

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者がブラインド化されている単盲検	二重盲検
試験実施地域	日本	12643	3773	200	3390	10227	1136	617	180	1066
	アジア（日本以外）	97	75	5	29	74	13	16	8	37
	北米	46	18	1	15	28	8	4	4	6
	南米	8	9	2	3	6	1	4	1	4
	オセアニア	11	10	0	6	8	1	1	0	5
	欧州	51	38	3	19	33	11	15	4	10
	アフリカ	4	4	0	2	3	1	1	0	1
	内科学一般	1109	417	35	409	840	153	41	18	100
	消化器内科学（消化管）	1574	437	10	402	1290	108	58	33	130
	消化器内科学（肝・胆・膵）	1067	239	9	279	894	47	39	13	43
循環器内科学	1091	535	18	478	747	288	55	18	58	
呼吸器内科学	1347	237	14	356	1119	44	25	8	46	
内分泌・代謝病内科学	950	456	39	273	885	162	37	10	78	
血液・腫瘍内科学	1529	196	7	293	1382	20	10	3	24	
腎臓内科学	615	248	16	251	468	103	22	3	32	
神経内科学	472	146	8	167	295	67	30	11	56	
膠原病・アレルギー内科学	350	104	3	164	222	33	2	5	31	
心臓内科学	53	23	1	17	46	5	4	1	4	
感染症内科学	296	76	3	128	192	18	11	3	23	
老年内科学	198	88	13	76	137	51	9	4	27	
外科学一般	415	109	6	126	321	27	26	3	22	
消化器外科（消化管）	1142	279	11	197	1104	44	37	9	41	
消化器外科（肝・胆・膵）	653	160	5	141	598	27	19	2	31	
血管外科	179	45	3	82	98	14	8	9	16	
呼吸器外科	414	74	4	108	337	10	17	1	19	
内分泌外科	89	10	2	32	62	0	3	0	4	
乳癌外科	513	93	5	109	469	8	7	3	15	
産婦人科学	501	118	14	131	391	30	23	7	51	
小児科学	447	127	15	142	345	35	9	6	52	
眼科学	596	124	8	198	405	53	18	12	42	
皮膚科学	290	70	5	66	223	23	10	6	37	
精神神経科学	402	172	11	115	274	87	25	17	67	
耳鼻咽喉科学	384	98	10	95	290	22	14	4	67	
整形外科	500	170	16	143	359	61	49	12	62	
泌尿器科学	569	135	9	149	504	15	18	4	23	
放射線医学	710	70	4	151	545	51	21	6	10	
麻酔科学	485	206	6	168	218	55	101	24	131	
口腔外科	140	17	2	34	101	5	9	0	10	
脳神経外科	358	84	7	117	240	44	12	6	30	
心臓血管外科	177	63	3	77	82	32	14	4	34	
形成外科	120	22	0	27	89	16	6	0	4	
美容外科	18	1	0	5	11	2	1	0	0	
検査医学	95	17	2	55	36	5	5	3	4	
手術医学	101	33	1	37	50	12	22	3	11	
救急医学	148	49	4	94	75	14	9	1	8	
輸血医学	28	2	1	14	14	1	2	0	0	
集中治療医学	164	62	2	104	82	13	10	1	18	
リハビリテーション医学	249	105	12	65	182	58	25	14	22	
歯学	201	69	6	59	119	26	33	7	32	
看護学	69	49	2	15	81	10	10	0	4	
該当せず	179	82	11	36	132	24	18	3	59	
成人	861	264	27	196	605	78	87	32	154	
小児	112	25	5	42	73	12	3	2	10	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	5286	979	38	1027	4797	133	160	34	152
	悪性腫瘍以外	7435	2877	170	2381	5478	1021	483	163	956
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	955	164	12	336	659	52	20	7	57
目的2	未選択	11766	3692	196	3072	9616	1102	623	190	1051
	安全性	975	113	9	188	785	32	29	10	53
	有効性	4106	1811	113	1013	3418	661	306	101	531
	安全性・有効性	5185	1652	68	689	5124	345	236	62	449
	生物学的・臨床的同等性	129	77	3	51	116	23	10	3	6
	生物学的利用性	176	6	0	113	52	6	3	1	7
	薬物動態	203	28	2	31	170	8	13	0	11
	薬力学	87	34	0	20	60	16	10	1	14
	薬物動態・薬力学	98	23	0	31	67	4	10	1	8
	その他	1762	112	13	1272	483	59	26	18	29
	未選択	6927	1061	64	1864	4677	556	348	108	499
	検証的	2430	1846	103	624	2726	392	199	51	387
	探索的	3250	939	40	849	2827	202	92	37	222
	その他	114	10	1	71	45	4	4	1	0
未選択	8324	1569	88	2224	5933	663	391	129	641	
説明的	916	485	26	234	875	101	56	12	149	
実務的	3282	1773	92	834	3368	385	190	56	314	
その他	199	29	2	116	99	5	6	0	4	
試験のフェーズ	未選択	6796	1214	79	1875	4580	613	370	113	538
	第Ⅰ相	443	34	2	12	431	5	10	2	19
	第Ⅰ・Ⅱ相	439	62	0	10	431	24	10	3	23
	第Ⅱ相	1623	394	22	53	1830	37	31	4	84
	第Ⅱ・Ⅲ相	63	94	2	2	104	17	6	4	26
	第Ⅲ相	157	440	12	7	381	64	36	12	109
	第Ⅳ相	219	289	10	59	308	80	18	8	45
	該当せず	2981	1329	81	1390	2210	314	162	51	264
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	8808	3733	191	0	9786	1090	600	182	1074
	観察	3355	0	0	3355	0	0	0	0	
	介入・観察	505	123	17	0	489	64	43	15	34
	その他・メタアナリシス等	53	0	0	53	0	0	0	0	
基本デザイン	未選択	3408	0	0	3408	0	0	0	0	
	並行群間比較	2262	3350	183	0	3461	811	490	135	898
	クロスオーバー試験	350	410	17	0	391	106	88	16	116
	薬因デザイン	93	26	1	0	89	13	3	4	11
	単群	6586	70	6	0	6315	223	61	42	21
	継続・拡大投与	22	0	1	0	19	1	1	0	2
ランダム化	未選択	3408	0	0	3408	0	0	0	0	
	ランダム化	1908	3856	208	0	3275	885	565	156	1091
	非ランダム化	7405	0	0	0	7000	269	78	41	17
ランダム化の単位	未選択	12721	0	0	3408	7995	549	288	96	385
	個別	0	3856	0	0	2170	569	336	95	686
	集団	0	0	208	0	110	36	19	6	37
	未選択	3408	0	0	3408	0	0	0	0	
オープン	7995	2170	110	0	10275	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ランダム化の単位			ブラインド化					
		未選択	個別	集団	未選択	オープン	オープンだが測定者がブラインド化されている	試験参加者がブラインド化されている単盲検	介入実施者がブラインド化されている	二重盲検
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	549	569	36	0	0	1154	0	0	0
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	288	336	19	0	0	0	643	0	0
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	96	95	6	0	0	0	0	197	0
	二重盲検	385	686	37	0	0	0	0	0	1108
コントロール	未選択	3408	0	0	3408	0	0	0	0	0
	プラセボ・シャム対照	490	694	34	0	146	79	157	32	804
	無治療対照	719	526	51	0	894	209	100	46	47
	実薬・標準治療対照	1454	2283	101	0	2716	604	261	70	187
	用量対照	182	171	5	0	214	46	40	8	50
	ヒストリカル	1112	13	3	0	1075	36	7	7	3
	無対照	5356	169	14	0	5230	180	78	34	17
層別化	未選択	12515	940	45	3408	8435	656	379	122	500
	はい	138	1349	87	0	918	247	111	22	276
	いいえ	68	1567	76	0	922	251	153	53	332
動的割付	未選択	12563	1031	52	3408	8512	670	393	124	539
	はい	96	1151	44	0	861	185	64	20	161
	いいえ	62	1674	112	0	902	299	186	53	408
試験実施施設の考慮	未選択	12590	1396	72	3408	8733	732	429	131	625
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	54	511	19	0	421	68	18	12	65
	施設をブロックとみなしている	17	366	53	0	196	80	47	14	99
	施設を考慮していない	60	1583	64	0	925	274	149	40	319
ブロック化	未選択	12613	1305	65	3408	8732	718	413	127	585
	はい	43	864	77	0	483	170	71	22	238
	いいえ	65	1687	66	0	1060	266	159	48	285
割付コードを知る方法	未選択	12535	992	51	3408	8450	668	406	123	523
	中央登録	130	1739	70	0	1204	277	90	40	328
	封筒法	34	644	30	0	379	109	79	26	115
	準ランダム化	8	182	17	0	108	47	43	3	6
	知る必要がない	14	299	40	0	134	53	25	5	136
介入の目的	未選択	3408	0	0	3408	0	0	0	0	0
	治療・ケア	7521	3204	159	0	8538	899	470	125	852
	予防・検診・検査	888	445	24	0	857	130	112	38	220
	診断	781	89	7	0	707	86	34	25	25
	教育・カウンセリング・トレーニング	123	118	18	0	173	39	27	9	11
介入の種類	医薬品	6005	2537	110	0	6939	702	294	79	638
	ワクチン	289	33	2	0	283	12	8	2	19
	遺伝子	79	11	0	0	74	6	1	3	6
	食品	332	328	26	0	277	44	47	17	301
	医療器具・機器	1590	455	25	0	1564	184	177	47	98
	行動・習慣	299	254	42	0	400	104	42	23	26
	手技	1394	450	24	0	1480	181	106	34	67
	その他	462	98	12	0	416	70	33	13	40
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	436	194	9	60	409	33	54	7	76
	女	852	254	21	158	788	45	34	16	86
	男女両方	11433	3408	178	3190	9078	1076	555	174	946
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	1151	397	26	349	960	108	35	14	108
	文部科学省	1127	307	23	309	820	114	72	29	113
	農林水産省	19	23	0	0	8	0	7	5	22
	経済産業省	29	7	0	6	25	2	3	0	0
	その他の官庁	108	29	3	37	58	18	13	4	9
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	118	47	4	35	96	15	9	3	11
	財団	761	336	19	208	682	118	27	9	72
	営利企業	1097	431	28	302	811	97	54	23	269
	海外	51	30	3	11	35	6	6	1	25
	自己関連	6283	1801	79	1558	5318	550	301	72	364
その他	1977	448	23	593	1461	126	116	37	115	
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	12450	3808	205	3285	10124	1138	627	193	1096
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	271	48	3	123	151	16	16	4	12
	未選択	2093	895	49	458	1966	257	102	38	216
	該当なし	10203	2841	152	2871	7939	853	521	150	862
	市販後使用成績調査	41	17	1	20	24	3	4	2	6
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	40	6	0	27	14	1	2	0	2
	市販後臨床試験	344	97	6	32	332	40	14	7	22
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	202	131	9	63	198	22	17	4	38
	いいえ	12519	3725	199	3345	10077	1132	626	193	1070
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	1671	456	23	439	1313	138	101	30	129
	参加者募集中	229	94	4	56	208	31	10	5	17
	一般募集中	3710	912	41	918	3115	255	137	26	212
	限定募集中	2242	499	33	725	1587	192	110	32	128
	参加者募集中断	69	13	0	20	47	5	4	0	6
	参加者募集終了 - 試験継続中	1368	484	31	420	1113	145	68	17	120
	主たる結果の公表済み	75	39	2	33	64	10	4	2	3
試験中止	383	167	3	54	404	34	18	8	35	
試験終了	2974	1192	71	743	2424	344	191	77	458	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
試験実施地域	日本	3390	1191	1255	3793	349	1122	5516	13397	1561
	アジア(日本以外)	29	25	19	57	7	7	33	121	25
	北米	15	7	8	17	1	1	16	49	11
	南米	3	1	2	8	3	0	2	8	5
	オセアニア	6	4	2	8	1	0	0	10	10
	欧州	19	11	27	19	4	4	8	54	16
	アフリカ	2	1	0	5	0	0	0	5	1
	内科学一般	409	115	130	414	25	60	408	1191	196
	消化器内科学(消化管)	402	131	118	431	26	176	737	1644	184
	消化器内科学(肝・胆・膵)	279	45	79	291	26	116	479	1097	125
循環器内科学	478	80	122	611	32	36	285	1211	215	
呼吸器内科学	356	50	76	262	30	108	716	1387	125	
内分泌・代謝内科学	273	91	113	580	23	29	336	1075	179	
血液・腫瘍内科学	293	14	60	204	29	263	869	1537	145	
腎臓内科学	251	34	63	283	15	32	201	651	107	
神経内科学	167	82	40	119	8	26	184	495	61	
膠原病・アレルギー内科学	164	30	16	97	16	26	108	376	44	
心療内科学	17	4	13	16	0	2	25	58	7	
感染症内科学	128	25	17	78	11	12	104	307	39	
老年内科学	76	29	35	86	6	8	59	203	49	
外科学一般	126	22	47	103	11	28	193	437	47	
消化器外科(消化管)	197	41	104	283	22	150	635	1174	143	
消化器外科(肝・胆・膵)	141	23	67	139	30	112	306	682	90	
血管外科	82	15	17	45	6	6	56	189	19	
呼吸器外科	108	17	21	84	14	51	197	422	42	
内分泌外科	32	5	4	12	0	8	40	95	3	
乳腺外科	109	9	34	87	8	44	320	524	57	
産婦人科	131	38	61	123	12	63	205	519	55	
小児科学	142	49	54	86	17	59	182	466	63	
眼科学	198	43	44	144	13	20	266	626	22	
皮膚科学	66	42	28	56	13	32	128	306	27	
精神神経科学	115	96	87	103	7	13	164	429	77	
耳鼻咽喉科学	95	68	33	59	14	47	176	402	36	
整形外科	143	46	63	188	23	40	183	535	59	
泌尿器科学	149	26	50	155	13	67	253	602	59	
放射線医学	151	18	24	80	6	88	417	715	44	
麻酔科学	168	96	57	183	56	13	124	568	37	
口腔外科	34	13	18	17	3	16	58	145	7	
脳神経外科	117	27	27	85	7	64	122	374	32	
心臓血管外科	77	34	25	60	4	7	36	192	25	
形成外科	27	5	11	26	4	16	53	130	3	
美容外科	5	0	2	3	1	2	6	19	0	
検査医学	55	1	10	14	1	2	25	99	4	
手術医学	37	13	11	27	12	13	22	113	10	
救急医学	94	9	14	50	2	9	23	158	25	
輸血医学	14	0	3	4	0	2	8	28	2	
集中治療医学	104	15	16	55	3	4	31	185	21	
リハビリテーション医学	65	50	80	79	8	16	68	267	39	
歯学	59	43	36	60	6	12	60	224	18	
看護学	15	8	32	34	2	3	26	78	24	
該当せず	36	81	41	30	7	6	71	195	22	
成人	196	199	145	177	28	53	354	937	91	
小児	42	6	22	19	4	8	41	119	11	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	1027	142	348	1065	104	803	2814	5383	563
	悪性腫瘍以外	2381	1076	948	2773	254	325	2725	8117	1011
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	336	63	49	156	20	96	411	987	92
	いいえ	3072	1155	1247	3682	338	1032	5128	12513	1482
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	188	58	47	110	34	98	562	1000	39
	有効性	1013	600	751	1682	120	257	1607	4504	692
	安全性・有効性	689	462	368	1774	142	721	2749	5486	743
	生物学的・臨床的同等性	51	4	13	96	6	9	30	143	37
	生物学的利用性	113	10	10	5	3	3	38	177	2
	薬物動態	31	18	5	33	22	7	117	209	5
	薬力学	20	10	18	20	10	5	38	100	12
	薬物動態・薬力学	31	19	11	17	7	4	32	101	2
	その他	1272	37	73	101	14	24	366	1780	42
試験の性質1	未選択	1864	584	644	1673	173	431	2683	7369	338
	検証的	624	383	386	1443	93	325	1125	2656	829
	探索的	849	250	260	715	92	369	1694	3357	405
	その他	71	1	6	7	0	3	37	118	2
	未選択	2224	713	774	2100	207	608	3355	8838	560
試験の性質2	説明的	234	174	100	306	45	79	489	976	215
	実務的	834	325	406	1407	103	437	1635	3481	791
	その他	116	6	16	25	3	4	60	205	8
	未選択	1875	627	692	1772	174	393	2556	7286	373
	第I相	12	24	13	12	35	48	335	448	10
試験のフェーズ	第I・II相	10	30	38	24	12	88	299	444	22
	第II相	53	90	79	330	22	369	1096	1653	258
	第II・III相	2	28	11	69	6	14	29	64	51
	第III相	7	87	68	367	9	31	40	159	250
	第IV相	59	40	28	273	8	12	98	250	122
	該当せず	1390	292	367	991	92	173	1086	3196	488
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験の種類	介入	0	1172	1206	3686	345	1081	5242	9547	1537
	観察	3355	0	0	0	0	0	0	3355	0
	介入・観察	0	46	90	152	13	47	297	545	37
	その他・メタアナリシス等	53	0	0	0	0	0	0	53	0
基本デザイン	未選択	3408	0	0	0	0	0	0	3408	0
	並行群間比較	0	925	945	3235	276	59	355	2893	1465
	クロスオーバー試験	0	238	93	338	18	8	82	466	82
	薬因デザイン	0	13	24	38	11	6	29	96	16
	単群	0	40	233	221	52	1051	5065	6614	11
	継続・拡大投与	0	2	1	6	1	4	9	23	0
ランダム化	未選択	3408	0	0	0	0	0	0	3408	0
	ランダム化	0	1131	867	3385	258	24	307	2687	1574
	非ランダム化	0	87	429	453	100	1104	5232	7405	0
ランダム化の単位	未選択	3408	490	719	1454	182	1112	5356	12515	138
	個別	0	694	526	2283	171	113	169	940	1349
	集団	0	34	51	101	5	3	14	45	87
	未選択	3408	0	0	0	0	0	0	3408	0
オープン	0	146	894	2716	214	1075	5230	8435	918	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		コントロール						層別化		
		未選択	プラセボ・シャム対照	無治療対照	実薬・標準治療対照	用量対照	ヒストリカル	無対照	未選択	はい
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	79	209	604	46	36	180	656	247
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	157	100	261	40	7	78	379	111
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	32	46	70	8	7	34	122	22
コントロール	二重盲検	0	804	47	187	50	3	17	500	276
	未選択	3408	0	0	0	0	0	0	3408	0
	プラセボ・シャム対照	0	1218	0	0	0	0	0	635	255
	無治療対照	0	0	1296	0	0	0	0	841	214
	実薬・標準治療対照	0	0	0	3838	0	0	0	1855	1005
	用量対照	0	0	0	0	358	0	0	225	62
	ヒストリカル	0	0	0	0	0	1128	0	1118	3
層別化	無対照	0	0	0	0	0	5539	5418	35	0
	未選択	3408	635	841	1855	225	1118	5418	13500	0
	はい	0	255	214	1005	62	3	35	0	1574
動的割付	いいえ	0	328	241	978	71	7	86	0	0
	未選択	3408	673	882	1917	230	1118	5418	13381	185
	はい	0	152	140	905	45	6	43	89	840
試験実施施設の考慮	いいえ	0	393	274	1016	83	4	78	30	549
	未選択	3408	745	953	2159	238	1121	5434	13379	321
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	53	61	428	20	1	21	36	358
ブロック化	施設をブロックとみなしている	0	105	49	246	14	1	21	19	214
	施設を考慮していない	0	315	233	1005	86	5	63	66	681
	未選択	3408	702	941	2143	238	1120	5431	13418	331
割付コードを知る方法	はい	0	225	112	570	45	2	30	33	588
	いいえ	0	291	243	1125	75	6	78	49	655
	未選択	3408	653	886	1871	226	1115	5419	13188	201
介入の目的	中央登録	0	326	213	1261	72	5	62	166	1018
	封筒法	0	92	102	454	29	3	28	107	159
	標準ランダム化	0	17	36	126	17	3	8	17	72
介入の種類	知る必要がない	0	130	59	126	14	2	22	22	124
	未選択	3408	0	0	0	0	0	0	3408	0
	治療・ケア	0	884	877	3377	289	1010	4447	8170	1313
性別	予防・検診・検査	0	272	243	297	49	63	433	982	180
	診断	0	40	82	101	15	45	594	802	34
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	22	94	63	5	10	65	138	47
組織の区分	医薬品	0	622	634	2743	264	751	3638	6514	1008
	ワクチン	0	18	16	34	25	89	142	297	16
	遺伝子	0	4	6	10	0	12	58	82	5
倫理委員会による審査・承認	食品	0	343	89	161	23	17	113	402	145
	医療器具・機器	0	150	218	511	29	160	1002	1702	170
	行動・習慣	0	52	196	186	8	18	135	356	122
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	手法	0	83	182	516	19	257	811	1467	189
	その他	0	66	87	84	13	42	280	488	37
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他機関から発行された試験ID	性別	60	118	62	144	19	32	204	494	46
	男	158	78	110	238	16	86	441	893	126
	女	3190	1022	1124	3456	323	1010	4894	12113	1402
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	349	128	123	315	26	129	504	1176	211
	文部科学省	309	152	192	214	31	107	452	1197	123
試験進捗状況	農林水産省	0	26	1	6	3	0	6	20	13
	経済産業省	6	4	0	7	4	0	15	30	1
	その他の官庁	37	19	12	23	3	12	34	112	13
試験進捗状況	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	35	13	13	35	7	12	54	129	23
	財団	208	74	82	354	22	47	329	808	178
試験進捗状況	営利企業	302	271	87	386	30	79	401	1172	185
	海外	11	13	9	22	4	0	25	56	7
	自己関連	1558	390	583	2001	158	584	2889	6694	662
試験進捗状況	その他	593	128	194	475	70	158	830	2106	158
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	3285	1206	1272	3783	355	1112	5450	13217	1560
試験進捗状況	なし	123	12	24	55	3	16	89	283	14
	未選択	458	208	260	858	74	209	970	2242	399
	該当なし	2871	983	986	2813	270	887	4386	10798	1123
試験進捗状況	市販後使用成績調査	20	3	4	15	1	3	13	51	5
	市販後特定使用成績調査	27	2	5	7	1	0	4	42	2
	市販後臨床試験	32	22	41	145	12	29	166	367	45
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	63	39	15	122	10	24	69	210	63
	いいえ	3345	1179	1281	3716	348	1104	5470	13290	1511
試験進捗状況	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	439	146	193	474	37	123	738	1801	132
	参加者募集中	56	16	25	96	4	22	108	241	50
試験進捗状況	一般募集中	918	227	322	999	84	408	1695	3880	398
	限定募集中	725	166	216	527	48	153	939	2357	216
	参加者募集中断	20	8	6	5	2	6	35	72	3
試験進捗状況	参加者募集終了 - 試験継続中	420	127	139	483	31	129	554	1433	248
	主たる結果の公表済み	33	6	6	35	2	4	30	76	15
	試験中止	54	39	40	162	9	46	203	410	81
試験進捗状況	試験終了	743	483	349	1057	131	237	1237	3230	431

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		動的割付				試験実施施設の考慮					
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択	
試験実施地域	日本	1658	13544	1279	1793	13937	581	432	1666	13866	
	アジア(日本以外)	31	122	18	37	137	11	6	23	137	
	北米	5	51	5	9	52	1	1	11	51	
	南米	6	8	7	4	13	1	0	5	12	
	オセアニア	1	13	6	2	14	2	1	4	13	
	欧州	22	56	11	25	62	3	4	23	57	
	アフリカ	2	5	1	2	6	0	0	2	6	
疾患区分1	内科学一般	174	1208	152	201	1256	53	45	207	1238	
	消化器内科学(消化管)	193	1653	173	195	1705	100	45	171	1702	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	93	1117	97	101	1138	58	20	99	1132	
	循環器内科学	218	1216	192	236	1277	63	49	255	1266	
	呼吸器内科学	86	1397	115	86	1413	52	23	110	1431	
	内分泌・代謝病内科学	191	1079	153	213	1132	45	44	224	1120	
	血液・腫瘍内科学	50	1548	152	32	1553	111	8	60	1582	
	腎臓内科学	121	651	103	125	684	37	30	128	677	
	神経内科学	70	500	48	78	516	20	22	68	508	
	膠原病・アレルギー内科学	37	378	31	48	392	6	10	49	390	
	心臓内科学	12	60	3	14	65	0	3	9	62	
	感染症内科学	29	310	20	45	316	6	13	40	313	
	老年内科学	47	205	27	67	218	10	15	56	210	
	外科学一般	46	438	41	51	454	21	9	46	450	
	消化器外科(消化管)	115	1186	153	93	1208	104	21	99	1221	
	消化器外科(肝・胆・膵)	46	691	74	53	707	45	18	48	702	
	血管外科	19	187	20	20	193	8	2	24	193	
	呼吸器外科	28	425	38	29	436	20	7	29	439	
	内分泌外科	3	92	4	5	94	4	0	3	92	
	乳腺外科	30	525	59	27	530	43	9	29	537	
	産婦人科	59	525	47	61	538	24	19	52	536	
	小児科学	60	472	55	62	488	26	20	55	479	
	眼科学	80	629	14	85	651	5	17	55	640	
	皮膚科学	32	308	16	41	322	6	8	29	314	
	精神神経科学	79	437	45	103	456	9	42	78	447	
	耳鼻咽喉科学	54	409	22	61	417	8	31	36	408	
	整形外科	92	535	45	106	553	12	23	98	553	
	泌尿器科学	52	608	55	50	619	28	7	59	624	
	放射線医学	25	716	39	29	722	32	6	24	721	
	麻酔科学	92	573	19	105	601	4	18	74	593	
	口腔外科	7	147	4	8	147	0	0	12	148	
	脳神経外科	43	379	27	43	387	18	10	34	381	
	心臓血管外科	26	194	15	34	196	8	3	36	200	
	形成外科	9	128	4	10	132	3	0	7	129	
	美容外科	0	19	0	0	19	0	0	0	19	
	検査医学	5	100	1	7	100	1	1	6	99	
	手術医学	12	116	6	13	119	1	1	14	117	
	救急医学	18	159	15	27	170	5	5	21	158	
	輸血医学	1	28	1	2	29	0	2	0	29	
	集中治療医学	22	186	14	28	192	4	7	25	184	
	リハビリテーション医学	60	276	19	71	285	5	11	65	280	
	歯学	34	226	14	36	229	1	9	37	226	
	看護学	18	85	7	28	88	2	7	23	81	
	該当せず	55	204	3	65	213	0	7	52	208	
	成人	124	951	54	147	979	17	26	130	967	
	小児	12	121	3	18	127	2	4	9	125	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	
		悪性腫瘍	357	5433	567	303	5520	356	84	343	5562
		悪性腫瘍以外	1354	8213	724	1545	8538	228	352	1364	8421
	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		52	991	61	79	1001	30	25	75	1004	
目的2	未選択	1659	12655	1230	1769	13057	554	411	1632	12979	
	安全性	58	1007	32	58	1018	8	12	59	1014	
	有効性	834	4595	482	953	4802	209	213	806	4753	
	安全性・有効性	676	5532	692	681	5689	330	181	705	5673	
	生物学的・臨床的同等性	29	140	36	33	150	20	8	31	150	
	生物学的利用性	3	177	1	4	177	1	1	3	178	
	薬物動態	19	209	4	20	216	2	0	15	213	
	薬力学	9	98	10	13	101	5	3	12	101	
	薬物動態・薬力学	18	103	2	16	105	0	3	13	105	
	その他	65	1785	32	70	1800	9	15	63	1796	
	未選択	345	7443	215	394	7559	84	88	321	7560	
試験の性質1	検証的	894	2713	679	987	2898	340	244	897	2825	
	探索的	467	3371	397	461	3483	160	104	482	3481	
	その他	5	119	0	6	118	0	0	7	117	
試験の性質2	未選択	583	8933	463	585	9108	251	126	496	9112	
	説明的	236	991	173	263	1024	64	63	276	1017	
	実務的	875	3512	652	983	3714	268	245	920	3645	
	その他	17	210	3	17	212	1	2	15	209	
試験のフェーズ	未選択	430	7366	236	487	7511	91	101	386	7484	
	第I相	21	447	10	22	450	6	4	19	451	
	第I・II相	35	446	20	35	454	4	9	34	450	
	第II相	128	1653	245	141	1694	134	45	166	1717	
	第II・III相	44	68	51	40	73	27	18	41	73	
	第III相	200	173	270	166	206	193	38	172	213	
	第IV相	146	242	111	165	279	32	51	162	264	
該当せず	707	3251	348	792	3397	97	170	727	3331		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0		
	介入	1648	9689	1265	1778	10090	577	423	1642	10016	
	観察	0	3355	0	0	3355	0	0	0	3355	
	介入・観察	63	549	26	70	560	7	13	65	559	
基本デザイン	未選択	0	53	0	0	53	0	0	0	53	
	未選択	0	3408	0	0	3408	0	0	0	3408	
	並行群間比較	1437	3015	1209	1571	3361	557	394	1483	3314	
	クロスオーバー試験	229	491	59	227	544	17	36	180	520	
	要因デザイン	8	97	13	10	100	5	2	13	100	
	単群	37	6612	10	40	6622	5	4	31	6618	
ランダム化	未選択	0	23	0	0	23	0	0	0	23	
	未選択	0	3408	0	0	3408	0	0	0	3408	
	ランダム化	1711	2833	1291	1848	3245	584	436	1707	3170	
ランダム化の単位	非ランダム化	0	7405	0	0	7405	0	0	0	7405	
	未選択	68	12563	96	62	12590	54	17	60	12613	
	個別	1567	1031	1151	1674	1396	511	366	1583	1305	
	集団	76	52	44	112	72	19	53	64	65	
オープン	未選択	0	3408	0	0	3408	0	0	0	3408	
	オープン	922	8512	861	902	8733	421	196	925	8732	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		動的割付					試験実施施設の考慮			
		いいえ	未選択	はい	いいえ	未選択	動的割付けの際に施設を調整因子としている	施設をブロックとみなしている	施設を考慮していない	未選択
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	251	670	185	299	732	68	80	274	718
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	153	393	64	186	429	18	47	149	413
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	53	124	20	53	131	12	14	40	127
	二重盲検	332	539	161	408	625	65	99	319	585
コントロール	未選択	0	3408	0	0	3408	0	0	0	3408
	プラセボ・シャム対照	328	673	152	393	745	53	105	315	702
	無治療対照	241	882	140	274	953	61	49	233	941
	実薬・標準治療対照	978	1917	905	1016	2159	428	246	1005	2143
	用量対照	71	230	45	83	238	20	14	86	238
	ヒストリカル	7	1118	6	4	1121	1	1	5	1120
層別化	無対照	86	5418	43	78	5434	21	21	63	5431
	未選択	0	13381	89	30	13379	36	19	66	13418
	はい	0	185	840	549	321	358	214	681	331
動的割付	いいえ	1711	80	362	1269	358	190	203	960	234
	未選択	80	13646	0	0	13548	15	27	56	13542
	はい	362	0	1291	0	137	551	100	503	235
試験実施施設の考慮	いいえ	1269	0	0	1848	373	18	309	1148	206
	未選択	358	13548	137	373	14058	0	0	0	13752
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	190	15	551	18	0	584	0	0	97
	施設をブロックとみなしている	203	27	100	309	0	0	436	0	21
ブロック化	施設を考慮していない	960	56	503	1148	0	0	0	1707	113
	未選択	234	13542	235	206	13752	97	21	113	13983
	はい	363	67	300	617	132	113	348	391	0
割付コードを知る方法	いいえ	1114	37	756	1025	174	374	67	1203	0
	未選択	189	13301	103	174	13450	25	9	94	13470
	中央登録	755	187	999	753	304	508	260	867	307
	封筒法	442	115	82	511	193	29	99	387	143
	ランダム化	118	21	55	131	37	11	29	130	28
	知る必要がない	207	22	52	279	74	11	39	229	35
介入の目的	未選択	0	3408	0	0	3408	0	0	0	3408
	治療・ケア	1401	8265	1147	1472	8588	526	340	1430	8547
	予防・検診・検査	195	1020	89	248	1070	40	63	184	1051
	診断	41	804	38	35	814	15	12	36	813
	教育・カウンセリング・トレーニング	74	149	17	93	178	3	21	57	164
介入の種類	医薬品	1130	6569	964	1119	6826	453	274	1099	6828
	ワクチン	11	288	21	15	294	8	4	18	302
	遺伝子	3	83	2	5	85	2	2	1	85
	食品	139	433	60	193	458	20	49	159	443
	医療器具・機器	198	1725	122	223	1770	46	48	206	1751
	行動・習慣	117	375	60	160	415	19	40	121	390
	手技	212	1492	153	223	1551	92	53	172	1524
	その他	47	492	28	52	509	6	8	49	503
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性別	男	99	502	41	96	519	15	16	89	518
	女	108	904	109	114	925	63	34	105	928
	男女両方	1504	12240	1141	1638	12614	506	386	1513	12537
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	187	1188	232	154	1227	154	54	139	1218
	文部科学省	137	1221	62	174	1265	21	37	134	1239
	農林水産省	9	22	1	19	25	0	3	14	21
	経済産業省	5	30	1	5	33	0	0	3	31
	その他の官庁	15	117	7	16	114	1	7	18	115
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	17	132	11	26	141	4	2	22	139
	財団	130	807	175	134	829	94	51	142	840
	営利企業	199	1191	148	217	1230	78	62	186	1231
	海外	21	59	7	18	68	2	2	12	67
	自己関連	807	6756	518	889	6958	180	177	848	6914
	その他	184	2123	129	196	2168	50	41	189	2168
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	1686	13356	1279	1828	13764	577	432	1690	13689
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	25	290	12	20	294	7	4	17	294
	未選択	396	2263	306	468	2371	139	113	414	2327
	該当なし	1275	10916	945	1335	11208	430	309	1249	11178
	市販後使用成績調査	3	50	3	6	53	2	2	2	52
他機関から発行された試験ID	市販後特定使用成績調査	2	42	2	2	43	0	1	2	43
	市販後臨床試験	35	375	35	37	383	13	11	40	383
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試験進捗状況	はい	69	214	74	54	224	51	13	54	223
	いいえ	1642	13432	1217	1794	13834	533	423	1653	13760
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	217	1818	100	232	1875	29	35	211	1857
	参加者募集中	36	242	38	47	252	19	8	48	253
	一般募集中	385	3917	381	365	3997	183	76	407	3993
	限定募集中	201	2383	156	235	2440	57	63	214	2420
	参加者募集中断	7	72	4	6	77	2	0	3	76
	参加者募集終了 - 試験継続中	202	1443	228	212	1491	130	72	190	1498
	主たる結果の公表済み	25	76	18	22	76	13	8	19	80
試験中止	62	411	61	81	435	23	17	78	427	
試験終了	576	3284	305	648	3415	128	157	537	3379	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ブロック化		割付コードを知る方法					未選択	治療・ケア	
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	ランダム化	知る必要がない			
試験実施地域	日本	972	1778	13459	1926	682	205	344	3390	10782	
	アジア(日本以外)	13	27	134	24	11	5	3	29	101	
	北米	5	9	50	8	5	2	0	15	39	
	南米	4	3	10	5	2	1	1	3	11	
	オセアニア	6	2	11	8	1	0	1	6	12	
	欧州	9	26	56	18	12	1	5	19	56	
	アフリカ	1	1	5	2	1	0	0	2	6	
	内科学一般	132	191	1202	222	70	20	47	409	923	
疾患区分1	消化器内科学(消化管)	99	220	1653	247	81	13	27	402	1216	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	50	133	1103	168	32	9	3	279	882	
	循環器内科学	119	259	1200	281	106	23	34	478	972	
	呼吸器内科学	49	118	1388	144	42	17	7	356	1096	
	内分泌・代謝病内科学	108	217	1059	226	77	37	46	273	1025	
	血液・腫瘍内科学	42	108	1543	171	10	3	5	293	1344	
	腎臓内科学	67	135	659	131	49	14	26	251	566	
	神経内科学	49	69	496	71	25	13	21	167	325	
	膠原病・アレルギー内科学	29	38	372	52	16	6	11	164	249	
	心療内科学	4	11	61	11	2	1	2	17	46	
	感染症内科学	26	36	308	45	12	5	5	128	142	
	老年内科学	38	51	212	44	15	11	17	76	147	
	外科学一般	28	52	438	57	24	9	2	126	354	
	消化器外科(消化管)	64	147	1181	191	41	12	7	197	1116	
	消化器外科(肝・胆・膵)	39	77	689	88	27	11	3	141	579	
	血管外科学	14	20	188	25	7	4	3	82	120	
	呼吸器外科	14	39	426	40	17	6	3	108	336	
	内分泌外科	2	7	92	5	2	2	0	32	59	
	乳腺外科学	28	46	521	71	14	2	3	109	429	
	産婦人科学	40	57	518	67	29	10	9	131	409	
	小児科学	42	68	472	83	17	5	12	142	336	
	眼科学	36	52	625	34	38	19	12	198	450	
	皮膚科学	21	30	303	29	19	6	8	66	245	
	精神神経科学	73	70	438	84	36	10	17	115	325	
	耳鼻咽喉科学	42	42	404	56	17	7	8	95	319	
	整形外科	50	83	532	73	50	16	15	143	476	
	泌尿器科学	25	64	601	71	26	5	10	149	505	
	放射線医学	16	47	716	53	5	4	6	151	415	
	麻酔科学	34	70	568	27	64	11	27	168	417	
	口腔外科学	3	8	144	7	4	3	1	34	106	
	脳神経外科学	32	36	376	39	22	4	8	117	276	
	心臓血管外科学	16	27	199	22	14	4	4	77	140	
	形成外科学	4	9	127	7	4	3	1	27	103	
	美容外科学	0	0	19	0	0	0	0	5	14	
	検査医学	4	5	99	2	3	1	3	55	14	
	手術医学	6	12	111	9	7	1	7	37	79	
	救急医学	18	25	155	25	14	5	2	94	73	
	輸血医学	2	0	29	1	0	1	0	14	15	
	集中治療医学	14	30	183	20	16	3	6	104	96	
	リハビリテーション医学	39	47	266	43	28	11	18	65	237	
	歯学	21	29	222	20	14	7	13	59	169	
	看護学	22	17	79	21	12	2	6	15	57	
	該当せず	18	46	206	13	8	7	38	36	98	
	成人	61	124	955	84	40	12	61	196	507	
	小児	8	9	122	9	6	2	3	42	49	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	213	528	5428	693	121	25	36	1027	4580
		悪性腫瘍以外	771	1290	8150	1246	587	182	317	2381	6304
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	60	67	986	96	21	6	22	336	657
	いいえ	924	1751	12592	1843	687	201	331	3072	10227	
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	21	62	1005	47	30	3	12	188	799	
	有効性	477	800	4576	813	336	117	188	1013	3717	
	安全性・有効性	416	816	5477	965	285	64	114	689	5669	
	生物学的・臨床的同等性	19	40	139	44	13	8	5	51	105	
	生物学的利用性	0	4	177	3	1	0	1	113	27	
	薬物動態	5	15	211	5	9	1	7	31	148	
	薬力学	5	15	99	11	6	3	2	20	71	
	薬物動態・薬力学	9	7	107	4	1	2	7	31	63	
	その他	32	59	1787	47	27	9	17	1272	285	
試験の性質1	未選択	187	305	7415	368	167	40	62	1864	4899	
	検証的	542	1012	2673	1032	358	116	200	624	3096	
	探索的	253	495	3372	538	182	50	87	849	2862	
	その他	2	6	118	1	1	1	4	71	27	
試験の性質2	未選択	297	572	8906	685	239	52	99	2224	6208	
	説明的	141	269	987	267	85	22	66	234	992	
	実務的	540	962	3475	980	378	131	183	834	3614	
	その他	6	15	210	7	6	2	5	116	70	
試験のフェーズ	未選択	234	371	7341	418	208	48	74	1875	4802	
	第I相	10	18	443	12	11	5	8	12	419	
	第I・II相	16	35	446	36	7	6	6	10	460	
	第II相	112	210	1660	314	37	10	18	53	1907	
	第II・III相	33	53	71	68	10	4	6	2	134	
	第III相	117	279	169	362	42	10	26	7	515	
	第IV相	93	161	230	173	60	23	32	59	431	
	該当せず	369	691	3218	556	333	101	183	1390	2216	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	960	1756	9622	1898	678	197	337	0	10450	
	観察	0	0	3355	0	0	0	0	3355	0	
	介入・観察	24	62	548	41	30	10	16	0	434	
その他・メタアナリシス等	0	0	53	0	0	0	0	53	0		
基本デザイン	未選択	0	0	3408	0	0	0	0	3408	0	
	並行群間比較	888	1593	2948	1804	605	169	269	0	4710	
	クロスオーバー試験	80	177	488	108	81	32	68	0	597	
	要因デザイン	6	14	98	12	9	0	1	0	87	
	単群	10	34	6613	15	13	6	15	0	5468	
連続・拡大投与	0	0	23	0	0	0	0	0	22		
ランダム化	未選択	0	0	3408	0	0	0	0	3408	0	
	ランダム化	984	1818	2765	1939	708	207	353	0	4927	
	非ランダム化	0	0	7405	0	0	0	0	0	5957	
ランダム化の単位	未選択	43	65	12535	130	34	8	14	3408	7521	
	個別	864	1687	992	1739	644	182	299	0	3204	
	集団	77	66	51	70	30	17	40	0	159	
	未選択	0	0	3408	0	0	0	0	3408	0	
オープン	483	1060	8450	1204	379	108	134	0	8538		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		ブロック化		割付コードを知る方法						未選択	治療・ケア
		はい	いいえ	未選択	中央登録	封筒法	確ランダム化	知る必要がない			
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	170	266	668	277	109	47	53	0	899	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	71	159	406	90	79	43	25	0	470	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	22	48	123	40	26	3	5	0	125	
	二重盲検	238	285	523	328	115	6	136	0	852	
コントロール	未選択	0	0	3408	0	0	0	0	3408	0	
	プラセボ・シヤム対照	225	291	653	326	92	17	130	0	884	
	無治療対照	112	243	886	213	102	36	59	0	877	
	薬薬・標準治療対照	570	1125	1871	1261	454	126	126	0	3377	
	用量対照	45	75	226	72	29	17	14	0	289	
	ヒストリカル	2	6	1115	5	3	3	2	0	1010	
	無対照	30	78	5419	62	28	8	22	0	4447	
層別化	未選択	33	49	13188	166	107	17	22	3408	8170	
	はい	588	655	201	1018	159	72	124	0	1313	
動的割付	いいえ	363	1114	189	755	442	118	207	0	1401	
	未選択	67	37	13301	187	115	21	22	3408	8265	
	はい	300	756	103	999	82	55	52	0	1147	
試験実施施設の考慮	いいえ	617	1025	174	753	511	131	279	0	1472	
	未選択	132	174	13450	304	193	37	74	3408	8588	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	113	374	25	508	29	11	11	0	526	
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	348	67	9	260	99	29	39	0	340	
ブロック化	未選択	0	0	13470	307	143	28	35	3408	8547	
	はい	984	0	37	613	176	58	100	0	801	
割付コードを知る方法	いいえ	0	1818	71	1019	389	121	219	0	1536	
	未選択	37	71	13578	0	0	0	0	3408	8182	
	中央登録	613	1019	0	1939	0	0	0	0	1688	
	封筒法	176	389	0	0	708	0	0	0	600	
	確ランダム化	58	121	0	0	0	207	0	0	156	
	知る必要がない	100	218	0	0	0	0	353	0	258	
介入の目的	未選択	0	0	3408	0	0	0	0	3408	0	
	治療・ケア	801	1536	8182	1688	600	156	258	0	10884	
	予防・検診・検査	118	188	1024	164	81	26	62	0	0	
	診断	22	42	805	38	16	6	12	0	0	
	教育・カウンセリング・トレーニング	43	52	159	48	11	19	21	0	0	
介入の種類	医薬品	605	1219	6505	1373	475	113	186	0	7882	
	ワクチン	8	14	295	22	3	3	1	0	261	
	遺伝子	3	2	82	6	1	0	1	0	48	
	食品	95	148	423	146	42	11	64	0	463	
	医療器具・機器	120	199	1725	176	95	38	36	0	1310	
	行動・習慣	96	109	375	111	29	28	52	0	283	
	手技	127	217	1487	221	92	30	38	0	1518	
	その他	20	49	496	38	20	6	12	0	293	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	男	39	82	502	66	21	7	43	60	420	
	女	78	121	897	151	42	8	29	158	792	
	男女両方	867	1615	12179	1722	645	192	281	3190	9672	
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	厚生労働省	112	244	1179	305	37	13	40	349	965	
	文部科学省	88	130	1212	116	59	25	45	309	770	
	農林水産省	12	9	19	12	4	1	6	0	24	
	経済産業省	1	4	30	3	2	0	1	6	25	
	その他の官庁	9	16	114	16	6	2	2	37	78	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	11	19	137	13	9	3	7	35	94	
	財団	104	172	797	249	36	7	27	208	760	
	営利企業	135	190	1182	234	55	25	60	302	1008	
	海外	7	10	66	5	9	2	2	11	52	
	自己関連	419	830	6712	807	403	96	145	1558	5649	
	その他	86	194	2130	179	88	33	18	593	1459	
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	974	1800	13288	1926	698	202	349	3285	10735	
	なし	10	18	290	13	10	5	4	123	149	
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	261	449	2240	472	185	49	91	458	2163	
	該当なし	696	1322	10877	1413	496	153	257	2871	8293	
	市販後使用成績調査	4	3	51	2	5	0	1	20	29	
	市販後特定使用成績調査	0	3	40	1	4	1	0	27	15	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	23	41	370	51	18	4	4	32	384	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	33	86	210	101	18	3	10	63	234	
試験進捗状況	いいえ	951	1732	13368	1838	690	204	343	3345	10650	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	99	194	1811	162	116	20	41	439	1308	
	参加者募集中	26	48	243	50	19	6	9	56	244	
	一般募集中	206	464	3896	505	162	45	55	918	3158	
	限定募集中	141	213	2374	224	101	33	42	725	1636	
	参加者募集中断	1	5	74	5	0	1	2	20	48	
	参加者募集終了 - 試験継続中	145	240	1433	320	59	24	47	420	1208	
	主たる結果の公表済み	9	27	75	29	6	4	2	33	68	
	試験中止	46	80	410	91	28	13	11	54	437	
試験終了	311	547	3262	553	217	61	144	743	2777		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		介入の目的				介入の種類					
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
試験実施地域	日本	1332	867	245	8583	324	90	675	2033	579	
	アジア(日本以外)	22	15	10	79	2	1	6	37	7	
	北米	2	4	5	20	0	3	1	17	1	
	南米	2	2	1	10	0	0	0	4	1	
	オセアニア	1	1	1	8	0	0	1	4	1	
	欧州	6	4	7	32	0	0	6	18	10	
	アフリカ	0	0	0	4	0	0	0	1	0	
	内科学一般	140	62	27	802	31	14	77	128	90	
消化器内科学(消化管)	185	210	8	1083	65	15	46	301	16		
消化器内科学(肝・胆・膵)	65	87	2	701	69	11	32	175	14		
循環器内科学	119	50	25	843	3	8	33	178	53		
呼吸器内科学	52	88	6	1008	46	10	15	128	17		
内分泌・代謝病内科学	87	26	34	893	7	5	99	71	105		
血液・腫瘍内科学	45	40	10	1275	58	14	11	43	13		
腎臓内科学	40	14	8	484	5	2	30	61	28		
神経内科学	60	64	10	253	3	5	26	107	23		
膠原病・アレルギー内科学	18	25	1	223	3	4	19	21	6		
心臓内科学	6	4	4	21	1	2	4	4	23		
感染症内科学	87	12	6	144	41	7	18	24	6		
老年内科学	50	23	3	112	3	0	18	33	38		
外科学一般	28	17	5	251	29	4	19	50	10		
消化器外科(消化管)	60	54	5	854	64	12	44	131	8		
消化器外科(肝・胆・膵)	39	56	3	413	52	5	16	94	3		
血管外科	15	7	3	76	2	5	1	43	2		
呼吸器外科	14	32	2	265	30	2	7	57	6		
内分泌外科	0	8	2	37	7	0	3	12	1		
乳腺外科	21	42	10	372	23	1	5	61	16		
産婦人科	53	27	13	303	31	5	18	69	20		
小児科	62	37	12	262	26	11	57	41	25		
眼科学	49	28	3	307	3	1	21	109	10		
皮膚科学	30	16	8	165	19	6	21	26	13		
精神神経科学	61	57	27	202	0	4	21	77	127		
耳鼻咽喉科学	40	31	7	237	20	1	26	73	13		
整形外科	44	16	7	280	11	1	16	128	23		
泌尿器科学	26	29	4	367	33	3	15	83	15		
放射線医学	47	169	2	344	5	2	3	220	9		
麻酔科学	81	19	12	310	2	0	14	127	8		
口腔外科	4	13	2	59	10	3	6	26	6		
脳神経外科	18	34	4	174	24	0	5	94	4		
心臓血管外科	19	6	1	112	0	0	3	34	4		
形成外科	7	4	1	52	0	2	2	39	0		
美容外科	0	0	0	5	0	0	0	4	0		
検査医学	19	19	1	18	0	3	1	25	2		
手術医学	13	5	1	50	1	1	3	23	0		
救急医学	13	7	14	42	0	0	2	35	3		
輸血医学	2	0	0	10	0	0	0	2	0		
集中治療医学	21	4	3	59	0	0	3	41	1		
リハビリテーション医学	30	9	25	32	0	0	21	124	59		
歯学	39	7	2	81	2	1	25	69	12		
看護学	15	2	31	13	0	0	5	9	48		
該当せず	78	16	44	79	1	3	90	9	47		
成人	252	131	66	387	18	11	165	165	114		
小児	21	19	11	31	6	4	9	21	15		
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	悪性腫瘍	280	382	34	3840	259	39	85	663	63	
	悪性腫瘍以外	1077	485	225	4812	65	51	601	1407	532	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	72	61	5	624	72	74	37	31	24	
目的2	いいえ	1285	816	254	8028	252	16	649	2039	571	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	73	31	6	589	67	5	36	134	10	
	有効性	675	434	191	2864	55	29	369	891	433	
	安全性・有効性	360	165	22	4506	177	22	231	848	91	
	生物学的・臨床的同等性	25	27	1	73	0	1	6	40	8	
	生物学的利用性	19	23	0	31	1	4	4	15	1	
	薬物動態	27	21	6	179	0	3	13	6	2	
	薬力学	29	1	0	86	8	0	1	5	2	
	薬物動態・薬力学	17	9	1	81	0	1	7	5	1	
	その他	132	166	32	243	16	25	19	126	47	
試験の性質1	未選択	707	473	109	3804	108	48	342	1089	265	
	検証的	382	172	105	2369	44	17	204	572	222	
	探索的	256	222	40	2460	172	24	140	398	105	
	その他	12	10	5	19	0	1	0	11	3	
	未選択	839	572	138	4899	152	61	407	1293	313	
試験の性質2	説明的	112	67	22	826	42	9	76	146	47	
	実務的	386	219	94	2881	130	19	199	606	229	
	その他	20	19	5	46	0	1	4	25	6	
	未選択	757	531	124	3692	70	51	358	1189	292	
試験のフェーズ	第I相	26	17	5	327	80	6	16	54	4	
	第I・II相	16	14	1	310	66	4	11	63	7	
	第II相	44	26	9	1723	70	6	38	113	23	
	第II・III相	13	7	3	89	4	0	12	23	6	
	第III相	53	22	12	366	2	2	42	96	26	
	第IV相	20	8	0	433	2	1	5	25	6	
	該当せず	428	252	105	1712	30	20	204	507	231	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	1253	790	239	8353	322	82	658	1910	557	
	観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入・観察	104	87	20	299	2	8	28	160	38	
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	並行群間比較	729	188	168	3711	95	24	439	730	380	
	クロスオーバー試験	109	43	28	463	0	2	101	130	56	
	要因デザイン	15	18	0	66	3	2	4	26	3	
	単群	503	628	63	4391	224	60	142	1181	156	
ランダム化	継続・拡大投与	1	0	0	21	2	2	0	3	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ランダム化	736	143	166	3913	57	18	515	733	380	
	非ランダム化	621	734	93	4739	267	72	171	1337	215	
ランダム化の単位	未選択	888	781	123	6005	289	79	332	1590	299	
	個別	445	89	118	2537	33	11	328	455	254	
	集団	24	7	18	110	2	0	26	25	42	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オープン	857	707	173	6939	283	74	277	1564	400		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		介入の目的				介入の種類					
		予防・検診・検査	診断	教育・カウンセリング・トレーニング	医薬品	ワクチン	遺伝子	食品	医療器具・機器	行動・習慣	
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	130	86	39	702	12	6	44	184	104	
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	112	34	27	294	8	1	47	177	42	
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	38	25	9	79	2	3	17	47	23	
	二重盲検	220	25	11	638	19	6	301	98	26	
コントロール	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	プラセボ・シヤム対照	272	40	22	622	18	4	343	150	52	
	無治療対照	243	82	94	634	16	6	89	218	196	
	実薬・標準治療対照	297	101	63	2743	34	10	101	511	186	
	用量対照	49	15	5	264	25	0	23	29	8	
	ヒストリカル	63	45	10	751	89	12	17	160	18	
	無対照	433	594	65	3638	142	58	113	1002	135	
層別化	未選択	982	802	138	6514	297	82	402	1702	356	
	はい	180	34	47	1008	16	5	145	170	122	
	いいえ	195	41	74	1130	11	3	139	198	117	
動的割付	未選択	1020	804	140	6569	288	83	433	1725	375	
	はい	89	38	17	964	21	2	60	122	60	
	いいえ	248	35	93	1119	15	5	193	223	160	
試験実施施設の考慮	未選択	1070	814	178	6826	294	85	458	1770	415	
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	40	15	3	453	8	2	20	46	19	
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	63	12	21	274	4	2	49	48	40	
ブロック化	未選択	1051	813	164	6828	302	85	443	1751	390	
	はい	118	22	43	605	8	3	95	120	96	
	いいえ	188	42	52	1219	14	2	148	199	109	
割付コードを知る方法	未選択	1024	805	159	6505	295	82	423	1725	375	
	中央登録	164	38	49	1373	22	6	146	176	111	
	封筒法	81	16	11	475	3	1	42	95	29	
	標準ランダム化	26	6	19	113	3	0	11	38	28	
	知る必要がない	62	12	21	186	1	1	64	36	52	
介入の目的	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療・ケア	0	0	0	7882	261	48	463	1310	283	
	予防・検診・検査	1357	0	0	519	63	15	205	276	129	
	診断	0	877	0	243	0	26	11	450	19	
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	0	0	259	8	0	1	7	34	164	
	医薬品	519	243	8	8652	0	0	0	0	0	
	ワクチン	63	0	0	0	324	0	0	0	0	
	遺伝子	15	26	1	0	0	90	0	0	0	
	食品	205	11	7	0	0	0	686	0	0	
	医療器具・機器	276	450	34	0	0	0	0	2070	0	
	行動・習慣	129	19	164	0	0	0	0	0	595	
	手技	155	149	46	0	0	0	0	0	0	
	その他	133	109	37	0	0	0	0	0	0	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
性別	男	85	53	21	360	10	7	70	59	35	
	女	97	54	26	641	17	5	51	122	56	
	男女両方	1175	770	212	7651	297	78	565	1889	504	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織の区分	厚生労働省	152	62	46	711	50	14	42	160	102	
	文部科学省	182	139	57	544	77	21	61	239	128	
	農林水産省	18	0	0	6	0	0	35	7	0	
	経済産業省	3	2	0	20	3	0	3	7	0	
	その他の官庁	15	8	2	54	1	0	10	20	6	
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	地方自治体	23	13	4	65	2	0	15	22	15	
	財団	67	53	28	701	6	3	41	78	61	
	営利企業	170	61	15	679	25	3	239	253	36	
	海外	13	5	3	38	5	1	6	17	4	
	自己関連	516	384	56	4730	99	28	182	925	162	
未選択	198	150	48	1104	56	20	52	349	81		
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	1333	857	253	8532	320	89	679	2025	588	
	なし	24	20	6	120	4	1	7	45	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	231	121	64	1852	72	24	100	299	133	
	該当なし	1098	740	194	6405	247	63	581	1716	457	
	市販後使用成績調査	8	2	0	22	0	0	2	11	1	
	市販後特定使用成績調査	2	2	0	15	0	0	0	4	0	
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	18	12	1	358	5	3	3	40	4	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	はい	25	14	6	174	6	1	17	40	19	
試験進捗状況	いいえ	1332	863	253	8478	318	89	669	2030	576	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	開始前	210	153	40	975	11	9	88	374	74	
	参加者募集中	17	8	2	212	7	3	5	26	9	
	一般募集中	287	271	29	2525	101	29	129	572	94	
	限定募集中	204	186	23	1295	23	19	87	373	71	
	参加者募集中断	7	4	3	42	6	1	2	6	3	
	参加者募集終了 - 試験継続中	159	54	42	950	42	7	82	195	114	
	主たる結果の公表済み	10	4	1	53	2	1	3	12	7	
	試験中止	34	23	5	391	12	6	11	55	21	
	試験終了	429	174	114	2209	120	15	279	457	202	