

- ・ リスクを犯して治験に参加しようとしなない（２）
- ・ 小児用医薬品承認までの期間が長い
- ・ 治験に対する認識が低い（４）
- ・ 治験に対する知識がない（２）
- ・ 治験に参加しようとするモチベーションが低い（２）
- ・ 自分が直面する問題としてみていない
- ・ 行政の対策が不十分
- ・ 医療に関する知識が報道により左右されている
- ・ 治験に対する投資がなされていない
- ・ 新しい薬の受け入れに慎重すぎる

#### 社会としての問題の解決法

- ・ 適応外使用の現状を社会に啓発する。（14）
- ・ 治験の必要性和協力を呼びかける。（11）
- ・ 患者に責任はない。
- ・ 臨床試験に精通した医師や行政（厚労省）職員の育成と啓発
- ・ 治験の被験者は数年間医療費無料にする等のインセンティブ
- ・ マスコミを通じ治験のイメージ改善を図る。（３）
- ・ 医薬品に対する正しい知識を普及させる。（４）
- ・ 治験を受け入れやすくするためのシステムの改善を図る
- ・ 治験に対する知識を提供する（５）
- ・ 現在実施されている治験の情報提供をマスコミで行う（２）
- ・ 治験なしで承認する方法を考える
- ・ 社会に訴えアクションを起こすのは実際のところ医療保険制度上困難
- ・ 政府が呼びかけ問題にとり組む
- ・ 医師の現状を理解させる
- ・ 医薬品使用の現状を正確に報道する（２）
- ・ 処方時や交付時にオフラベルである旨を徹底する
- ・ 小児用医薬品の承認審査を簡略化する
- ・ 小児用医薬品に関する情報の共有化を図る
- ・ マスメディアによる不正確な情報提供でなく、医療従事者による確実な情報提供を行う
- ・ 海外でのエビデンスが豊富なら治験無しで承認すべき
- ・ 難病治療薬開発に対するシステムを構築する

3. 将来、医師として診療に従事するにあたり、治験を担当するなど医薬品開発に取り組んでみたいと考えますか？

はい	22
いいえ	3
わからない	22

はいの理由

- ・ 医師主導の治験をやることで、確実な根拠を持って必要な医薬品を処方できる
- ・ トランスレーショナルリサーチや治験にかかわりたく医学部に入学した
- ・ 承認された医薬品を必要とする人に安心して使用できることは重要と考える
- ・ 医師として働く上で、医薬品がないと診療は成り立たないと考えるので
- ・ よりよい医薬品の開発、よりよい医療のためには治験も大事と思われる
- ・ 医薬品の適応外使用を少しでも減らしたいから
- ・ 将来研究をする上で、治験を含めた臨床試験には興味をもてた。日常診療の上では可能であれば協力したいが、わからない。
- ・ 未承認の薬があれば、それを減らすことでよりよい治療を受けられる患者は多くいるから
- ・ 未承認薬であっても病気を治す可能性が少しでもある薬があるなら、それを使用したいと考える患者さんはいると思うから
- ・ 患児の親は自分の子が病気になって初めてこの現状に気づきおかしいと感じるはず。他者のためより自分の子供のために何かしたいという気持ちが結局一番社会を動かす
- ・ 治療の上で投薬は不可欠なファクターであり、その発展への努力は惜しむべきでない
- ・ 自分が提供できる医療の質が向上し、多くの患者さんの利益につながるから
- ・ 患者さんには安心して使用できる薬を処方したい。これが医師自身の身を守るから
- ・ 安心して使える薬を増やしたい
- ・ 使用する薬の基本的な情報を知っておくことは不可欠
- ・ 適応外使用であることを患者に説明しづらい
- ・ 多くの医師が安全性や有効性について、個人差を考慮した調査を進めるこ

とでよりよい医薬品開発を進めたい

- ・ 小児のオフラベルを減らしたい
- ・ オフラベル使用している医師の立場を考えると治験をすべきと思う
- ・ 効果があるかもしれない薬が使えないと最適な治療ができないので
- ・ 問題に対処する手段が増やせる
- ・ 小児にとって安全な薬を使用して治療したい
- ・ 小児用医薬品をもっと開発しないといけない

いいえの理由

- ・ 無回答
- ・ 必要性は感じるが、学ぶことが多い研修医や若い医師に治験に時間をとられるのは大変。もう少し経験を積んだ医師の方が余裕があるのではないかと思う。
- ・ 訴訟の問題がありそう

わからないの理由

- ・ 治験をやる機会があるかどうか不明。機会があればやってもいいかも・・・。
- ・ 治験に携わってみないと大変さややりがい理解できない
- ・ 自分が診療する上で新薬が必要と感じたら取り組むと思う
- ・ 医薬品開発の重要性はよくわかるので取り組みたい気持ちはあるが、もし何かあったときにそれに対応できる能力が自分に身についているか自信がない
- ・ 保険診療で適応外の医薬品が使用されている現状を考えると治験が必要であると思うし、機会があればやってみたいと思うが、まだ治験についてそこまで詳しく知らない
- ・ 取り組んでみたいが、実際に医療に携わると時間や労力の問題、患者さんとの問題など手が廻らなかつたり、患者の立場を考えるとできなかつたりするかもしれない
- ・ 臨床経験を積んでからの話なので正直言って今の時点で携わるかどうかわからない。しかし、話を聞いて、臨床経験を積んだ医師がもっと中央に入って討議すべきことだと強く思った
- ・ 医師の日常診療の中で、それを行う余裕があるかどうかわからないため
- ・ 今のところはそういった仕事をやる気はないが、あまりに不便だったらやると思う
- ・ 患者と製薬会社との間で板ばさみになりそうな気がするから
- ・ 薬を安心して使いたいので関心はあるが、開発に取り組むという具体的なイ

イメージができない

- ・ 特に考えたことがない
- ・ 行政が絡む問題なのでわからないが、医師としてはやるべき
- ・ やってみたいが、患者さんを実験に使っているという感覚が拭い去れない
- ・ 臨床の方に興味が強く、治験まで興味がいかない
- ・ 自分の将来をイメージできていない
- ・ まだ医薬品を処方する立場でないので
- ・ 機会があれば取り組むかもしれない
- ・ やらなければならないと思うが、実感がない
- ・ 臨床を中心にやりたいので時間がないように思う
- ・ どういう風に関わっていけばいいのかわからない
- ・ 臨床の場に出ないと具体的なイメージがつかめない

## 小児の治験に対する小児科医の意識調査

分担研究者 竹内義博〔滋賀医科大学小児科学講座〕

**研究要旨** 小児の治験に対する小児科医の意識を調査する目的で、日本小児科学会滋賀地方会に所属する医師を対象にアンケートを実施した。対象は日本小児科学会滋賀地方会に登録されている医師 227 名で、登録された連絡先にアンケート用紙を郵送し、無記名で記入後に郵送あるいは FAX による返送とした。実施期間は平成 19 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の 2 週間であった。アンケートの調査項目は、回答者の所属機関、診療科、専門領域、臨床経験年数、卒後年数、所属する臨床の学会、所属機関での小児治験への取り組みと認識、回答者自身の小児治験への取り組みと認識、回答者が抱く小児治験の課題、そして小児治験に対して考えることの自由記載とした。回答が得られた 142 名のうち「所属機関が積極的に治験に取り組んでいる」と回答したのは 48 名（33.8%）で、「所属先の医療機関で小児治験に対する認識が促進される機会があるか」という質問に対し、「ある」と回答したのは 46 名（32.4%）であった。「個人的に治験に取り組んでいるか」という質問に対し、「はい」と回答したのは 24 名（16.8%）で、その比率が最も多かった臨床経験年数および卒後年数はいずれも 21 年から 30 年、次いで 31 年から 40 年であった。一方、「小児の治験に積極的に取り組みたいと思うか」という質問に対し、「取り組みたい」と回答したのは 64 名（45.0%）、「いいえ」と回答したのは 73 名（51.4%）で、「はい」と回答した医師の比率は卒後 1 年未満や 1 年から 10 年が最も多く、以後卒後の年数を経るにつれ減少していった。この結果、小児の治験に取り組んでいる医師は少ないこと、今後取り組みたいと考えている医師はそれより多いものの、それでも半数には満たないこと、その背景には小児科医が負担する診療業務の多さと同時に適応外使用に対する認識の低さがあると考えられた。治験を含む小児の臨床研究を活性化するには、小児科医の診療業務にかかる負担を軽減すると同時に、もっと多くの医師が治験に取り組むように考えるような啓発活動や医学部学生を対象にした教育が必要と考えられた。

### 共同研究者

中川 雅生（滋賀医科大学医学部付属病院治験管理センター）

大野 雅樹（京都女子大学発達教育学部）

臨床現場では適応外使用を余儀なくされていることが多い。近年、小児領域の適応外使用についての関心が高まりつつあり、その実情を調査した報告や適応外使用解決に向けた取り組みがなされるようになってきている。しかし、小児医療の現場では、いまだ適応外使用についての認識が高いとは言えず、適応外使用を改善するための啓発活動が必要である。この背景には、医

### A. 研究目的

わが国における小児の医療用医薬品開発の現状は孤兒的状态（Therapeutic orphan）にあり、

学部の教育や卒後の教育において、医薬品開発における臨床研究、特に治験の重要性を習得する機会がほとんどなく、それを知らないまま医師の活動を開始してしまうことがあると推測される。救急医療や時間外診療への対応に時間を割かれるなか、小児用医薬品開発の現状について小児科医はどのように考えているのか、治験についてどのように考えているのかを明確にしておくことは重要と考えられる。

そこで、小児の治験に対する小児科医の意識を調査する目的で、日本小児科学会滋賀地方会に所属する医師を対象にアンケートを実施した。

## B. 研究方法

日本小児科学会滋賀地方会に登録されている医師 227 名を対象に、小児の治験に対する取り組みと認識について調査した。登録された連絡先にアンケート用紙（資料 2-1）を郵送し、無記名で記入後に郵送あるいは FAX による返送とした。実施期間は平成 19 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の 2 週間であった。アンケートの調査項目は、回答者の所属機関、診療科、専門領域、臨床経験年数、卒後年数、所属する臨床の学会、所属機関での小児治験への取り組みと認識、回答者自身の小児治験への取り組みと認識、回答者が抱く小児治験の課題、そして小児治験に対して考えることの自由記載とした。

## C. 研究結果

アンケートを送付した会員 227 名のうち 142 名（62.5%）から回答が得られた。アンケートの結果を資料 2-2 に示す。

### 1) 所属先での治験の取り組み

回答が得られた 142 名のうち「所属機関が積極的に治験に取り組んでいる」と回答したのは 48 名（33.8%）で、他の 94 名は「取り組んでいない」と回答した。複数の医師が所属する医療

機関からの回答において、同じ所属機関にいる医師の間でも「取り組んでいる」と回答した医師と「取り組んでいない」と回答した医師が存在し見解が異なっていたので、機関ごとの治験の取り組みとしての分析は行わなかった。「積極的に取り組んでいる」と回答した医師がもっとも多かったのは国立大学法人に所属する医師で、地方公共団体が経営母体となる医療機関がそれに次いでいた。開業医で「治験に取り組んでいる」と回答したのは 37 名中 5 名（14%）であった。

### 2) 所属先の医療機関で小児治験に対する認識が促進される機会の有無

「所属先の医療機関で小児治験に対する認識が促進される機会があるか」という質問に対し、「ある」と回答したのは 46 名（32.4%）、「ない」と回答したのは 93 名（65.5%）、「どちらともいえない」が 2 名で、無回答が 1 名であった。「機会がある」と回答した医師が最も多かったのは国立大学法人で 16 名中 15 名が「ある」と回答した。開業医で「機会がある」と回答したのは 37 名中 11 名（30%）であった。

### 3) 個人としての治験への取り組み

「個人的に治験に取り組んでいるか」という質問に対し、「はい」と回答したのは 24 名（16.8%）で「いいえ」と回答したのは 118 名（83.2%）であった。「はい」と回答した医師の比率が最も多かった臨床経験年数は 21 年から 30 年で 36 名中 11 名（30.6%）、次いで 31 年から 40 年の 14 名中 3 名であった。1 年から 10 年では 38 名中 5 名（13.2%）のみが「はい」と回答したにすぎなかった。卒後年数でも同様の結果で、「はい」と回答したのは卒後 21 年から 30 年が最も多く、次いで 31 年から 40 年であった。

### 4) 小児の治験に取り組む意思の有無

「現在、小児の治験に積極的に取り組みたい

と思うか」という質問に対し、「取り組みたい」と回答したのは64名(45.0%)、「いいえ」と回答したのは73名(51.4%)、「どちらともいえない」は5名(3.6%)であった。「はい」と回答した医師の比率が最も多かった卒後年数は1年未満で1名中1名(100%)で、以後1年から10年(34名中21名、61.8%)、11年から20年(34名中16名、47.1%)、21年から30年(41名中19名、46.3%)と年数を経るにつれ減少していった。臨床経験年数も同様の結果であった。逆に、「いいえ」と回答したのは卒後年数や臨床経験年数が増えるにしたがって多くなり、実際に治験に取り組んでいる医師がもっとも多い卒後21年以後の年齢層でも増加するという結果であった。

#### D. 考察

今回のアンケート調査は、日本小児科学会滋賀地方会に登録する医師を対象に小児治験に対する取り組みと認識を調査したが、この中には内科医、小児外科医等が含まれており、同じ医療機関に所属しながら治験に対する所属機関の取り組みや認識に対する回答にバラツキがみられた。それゆえ、医療機関による取り組みや認識の差について検討することはあまり意味がないと判断され、医師個人の取り組みや認識について検討することとした。

治験に対する積極的な取り組みや啓発される機会が多いと回答した医師が多かったのは国立大学法人に所属する医師で、研究を主たる業務の一つとしていることがその要因であると考えられた。治験に対し積極的に取り組んでいる開業医もおられ、治験活性化3カ年計画等の啓発により、治験が大学病院や大病院の特権でなくなっていることを示すものと思われた。

医師個人として「治験に取り組んでいる」と

回答したのは約17%にすぎなかったが、「治験に取り組んでみたい」と回答した医師は45%存在した。小児医療に取り組む医師は日常診療に多くの時間を割かれ、治験や臨床研究に携わる余裕がない現状を如実に示した結果と思われる。また、卒後年数や臨床経験年数が20年を超える医師のほうが若い医師より治験に取り組んでいるという結果であったが、「今後治験に取り組んでみたいと思うか」という質問には若い医師のほうが「はい」という回答が多かったことは、いろいろなことを習得したいという若い医師特有の学習意欲と同時に、卒後間もない医師でも小児の適応外使用や臨床研究の重要性を認識していることを示しているものと判断されたが、実際には日常診療において少し余裕ができた時期になって治験に取り組むことができることを物語った結果と考えられた。

治験を含む小児の臨床研究を活性化するには、小児科医の診療業務にかかる負担を軽減すると同時に、もっと多くの医師が治験に取り組みたいと考えるような啓発活動が必要と考えられる。そのためには、小児の薬物療法において適応外使用の頻度が高いことを社会に知らしめ、この問題解決ができる医師を医学教育の中で育成することや医師と患者の信頼関係を築いていくことが重要と思われる。

次年度には、このアンケート調査を全国規模に拡大し、得られた結果を社会に提供していく方針である。

#### E. 結論

今回のアンケート調査は小規模であったが、小児の治験に取り組んでいる医師は17%と少ないこと、今後取り組みたいと考えている医師はそれより多い47%であったが、それでも半数には満たないこと、その背景には小児科医が負担

する診療業務の多さと同時に適応外使用に対する認識の低さがあると考えられた。

F. 健康危険情報

分担研究報告書であり、該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし。

2. 学会発表  
該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
該当なし。

2. 実用新案登録  
該当なし。

3. その他

特記事項なし。



# 資料2-1

平成19年1月29日

日本小児科学会滋賀地方会  
会 員 殿

平成18年度厚生労働科学研究 中川班  
滋賀医科大学付属病院 治験管理センター 中川雅生  
滋賀医科大学 小児科学講座 竹内義博  
京都女子大学 児童学科 大野雅樹

## 小児治験に関する質問紙調査について(依頼)

厳冬の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

近年、小児医療におけるオフラベル薬剤の使用などの現状から明らかなように、小児用医薬品の臨床研究／試験を早急かつ強力に進めなければならない必要が認識されてきています。

この度、平成18年度厚生労働科学研究費補助金によります「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成(主任研究者／中川雅生)」の研究の一環として、治験に携わる医師の意識という観点からも実態把握の必要があると考えました。

つきましては、医師の方々にも、別添の質問紙によります調査をお願いできたらと存じます。

時下、大変ご多忙とは存じますが、何卒ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

### 記

調査方法： 無記名・記入式アンケート調査

調査期間： 平成19年2月1日～14日

調査対象： 医師

回収方法： 同封の返信封筒による返送またはFAX送信による返送

〈郵送〉 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学小児科医局

〈FAX〉 077-548-2230

以上

このアンケートは、子どもの治験に関する皆様のご印象やお考えについてお伺いすることを目的としています。お手数をおかけ致しますが、皆様の貴重なご意見をお聞かせ下さいますようお願い致します。

本アンケートは厳重な管理のもと本研究のみに利用され、個人が特定されることはありません。ご記入頂きましたアンケートは、2月14日(水)までに同封の返信用封筒か、FAXにてご返送下さい。

平成18年度厚生労働科学研究 中川班  
滋賀医科大学附属病院 治験管理センター 中川雅生  
滋賀医科大学 小児科学講座 竹内義博  
京都女子大学 児童学科 大野雅樹

\*回答者の方の属性についてお聞かせ下さい

所属機関名:

診療科:

専門領域:

臨床経験年数: 計( )年間 ・ 卒後年数: 現在( )年目

所属学会(臨床):

1. あなたの所属先である医療機関は組織全体として小児治験の実施に積極的ですか? **はい** ・ **いいえ**
2. あなたの所属先である医療機関では小児治験に関する認識が促進される機会がありますか? **はい** ・ **いいえ**
3. あなたは現在、小児治験の実施に積極的に取り組んでいますか? **はい** ・ **いいえ**
4. あなたは今後、小児治験の実施に積極的に取り組みたいと思いませんか? **はい** ・ **いいえ**
  - 4-a. **はい**(積極的に取り組みたい)と答えた理由をお聞かせください。
  - 4-b. **いいえ**(積極的に取り組みたくない)と答えた理由をお聞かせください。
5. 小児治験に関して、当面の課題はどのようなことだと思われますか?
6. その他小児治験について思われることをご自由にお書きください。(裏面もお使いください)

返信先 滋賀医大小児科医局

FAX : 077-548-2230

\*ご協力ありがとうございました

## 資料2-2

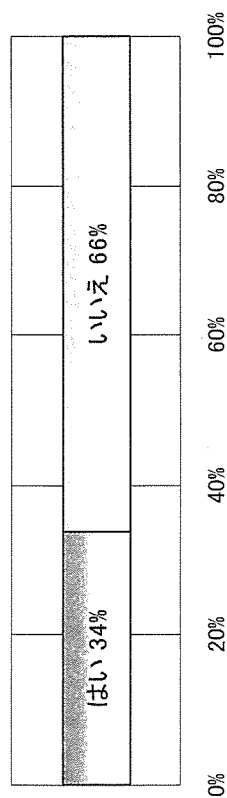
子どもの治験・臨床試験に関する  
アンケート調査(小児科医用)

回答まとめ

## 資料2-2-1

あなたの所属先である医療機関は組織全体として小児治療の実施に積極的ですか？

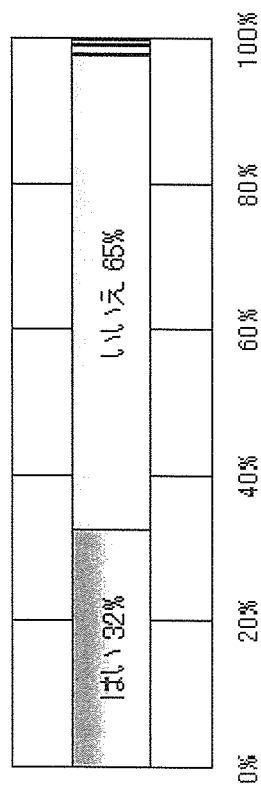
	回答数	比率
はい	48	33.8%
いいえ	94	66.2%
全体	142	100%



## 資料2-2-2

あなたの所属先である医療機関では小児治療に関する認識が促進される機会がありますか？

	回答数	比率
はい	46	32.4%
いいえ	93	65.5%
どちらでもない	2	1.4%
無回答	1	0.7%
全体	142	100.0%



資料2-2-3

あなたの所属先である医療機関は組織全体として小児治験の実施に積極的ですか？

	計	はい		いいえ	
		人数	割合	人数	割合
個人	37	5	13.5%	32	86.5%
地方公共団体	30	12	40.0%	18	60.0%
医療法人	20	8	40.0%	12	60.0%
日赤	18	3	16.7%	15	83.3%
国立大学法人	16	15	93.8%	1	6.3%
社福法人	7	2	28.6%	5	71.4%
国立病院機構	3	0	0.0%	3	100.0%

資料2-2-4

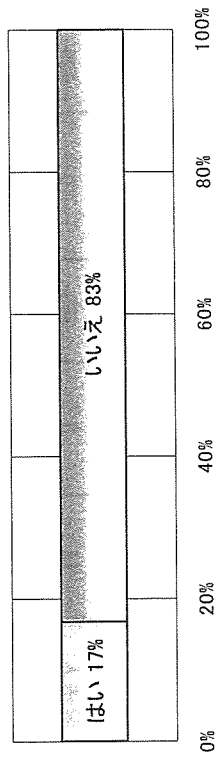
あなたは現在、小児治験の実施に積極的に取り組んでいますか？

	計	はい		いいえ	
		人数	割合	人数	割合
個人	37	2	5%	35	95%
地方公共団体	30	10	33%	20	67%
医療法人	20	3	15%	17	85%
日赤	18	2	11%	16	89%
国立大学法人	16	6	38%	10	63%
社福法人	7	0	0%	7	100%
国立病院機構	3	0	0%	3	100%

資料2-2-5

あなたは現在、小児治療の実施に積極的に取り組んでいますか？

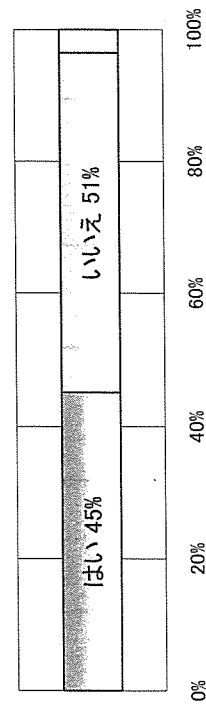
	合計	比率
はい	24	17%
いいえ	118	83%
全体	142	100%



資料2-2-6

あなたは今後、小児治療の実施に積極的に取り組みたいと思いますか？

	合計	比率
はい	64	45%
いいえ	73	51%
どちらとも	5	4%
全体	142	100%

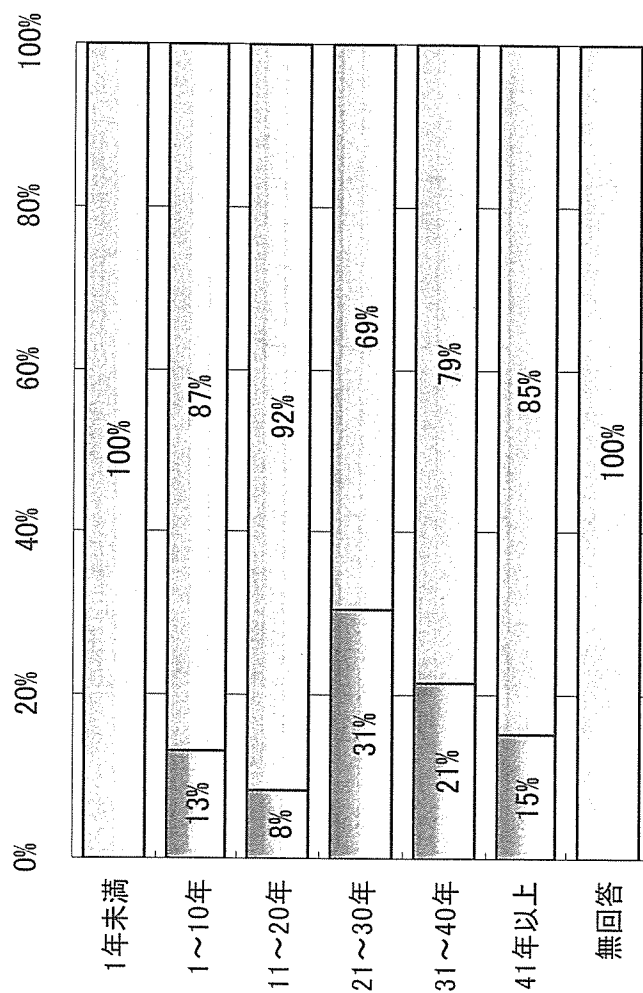


資料2-2-7

あなたは現在、小児治療の実施に積極的に取り組んでいますか？

に対する臨床経験年数別回答

	計	はい		いいえ	
		人数	割合	人数	割合
1年未満	1	0	0%	1	100%
1～10年	38	5	13%	33	87%
11～20年	36	3	8%	33	92%
21～30年	36	11	31%	25	69%
31～40年	14	3	21%	11	79%
41年以上	13	2	15%	11	85%
無回答	4	0	0%	4	100%
全体	142	24	17%	118	83%

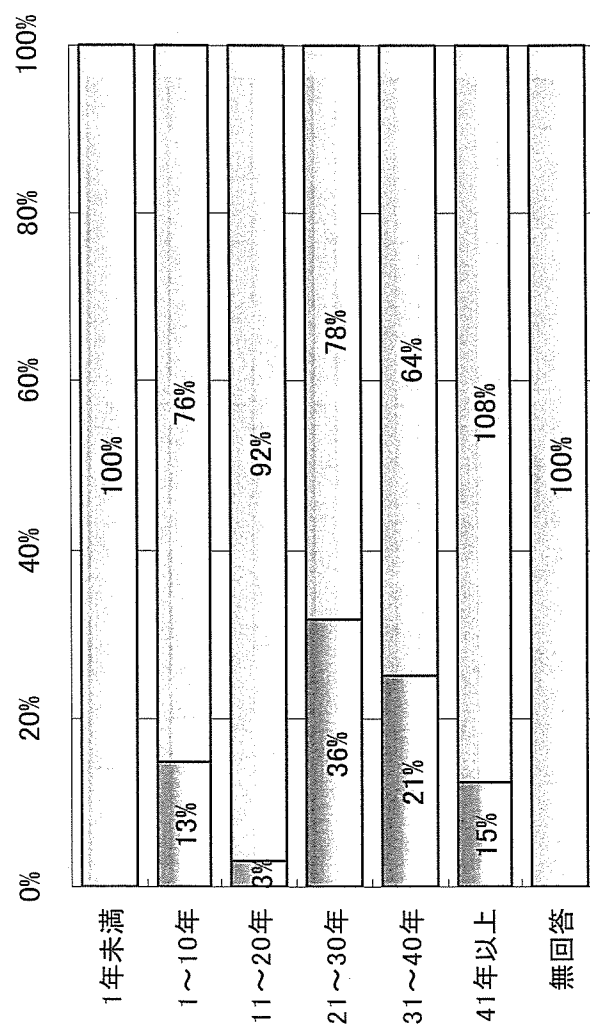


資料2-2-8

あなたは現在、小児治療の実施に積極的に取り組んでいますか？

に対する卒後年数別回答

	計	はい		いいえ	
		0	0%	1	100%
1年未満	1	0	0%	1	100%
1～10年	38	5	13%	29	76%
11～20年	36	1	3%	33	92%
21～30年	36	13	36%	28	78%
31～40年	14	3	21%	9	64%
41年以上	13	2	15%	14	108%
無回答	4	0	0%	4	100%
全体	142	24	17%	118	83%

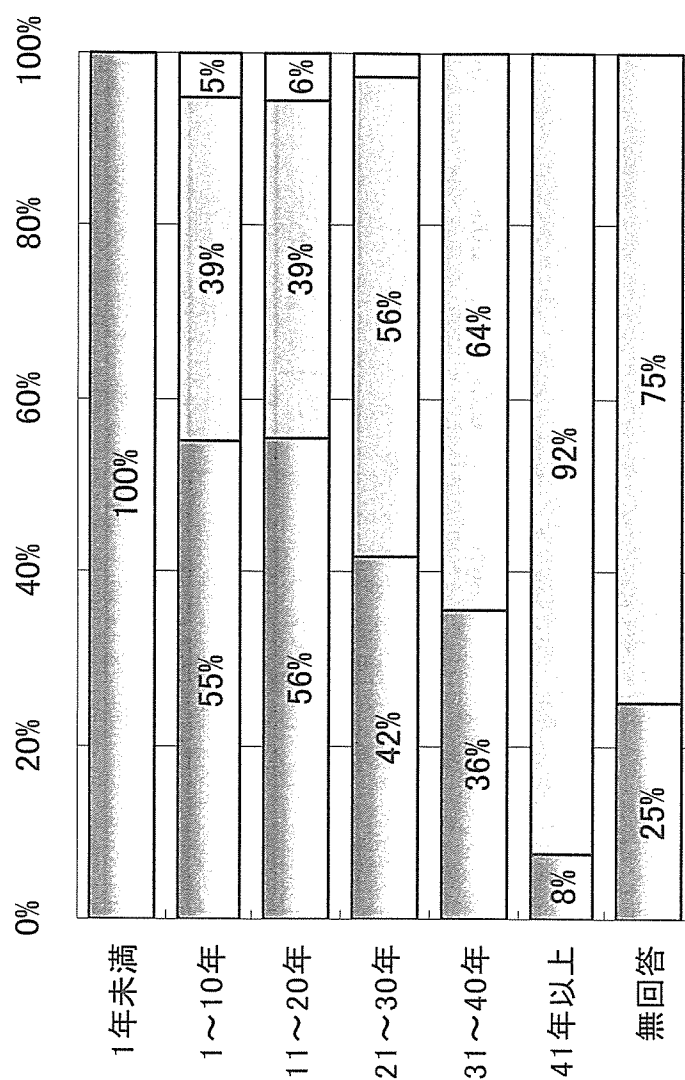




あなたは現在、小児治療の実施に積極的に取り組んでいますか？

に対する臨床経験年数別の回答

	計	はい		いいえ		どちら	
		人数	割合	人数	割合	人数	割合
1年未満	1	1	100%	0	0%	0	0%
1～10年	38	21	55%	15	39%	2	5%
11～20年	36	20	56%	14	39%	2	6%
21～30年	36	15	42%	20	56%	1	3%
31～40年	14	5	36%	9	64%	0	0%
41年以上	13	1	8%	12	92%	0	0%
無回答	4	1	25%	3	75%	0	0%
全体	142	64	45%	73	51%	5	4%

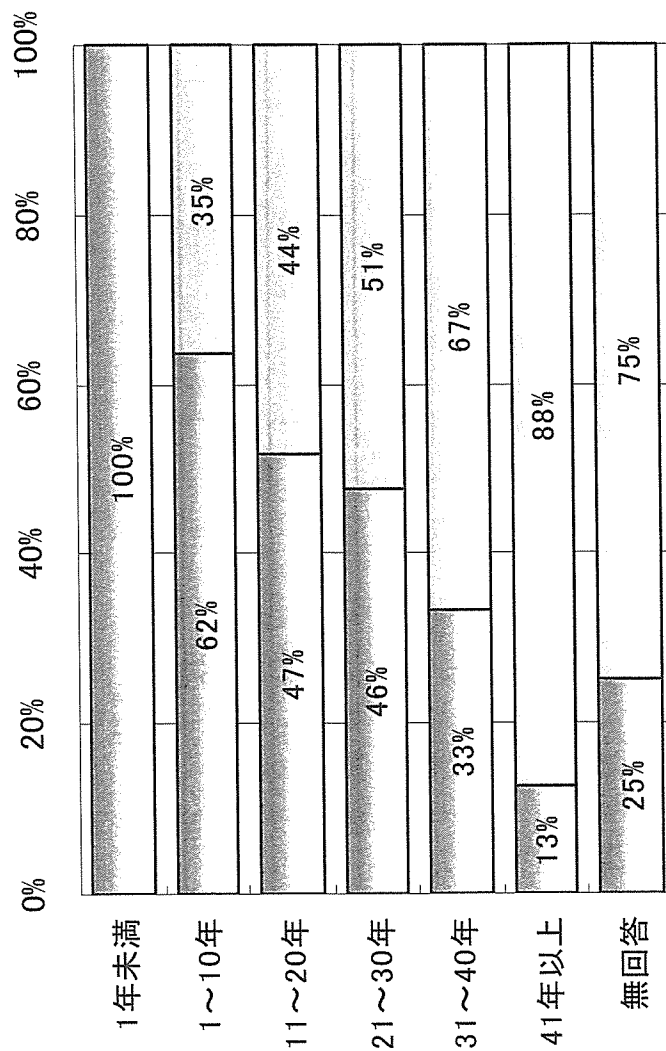


資料2-2-10

あなたは現在、小児治療の実施に積極的に取り組んでいますか？

に対する卒後年数別の回答

	計	はい		いいえ		どちら	
		人数	割合	人数	割合	人数	割合
1年未満	1	1	100.0%	0	0.0%	0	0%
1～10年	34	2	61.8%	1	35.3%	1	3%
11～20年	34	1	47.1%	1	44.1%	3	9%
21～30年	41	1	46.3%	2	51.2%	1	2%
31～40年	12	4	33.3%	8	66.7%	0	0%
41年以上	16	2	12.5%	1	87.5%	0	0%
無回答	4	1	25.0%	3	75.0%	0	0%
全体	14	6	45.1%	7	51.4%	5	4%



厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

分担研究報告書

小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プロ

グラム作成－1.医療者側から見た治験参加のモチベーション－

分担研究者 大野 雅樹（京都女子大学発達教育学部児童学科）

研究要旨

日本小児科学会滋賀地方会に所属する会員227名に対して、治験参加についてのモチベーションに関するアンケート調査を行った。調査対象としては、開業医、総合病院勤務医、大学病院勤務医、整肢療育施設の医師などが含まれていた。回収率は62.5%であった。将来的に治験参加を希望するものは全体で45%にとどまり、個人開業の場合80%以上の医師が積極的には参加しないと回答した。参加したくない理由として最も多かったものは、時間の無さやマンパワーの不足などの治験施行体制の不備であった。また、今後の小児治験の課題として最も多かった意見は、小児本人および保護者からの同意獲得の困難さがあげられていた。以上のことから、小児治験を促進するためには、基幹病院を中心とした治験システムの構築が必要であると考えられた。また小児のアセントに関しては、小児の発達段階に合わせた情報の選択と、伝達するための介入の検討が必要であると考えられた。さらに、これらに携わる人材の育成も急務であると考えられた。

共同研究者

中川 雅生(滋賀医科大学医学部附属病院  
治験管理センター)

竹内 義博(滋賀医科大学医学部小児科)

研究協力者(順不同)

原純子(京都女子大学大学院)、岩川淳(京  
都女子大学非常勤講師)、長嶋正實(あい  
ち小児保健医療総合センター長)、植山こ  
ずえ、岡田由美子(あいち小児保健医療総  
合センター保育士)、大矢幸弘(国立成育  
医療センター医師)、小嶋なみ子(国立成  
育医療センター臨床心理士)、山地理恵(大  
阪市立総合医療センター保育士)、山田絵  
莉子(浜松医科大学 CLS)

A.研究目的

小児医療において日常的に使用されている薬剤は、その適用疾患、適応剤型、使用方法などに関して臨床試験/治験(以下治験と略)が施行されていないものが多い。そのため、近年小児を対象とした治験の必要性、およびそれが迅速に行われることの重要性が認識されるようになってきた。また平成10年に新GCPが完全施行になって以来、治験の適正性が特に厳しく要求されるようになり、ガイドラインに沿った完全な遂行が重要課題となっている。治験の遂行に関しては多くの隘路があるが、そのうち治験参加者側にいかに治験参加へのモチベーションを引き起こすか、および治験参加の意思を維持・向上してもらえるか、という情

緒的・心理社会的課題は根本的な問題として重要である。しかし、特に小児に対する治験に関して、これらの課題に関する研究は、わが国ではほとんど無い状態である。

そのため本研究の大きな目的の一つとして、どのような因子が治験参加のモチベーションに影響を与えるのかを明らかにすることをあげた。またインフォームド・アセント取得の過程ならびに実際に治験に参加している間、多くの子どもたちが不安、恐怖、心配、恥ずかしい思い、申し訳ないという思いなど様々な情緒的・心理社会的課題を抱えることになる。これらの因子や課題に一つ一つ対応することにより、被験者である子どもの理解と積極的な参加同意(affirmative agreement)<sup>1)</sup>が得られ、ひいては治験アドヒアランスの維持・向上についても好影響を与えることが推定される。また一方では、治験情報に関して、それぞれの年齢、発達段階の小児にどのような情報を、どの段階で提供するかの検討も必要である。これらの結果に基づき、インフォームド・アセント取得過程における効果的な介入方法を検討する。

今回は、治験遂行の当事者である医療者の小児治験に対する意識、考え方の中から、医療者および治験対象者である小児とその保護者の、治験参加のモチベーションとなる要因、逆に治験参加拒否あるいは消極的となる要因などを抽出し検討した。なお現在、子どもとその保護者に対して治験参加のモチベーションに関するアンケート調査を施行しているところである。

## B.研究方法

医療者の小児治験に対する意識、考え方

などを調査するためにアンケート(添付資料 1)を作成し、郵送した。調査対象は日本小児科学会滋賀地方会所属の会員 227 名で、調査期間は平成 19 年 2 月および 3 月であった。回答数は 142 件で、回収率は 62.5%であった。アンケートの内容としては、回答者の属性など基本的な情報と、回答者が属している施設および回答者自身の治験への取り組み状況を尋ねた他、今後の治験への取り組み意思やその理由を尋ね、さらには小児治験の課題、小児治験全体への意見などを自由記述として記入してもらった。われわれは、このうち後半の記述部分からいくつかの因子を抽出し、治験参加のモチベーションとなる要因、治験参加拒否あるいは消極的となる要因などを検討した。その結果から、今後の小児治験推進のために早急に解決しなければならない問題を具体的に提出した。

なお、本研究では医師を対象とし、無記名で行っており、質問内容も特に倫理的配慮が必要とは考えられなかった。

## C.研究結果

### 1.回答者の属性

表 1 に示すように、回答者の属性としては病院区分では一般病院が最も多く、次いで診療所が多かった。また開設区分では個人が最も多かった(表 2)。診療科については 90%以上が小児科を標榜している。つまり回答者は、大学病院や公立・私立の総合病院に勤務する、あるいは開業している、あるいは整肢療育施設に勤務する小児科医などが対象となっている。