586	0	14	672	0	33	256	297
	泌尿器科学	448	265	0	22	691	0	48	220	340
	放射線科学	538	246	0	24	760	0	51	274	343
	麻酔科学	187	510	0	10	687	0	57	289	212
	口腔外科学	84	75	0	13	146	0	12	46	68
	脳神経外科学	155	294	0	23	426	0	26	141	203
	心臓血管外科学	17	226	0	8	235	0	8	105	87
	形成外科学	28	114	0	3	139	0	5	55	69
	整容外科学	6	13	0	0	19	0	0	5	12
	検査医学	44	64	0	21	87	0	0	48	27
	手術医学	59	76	0	2	133	0	8	48	57
	救急医学	8	193	0	4	197	0	11	83	63
	輸血医学	13	18	0	2	29	0	2	5	14
	集中治療医学	23	205	0	5	223	0	10	89	70
	リハビリテーション医学	29	337	0	2	364	0	9	199	94
	歯学	29	247	0	9	267	0	13	133	84
	看護学	40	80	0	1	119	0	4	82	18
	該当せず	31	241	0	22	250	0	11	127	49
	成人	205	947	0	86	1066	0	83	498	280
	小児	15	127	0	9	133	0	9	58	40
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		6303	0	0	605	5698	0	601	1690	3260
悪性腫瘍以外		0	10482	0	526	9956	0	496	4340	3645
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	805	526	0	1131	0	0	63	276	413
	いいえ	5698	9956	0	0	15654	0	1034	5754	6492
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	601	496	0	63	1034	0	1097	0	0
	有効性	1690	4340	0	276	5754	0	0	6030	0
	安全性・有効性	3260	3645	0	413	6492	0	0	0	6905
	生物学的・臨床的同等性	66	143	0	9	200	0	0	0	0
	生物学的利用性	70	112	0	30	152	0	0	0	0
	薬物動態	72	161	0	53	180	0	0	0	0
	薬力学	25	96	0	14	107	0	0	0	0
	薬物動態・薬力学	34	87	0	42	79	0	0	0	0
その他	485	1402	0	231	1656	0	0	0	0	
試験の性質1	未選択	2631	5421	0	468	7584	0	574	3170	3080
	検証的	1568	2811	0	216	4163	0	213	1697	1959
	探索的	2078	2151	0	432	3797	0	304	1143	1843
	その他	26	99	0	15	110	0	6	20	23
試験の性質2	未選択	3626	6355	0	670	9311	0	715	3762	3937
	説明的	530	897	0	151	1276	0	111	432	535
	実務的	2111	3036	0	290	4857	0	258	1781	2390
	その他	36	194	0	20	210	0	13	55	43
試験のフェーズ	未選択	2322	5767	0	473	7616	0	518	3345	2973
	第I相	356	123	0	49	430	0	221	71	134
	第I・II相	357	144	0	32	469	0	38	43	398
	第II相	1796	243	0	220	1819	0	94	444	1438
	第II・III相	67	92	0	9	150	0	5	50	96
	第III相	334	275	0	36	573	0	14	242	311
	第IV相	45	473	0	15	503	0	23	189	267
該当せず	1026	3365	0	297	4094	0	184	1646	1288	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	5111	7621	0	767	11965	0	862	4773	5978
	観察	1003	2352	0	332	3023	0	185	989	685
	介入・観察	165	480	0	28	617	0	47	244	238
	その他・メタアナリシス等	24	29	0	4	49	0	3	24	4
基本デザイン	未選択	1027	2381	0	336	3072	0	188	1013	689
	並行群間比較	1539	4256	0	230	5565	0	214	2700	2461
	クロスオーバー試験	70	707	0	49	728	0	26	390	217
	要因デザイン	35	85	0	12	108	0	7	40	49
	単群	3625	3037	0	501	6161	0	657	1879	3479
	継続・拡大投与	7	16	0	3	20	0	5	8	10
ランダム化	未選択	1027	2381	0	336	3072	0	188	1013	689
	ランダム化	1445	4527	0	244	5728	0	195	2872	2487
	非ランダム化	3831	3574	0	551	6854	0	714	2145	3729
ランダム化の単位	未選択	5286	7435	0	955	11766	0	975	4106	5185
	個別	979	2877	0	164	3692	0	113	1811	1652
	集団	38	170	0	12	196	0	9	113	68
	未選択	1027	2381	0	336	3072	0	188	1013	689
オープン	4797	5478	0	659	9616	0	785	3418	5124	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		疾患区分2		ケラム情報の取扱い			未選択	安全性	有効性	安全性・有効性
		悪性腫瘍	悪性腫瘍以外	未選択	はい	いいえ				
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	133	1021	0	52	1102	0	32	661	345
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	160	483	0	20	623	0	29	306	236
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	34	163	0	7	190	0	10	101	62
コントロール	二重盲検	152	956	0	57	1051	0	53	531	449
	未選択	1027	2381	0	336	3072	0	188	1013	689
	プラセボ・シャム対照	142	1076	0	63	1155	0	58	600	462
	無治療対照	348	948	0	49	1247	0	47	751	368
	実薬・標準治療対照	1065	2773	0	156	3682	0	110	1682	1774
	用量対照	104	254	0	20	338	0	34	120	142
	ヒストリカル	803	325	0	96	1032	0	98	257	721
層別化	無対照	2814	2725	0	411	5128	0	562	1607	2749
	未選択	5383	8117	0	987	12513	0	1000	4504	5486
	はい	563	1011	0	92	1482	0	39	692	743
動的割付	いいえ	357	1354	0	52	1659	0	58	834	676
	未選択	5433	8213	0	991	12655	0	1007	4595	5532
	はい	567	724	0	61	1230	0	32	482	692
試験実施施設の考慮	いいえ	303	1545	0	79	1769	0	58	953	681
	未選択	5520	8538	0	1001	13057	0	1018	4802	5689
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	356	228	0	30	554	0	8	209	330
ブロック化	施設をブロックとみなしている	84	352	0	25	411	0	12	213	181
	施設を考慮していない	343	1364	0	75	1632	0	59	806	705
	未選択	5562	8421	0	1004	12979	0	1014	4753	5673
割付コードを知る方法	はい	213	771	0	60	924	0	21	477	416
	いいえ	528	1290	0	67	1751	0	62	800	816
	未選択	5428	8150	0	986	12592	0	1005	4576	5477
介入の目的	中央登録	693	1246	0	96	1843	0	47	813	965
	封筒法	121	587	0	21	687	0	30	336	285
	準ランダム化	25	182	0	6	201	0	3	117	64
	知る必要がない	36	317	0	22	331	0	12	188	114
	未選択	1027	2381	0	336	3072	0	188	1013	689
介入の種類	治療・ケア	4580	6304	0	657	10227	0	799	3717	5669
	予防・検診・検査	280	1077	0	72	1285	0	73	675	360
	診断	382	495	0	61	816	0	31	434	165
	教育・カウンセリング・トレーニング	34	225	0	5	254	0	6	191	22
	医薬品	3840	4812	0	624	8028	0	589	2864	4506
性別	ワクチン	259	65	0	72	252	0	67	55	177
	遺伝子	39	51	0	74	16	0	5	29	22
	食品	85	601	0	37	649	0	36	369	231
	医療器具・機器	663	1407	0	31	2039	0	134	891	848
	行動・習慣	63	532	0	24	571	0	10	433	91
	手技	875	993	0	52	1816	0	145	680	874
	その他	172	400	0	25	547	0	42	229	153
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	182	457	0	55	584	0	52	223	187
	女	701	426	0	70	1057	0	90	350	554
男女両方	5420	9599	0	1006	14013	0	955	5457	6164	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	687	887	0	174	1400	0	136	483	653
	文部科学省	414	1043	0	170	1287	0	95	585	413
	農林水産省	1	41	0	2	40	0	2	20	19
	経済産業省	7	29	0	12	24	0	1	10	8
	その他の官庁	48	92	0	9	131	0	12	50	40
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	58	111	0	10	159	0	12	67	80
	財団	435	681	0	99	1017	0	62	405	457
	営利企業	348	1208	0	71	1485	0	84	554	691
	海外	26	58	0	6	78	0	12	27	29
	自己関連	3381	4782	0	425	7738	0	498	2841	3672
	その他	898	1550	0	153	2295	0	183	988	863
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	6226	10237	0	1120	15343	0	1080	5906	6787
	なし	77	245	0	11	311	0	17	124	118
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	1127	1910	0	219	2818	0	177	1101	1309
	該当なし	4996	8200	0	890	12306	0	884	4720	5328
	市販後使用成績調査	8	51	0	1	58	0	0	18	36
	市販後特定使用成績調査	7	39	0	0	46	0	2	12	31
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	165	282	0	21	426	0	34	179	201
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	145	197	0	35	307	0	23	113	146
試験進捗状況	いいえ	6158	10285	0	1096	15347	0	1074	5917	6759
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	668	1482	0	103	2047	0	139	885	782
	参加者募集中	129	198	0	28	299	0	18	108	155
	一般募集中	2120	2543	0	370	4293	0	329	1462	2156
	限定募集中	997	1777	0	197	2577	0	173	995	1060
	参加者募集中断	38	44	0	8	74	0	9	28	29
	参加者募集終了 - 試験継続中	822	1061	0	148	1735	0	121	631	808
	主たる結果の公表済み	44	72	0	13	103	0	8	49	37
	試験中止	260	293	0	51	502	0	30	200	265
	試験終了	1225	3012	0	213	4024	0	270	1672	1613

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	209	182	232	119	121	1852	7979	4345	4173	
	アジア(日本以外)	1	1	3	2	3	30	77	55	42	
	北米	1	1	3	1	0	12	32	20	12	
	南米	0	0	0	0	0	6	5	10	4	
	オセアニア	0	0	0	0	0	3	7	11	3	
	欧州	1	1	1	0	0	24	35	29	25	
	アフリカ	0	0	0	0	0	1	1	5	2	
	疾患区分1	内科学一般	19	18	21	6	5	239	700	468	377
		消化器内科学(消化管)	22	30	23	13	6	220	862	512	638
		消化器内科学(肝・胆・膵)	6	27	16	1	1	101	599	294	413
循環器内科学		17	13	10	21	11	237	804	500	320	
呼吸器内科学		16	21	25	3	11	238	682	370	535	
内分泌・代謝内科学		16	16	10	12	4	164	734	411	295	
血液・腫瘍内科学		25	13	45	9	14	192	628	440	652	
腎臓内科学		15	7	17	4	5	153	388	292	191	
神経内科学		9	10	15	4	2	124	297	157	163	
膠原病・アレルギー内科学		10	2	6	2	3	100	219	126	99	
心療内科学		1	0	2	1	0	12	39	24	14	
感染症内科学		4	3	11	9	5	79	173	117	81	
老年内科学		9	1	3	1	2	57	122	103	71	
外科学一般		9	2	8	3	2	59	258	125	144	
消化器外科(消化管)		18	12	15	5	5	114	571	371	485	
消化器外科(肝・胆・膵)		4	11	10	2	3	59	363	211	243	
血管外科学		2	2	4	2	1	32	126	59	40	
呼吸器外科学		3	10	5	3	2	47	204	128	160	
内分泌外科学		3	1	3	1	1	18	54	19	28	
乳腺外科学		11	5	11	3	4	55	199	211	195	
産婦人科学		7	8	11	3	4	87	297	188	137	
小児科学		4	2	8	5	4	102	279	168	134	
眼科学		17	10	6	4	1	109	439	151	132	
皮膚科学		3	4	8	2	2	39	176	96	86	
精神神経科学		11	12	4	1	10	105	247	152	181	
耳鼻咽喉科学		7	3	9	6	3	62	240	138	108	
整形外科学		11	2	9	5	6	67	352	180	150	
泌尿器科学		6	6	12	4	9	68	361	195	156	
放射線医学		10	4	10	0	4	88	350	221	212	
麻酔科学		14	2	23	25	18	57	471	148	77	
口腔外科学		2	1	4	0	2	24	88	45	25	
脳神経外科学		11	7	3	3	4	51	207	131	110	
心臓血管外科学		3	0	4	2	5	29	121	62	57	
形成外科学		2	0	4	1	1	5	90	36	15	
美容外科学		0	0	0	0	1	1	13	6	0	
検査医学		3	2	0	0	2	26	57	26	24	
手術医学		6	1	4	0	2	9	80	32	22	
救急医学		1	1	2	1	2	37	103	65	31	
輸血医学		0	0	0	0	0	10	19	3	9	
集中治療医学		4	1	6	2	3	43	115	75	36	
リハビリテーション医学		8	0	0	0	0	56	192	108	65	
歯学		7	0	7	0	1	31	156	75	42	
看護学		0	0	0	0	0	16	47	50	22	
該当せず		3	2	32	3	9	36	143	68	58	
成人		17	19	41	9	29	176	612	258	262	
小児		2	2	0	3	2	26	77	35	25	
疾患区分2		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	66	70	72	25	34	485	2631	1568	2078
		悪性腫瘍以外	143	112	161	96	87	1402	5421	2811	2151
ゲノム情報の取扱い		未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい/いいえ	9	30	53	14	42	231	468	216	432	
目的2	未選択	200	152	180	107	79	1656	7584	4163	3797	
	安全性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	有効性	0	0	0	0	0	0	574	213	304	
	安全性・有効性	0	0	0	0	0	0	3170	1697	1143	
	生物学的・臨床的同等性	0	0	0	0	0	0	3080	1959	1843	
	生物学的利用性	209	0	0	0	0	0	89	84	36	
	薬物動態	0	182	0	0	0	0	94	26	62	
	薬力学	0	0	233	0	0	0	113	39	80	
	薬物動態・薬力学	0	0	0	121	0	0	75	17	29	
	その他	0	0	0	0	121	0	44	25	52	
試験の性質1	未選択	0	0	0	0	0	1887	813	319	680	
	検証的	89	94	113	75	44	813	8052	0	0	
	探索的	84	26	39	17	25	319	0	4379	0	
	その他	36	62	80	29	52	680	0	0	4229	
	その他	0	0	1	0	0	75	0	0	0	
試験の性質2	未選択	100	119	146	82	66	1054	7940	806	1205	
	説明的	21	27	41	14	24	222	13	687	721	
	実務的	88	33	45	25	29	496	96	2826	2217	
	その他	0	3	1	0	2	113	3	60	92	
	未選択	93	105	119	77	56	803	7121	457	497	
試験のフェーズ	第I相	3	3	23	0	1	23	94	88	296	
	第I・II相	0	1	4	1	0	16	82	135	283	
	第II相	4	5	6	6	1	41	275	658	1105	
	第II・III相	2	0	0	3	0	3	8	117	34	
	第III相	25	0	0	0	0	17	51	496	62	
	第IV相	10	1	9	3	1	15	45	315	157	
	該当せず	72	67	72	31	62	969	376	2113	1795	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験の種類	介入	147	60	194	95	85	538	5851	3599	3246	
	観察	49	111	31	20	31	1254	1836	614	841	
	介入・観察	11	9	8	6	5	77	337	156	134	
	その他・メタアナリシス等	2	2	0	0	0	18	28	10	8	
	未選択	51	113	31	20	31	1272	1864	624	849	
基本デザイン	並行群間比較	90	24	47	41	24	194	2585	2043	1141	
	クロスオーバー試験	15	6	33	24	29	37	414	212	149	
	要因デザイン	4	1	3	1	4	11	60	29	29	
	単群	49	38	119	35	33	373	3106	1468	2054	
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	0	13	3	7	
ランダム化	未選択	51	113	31	20	31	1272	1864	624	849	
	ランダム化	94	15	55	50	44	160	2706	2122	1132	
	非ランダム化	64	54	147	51	46	455	3482	1633	2248	
ランダム化の単位	未選択	129	176	203	87	98	1762	6927	2430	3250	
	個別	77	6	28	34	23	112	1061	1846	939	
	集団	3	0	2	0	0	13	64	103	40	
	未選択	51	113	31	20	31	1272	1864	624	849	
オープン	116	52	170	60	67	483	4677	2726	2827		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	23	6	8	16	4	59	556	392	202	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	10	3	13	10	10	26	348	199	92	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	3	1	0	1	1	18	108	51	37	
コントロール	二重盲検	6	7	11	14	8	29	499	387	222	
	未選択	51	113	31	20	31	1272	1864	624	849	
	プラセボ・シヤム対照	4	10	18	10	19	37	584	383	250	
	無治療対照	13	10	5	18	11	73	644	386	260	
	実薬・標準治療対照	96	5	33	20	17	101	1673	1443	715	
	用量対照	6	3	22	10	7	14	173	93	92	
	ヒストリカル	9	3	7	5	4	24	431	325	369	
層別化	無対照	30	38	117	38	32	366	2683	1125	1694	
	未選択	143	177	209	100	101	1780	7369	2656	3357	
	はい	37	2	5	12	2	42	338	829	405	
動的割付	いいえ	29	3	19	9	18	65	345	894	467	
	未選択	140	177	209	98	103	1785	7443	2713	3371	
	はい	36	1	4	10	2	32	215	679	397	
試験実施施設の考慮	いいえ	33	4	20	13	16	70	394	987	461	
	未選択	150	177	216	101	105	1800	7559	2898	3483	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	20	1	2	5	0	9	84	340	160	
ブロック化	施設をブロックとみなしている	8	1	0	3	3	15	88	244	104	
	施設を考慮していない	31	3	15	12	13	63	321	897	482	
	未選択	150	178	213	101	105	1796	7560	2825	3481	
割付コードを知る方法	はい	19	0	5	5	9	32	187	542	253	
	いいえ	40	4	15	15	7	59	305	1012	495	
	未選択	139	177	211	99	107	1787	7415	2673	3372	
	中央登録	44	3	5	11	4	47	368	1032	538	
	封筒法	13	1	9	6	1	27	167	358	182	
介入の目的	標準ランダム化	8	0	1	3	2	9	40	116	50	
	知る必要がない	5	1	7	2	7	17	62	200	87	
	未選択	51	113	31	20	31	1272	1864	624	849	
	治療・ケア	105	27	148	71	63	285	4899	3096	2882	
	予防・検診・検査	25	19	27	29	17	132	707	382	256	
介入の種類	診断	27	23	21	1	9	166	473	172	222	
	教育・カウンセリング・トレーニング	1	0	6	0	1	32	109	105	40	
	医薬品	73	31	179	86	81	243	3804	2369	2460	
	ワクチン	0	1	0	8	0	16	108	44	172	
	遺伝子	1	4	3	0	1	25	48	17	24	
	食品	6	4	13	1	7	19	342	204	140	
	医療器具・機器	40	15	6	5	5	126	1089	572	398	
	行動・習慣	8	1	2	2	1	47	265	222	105	
	手技	36	12	10	2	4	105	883	594	381	
	その他	16	7	8	1	5	111	305	126	127	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	12	8	64	14	23	56	336	142	159	
	女	14	10	6	4	7	92	459	372	283	
組織の区分	男女両方	183	164	163	103	91	1739	7257	3865	3787	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	28	14	15	12	6	227	571	524	460	
	文部科学省	27	39	23	9	17	249	703	340	408	
	農林水産省	0	0	0	0	0	1	21	11	10	
	経済産業省	0	0	14	0	0	3	19	8	8	
	その他の官庁	3	3	4	2	4	22	80	35	24	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	1	2	4	0	1	22	78	45	43	
	財団	15	13	17	5	5	137	481	338	292	
	営利企業	17	6	27	6	13	158	770	405	364	
	海外	0	0	2	2	1	11	40	26	17	
	自己関連	92	75	93	67	58	767	3984	2061	2070	
	その他	26	30	34	18	16	290	1305	586	533	
	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		206	175	232	118	119	1840	7859	4316	4167	
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	7	1	3	2	47	193	63	62	
	未選択	34	25	55	28	6	302	1309	983	745	
	該当なし	170	157	170	91	110	1566	6441	3256	3379	
	市販後使用成績調査	0	0	1	0	1	3	31	22	4	
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	1	0	0	0	34	10	2	
	市販後臨床試験	5	0	6	2	4	16	237	108	99	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	7	3	8	1	2	39	100	141	100	
	いいえ	202	179	225	120	119	1848	7952	4238	4129	
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	21	28	22	12	8	253	1169	484	473	
	参加者募集中	4	1	5	1	0	35	141	105	81	
	一般募集中	52	63	42	21	22	516	2233	1140	1249	
	限定募集中	30	38	40	17	34	387	1409	638	699	
	参加者募集中断	2	1	2	1	3	7	35	21	25	
	参加者募集中止 - 試験継続中	36	17	18	17	10	225	801	541	530	
	主たる結果の公表済み	2	0	0	1	2	17	40	44	30	
	試験中止	7	3	8	7	1	32	236	158	156	
	試験終了	55	31	96	44	41	415	1988	1248	986	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	試験のフェーズII相
試験実施地域	日本	119	9884	1410	5100	222	8010	477	500	2032
	アジア(日本以外)	3	102	23	46	6	78	2	3	10
	北米	1	40	11	13	1	24	0	2	2
	南米	0	7	6	6	0	6	0	0	0
	オセアニア	0	13	5	3	0	9	0	0	0
	欧州	3	55	11	23	3	34	2	1	6
	アメリカ	0	1	5	2	0	2	0	0	1
	内科学一般	16	873	139	520	29	744	32	27	95
	消化器内科学(消化管)	9	1163	145	699	14	872	76	76	355
	消化器内科学(肝・胆・膵)	9	750	104	445	16	590	70	62	199
循環器内科学	20	960	155	496	33	859	8	14	25	
呼吸器内科学	11	913	147	515	23	580	59	59	400	
内分泌・代謝病内科学	5	831	109	493	12	785	6	10	27	
血液・腫瘍内科学	12	926	203	593	10	489	118	102	653	
腎臓内科学	8	455	83	327	14	415	6	8	11	
神経内科学	9	360	77	166	23	320	18	20	27	
膠原病・アレルギー内科学	13	254	48	139	16	221	2	7	17	
心療内科学	0	47	8	20	2	47	0	4	5	
感染症内科学	4	211	39	119	6	167	3	4	16	
老年内科学	3	156	23	113	7	139	1	5	8	
外科学一般	3	318	45	157	10	243	25	20	83	
消化器外科(消化管)	5	772	127	519	14	501	81	79	417	
消化器外科(肝・胆・膵)	1	453	73	285	7	353	64	49	139	
血管外科学	2	138	20	67	2	121	8	8	7	
呼吸器外科学	0	280	37	174	1	181	25	26	122	
内分泌外科学	0	56	7	38	0	51	5	3	10	
乳腺外科学	6	253	87	267	4	185	31	25	208	
産婦人科学	11	351	62	214	6	275	28	28	61	
小児科学	8	354	40	175	20	275	28	13	48	
眼科学	6	486	41	184	17	447	4	8	11	
皮膚科学	7	198	30	126	11	171	12	16	29	
精神神経科学	5	300	77	198	10	282	6	12	17	
耳鼻咽喉科学	6	281	48	157	6	242	21	20	55	
整形外科	4	416	78	188	4	353	12	35	41	
泌尿器科学	1	417	65	221	10	327	24	27	77	
放射線医学	1	460	78	241	5	328	42	70	131	
麻酔科学	1	503	40	146	8	499	3	2	4	
口腔外科学	1	92	14	49	4	82	10	4	15	
脳神経外科学	1	233	41	168	7	210	15	19	28	
心臓血管外科学	3	137	21	77	8	128	4	5	10	
形成外科学	1	102	4	34	2	88	3	8	6	
美容外科学	0	13	0	6	0	11	0	1	0	
検査医学	17	67	8	32	1	63	17	7	0	
手術医学	1	87	11	35	2	80	0	3	7	
救急医学	2	122	17	55	7	104	1	6	4	
輸血医学	0	22	1	8	0	19	0	3	3	
集中治療医学	2	128	23	67	10	120	1	6	4	
リハビリテーション医学	1	217	36	109	4	210	7	12	15	
歯学	3	185	20	68	3	166	7	10	8	
看護学	1	59	5	56	0	52	2	2	5	
該当せず	3	163	37	64	8	152	3	1	4	
成人	20	727	122	266	37	651	33	15	51	
小児	5	91	6	35	10	83	3	1	4	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	26	3626	530	2111	36	2322	356	357	1796
	悪性腫瘍以外	99	6355	897	3036	184	5767	123	144	243
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	15	670	151	290	20	473	49	32	220
	いいえ	110	9311	1276	4857	210	7616	430	469	1819
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	6	715	111	258	13	518	221	38	94
	有効性	20	3762	432	1781	55	3345	71	43	444
	安全性・有効性	23	3937	535	2390	43	2973	134	398	1438
	生物学的・臨床的同等性	0	100	21	88	0	93	3	0	4
	生物学的利用性	0	119	27	33	3	105	3	1	5
	薬物動態	1	146	41	45	1	119	23	4	6
	薬力学	0	82	14	25	0	77	0	1	6
	薬物動態・薬力学	0	66	24	29	2	56	1	0	1
	その他	75	1054	222	498	113	803	23	16	41
試験の性質1	未選択	0	7940	13	96	3	7121	94	82	275
	検証的	0	806	687	2826	60	457	88	135	658
	探索的	0	1205	721	2211	92	497	296	283	1105
	その他	125	30	6	14	75	14	1	1	1
試験の性質2	未選択	30	9981	0	0	0	7693	198	178	693
	説明的	6	0	1427	0	0	64	110	99	268
	実務的	14	0	0	5147	0	325	169	221	1069
	その他	75	0	0	0	230	7	2	3	9
試験のフェーズ	未選択	14	7693	64	325	7	8089	0	0	0
	第I相	1	198	110	169	2	0	479	0	0
	第I・II相	1	178	99	221	3	0	0	501	0
	第II相	1	693	268	1069	9	0	0	0	2039
	第II・III相	0	38	21	98	2	0	0	0	0
	第III相	0	207	61	340	1	0	0	0	0
	第IV相	1	74	94	347	3	0	0	0	0
該当せず	107	900	710	2578	203	0	0	0	0	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	36	7349	1142	4164	77	5833	460	477	1963
	観察	64	2190	230	829	106	1845	12	10	53
	介入・観察	18	408	51	149	37	381	7	14	23
	その他・メタアナリシス等	7	34	4	5	10	30	0	0	0
基本デザイン	未選択	71	2224	234	834	116	1875	12	10	53
	並行群間比較	16	3254	494	2007	40	2745	79	71	485
	クロスオーバー試験	2	474	107	186	10	441	14	14	22
	要因デザイン	2	71	14	32	3	62	6	4	7
	単群	34	3942	577	2082	61	2951	365	402	1471
	継続・拡大投与	0	16	1	6	0	15	3	0	1
ランダム化	未選択	71	2224	234	834	116	1875	12	10	53
	ランダム化	12	3373	547	2015	37	2881	47	67	480
	非ランダム化	42	4384	646	2298	77	3333	420	424	1506
ランダム化の単位	未選択	114	8324	916	3282	199	6796	443	439	1623
	個別	10	1569	485	1773	29	1214	34	62	394
	集団	1	88	26	92	2	79	2	0	22
	未選択	71	2224	234	834	116	1875	12	10	53
	オープン	45	5933	875	3368	99	4580	431	431	1830

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	4	663	101	385	5	613	5	24	37
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	4	391	56	190	6	370	10	10	31
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	1	129	12	56	0	113	2	3	4
	二重盲検	0	641	149	314	4	538	19	23	84
コントロール	未選択	71	2224	234	834	116	1875	12	10	53
	プラセボ・シャム対照	1	713	174	325	6	627	24	30	90
	無治療対照	6	774	100	406	16	692	13	38	79
	実薬・標準治療対照	7	2100	306	1407	25	1772	12	24	330
	用量対照	0	207	45	103	3	174	35	12	22
	ヒストリカル	3	608	79	437	4	393	48	88	369
	無対照	37	3355	489	1635	60	2556	335	299	1096
層別化	未選択	118	8838	976	3481	205	7286	448	444	1653
	はい	2	560	215	791	8	373	10	22	258
	いいえ	5	583	236	875	17	430	21	35	128
動的割付	未選択	119	8933	991	3512	210	7366	447	446	1653
	はい	0	463	173	652	3	236	10	20	245
	いいえ	6	585	263	983	17	487	22	35	141
試験実施施設の考慮	未選択	118	9108	1024	3714	212	7511	450	454	1694
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	251	64	268	1	91	6	4	134
	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	126	63	245	2	101	4	9	45
ブロック化	未選択	117	9112	1017	3645	209	7484	451	450	1717
	はい	2	297	141	540	6	234	10	16	112
	いいえ	6	572	269	962	15	371	18	35	210
	未選択	118	8906	987	3475	210	7341	443	446	1660
割付コードを知る方法	中央登録	1	685	267	980	7	418	12	36	314
	封筒法	1	239	85	378	6	208	11	7	37
	準ランダム化	1	52	22	131	2	48	5	6	10
	知る必要がない	4	99	66	183	5	74	8	6	18
	未選択	71	2224	234	834	116	1875	12	10	53
介入の目的	治療・ケア	27	6208	992	3614	70	4802	419	460	1907
	予防・検診・検査	12	839	112	386	20	757	26	16	44
	診断	10	572	67	219	19	531	17	14	26
	教育・カウンセリング・トレーニング	5	138	22	84	5	124	5	1	9
	医薬品	19	4899	826	2881	46	3692	327	310	1723
介入の種類	ワクチン	0	152	42	130	0	70	80	66	70
	遺伝子	1	61	9	19	1	51	6	4	6
	食品	0	407	76	199	4	358	16	11	38
	医療器具・機器	11	1293	146	606	25	1189	54	63	113
	行動・習慣	3	313	47	229	6	292	4	7	23
	手技	10	1113	158	576	21	898	64	90	192
	その他	14	374	43	133	22	324	15	20	32
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	2	416	94	121	8	338	29	18	44
	女	13	572	113	433	9	437	36	45	247
組織の区分	男女両方	110	8993	1220	4593	213	7314	414	438	1748
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	19	890	172	490	22	541	70	79	245
	文部科学省	6	861	183	390	23	741	75	56	87
	農林水産省	0	24	6	12	0	22	3	0	1
	経済産業省	1	21	6	8	1	22	1	1	0
	その他の官庁	1	94	10	32	4	87	6	3	5
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	3	92	17	58	2	78	9	4	17
	財団	5	600	127	384	5	471	24	22	169
	営利企業	17	954	101	479	22	749	25	35	95
	海外	1	46	8	26	4	29	7	1	5
	自己関連	48	4832	623	2620	88	3996	208	242	1170
	その他	24	1567	174	648	59	1353	51	58	245
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	121	9770	1399	5072	222	7900	476	499	2025
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	4	211	28	75	8	189	3	2	14
	未選択	0	1621	323	1093	0	1277	94	117	396
	該当なし	120	8001	1072	3904	219	6508	375	376	1567
	市販後使用成績調査	2	33	6	18	2	32	1	0	1
	市販後特定使用成績調査	0	35	0	10	1	34	0	0	1
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	3	291	26	122	8	238	9	8	74
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	1	164	39	132	7	94	14	11	53
	いいえ	124	9817	1388	5015	223	7995	465	490	1986
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	24	1370	153	574	53	1208	42	55	133
	参加者募集中	0	175	35	117	0	132	8	16	43
	一般募集中	41	2807	379	1400	77	2217	145	153	755
	限定募集中	28	1696	206	815	57	1481	44	77	269
	参加者募集中断	1	47	10	25	0	37	10	3	9
	参加者募集終了 - 試験継続中	11	1045	156	659	23	753	52	44	322
	主たる結果の公表済み	2	53	16	45	2	40	4	3	14
	試験中止	3	327	54	170	2	233	22	17	99
	試験終了	15	2461	418	1342	16	1988	152	133	395

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	159	601	511	4326	0	12601	3337	625	53	
	アジア(日本以外)	0	22	2	60	0	137	29	11	0	
	北米	0	8	3	26	0	49	13	1	2	
	南米	0	5	0	8	0	16	3	0	0	
	オセアニア	0	9	0	3	0	15	6	0	0	
	欧州	0	10	6	33	0	60	19	13	0	
	アフリカ	0	1	1	3	0	6	2	0	0	
疾患区分1	内科学一般	15	41	111	496	0	1085	402	67	7	
	消化器内科学(消化管)	27	82	41	492	0	1547	394	72	8	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	16	64	38	276	0	993	273	43	6	
	循環器内科学	12	35	149	542	0	1121	476	45	2	
	呼吸器内科学	6	50	36	408	0	1210	351	32	5	
	内分泌・代謝病内科学	8	19	112	478	0	1129	271	43	2	
	血液・腫瘍内科学	19	76	14	261	0	1415	285	24	8	
	腎臓内科学	4	15	79	341	0	603	250	25	1	
	神経内科学	7	23	18	193	0	433	165	26	2	
	膠原病・アレルギー内科学	1	8	32	169	0	276	161	17	3	
	心療内科学	0	2	0	19	0	54	17	6	0	
	感染症内科学	5	10	16	154	0	235	127	12	1	
	老年内科学	3	16	12	115	0	208	76	15	0	
	外科学一般	7	32	8	112	0	376	124	28	2	
	消化器外科(消化管)	23	98	21	212	0	1196	196	39	1	
	消化器外科(肝・胆・膵)	13	45	8	147	0	650	141	27	0	
	血管外科学	3	11	4	65	0	136	82	9	0	
	呼吸器外科	7	19	5	107	0	371	106	13	2	
	内分泌外科	1	3	3	25	0	67	32	2	0	
	乳腺外科	7	33	4	118	0	483	108	19	1	
	産婦人科学	7	27	14	193	0	471	129	31	2	
	小児科学	8	24	7	186	0	426	140	21	2	
	眼科学	9	2	21	226	0	496	195	34	3	
	皮膚科学	9	11	6	111	0	288	66	11	0	
	精神神経科学	11	19	7	231	0	443	112	27	3	
	耳鼻咽喉科学	3	16	13	122	0	376	95	21	0	
	整形外科学	5	26	27	187	0	509	142	34	1	
	泌尿器科学	10	30	14	204	0	538	146	26	3	
	放射線医学	7	41	6	159	0	607	150	26	1	
	麻酔科学	5	12	9	163	0	467	162	62	6	
	口腔外科学	3	3	0	42	0	115	34	10	0	
	脳神経外科学	7	32	16	122	0	313	117	19	0	
	心臓血管外科学	2	14	13	67	0	158	76	8	1	
	形成外科学	0	3	1	33	0	108	27	7	0	
	美容外科学	0	0	0	7	0	13	5	1	0	
	検査医学	1	2	1	39	0	48	55	5	0	
	手術医学	3	6	2	34	0	90	36	8	1	
	救急医学	0	7	6	73	0	104	94	3	0	
	輸血医学	0	0	0	6	0	15	14	2	0	
	集中治療医学	1	6	8	82	0	113	104	11	0	
	リハビリテーション医学	6	22	4	90	0	271	65	30	0	
	歯学	1	11	4	69	0	200	58	17	1	
	看護学	2	6	0	51	0	97	13	8	2	
	該当せず	1	5	1	105	0	226	34	10	2	
	成人	8	23	9	362	0	875	193	81	3	
	小児	0	1	1	49	0	89	42	11	0	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	67	334	45	1026	0	5111	1003	165	24
		悪性腫瘍以外	92	275	473	3365	0	7621	2352	480	29
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	はい	9	36	15	297	0	767	332	28	4	
目的2	いいえ	150	573	503	4094	0	11965	3023	617	49	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	安全性	5	14	23	184	0	862	185	47	3	
	有効性	50	242	189	1646	0	4773	989	244	24	
	安全性・有効性	96	311	267	1288	0	5978	685	238	4	
	生物学的・臨床的同等性	2	25	10	72	0	147	49	11	2	
	生物学的利用性	0	0	1	67	0	60	111	9	2	
	薬物動態	0	0	9	72	0	194	31	8	0	
	薬力学	3	0	3	31	0	95	20	6	0	
	薬物動態・薬力学	0	0	1	62	0	85	31	5	0	
	その他	3	17	15	969	0	538	1254	77	18	
試験の性質1	未選択	8	51	45	376	0	5851	1836	337	28	
	検証的	117	496	315	2113	0	3599	614	156	10	
	探索的	34	62	157	1795	0	3246	841	134	8	
	その他	0	0	1	107	0	36	64	18	7	
試験の性質2	未選択	38	207	74	900	0	7349	2190	408	34	
	説明的	21	61	94	710	0	1142	230	51	4	
	実務的	98	340	347	2578	0	4164	829	149	5	
	その他	2	1	3	203	0	77	106	37	10	
試験のフェーズ	未選択	0	0	0	0	0	5633	1845	381	30	
	第Ⅰ相	0	0	0	0	0	460	12	7	0	
	第Ⅰ・Ⅱ相	0	0	0	0	0	477	10	14	0	
	第Ⅱ相	0	0	0	0	0	1963	53	23	0	
	第Ⅱ・Ⅲ相	159	0	0	0	0	149	2	8	0	
	第Ⅲ相	0	609	0	0	0	595	7	7	0	
	第Ⅳ相	0	0	518	0	0	445	59	14	0	
該当せず	0	0	0	4391	0	2810	1367	191	23		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	149	595	445	2810	0	12732	0	0		
	観察	2	7	59	1367	0	0	3355	0		
	介入・観察	8	7	14	191	0	0	0	645		
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	23	0	0	0	0		
基本デザイン	未選択	2	7	59	1390	0	0	3355	0		
	並行群間比較	106	505	313	1491	0	5550	0	245		
	クロスオーバー試験	6	8	30	242	0	743	0	34		
	要因デザイン	2	6	3	30	0	107	0	13		
	単群	43	83	113	1234	0	6310	0	352		
	継続・基大投与	0	0	0	4	0	22	0	1		
ランダム化	未選択	2	7	59	1390	0	0	3355	0		
	ランダム化	103	517	330	1547	0	5751	0	221		
	非ランダム化	54	85	129	1454	0	6981	0	424		
ランダム化の単位	未選択	63	157	219	2981	0	8808	3355	505		
	個別	94	440	289	1329	0	3733	0	123		
	集団	2	12	10	81	0	191	0	17		
	未選択	2	7	59	1390	0	0	3355	0		
オープン	104	381	308	2210	0	9786	0	489			

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	17	64	80	314	0	1090	0	64	0
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	6	36	18	162	0	600	0	43	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	4	12	8	51	0	182	0	15	0
	二重盲検	26	109	45	264	0	1074	0	34	0
コントロール	未選択	2	7	59	1390	0	0	3355	0	53
	プラセボ・シヤム対照	28	87	40	292	0	1172	0	46	0
	無治療対照	11	68	28	367	0	1206	0	90	0
	実薬・標準治療対照	69	367	273	991	0	3686	0	152	0
	用量対照	6	9	8	92	0	345	0	13	0
	ヒストリカル	14	31	12	173	0	1081	0	47	0
	無対照	29	40	98	1086	0	5242	0	297	0
層別化	未選択	64	159	250	3196	0	9547	3355	545	53
	はい	51	250	122	488	0	1537	0	37	0
	いいえ	44	200	146	707	0	1648	0	63	0
動的割付	未選択	68	173	242	3251	0	9689	3355	549	53
	はい	51	270	111	348	0	1265	0	26	0
	いいえ	40	166	165	792	0	1778	0	70	0
試験実施施設の考慮	未選択	73	206	273	3397	0	10090	3355	560	53
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	27	193	32	97	0	577	0	7	0
	施設をブロックとみなしている	18	38	51	170	0	423	0	13	0
	施設を考慮していない	41	172	162	727	0	1642	0	65	0
ブロック化	未選択	73	213	264	3331	0	10016	3355	559	53
	はい	33	117	93	369	0	960	0	24	0
	いいえ	53	279	161	691	0	1756	0	62	0
割付コードを知る方法	未選択	71	169	230	3218	0	9622	3355	548	53
	中央登録	68	362	173	556	0	1898	0	41	0
	封筒法	10	42	60	333	0	678	0	30	0
	準ランダム化	4	10	23	101	0	197	0	10	0
	知る必要がない	6	26	32	183	0	337	0	16	0
介入の目的	未選択	2	7	59	1390	0	0	3355	0	53
	治療・ケア	134	615	431	2216	0	10450	0	434	0
	予防・検診・検査	13	53	20	428	0	1253	0	104	0
	診断	7	22	8	252	0	790	0	87	0
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	3	12	0	105	0	239	0	20	0
	医薬品	89	366	433	1712	0	8353	0	299	0
	ワクチン	4	2	2	30	0	322	0	2	0
	遺伝子	0	2	1	20	0	82	0	8	0
	食品	12	42	5	204	0	658	0	28	0
	医療器具・機器	23	96	25	507	0	1910	0	160	0
	行動・習慣	6	26	6	231	0	557	0	38	0
	手技	42	145	5	432	0	1748	0	120	0
	その他	5	10	2	164	0	484	0	88	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	3	15	11	181	0	559	58	20	2
	女	12	51	16	283	0	926	155	43	3
	男女両方	144	543	491	3927	0	11247	3142	582	48
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	39	133	25	442	0	1187	345	38	4
	文部科学省	13	44	15	426	0	1090	305	58	4
	農林水産省	0	5	0	11	0	40	0	2	0
	経済産業省	0	1	1	10	0	30	5	0	1
	その他の官庁	0	3	1	35	0	96	36	7	1
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	1	6	5	49	0	122	34	12	1
	財団	8	62	83	277	0	877	207	31	1
	営利企業	14	80	71	487	0	1197	300	57	2
	海外	0	9	3	30	0	68	11	5	0
倫理委員会による審査・承認	自己関連	70	210	280	1987	0	6303	1542	302	16
	未選択	14	56	34	637	0	1722	570	133	23
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	157	604	509	4293	0	12552	3241	626	44
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	2	5	9	98	0	180	114	19	9
	未選択	35	148	166	804	0	2579	458	0	0
	該当なし	122	441	319	3488	0	9722	2818	603	53
	市販後使用成績調査	0	3	3	19	0	32	20	7	0
	市販後特定使用成績調査	0	1	3	7	0	18	27	1	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	2	16	27	73	0	381	32	34	0
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	5	49	14	102	0	275	61	4	2
試験進捗状況	いいえ	154	560	504	4289	0	12457	3294	641	51
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	12	36	62	602	0	1552	427	159	12
	参加者募集中	7	13	21	87	0	271	56	0	0
	一般募集中	48	158	103	1084	0	3547	904	198	14
	限定募集中	11	56	72	764	0	1891	718	158	7
	参加者募集中断	2	1	2	18	0	61	20	1	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	20	107	76	509	0	1421	410	42	10
	主たる結果の公表済み	4	10	1	40	0	77	33	6	0
	試験中止	2	31	25	124	0	490	54	9	0
試験終了	53	197	156	1163	0	3422	733	72	10	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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	3390	5686	766	118	6633	23	3390	5852	7374
	アジア(日本以外)	29	104	8	3	33	0	29	107	41
	北米	15	23	2	1	24	0	15	29	21
	南米	3	12	0	1	3	0	3	13	3
	オセアニア	6	11	2	1	1	0	6	14	1
	欧州	19	48	7	2	16	0	19	58	15
	アフリカ	2	5	0	0	1	0	2	4	2
	内科学一般	409	595	82	6	468	1	409	621	531
	消化器内科学(消化管)	402	612	82	15	905	5	402	637	982
	消化器内科学(肝・胆・膵)	279	430	23	6	575	2	279	401	635
循環器内科学	478	736	90	7	331	2	478	796	370	
呼吸器内科学	356	352	51	3	835	1	356	358	884	
内分泌・代謝病内科学	273	656	140	9	366	1	273	751	421	
血液・腫瘍内科学	293	280	15	9	1135	0	293	262	1177	
腎臓内科学	251	343	38	8	239	0	251	360	268	
神経内科学	167	202	42	8	207	0	167	218	241	
膠原病・アレルギー内科学	164	147	9	4	132	1	164	138	155	
心療内科学	17	24	10	0	26	0	17	26	34	
感染症内科学	128	128	3	1	115	0	128	111	136	
老年内科学	76	134	9	1	78	1	76	132	91	
外科学一般	126	184	7	2	211	0	126	164	240	
消化器外科(消化管)	197	429	9	15	780	2	197	403	832	
消化器外科(肝・胆・膵)	141	261	5	6	405	0	141	219	458	
血管外科学	82	77	4	3	61	0	82	76	69	
呼吸器外科	108	126	5	2	251	0	108	115	269	
内分泌外科	32	20	3	1	45	0	32	22	47	
乳腺外科学	109	134	8	6	353	1	109	131	371	
産婦人科学	131	233	8	3	258	0	131	215	287	
小児科学	142	186	23	4	234	0	142	181	266	
眼科学	198	222	30	3	272	3	198	209	321	
皮膚科学	66	121	13	4	161	0	66	111	188	
精神神経科学	115	243	46	6	172	3	115	236	234	
耳鼻咽喉科学	95	148	23	6	219	1	95	152	245	
整形外科	143	308	13	11	211	0	143	304	239	
泌尿器科学	149	214	17	4	328	1	149	213	351	
放射線医学	151	133	9	3	488	0	151	112	521	
麻酔科学	168	384	26	10	109	0	168	395	134	
口腔外科学	34	47	2	3	73	0	34	46	79	
脳神経外科学	117	115	15	5	196	1	117	127	205	
心臓血管外科学	77	113	4	2	47	0	77	109	57	
形成外科学	27	45	2	1	67	0	27	37	78	
整容外科学	5	5	0	1	8	0	5	4	10	
検査医学	55	15	0	6	32	0	55	19	34	
手術医学	37	59	1	2	36	0	37	61	37	
救急医学	94	66	9	2	30	0	94	72	35	
輸血医学	14	6	0	1	10	0	14	7	10	
集中治療医学	104	78	11	4	31	0	104	83	41	
リハビリテーション医学	65	154	35	10	102	0	65	174	127	
歯学	59	108	28	3	78	0	59	127	90	
看護学	15	67	5	2	31	0	15	64	41	
該当せず	36	121	38	2	75	0	36	143	93	
成人	196	415	142	9	389	1	196	474	482	
小児	42	47	4	0	49	0	42	35	65	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	1027	1539	70	35	3625	7	1027	1445	3831
ゲノム情報の取扱い	未選択	2381	4256	707	85	3037	16	2381	4527	3574
	はい	0	0	0	0	0	0	0	0	
目的2	はい	336	230	49	12	501	3	336	244	551
	いいえ	3072	5565	728	108	6161	20	3072	5728	6854
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	188	214	26	7	657	5	188	195	714
	有効性	1013	2700	390	40	1879	8	1013	2872	2145
	安全性・有効性	689	2461	217	49	3479	10	689	2487	3729
	生物学的・臨床的同等性	51	90	15	4	49	0	51	94	64
	生物学的利用性	113	24	6	1	38	0	113	15	54
	薬物動態	31	47	33	3	119	0	31	55	147
	薬力学	20	41	24	1	35	0	20	50	51
試験の性質1	薬物動態・薬力学	31	24	29	4	33	0	31	44	46
	その他	1272	194	37	11	373	0	1272	160	455
	未選択	1864	2595	414	60	3106	13	1864	2706	3482
	検証的	624	2043	212	29	1468	3	624	2122	1633
	探索的	849	1141	149	29	2054	7	849	1132	2248
	その他	71	16	2	2	34	0	71	12	42
	未選択	2224	3254	474	71	3942	16	2224	3373	4384
	説明的	234	494	107	14	577	1	234	547	646
	実務的	834	2007	186	32	2082	6	834	2015	2298
	その他	116	40	10	3	61	0	116	37	77
試験のフェーズ	未選択	1875	2745	441	62	2951	15	1875	2881	3333
	第I相	12	79	14	6	365	3	12	47	420
	第I・II相	10	71	14	4	402	0	10	67	424
	第II相	53	485	22	7	1471	1	53	480	1506
	第II・III相	2	106	6	2	43	0	2	103	54
	第III相	7	505	8	6	8	0	7	517	85
	第IV相	59	313	30	3	113	0	59	330	129
	該当せず	1390	1491	242	30	1234	4	1390	1547	1454
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	試験の種類	介入	0	5550	743	107	6310	22	0	5751
観察		3355	0	0	0	0	0	3355	0	
介入・観察		0	245	34	13	352	1	0	221	424
その他・メタアナリシス等		53	0	0	0	0	0	53	0	
未選択		3408	0	0	0	0	0	3408	0	
基本デザイン	並行群間比較	0	5795	0	0	0	0	0	5068	727
	クロスオーバー試験	0	0	777	0	0	0	0	686	91
	要因デザイン	0	0	0	120	0	0	0	40	80
	単群	0	0	0	0	6662	0	0	174	6488
	継続・拡大投与	0	0	0	0	0	23	0	4	19
ランダム化	未選択	3408	0	0	0	0	3408	0	0	
	ランダム化	0	5068	686	40	174	4	0	5972	0
	非ランダム化	0	727	91	80	6488	19	0	7405	
ランダム化の単位	未選択	3408	2262	350	93	6586	22	3408	1908	7405
	個別	0	3350	410	26	70	0	0	3856	0
	集団	0	183	17	1	6	1	0	208	0
	未選択	3408	0	0	0	0	3408	0	0	
	オープン	0	3461	391	89	6315	19	0	3275	7000

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		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
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	811	106	13	223	1	0	885	269
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	490	88	3	61	1	0	565	78
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	135	16	4	42	0	0	156	41
コントロール	二重盲検	0	898	176	11	21	2	0	1091	17
	未選択	3408	0	0	0	0	0	3408	0	0
	プラセボ・シヤム対照	0	925	238	13	40	2	0	1131	87
	無治療対照	0	945	93	24	233	1	0	867	429
	実薬・標準治療対照	0	3235	338	38	221	6	0	3385	453
	用量対照	0	276	18	11	52	1	0	258	100
	ヒストリカル	0	59	8	6	1051	4	0	24	1104
層別化	無対照	0	355	82	28	5065	9	0	307	5232
	未選択	3408	2893	466	96	6614	23	3408	2687	7405
動的割付	はい	0	1465	82	16	11	0	0	1574	0
	いいえ	0	1437	229	8	37	0	0	1711	0
	未選択	3408	3015	491	97	6612	23	3408	2833	7405
試験実施施設の考慮	はい	0	1209	59	13	10	0	0	1291	0
	いいえ	0	1571	227	10	40	0	0	1848	0
	未選択	3408	3361	544	100	6622	23	3408	3245	7405
ブロック化	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	557	17	5	5	0	0	584	0
	施設をブロックとみなしている	0	394	36	2	4	0	0	436	0
	施設を考慮していない	0	1483	180	13	31	0	0	1707	0
割付コードを知る方法	未選択	3408	3314	520	100	6618	23	3408	3170	7405
	はい	0	888	80	6	10	0	0	984	0
	いいえ	0	1593	177	14	34	0	0	1818	0
	未選択	3408	2948	488	98	6613	23	3408	2765	7405
介入の目的	中央登録	0	1804	108	12	15	0	0	1939	0
	封筒法	0	605	81	9	13	0	0	708	0
	準ランダム化	0	169	32	0	6	0	0	207	0
	知る必要がない	0	269	68	1	15	0	0	353	0
介入の種類	未選択	3408	0	0	0	0	0	3408	0	0
	治療・ケア	0	4710	597	87	5468	22	0	4927	5957
	予防・検診・検査	0	729	109	15	503	1	0	736	621
	診断	0	188	43	18	628	0	0	143	734
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	168	28	0	63	0	0	166	93
	医薬品	0	3711	463	66	4391	21	0	3913	4739
	ワクチン	0	95	0	3	224	2	0	57	267
	遺伝子	0	24	2	2	60	2	0	18	72
	食品	0	439	101	4	142	0	0	515	171
	医療器具・機器	0	730	130	26	1181	3	0	733	1337
	行動・習慣	0	380	56	3	156	0	0	380	215
性別	手技	0	737	62	27	1040	2	0	677	1191
	その他	0	199	35	11	327	0	0	186	386
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	60	213	129	3	233	1	60	307	272
組織の区分	女	158	405	28	7	527	2	158	407	562
	男女両方	3190	5177	620	110	5902	20	3190	5258	6571
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	厚生労働省	349	530	52	11	630	2	349	516	709
	文部科学省	309	481	98	11	556	2	309	468	680
	農林水産省	0	25	11	0	6	0	0	36	6
	経済産業省	6	9	5	0	16	0	6	9	21
	その他の官庁	37	45	3	1	54	0	37	54	49
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	35	57	10	1	65	1	35	61	73
	財団	208	461	59	8	378	2	208	498	410
	営利企業	302	647	110	8	487	2	302	719	535
	海外	11	46	2	2	23	0	11	47	26
	自己関連	1558	2759	305	61	3470	10	1558	2788	3817
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	自己関連	593	735	122	17	977	4	593	776	1079
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	3285	5715	764	117	6560	22	3285	5888	7290
他機関から発行された試験ID	なし	123	80	13	3	102	1	123	84	115
	未選択	458	1239	145	21	1169	5	458	1274	1305
	該当なし	2871	4340	602	92	5273	18	2871	4461	5864
	市販後使用成績調査	20	21	4	0	14	0	20	24	15
試験進捗状況	市販後特定使用成績調査	27	8	2	1	8	0	27	10	9
	市販後臨床試験	32	187	24	6	198	0	32	203	212
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	63	176	11	5	87	0	63	176	103
	いいえ	3345	5619	766	115	6575	23	3345	5796	7302
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	439	720	97	17	875	2	439	751	960
参加者募集中	56	136	8	1	125	1	56	132	139	
一般募集中	918	1444	132	38	2126	5	918	1420	2325	
限定募集中	725	814	113	19	1101	2	725	813	1236	
参加者募集中断	20	22	2	0	38	0	20	19	43	
参加者募集終了 - 試験継続中	420	698	78	14	671	2	420	722	741	
主たる結果の公表済み	33	44	6	2	31	0	33	47	36	
試験中止	54	228	23	3	245	0	54	233	266	
試験終了	743	1689	318	26	1450	11	743	1835	1659	