

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
試験実施地域	日本	1847	550	0	632	1107	14877	0	1566	1449
	アジア(日本以外)	29	10	0	8	19	150	0	17	13
	北米	13	4	0	7	10	48	0	6	2
	南米	2	1	0	2	7	10	0	4	0
	オセアニア	3	0	0	0	3	18	0	3	1
	欧州	10	11	0	4	11	77	0	5	0
	アフリカ	0	2	0	2	2	4	0	0	1
疾患区分1	内科学一般	83	52	0	42	44	1475	0	147	114
	消化器内科学(消化管)	233	66	0	41	11	1969	0	170	118
	消化器内科学(肝・胆・膵)	165	27	0	8	6	1301	0	138	105
	循環器内科学	83	26	0	29	11	1604	0	109	121
	呼吸器内科学	93	32	0	14	5	1579	0	124	85
	内分泌・代謝病内科学	42	19	0	51	46	1348	0	79	83
	血液・腫瘍内科学	109	48	0	14	182	1536	0	278	94
	腎臓内科学	36	22	0	11	8	860	0	70	29
	神経内科学	60	39	0	24	2	600	0	109	96
	膠原病・アレルギー内科学	17	14	0	7	8	442	0	78	28
	心臓内科学	13	4	0	3	8	66	0	15	16
	感染症内科学	19	6	0	16	3	356	0	72	27
	老年内科学	32	24	0	7	19	273	0	48	45
	外科学一般	89	26	0	8	49	473	0	48	41
	消化器外科(消化管)	257	42	0	6	5	1421	0	107	69
	消化器外科(肝・胆・膵)	172	38	0	6	1	811	0	62	57
	血管外科学	30	7	0	4	3	220	0	22	26
	呼吸器外科学	81	11	0	4	2	486	0	41	26
	内分泌外科学	17	6	0	4	10	87	0	12	6
	乳腺外科学	65	18	0	4	422	185	0	48	41
	産婦人科学	126	33	0	6	465	162	0	69	58
	小児科学	42	25	0	17	24	548	0	171	74
	眼科学	107	25	0	5	3	720	0	39	94
	皮膚科学	48	45	0	6	20	339	0	54	24
	精神神経科学	56	51	0	22	21	542	0	112	142
	耳鼻咽喉科学	72	22	0	8	3	481	0	87	48
	整形外科	136	33	0	14	54	618	0	52	48
	泌尿器科学	116	24	0	252	32	429	0	45	65
	放射線医学	190	55	0	43	68	673	0	119	104
	麻酔科学	120	30	0	21	67	609	0	37	59
	口腔外科学	28	11	0	3	2	154	0	13	26
	脳神経外科学	74	20	0	3	2	444	0	60	63
	心臓血管外科学	23	6	0	5	0	238	0	21	16
	形成外科学	40	9	0	5	11	126	0	7	8
	美容外科学	4	3	0	0	2	17	0	0	1
	検査医学	16	5	0	5	5	98	0	7	15
	手術医学	27	6	0	4	8	123	0	7	5
	救急医学	28	6	0	1	0	200	0	29	23
	輸血医学	5	1	0	0	1	30	0	4	5
	集中治療医学	24	7	0	1	1	226	0	10	24
	リハビリテーション医学	120	23	0	16	23	327	0	35	72
	歯学	37	19	0	9	5	262	0	18	68
	看護学	39	12	0	2	34	84	0	14	42
	該当せず	16	20	0	67	17	188	0	13	49
	成人	98	121	0	136	73	943	0	92	205
	小児	12	14	0	1	1	140	0	20	31
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		875	172	0	182	701	5420	0	687	414
悪性腫瘍以外		993	400	0	457	426	9599	0	887	1043
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	52	25	0	55	70	1006	0	174	170
	いいえ	1816	547	0	584	1057	14013	0	1400	1287
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	145	42	0	52	90	955	0	136	95
	有効性	680	229	0	223	350	5457	0	483	585
	安全性・有効性	874	153	0	187	554	6164	0	653	413
	生物学的・臨床的同等性	36	16	0	12	14	183	0	28	27
	生物学的利用性	12	7	0	8	10	164	0	14	39
	薬物動態	10	8	0	64	6	163	0	15	23
	薬力学	2	1	0	14	4	103	0	12	9
	薬物動態・薬力学	4	5	0	23	7	91	0	6	17
	その他	105	111	0	56	92	1739	0	227	249
試験の性質1	未選択	883	305	0	336	459	7257	0	571	703
	検証的	594	126	0	142	372	3865	0	524	340
	探索的	381	127	0	159	283	3787	0	460	408
	その他	10	14	0	2	13	110	0	19	6
試験の性質2	未選択	1113	374	0	416	572	8993	0	890	861
	説明的	158	43	0	94	113	1220	0	172	183
	実務的	576	133	0	121	433	4593	0	490	390
	その他	21	22	0	8	9	213	0	22	23
試験のフェーズ	未選択	898	324	0	338	437	7314	0	541	741
	第I相	64	15	0	29	36	414	0	70	75
	第I・II相	90	20	0	18	45	438	0	79	56
	第II相	192	32	0	44	247	1748	0	245	87
	第II・III相	42	5	0	3	12	144	0	39	13
	第III相	145	10	0	15	51	543	0	133	44
	第IV相	5	2	0	11	16	491	0	25	15
該当せず	432	164	0	181	283	3927	0	442	426	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1748	484	0	559	926	11247	0	1187	1090
	観察	0	0	0	58	155	3142	0	345	305
	介入・観察	120	88	0	20	43	582	0	38	58
	その他・メタアナリシス等	0	0	0	2	3	48	0	4	4
基本デザイン	未選択	0	0	0	60	158	3190	0	349	309
	並行群間比較	737	199	0	213	405	5177	0	530	481
	クロスオーバー試験	62	35	0	129	28	620	0	52	98
	要因デザイン	27	11	0	3	7	110	0	11	11
	単群	1040	327	0	233	527	5902	0	630	556
ランダム化	未選択	0	0	0	60	158	3190	0	349	309
	ランダム化	677	186	0	307	407	5258	0	516	468
	非ランダム化	1191	386	0	272	562	6571	0	709	680
ランダム化の単位	未選択	1394	462	0	436	852	11433	0	1151	1127
	個別	450	98	0	194	254	3408	0	397	307
	集団	24	12	0	9	21	178	0	26	23
	未選択	0	0	0	60	158	3190	0	349	309
オープン	1480	416	0	409	788	9078	0	960	820	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		手技	その他	未選択	性別			未選択	厚生労働省	文部科学省
					男	女	男女両方			
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	181	70	0	33	45	1076	0	108	114
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	106	33	0	54	34	555	0	35	72
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	34	13	0	7	16	174	0	14	29
コントロール	二重盲検	67	40	0	76	86	946	0	108	113
	未選択	0	0	0	60	158	3190	0	349	309
	プラセボ・シヤム対照	83	66	0	118	78	1022	0	128	152
	無治療対照	182	87	0	62	110	1124	0	123	192
	実薬・標準治療対照	516	84	0	144	238	3456	0	315	214
	用量対照	19	13	0	19	16	323	0	26	31
	ヒストリカル	257	42	0	32	86	1010	0	129	107
層別化	無対照	811	280	0	204	441	4894	0	504	452
	未選択	1467	488	0	494	893	12112	0	1176	1197
	はい	189	37	0	46	126	1402	0	211	123
動的割付	いいえ	212	47	0	99	108	1504	0	187	137
	未選択	1492	492	0	502	904	12240	0	1188	1221
	はい	153	28	0	41	109	1141	0	232	82
試験実施施設の考慮	いいえ	223	52	0	96	114	1638	0	154	174
	未選択	1551	509	0	519	925	12614	0	1227	1265
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	92	6	0	15	63	506	0	154	21
ブロック化	施設をブロックとみなしている	53	8	0	16	34	386	0	54	37
	施設を考慮していない	172	49	0	89	105	1513	0	139	134
	未選択	1524	503	0	518	928	12537	0	1218	1239
割付コードを知る方法	はい	127	20	0	39	78	867	0	112	88
	いいえ	217	49	0	82	121	1615	0	244	130
	未選択	1487	496	0	502	897	12179	0	1179	1212
介入の目的	中央登録	221	38	0	66	151	1722	0	305	116
	封筒法	92	20	0	21	42	645	0	37	59
	ランダム化	30	6	0	7	8	192	0	13	25
	知る必要がない	38	12	0	43	29	281	0	40	45
	未選択	0	0	0	60	158	3190	0	349	309
介入の種類	治療・ケア	1518	293	0	420	792	9672	0	965	770
	予防・検診・検査	155	133	0	85	97	1175	0	152	182
	診断	149	109	0	53	54	770	0	62	139
	教育・カウンセリング・トレーニング	46	37	0	21	26	212	0	46	57
	未選択	0	0	0	360	641	7651	0	711	544
性別	医薬品	0	0	0	10	17	297	0	50	77
	ワクチン	0	0	0	7	5	78	0	14	21
	遺伝子	0	0	0	70	51	565	0	42	61
	食品	0	0	0	59	122	1889	0	160	239
	医療器具・機器	0	0	0	35	56	504	0	102	128
	行動・習慣	1868	0	0	64	158	1646	0	275	202
	手技	0	572	0	26	50	496	0	57	89
組織の区分	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	未選択	64	26	0	639	0	0	0	43	95
	男	158	50	0	0	1127	0	0	77	88
	女	1646	496	0	0	0	15019	0	1454	1274
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	275	57	0	43	77	1454	0	1574	0
	文部科学省	202	89	0	95	88	1274	0	0	1457
	農林水産省	1	0	0	3	0	39	0	0	0
	経済産業省	1	0	0	14	2	20	0	0	0
	その他の官庁	21	9	0	3	8	129	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	21	13	0	1	5	163	0	0	0
	財団	69	30	0	25	100	991	0	0	0
	営利企業	68	57	0	87	89	1380	0	0	0
	海外	6	9	0	1	12	71	0	0	0
	自己関連	883	189	0	263	561	7339	0	0	0
	その他	321	119	0	104	185	2159	0	0	0
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	1847	554	0	631	1115	14717	0	1558	1429
	なし	21	18	0	8	12	302	0	16	28
他機関から発行された試験ID	未選択	326	36	0	136	169	2732	0	333	280
	該当なし	1520	523	0	493	918	11785	0	1224	1161
	市販後使用成績調査	5	2	0	0	6	53	0	2	2
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	2	1	43	0	0	1
試験進捗状況	市販後臨床試験	17	11	0	8	33	406	0	15	13
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	49	18	0	7	41	294	0	60	20
	いいえ	1819	554	0	632	1086	14725	0	1514	1437
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	244	108	0	94	163	1893	0	124	253
	参加者募集中	36	0	0	11	9	307	0	48	34
一般募集中	566	169	0	141	318	4204	0	373	389	
限定募集中	286	118	0	64	186	2524	0	228	240	
参加者募集中断	8	4	0	4	9	69	0	9	12	
参加者募集終了 - 試験継続中	205	42	0	66	138	1679	0	276	120	
主たる結果の公表済み	16	1	0	2	4	110	0	25	7	
試験中止	59	9	0	14	41	498	0	45	44	
試験終了	448	121	0	243	259	3735	0	446	358	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
試験実施地域	日本	42	36	140	0	168	1095	1548	41	8103
	アジア(日本以外)	0	0	0	0	1	21	18	40	49
	北米	0	0	1	0	0	8	18	12	10
	南米	0	0	0	0	0	3	3	3	3
	オセアニア	0	0	0	0	0	3	3	4	3
	欧州	0	0	1	0	0	9	16	15	36
	アフリカ	0	0	0	0	0	0	1	3	1
疾患区分1	内科学一般	5	3	10	0	18	155	179	5	725
	消化器内科学(消化管)	1	3	20	0	31	143	166	7	1057
	消化器内科学(肝・胆・膵)	1	2	2	0	14	58	80	0	746
	循環器内科学	5	3	7	0	15	206	204	6	757
	呼吸器内科学	0	1	10	0	24	123	86	7	908
	内分泌・代謝内科学	14	1	7	0	7	151	193	4	742
	血液・腫瘍内科学	0	4	7	0	22	163	107	8	858
	腎臓内科学	2	3	3	0	7	83	87	1	491
	神経内科学	3	1	6	0	8	40	50	5	219
	膠原病・アレルギー内科学	1	0	5	0	2	31	55	1	212
	心療内科学	0	0	0	0	1	8	12	0	19
	感染症内科学	3	1	3	0	4	30	49	3	130
	老年内科学	0	1	6	0	10	28	44	2	87
	外科学一般	0	0	9	0	5	28	48	5	272
	消化器外科(消化管)	0	3	11	0	20	105	103	8	811
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	2	11	0	9	39	52	3	475
	血管外科学	0	1	2	0	5	12	33	1	97
	呼吸器外科学	0	1	1	0	5	19	33	2	279
	内分泌外科学	0	0	0	0	1	6	15	0	41
	乳腺外科学	0	4	3	0	5	60	40	3	330
	産婦人科学	0	1	4	0	5	44	43	8	276
	小児科学	0	1	6	0	15	54	23	6	156
	眼科学	0	1	6	0	1	9	108	1	366
	皮膚科学	1	0	7	0	3	16	67	2	119
	精神神経科学	0	1	8	0	8	42	36	4	154
	耳鼻咽喉科学	3	2	7	0	2	28	32	0	202
	整形外科	2	2	2	0	3	35	106	3	309
	泌尿器科学	1	2	2	0	3	30	74	6	352
	放射線医学	1	1	11	0	12	50	54	4	298
	麻酔科学	0	0	10	0	14	14	22	22	379
	口腔外科学	0	0	3	0	1	4	17	1	60
	脳神経外科学	2	0	7	0	4	27	35	2	173
	心臓血管外科学	0	2	3	0	2	7	20	1	125
	形成外科学	0	0	3	0	2	7	18	0	63
	実用外科学	0	0	0	0	0	0	5	0	5
	検査医学	0	1	1	0	3	9	16	1	38
	手術医学	0	0	4	0	0	4	5	1	79
	救急医学	0	0	1	0	4	12	16	1	85
	輸血医学	0	0	1	0	1	0	3	0	11
	集中治療医学	0	0	2	0	5	11	15	1	111
	リハビリテーション医学	2	0	4	0	3	21	23	0	135
	歯学	1	4	7	0	2	13	32	4	81
	看護学	0	0	3	0	1	14	3	1	28
	該当せず	4	10	5	0	5	21	57	1	73
	成人	11	4	13	0	22	62	168	18	386
	小児	0	0	4	0	3	9	5	5	36
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性腫瘍		1	7	48	0	58	435	348	26	3381
悪性腫瘍以外		41	29	92	0	111	681	1208	58	4782
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	2	12	9	0	10	99	71	6	425
目的2	いいえ	40	24	131	0	159	1017	1485	78	7738
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	2	1	12	0	12	62	84	12	498
	有効性	20	10	50	0	67	405	554	27	2841
	安全性・有効性	19	8	40	0	60	457	691	29	3672
	生物学的・臨床的同等性	0	0	3	0	1	15	17	0	92
	生物学的利用性	0	0	3	0	2	13	6	0	75
	薬物動態	0	14	4	0	4	17	27	2	93
	薬力学	0	0	2	0	0	5	6	2	67
	薬物動態・薬力学	0	0	4	0	1	5	13	1	58
	その他	1	3	22	0	22	137	158	11	767
	試験の性質1	未選択	21	19	80	0	78	481	770	40
検証的		11	8	35	0	45	338	405	26	2061
探索的		10	8	24	0	43	282	364	17	2070
その他		0	1	1	0	3	5	17	1	48
試験の性質2	未選択	24	21	94	0	92	600	954	46	4832
	説明的	6	6	10	0	17	127	101	8	623
	実務的	12	8	32	0	58	384	479	26	2620
	その他	0	1	4	0	2	5	22	4	88
試験のフェーズ	未選択	22	22	87	0	78	471	749	29	3996
	第I相	3	1	6	0	9	24	25	7	208
	第I・II相	0	1	3	0	4	22	35	1	242
	第II相	1	0	5	0	17	169	95	5	1170
	第II・III相	0	0	0	0	1	8	14	0	70
	第III相	5	1	3	0	6	62	80	9	210
	第IV相	0	1	1	0	5	83	71	3	280
該当せず	11	10	35	0	49	277	487	30	1987	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	40	30	96	0	122	877	1197	68	6303
	観察	0	5	36	0	34	207	300	11	1542
	介入・観察	2	0	7	0	12	31	57	5	302
基本デザイン	その他・メタアナリシス等	0	1	1	0	1	1	2	0	16
	未選択	0	6	37	0	35	208	302	11	1558
	並行群間比較	25	9	45	0	57	461	647	46	2759
	クロスオーバー試験	11	5	3	0	10	59	110	2	305
	要因デザイン	0	0	1	0	1	8	8	2	61
ランダム化	単群	6	16	54	0	65	378	487	23	3470
	継続・拡大投与	0	0	0	0	1	2	2	0	10
	未選択	0	6	37	0	35	208	302	11	1558
ランダム化の単位	ランダム化	36	9	54	0	61	498	719	47	2788
	非ランダム化	6	21	49	0	73	410	535	26	3817
	未選択	19	29	108	0	118	761	1097	51	6283
ランダム化の単位	個別	23	7	29	0	47	336	431	30	1801
	集団	0	0	3	0	4	19	28	3	79
	未選択	0	6	37	0	35	208	302	11	1558
	オープン	8	25	59	0	96	682	811	35	5318

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		組織の区分								
		農林水産省	経済産業省	その他の官庁	その他の国の官庁	地方自治体	財団	営利企業	海外	自己調達
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	2	18	0	15	118	97	6	550
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	7	3	13	0	9	27	54	6	301
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	5	0	4	0	3	9	23	1	72
コントロール	二重盲検	22	0	9	0	11	72	269	25	364
	未選択	0	6	37	0	35	208	302	11	1558
	プラセボ・シヤム対照	26	4	19	0	13	74	271	13	390
	無治療対照	1	0	12	0	13	82	87	9	583
	実薬・標準治療対照	6	7	23	0	35	354	386	22	2001
	用量対照	3	4	3	0	7	22	30	4	158
	ヒストリカル	0	0	12	0	12	47	79	0	584
層別化	無対照	6	15	34	0	54	329	401	25	2889
	未選択	20	30	112	0	129	808	1172	56	6694
動的割付	はい	13	1	13	0	23	178	185	7	662
	いいえ	9	5	15	0	17	130	199	21	807
試験実施施設の考慮	未選択	22	30	117	0	132	807	1191	59	6756
	はい	1	1	7	0	11	175	148	7	518
	いいえ	19	5	16	0	26	134	217	18	889
ブロック化	未選択	25	33	114	0	141	829	1230	68	6958
	動的割付けの際に施設を調整因子としている	0	0	1	0	4	94	78	2	180
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	3	0	7	0	2	51	62	2	177
割付コードを知る方法	未選択	14	3	18	0	22	142	186	12	848
	はい	21	31	115	0	139	840	1231	67	6914
	いいえ	12	1	9	0	11	104	135	7	419
介入の目的	中央登録	9	4	16	0	19	172	190	10	830
	未選択	19	30	114	0	137	797	1182	66	6712
	封筒法	12	3	16	0	13	249	234	5	807
	標準ランダム化	4	2	6	0	9	36	55	9	403
	知る必要がない	1	0	2	0	3	7	25	2	96
介入の種類	未選択	6	1	2	0	7	27	60	2	145
	治療・ケア	0	6	37	0	35	208	302	11	1558
	予防・検診・検査	24	25	78	0	94	760	1008	52	5649
	診断	18	3	15	0	23	67	170	13	516
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	2	8	0	13	53	61	5	384
組織の区分	医薬品	0	0	2	0	4	28	15	3	56
	ワクチン	6	20	54	0	65	701	679	38	4730
	遺伝子	0	3	1	0	2	6	25	5	99
	食品	0	0	0	0	0	3	3	1	28
	医療器具・機器	35	3	10	0	15	41	239	6	182
	行動・習慣	0	7	20	0	22	78	253	17	925
	手技	0	0	6	0	15	61	36	4	162
	その他	1	1	21	0	21	69	68	6	883
性別	その他	0	0	9	0	13	30	57	9	189
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	3	14	3	0	1	25	87	1	263
	女	0	2	8	0	5	100	89	12	561
倫理委員会による審査・承認	男女両方	39	20	129	0	163	991	1380	71	7339
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	文部科学省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	農林水産省	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	経済産業省	42	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他の官庁	0	36	0	0	0	0	0	0	0
	その他の国の官庁	0	0	140	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	財団	0	0	0	0	0	1116	0	0	0
	営利企業	0	0	0	0	0	0	1556	0	0
	海外	0	0	0	0	0	0	0	84	0
	自己調達	0	0	0	0	0	0	0	0	8163
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	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	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	あり	42	36	138	0	168	1108	1506	81	8021
	なし	0	0	2	0	3	8	50	3	142
	未選択	3	15	11	0	16	267	248	16	1538
	該当なし	39	21	126	0	145	820	1179	66	6404
試験進捗状況	市販後使用成績調査	0	0	1	0	2	1	27	0	15
	市販後特定使用成績調査	0	0	0	0	0	1	29	0	11
	市販後臨床試験	0	0	2	0	6	27	73	2	195
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	0	3	0	3	30	65	11	104
	いいえ	42	36	137	0	166	1086	1491	73	8059
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
開始前	5	2	22	0	19	68	232	2	969	
参加者募集中	0	2	0	0	1	26	8	2	196	
一般募集中	10	4	37	0	56	259	351	22	2418	
限定募集中	5	7	31	0	38	144	208	10	1420	
参加者募集中断	0	0	2	0	0	6	0	1	42	
参加者募集終了 - 試験継続中	10	4	16	0	23	229	221	6	758	
主たる結果の公表済み	0	0	2	0	0	11	3	0	59	
試験中止	0	2	2	0	1	27	36	2	328	
試験終了	12	15	28	0	31	346	497	39	1973	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

	日本	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬					
		その他	未選択	あり	なし	未選択	該当なし	市販後使用成績調査	市販後特定使用成績調査	市販後臨床試験
試験実施地域	日本	2428	0	16306	310	3001	13070	58	46	441
	アジア（日本以外）	18	0	171	6	33	138	1	0	5
	北米	8	0	62	3	8	53	0	0	4
	南米	3	0	17	2	8	10	0	0	1
	オセアニア	4	0	20	1	3	17	0	0	1
	欧州	10	0	80	12	13	77	0	0	2
	アフリカ	2	0	7	1	1	7	0	0	0
	内科学一般	200	0	1529	32	301	1193	11	8	48
	消化器内科学（消化管）	305	0	1991	30	353	1606	6	1	55
	消化器内科学（肝・胆・膵）	169	0	1299	16	276	1006	6	3	24
循環器内科学	211	0	1608	36	407	1169	8	4	56	
呼吸器内科学	230	0	1577	21	282	1270	3	6	37	
内分泌・代謝病内科学	164	0	1405	40	309	1071	4	2	59	
血液・腫瘍内科学	191	0	1716	16	369	1321	0	0	42	
腎臓内科学	103	0	859	20	196	646	3	4	30	
神経内科学	89	0	613	13	109	496	2	8	11	
膠原病・アレルギー内科学	44	0	448	9	73	366	4	3	11	
心療内科学	6	0	76	1	13	56	1	4	3	
感染症内科学	53	0	367	8	86	275	3	2	9	
老年内科学	28	0	293	6	58	228	1	3	9	
外科学一般	74	0	522	8	78	432	0	1	19	
消化器外科（消化管）	195	0	1417	15	269	1110	1	1	51	
消化器外科（肝・胆・膵）	108	0	809	9	152	637	2	2	25	
血管外科学	28	0	219	8	47	170	3	1	6	
呼吸器外科	85	0	487	5	85	399	1	0	7	
内分泌外科	20	0	100	1	24	75	0	0	2	
乳癌外科	77	0	605	6	96	492	0	0	23	
産婦人科学	125	0	623	10	91	527	3	1	11	
小児科学	83	0	574	15	101	477	2	3	6	
眼科学	103	0	702	26	96	611	5	0	16	
皮膚科学	72	0	352	13	70	283	3	3	6	
精神神経科学	78	0	579	6	97	465	5	5	13	
耳鼻咽喉科学	81	0	481	11	84	396	3	1	8	
整形外科	124	0	666	20	104	551	8	5	18	
泌尿器科学	133	0	699	14	136	552	1	3	21	
放射線医学	130	0	777	7	140	628	7	1	8	
麻酔科学	140	0	680	17	46	630	2	4	15	
口腔外科学	34	0	158	1	25	128	1	0	5	
脳神経外科学	76	0	446	3	86	346	3	2	12	
心臓血管外科学	46	0	237	6	47	185	0	2	9	
形成外科学	34	0	134	8	29	105	2	1	5	
整容外科学	8	0	18	1	7	11	0	0	1	
検査医学	17	0	108	0	6	101	0	0	1	
手術医学	30	0	129	6	15	119	1	0	0	
救急医学	30	0	196	5	57	140	0	2	2	
輸血医学	6	0	30	1	3	28	0	0	0	
集中治療医学	49	0	222	6	48	171	2	2	5	
リハビリテーション医学	71	0	357	9	44	317	2	0	3	
歯学	46	0	269	7	41	228	0	1	6	
看護学	14	0	119	1	23	97	0	0	0	
該当せず	34	0	269	3	62	209	0	0	1	
成人	171	0	1127	25	38	1081	8	1	24	
小児	29	0	138	4	5	135	0	1	1	
疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	悪性腫瘍	898	0	6226	77	1127	4996	8	7	165
	悪性腫瘍以外	1550	0	10237	245	1910	8200	51	39	282
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	153	0	1120	11	219	890	1	0	21
	いいえ	2295	0	15343	311	2818	12306	58	46	426
目的2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安全性	183	0	1080	17	177	884	0	2	34
	有効性	988	0	5906	124	1101	4720	18	12	179
	安全性・有効性	863	0	6787	118	1309	5328	36	31	201
	生物学的・臨床的同等性	26	0	206	3	34	170	0	0	5
	生物学的利用性	30	0	175	7	25	157	0	0	0
	薬物動態	34	0	232	1	55	170	1	1	6
	薬力学	18	0	118	3	28	91	0	0	2
	薬物動態・薬力学	16	0	119	2	6	110	1	0	4
	その他	290	0	1840	47	302	1566	3	0	16
試験の性質1	未選択	1305	0	7859	193	1309	6441	31	34	237
	検証的	586	0	4316	63	983	3256	22	10	108
	探索的	533	0	4167	62	745	3379	4	2	99
	その他	24	0	121	4	0	120	2	0	3
試験の性質2	未選択	1567	0	9770	211	1621	8001	33	35	291
	説明的	174	0	1399	28	323	1072	6	0	26
	実務的	648	0	5072	75	1083	3904	18	10	122
	その他	59	0	222	8	0	218	2	1	8
試験のフェーズ	未選択	1353	0	7900	189	1277	6508	32	34	238
	第Ⅰ相	51	0	476	3	94	375	1	0	9
	第Ⅰ・Ⅱ相	58	0	499	2	117	376	0	0	8
	第Ⅱ相	245	0	2025	14	396	1567	1	1	74
	第Ⅱ・Ⅲ相	14	0	157	2	35	122	0	0	2
	第Ⅲ相	56	0	604	5	148	441	3	1	16
	第Ⅳ相	34	0	509	9	166	319	3	3	27
該当せず	637	0	4293	98	804	3488	19	7	73	
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	介入	1722	0	12552	180	2579	9722	32	18	381
	観察	570	0	3241	114	458	2818	20	27	32
	介入・観察	133	0	626	19	0	603	7	1	34
その他・メタアナリシス等	23	0	44	9	0	53	0	0	0	
基本デザイン	未選択	593	0	3285	123	458	2871	20	27	32
	並行群間比較	735	0	5715	80	1239	4340	21	8	187
	クロスオーバー試験	122	0	764	13	145	602	4	2	24
	要因デザイン	17	0	117	3	21	92	0	1	6
	単群	977	0	8560	102	1169	5273	14	8	198
	縦断・拡大投与	4	0	22	1	5	18	0	0	0
ランダム化	未選択	593	0	3285	123	458	2871	20	27	32
	ランダム化	776	0	5888	84	1274	4461	24	10	203
	非ランダム化	1079	0	7290	115	1305	5864	15	9	212
ランダム化の単位	未選択	1977	0	12450	271	2093	10203	41	40	344
	個別	448	0	3808	48	895	2841	17	6	97
	集団	23	0	205	3	49	152	1	0	6
	未選択	593	0	3285	123	458	2871	20	27	32
	オープン	1461	0	10124	151	1966	7939	24	14	332

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

	その他	倫理委員会による審査・承認			日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品		市販後特 定使用成 績調査	市販後臨 床試験		
		未選択	あり	なし	未選択	該当なし				
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	126	0	1138	16	257	853	3	1	40
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	116	0	627	16	102	521	4	2	14
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	37	0	193	4	38	150	2	0	7
コントロール	二重盲検	115	0	1096	12	216	862	6	2	22
	未選択	593	0	3285	123	458	2871	20	27	32
	プラセボ・シャム対照	128	0	1206	12	208	983	3	2	22
	無治療対照	194	0	1272	24	260	986	4	5	41
	実薬・標準治療対照	475	0	3783	55	858	2813	15	7	145
	用量対照	70	0	355	3	74	270	1	1	12
	ヒストリカル	158	0	1112	16	209	887	3	0	29
層別化	無対照	830	0	5450	89	970	4386	13	4	166
	未選択	2106	0	13217	283	2242	10798	51	42	367
動的割付	はい	158	0	1560	14	399	1123	5	2	45
	いいえ	184	0	1686	25	396	1275	3	2	35
	未選択	2123	0	13356	290	2263	10916	50	42	375
試験実施施設の考慮	はい	129	0	1279	12	306	945	3	2	35
	いいえ	196	0	1828	20	468	1335	6	2	37
	未選択	2168	0	13764	294	2371	11208	53	43	383
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	50	0	577	7	139	430	2	0	13
	施設をブロックとみなしている	41	0	432	4	113	309	2	1	11
	施設を考慮していない	189	0	1690	17	414	1249	2	2	40
割付コードを知る方法	未選択	2168	0	13689	294	2327	11178	52	43	383
	はい	86	0	974	10	261	696	4	0	23
	いいえ	194	0	1800	18	449	1322	3	3	41
介入の目的	未選択	2130	0	13288	290	2240	10877	51	40	370
	中央登録	179	0	1926	13	472	1413	2	1	51
	封筒法	88	0	698	10	185	496	5	4	18
	準ランダム化	33	0	202	5	49	153	0	1	4
	知る必要がない	18	0	349	4	91	257	1	0	4
介入の種類	未選択	593	0	3285	123	458	2871	20	27	32
	治療・ケア	1459	0	10735	149	2163	8293	29	15	384
	予防・検診・検査	198	0	1333	24	231	1098	8	2	18
	診断	150	0	857	20	121	740	2	2	12
	教育・カウンセリング・トレーニング	48	0	253	6	64	194	0	0	1
性別	医薬品	1104	0	8532	120	1852	6405	22	15	358
	ワクチン	56	0	320	4	72	247	0	0	5
	遺伝子	20	0	89	1	24	63	0	0	3
	食品	52	0	679	7	100	581	2	0	3
	医療器具・機器	349	0	2025	45	299	1716	11	4	40
	行動・習慣	81	0	588	7	133	457	1	0	4
	手技	321	0	1847	21	326	1520	5	0	17
	その他	119	0	554	18	36	523	2	0	11
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	0	1558	16	333	1224	2	0	15
	文部科学省	0	0	1429	28	280	1161	2	1	13
	農林水産省	0	0	42	0	3	39	0	0	0
	経済産業省	0	0	36	0	15	21	0	0	0
	その他の官庁	0	0	138	2	11	126	1	0	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	0	166	3	16	145	2	0	6
	財団	0	0	1108	8	267	820	1	1	27
	営利企業	0	0	1506	50	248	1179	27	29	73
倫理委員会による審査・承認	海外	0	0	81	3	16	66	0	0	2
	自己関連	0	0	8021	142	1538	6404	15	11	195
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	2448	0	2378	70	310	2011	9	4	114
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	2378	0	16463	0	3036	12919	48	27	433
他機関から発行された試験ID	なし	70	0	0	322	1	277	11	19	14
	未選択	310	0	3036	1	3037	0	0	0	0
	該当なし	2011	0	12919	277	0	13196	0	0	0
	市販後使用成績調査	9	0	48	11	0	0	59	0	0
試験進捗状況	市販後特定使用成績調査	4	0	27	19	0	0	0	46	0
	市販後臨床試験	114	0	433	14	0	0	0	0	447
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	46	0	340	2	61	267	0	1	13
	いいえ	2402	0	16123	320	2976	12929	59	45	434
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	454	0	2057	93	281	1777	12	5	75
	参加者募集中	10	0	327	0	290	37	0	0	0
	一般募集中	744	0	4590	73	467	3975	14	15	192
	限定募集中	443	0	2732	42	273	2417	9	7	68
参加者募集中断	10	0	81	1	11	68	2	0	1	
参加者募集終了 - 試験継続中	220	0	1848	35	235	1602	9	7	30	
主たる結果の公表済み	9	0	113	3	9	102	0	1	4	
試験中止	66	0	547	6	169	374	0	0	10	
試験終了	492	0	4168	69	1302	2844	13	11	67	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		他機関から発行された試験ID			試験進捗状況						
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断	
試験実施地域	日本	0	336	16280	0	2140	325	4642	2750	81	
	アジア(日本以外)	0	21	156	0	10	4	44	26	1	
	北米	0	24	41	0	5	0	20	3	0	
	南米	0	6	13	0	1	0	5	1	0	
	オセアニア	0	11	10	0	4	0	8	2	0	
	欧州	0	21	71	0	7	0	18	16	0	
	アフリカ	0	2	6	0	0	0	2	0	0	
	未選択	0	2	6	0	0	0	2	0	0	
疾患区分1	内科学一般	0	26	1535	0	179	42	435	258	5	
	消化器内科学(消化管)	0	34	1987	0	185	32	675	282	10	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	0	24	1291	0	103	33	440	208	6	
	循環器内科学	0	50	1594	0	213	58	434	255	5	
	呼吸器内科学	0	36	1562	0	138	33	497	248	5	
	内分泌・代謝病内科学	0	31	1414	0	151	41	296	243	4	
	血液・腫瘍内科学	0	56	1676	0	118	40	562	258	17	
	腎臓内科学	0	21	858	0	96	33	171	190	3	
	神経内科学	0	17	609	0	117	21	153	111	5	
	膠原病・アレルギー内科学	0	9	448	0	48	8	112	85	1	
	心療内科学	0	2	75	0	8	1	18	18	0	
	感染症内科学	0	9	366	0	39	4	69	74	4	
	老年内科学	0	7	292	0	33	11	51	52	3	
	外科学一般	0	11	519	0	75	8	149	105	2	
	消化器外科(消化管)	0	27	1405	0	125	26	491	237	10	
	消化器外科(肝・胆・膵)	0	17	801	0	84	18	266	143	6	
	血管外科学	0	3	224	0	40	10	56	42	2	
	呼吸器外科学	0	16	476	0	65	10	155	87	3	
	内分泌外科学	0	6	95	0	11	3	29	16	1	
	乳腺外科学	0	21	590	0	63	7	173	123	5	
	産婦人科学	0	27	606	0	111	9	183	107	7	
	小児科学	0	10	579	0	96	7	173	108	4	
	眼科学	0	12	716	0	102	12	207	113	8	
	皮膚科学	0	8	357	0	49	5	101	61	1	
	精神神経科学	0	12	573	0	81	9	136	117	1	
	耳鼻咽喉科学	0	9	483	0	81	8	132	84	5	
	整形外科	0	14	672	0	93	9	194	113	3	
	泌尿器科学	0	20	693	0	118	18	192	125	5	
	放射線医学	0	21	763	0	122	18	243	144	4	
	麻酔科学	0	8	689	0	129	2	134	170	6	
	口腔外科学	0	6	153	0	34	3	40	29	1	
	脳神経外科学	0	25	424	0	86	12	134	74	2	
	心臓血管外科学	0	1	242	0	40	12	46	62	1	
	形成外科学	0	1	141	0	19	5	42	33	1	
	整容外科学	0	0	19	0	2	0	6	5	0	
	検査医学	0	2	106	0	12	1	38	19	3	
	手術医学	0	7	128	0	27	1	28	38	1	
	救急医学	0	7	194	0	26	6	42	33	0	
	輸血医学	0	2	29	0	3	0	8	10	0	
	集中治療医学	0	5	223	0	36	6	37	55	1	
	リハビリテーション医学	0	9	357	0	56	2	56	88	1	
	歯学	0	4	272	0	64	1	54	47	2	
	看護学	0	4	116	0	24	1	11	23	0	
	該当せず	0	10	262	0	31	1	42	18	3	
	成人	0	21	1131	0	198	0	290	183	6	
	小児	0	4	138	0	22	0	43	38	2	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		悪性腫瘍	0	145	6158	0	668	129	2120	997	38
	ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		はい	0	35	1096	0	103	28	370	197	8
目的2	いいえ	0	307	15347	0	2047	299	4294	2576	74	
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	安全性	0	23	1074	0	139	18	329	173	9	
	有効性	0	113	5917	0	885	108	1462	995	28	
	安全性・有効性	0	146	6759	0	782	155	2157	1059	29	
	生物学的・臨床的同等性	0	7	202	0	21	4	52	30	2	
	生物学的利用性	0	3	179	0	28	1	63	38	1	
	薬物動態	0	8	225	0	22	5	42	40	2	
	薬力学	0	1	120	0	12	1	21	17	1	
	薬物動態・薬力学	0	2	119	0	8	0	22	34	3	
	その他	0	39	1848	0	253	35	516	387	7	
	試験の性質1	未選択	0	100	7952	0	1169	141	2233	1409	35
検証的		0	141	4238	0	484	105	1140	638	21	
探索的		0	100	4129	0	473	81	1250	698	25	
その他		0	1	124	0	24	0	41	28	1	
試験の性質2	未選択	0	164	9817	0	1370	175	2807	1696	47	
	説明的	0	39	1388	0	153	35	379	206	10	
	実務的	0	132	5015	0	574	117	1401	814	25	
	その他	0	7	223	0	53	0	77	57	0	
試験のフェーズ	未選択	0	94	7995	0	1208	132	2217	1481	37	
	第I相	0	14	465	0	42	8	145	44	10	
	第I・II相	0	11	490	0	55	16	153	77	3	
	第II相	0	53	1986	0	133	43	755	269	9	
	第II・III相	0	5	154	0	12	7	48	11	2	
	第III相	0	49	560	0	36	13	158	56	1	
	第IV相	0	14	504	0	62	21	103	72	2	
該当せず	0	102	4289	0	602	87	1085	763	18		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	介入	0	275	12457	0	1552	271	3547	1891	61	
	観察	0	61	3294	0	427	56	904	718	20	
	介入・観察	0	4	641	0	159	0	199	157	1	
	その他・メタアナリシス等	0	2	51	0	12	0	14	7	0	
基本デザイン	未選択	0	63	3345	0	439	56	918	725	20	
	並行群間比較	0	176	5619	0	720	136	1444	814	22	
	クロスオーバー試験	0	11	766	0	97	8	132	113	2	
	要因デザイン	0	5	115	0	17	1	38	19	0	
	単群	0	87	6575	0	875	125	2127	1100	38	
	継続・拡大投与	0	0	23	0	2	1	5	2	0	
ランダム化	未選択	0	63	3345	0	439	56	918	725	20	
	ランダム化	0	176	5796	0	751	132	1420	813	19	
	非ランダム化	0	103	7302	0	960	139	2326	1235	43	
ランダム化の単位	未選択	0	202	12519	0	1671	229	3711	2241	69	
	個別	0	131	3725	0	456	94	912	499	13	
	集団	0	9	199	0	23	4	41	33	0	
	未選択	0	63	3345	0	439	56	918	725	20	
オープン	0	198	10077	0	1313	208	3116	1586	47		

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		他機関から発行された試験ID			試験進捗状況					
		未選択	はい	いいえ	未選択	開始前	参加者募集中	一般募集中	限定募集中	参加者募集中断
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	0	22	1132	0	138	31	255	192	5
	試験参加者がブラインド化されている 単盲検	0	17	626	0	101	10	137	110	4
	介入実施者・測定者がブラインド化されている 単盲検	0	4	193	0	30	5	26	32	0
	二重盲検	0	38	1070	0	129	17	212	128	6
コントロール	未選択	0	63	3345	0	439	56	918	725	20
	プラセボ・シヤム対照	0	39	1179	0	146	16	227	166	8
	無治療対照	0	15	1281	0	193	25	322	216	6
	薬薬・標準治療対照	0	122	3716	0	474	96	999	527	5
	用量対照	0	10	348	0	37	4	94	48	2
	ヒストリカル	0	24	1104	0	123	22	408	153	6
	無対照	0	69	5470	0	738	108	1695	939	35
層別化	未選択	0	210	13290	0	1801	241	3880	2357	72
	はい	0	63	1511	0	132	50	398	216	3
	いいえ	0	69	1642	0	217	36	385	201	7
動的割付	未選択	0	214	13432	0	1818	242	3917	2383	72
	はい	0	74	1217	0	100	38	381	156	4
	いいえ	0	54	1794	0	232	47	365	235	6
試験実施施設の考慮	未選択	0	224	13834	0	1875	252	3997	2440	77
	動的割付けの際に施設を調整因子として している	0	51	533	0	29	19	183	57	2
	施設をブロックとみなしている 施設を考慮していない	0	13	423	0	35	8	76	63	0
ブロック化	未選択	0	223	13760	0	1857	253	3993	2420	76
	はい	0	33	951	0	99	26	206	141	1
	いいえ	0	86	1732	0	194	48	464	213	5
割付コードを知る方法	未選択	0	210	13368	0	1811	243	3896	2374	74
	中央登録	0	101	1838	0	162	50	505	224	5
	封筒法	0	18	690	0	116	19	162	101	0
	準ランダム化 知る必要がない	0	3	204	0	20	6	45	33	1
介入の目的	未選択	0	63	3345	0	439	56	918	725	20
	治療・ケア	0	234	10650	0	1308	244	3158	1636	48
	予防・検診・検査	0	25	1332	0	210	17	287	204	7
	診断	0	14	863	0	153	8	271	186	4
	教育・カウンセリング・トレーニング	0	6	253	0	40	2	29	23	3
介入の種類	医薬品	0	174	8478	0	975	212	2525	1295	42
	ワクチン	0	6	318	0	11	7	101	23	6
	遺伝子	0	1	89	0	9	3	29	19	1
	食品	0	17	669	0	88	5	129	87	2
	医療器具・機器	0	40	2030	0	374	26	572	373	6
	行動・習慣	0	19	576	0	74	9	94	71	3
	手技	0	49	1819	0	244	36	566	286	8
その他	0	18	554	0	108	0	169	118	4	
性別	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	男	0	7	632	0	94	11	141	64	4
	女	0	41	1086	0	163	9	318	186	9
	男女両方	0	294	14725	0	1893	307	4204	2524	69
組織の区分	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	厚生労働省	0	60	1514	0	124	48	373	228	9
	文部科学省	0	20	1437	0	253	34	389	240	12
	農林水産省	0	0	42	0	5	0	10	5	0
	経済産業省	0	0	36	0	2	2	4	7	0
	その他の官庁	0	3	137	0	22	0	37	31	2
	その他の国の官庁	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地方自治体	0	3	166	0	19	1	56	38	0
	財団	0	30	1086	0	68	26	259	144	6
	営利企業	0	65	1491	0	232	8	351	208	0
	海外	0	11	73	0	2	2	22	10	1
	自己関連	0	104	8059	0	969	196	2418	1420	42
その他	0	46	2402	0	454	10	744	443	10	
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	あり	0	340	16123	0	2057	327	4590	2732	81
	なし	0	2	320	0	93	0	73	42	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	0	61	2976	0	281	290	467	273	11
	該当なし	0	267	12929	0	1777	37	3975	2417	68
	市販後使用成績調査	0	0	59	0	12	0	14	9	2
	市販後特定使用成績調査	0	1	45	0	5	0	15	7	0
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	0	13	434	0	75	0	192	68	1
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	はい	0	342	0	0	26	6	87	42	1
試験進捗状況	いいえ	0	0	16443	0	2124	321	4576	2732	81
	未選択	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	開始前	0	26	2124	0	2150	0	0	0	0
	参加者募集中	0	6	321	0	0	327	0	0	0
	一般募集中	0	87	4576	0	0	0	4663	0	0
	限定募集中	0	42	2732	0	0	0	0	2774	0
	参加者募集中断	0	1	81	0	0	0	0	0	82
	参加者募集中止 - 試験継続中	0	62	1821	0	0	0	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	6	110	0	0	0	0	0	0
	試験中止	0	17	536	0	0	0	0	0	0
試験終了	0	95	4142	0	0	0	0	0	0	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		参加者募集終了・試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了	
試験実施地域	日本	1872	116	542	4148	
	アジア(日本以外)	23	1	6	62	
	北米	15	0	1	21	
	南米	2	0	1	9	
	オセアニア	5	0	0	2	
	欧州	17	1	6	27	
	アフリカ	1	0	0	5	
疾患区分1	内科学一般	174	10	47	411	
	消化器内科学(消化管)	246	16	79	496	
	消化器内科学(肝・胆・膵)	142	12	64	307	
	循環器内科学	202	8	40	429	
	呼吸器内科学	163	15	78	421	
	内分泌・代謝病内科学	184	6	48	472	
	血液・腫瘍内科学	267	10	92	368	
	腎臓内科学	117	6	28	235	
	神経内科学	69	5	17	128	
	膠原病・アレルギー内科学	62	5	15	121	
	心療内科学	12	1	2	17	
	感染症内科学	38	4	7	136	
	老年内科学	50	4	5	90	
	外科学一般	61	0	20	110	
	消化器外科(消化管)	232	8	41	262	
	消化器外科(肝・胆・膵)	93	5	16	187	
	血管外科学	21	1	6	49	
	呼吸器外科学	63	3	20	86	
	内分泌外科学	13	0	2	26	
	乳腺外科学	94	0	30	116	
	産婦人科学	56	3	16	141	
	小児科学	66	4	15	116	
	眼科学	73	8	12	193	
	皮膚科学	41	2	8	97	
	精神神経科学	61	10	29	141	
	耳鼻咽喉科学	42	0	9	131	
	整形外科	80	4	23	167	
	泌尿器科学	64	5	20	166	
	放射線医学	103	7	31	112	
	麻酔科学	39	1	18	198	
	口腔外科学	17	0	2	33	
	脳神経外科学	41	1	9	90	
	心臓血管外科学	23	1	3	55	
	形成外科学	10	0	6	26	
	美容外科学	1	0	1	4	
	検査医学	18	1	1	15	
	手術医学	10	0	4	26	
	救急医学	12	0	4	78	
	輸血医学	5	0	0	5	
	集中治療医学	19	0	4	70	
	リハビリテーション医学	42	3	14	104	
	歯学	29	2	3	74	
	看護学	14	1	3	43	
	該当せず	39	2	5	131	
	成人	129	7	16	323	
	小児	12	2	1	22	
	疾患区分2	未選択	0	0	0	0
悪性腫瘍		822	44	260	1225	
悪性腫瘍以外		1061	72	293	3012	
ゲノム情報の取扱い	未選択	0	0	0	0	
	はい/いいえ	148	13	51	213	
目的2	未選択	1735	103	502	4024	
	安全性	0	0	0	0	
	有効性	121	8	30	270	
	安全性・有効性	631	49	200	1672	
	安全性・有効性	808	37	265	1613	
	生物学的・臨床的同等性	36	2	7	55	
	生物学的利用性	17	0	3	31	
	薬物動態	18	0	8	96	
	薬力学	17	1	7	44	
	薬物動態・薬力学	10	2	1	41	
	その他	225	17	32	415	
	試験の性質1	未選択	801	40	236	1988
		検証的	541	44	158	1248
探索的		530	30	156	986	
その他		11	2	3	15	
試験の性質2	未選択	1045	53	327	2461	
	説明的	156	16	54	418	
	実務的	659	45	170	1342	
	その他	23	2	2	16	
試験のフェーズ	未選択	753	40	233	1988	
	第I相	52	4	22	152	
	第I・II相	44	3	17	133	
	第II相	322	14	99	395	
	第II・III相	20	4	2	53	
	第III相	107	10	31	197	
	第IV相	76	1	25	156	
該当せず	509	40	124	1163		
試験の種類	未選択	0	0	0	0	
	介入	1421	77	490	3422	
	観察	410	33	54	733	
	介入・観察	42	6	9	72	
	その他・メタアナリシス等	10	0	0	10	
基本デザイン	未選択	420	33	54	743	
	並行群間比較	698	44	228	1689	
	クロスオーバー試験	78	6	23	318	
	要因デザイン	14	2	3	26	
	単群	671	31	245	1450	
	縦断・拡大投与	2	0	0	11	
ランダム化	未選択	420	33	54	743	
	ランダム化	722	47	233	1835	
	非ランダム化	741	36	266	1659	
ランダム化の単位	未選択	1368	75	383	2974	
	個別	484	39	167	1192	
	集団	31	2	3	71	
	未選択	420	33	54	743	
	オープン	1113	64	404	2424	

付表2 カテゴリー・クロス集計表(合計)

		参加者募集終了 - 試験継続中	主たる結果の公表済み	試験中止	試験終了
ブラインド化	オープンだが測定者がブラインド化されている	145	10	34	344
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	68	4	18	191
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	17	2	8	77
コントロール	二重盲検	120	3	35	458
	未選択	420	33	54	743
	プラセボ・シヤム対照	127	6	39	483
	無治療対照	139	6	40	349
	実薬・標準治療対照	483	35	162	1057
	用量対照	31	2	9	131
	ヒストリカル	129	4	46	237
層別化	無対照	554	30	203	1237
	未選択	1433	76	410	3230
	はい	248	15	81	431
随時的割付	いいえ	202	25	62	576
	未選択	1443	76	411	3284
	はい	228	18	61	305
試験実施施設の考慮	いいえ	212	22	81	648
	未選択	1491	76	435	3415
	随時的割付けの際に施設を調整因子としている	130	13	23	128
	施設をブロックとみなしている	72	8	17	157
ブロック化	施設を考慮していない	190	19	78	537
	未選択	1498	80	427	3379
	はい	145	9	46	311
割付コードを知る方法	いいえ	240	27	80	547
	未選択	1433	75	410	3262
	中央登録	320	29	91	553
	封筒法	59	6	28	217
	確ランダム化	24	4	13	61
介入の目的	知る必要がない	47	2	11	144
	未選択	420	33	54	743
	治療・ケア	1208	68	437	2777
	予防・検診・検査	159	10	34	429
	診断	54	4	23	174
介入の種類	教育・カウンセリング・トレーニング	42	1	5	114
	医薬品	950	53	391	2209
	ワクチン	42	2	12	120
	遺伝子	7	1	6	15
	食品	82	3	11	279
	医療器具・機器	195	12	55	457
	行動・習慣	114	7	21	202
	手技	205	16	59	448
	その他	42	1	9	121
	未選択	0	0	0	0
性別	男	66	2	14	243
	女	138	4	41	259
	男女両方	1679	110	498	3735
	未選択	0	0	0	0
組織の区分	厚生労働省	276	25	45	446
	文部科学省	120	7	44	358
	農林水産省	10	0	0	12
	経済産業省	4	0	2	15
	その他の官庁	16	2	2	28
	その他の国の官庁	0	0	0	0
	地方自治体	23	0	1	31
	財団	229	11	27	346
	営利企業	221	3	36	497
	海外	6	0	2	39
	自己関連	758	59	328	1973
	その他	220	9	66	492
倫理委員会による審査・承認	未選択	0	0	0	0
	あり	1848	113	547	4168
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	35	3	6	69
	未選択	235	9	169	1302
	該当なし	1602	102	374	2844
	市販後使用成績調査	9	0	0	13
	市販後特定使用成績調査	7	1	0	11
他機関から発行された試験ID	市販後臨床試験	30	4	10	67
	未選択	0	0	0	0
	はい	62	6	17	95
試験進捗状況	いいえ	1821	110	536	4142
	未選択	0	0	0	0
	開始前	0	0	0	0
	参加者募集中	0	0	0	0
	一般募集中	0	0	0	0
	限定募集中	0	0	0	0
	参加者募集中断	0	0	0	0
	参加者募集終了 - 試験継続中	1883	0	0	0
	主たる結果の公表済み	0	116	0	0
	試験中止	0	0	553	0
	試験終了	0	0	0	4237