$p<0.01$)。

表 21. アンケートを行った施設と治験参加意思(子どもが 10-18 歳)

		参加する		合計
		はい	いいえ	
機関	医療	89(名)	195	284
		31.3%	68.7%	100%
	教育	90	432	522
		17.2%	82.8%	100%
		179	627	806
		22.2%	77.8%	

$p<0.01$

D. 考察

前年度我々が行った、医療者に対する小児治験への参加の意識調査で、小児治験は対象者が小児であるが故に、保護者ならびに子どものインフォームド・コンセントあるいはアセントを取得することが極めて難しいと感じ、治験に消極的にならざるを得ないとする医療者が多数存在した[1]。治験に参加する対象がいて初めて治験は成り立つものであることから、治験参加者のリクルート促進は早急に解決しなければならない課題である。これまでにも日本医師会の啓発活動や、各施設独自の子どもへの説明文書の作成など様々な取り組みがなされてきてはいるが、子どもと保護者が小児治験に対し実際どのように感じ、認識しているのかという実情に即した対応は不十分であると思われる。今回我々は、様々な背景の子どもや保護者に対して調査を行い、治験参加に肯定的あるいは否定的になる背景的要因の抽出を行った。

まず子どもについてであるが、医療機関における 4-15 歳の子どもの治験認知度は約 10%であり、年齢を 13 歳以上に限定すると約 17%の子どもが治験を知っていた。教育機関の子どもたちと比較すると、中学生の認知度が 17%なので同年齢層の比較では同じ程度の認知度であった。教育機関で小学生の認知度を調べたところ、知っていると答えた生徒は 3%であり、医療機関で 4 歳～12 歳までの認知度の約 8%に比べ低いと考えられた。これは、日常的に医療機関を受診しあるいは入院している子ども達が、当該の医療機関で治験の情報に触れる機会が多いためと考えられる。また、治験の認知度は年齢が高くなるにつれ医療機関、教育機関双方とも高くなり、いずれかの機会に治験に関する情報に接するものと考えられる。次に、治験参加の意思については、4-12 歳で参加すると回答した子どもが 22.6%いた。教育機関での調査と年齢をあわせた 10 歳以上では統計学的な差は認めなかったが、小学校では 10.0%、中学校では 16.4%、高校では 17.4%と、いずれも医療機関での肯定的な回答の割合を下回っており、10 歳未満の子どもでも医療を受けている子ども達は、より強い治験参加の意思を持つことが示されている。

医療機関の保護者について治験認知度をみてみると、知っていると回答した保護者は約 15%であり、教育機関の保護者の方が 22%と高かったが、教育機関のアンケート対象である子どもの年齢とあわせるために医療機関の子どもの年齢を 10 歳以上とするとその差は消失した。つまり、たとえ医療機関にかかっていても、子どもの年齢が小さい保護者での治験認知度は高くない事が分かり、年少の子どもや若い保護者に対

する治験の啓発に重点を置くことも考慮する必要がある。

一方、子どもの治験参加意思においては、医療機関で詳細な年齢区分で見た場合、各群間で大きな差は認められなかったが、成人近くになると肯定的な回答が多くなり、教育機関では中学生以上で参加すると回答した生徒の割合が高かった。年齢が高くなるにつれ治験の情報に接する機会が増え、治験の意味も理解することにより、モチベーションが持てるようになったためと考えられる。保護者においても医療機関、教育機関ともに、年齢が高くなるにつれ治験参加に肯定的な意思を持つ保護者の割合が高くなった。特に子どもが 10-18 歳以上の、医療機関における保護者で参加に肯定的な意見を持つ保護者の割合が著しく高く、これは実際に疾患と戦っている保護者の、何とか現状を打開したいという意思の現われと考えられる。しかし、喘息に関する治験について小児科の臨床現場でパンフレット、ビラ、ポスターなどで治験参加を呼びかけたものでは、保護者が自発的に治験に応じる割合は少なかった[2]という結果もある。したがって、疾患を持つ子どもの保護者に対しても、積極的に治験参加を呼びかける必要がある。

医療機関で調査した治験の参加意思で、子どもについては急性か慢性か、および入院経験が有るか無いか、による差は認められなかった。さらに、入院児について、入院期間と参加意思には関連がみられなかった。しかし保護者の回答では、子どもの受診理由が慢性である、および入院期間が 14 日以上であるとした保護者で、治験参加に肯定的なものの割合が多かった。子どもと共に長期間の入院経験など慢性的に病気と戦う保護者において、これもやはり現状を打開したいという意思が働いたためと考えられる。この子どもと保護者の意見の相違は、実際に治験参加を促進するためには解決しなければならない課題として挙げられる。小児治験への参加における非常に重要な側面として、子どもの人権の尊重がある。基本的に保護者の同意が前提として必要であり、保護者の意見は子どもの考え方に大きな影響を与える[3]が、子どもの意見も特殊な場合を除き保護者の意向と切り離して最大限尊重されなければならない。アセント取得が可能かどうかの判断の一つとされる年齢についても、アメリカ小児科学会は 7 歳以上の小児からの取得が望ましいとしている[4]が、最終的な判断は各施設の IRB や研究者の判断に委ねられている。しかし、ただ年齢が小さいというだけで子どもに治験の理解を促す努力をしないのは子どもの人権の軽視であり、それぞれの子どもの理解力に応じた説明が望まれる。

ところで、治験の理解とはどういうことであろうか。実際治験に参加するということはどういうことであるのか、という理解は 11 歳を境に劇的に進むとされている[5]。アセント取得に際しての従来の一般的な説明では、治験の概要や治験参加により被る採血などの不快なこと、および生活上の規則や制限などを、その年齢にあわせた分かりやすい表現で理解を得ようとしていた。しかし、果たしてそのような内容の説明で、年少の子どもが治験を理解し、すすんで同意をするだろうか。

この問題を考える際、注目するべきことが 2 点存在すると考えられる。その一つは、

利他主義という考え方がある。つまり自分が参加した治験の結果が、他人の役に立つかもしれないという考え方である。現在分析中の自由記述では、子どもでも同じ疾患で苦しむ他の子ども達の役に立つなら参加する、とする意見も多数見られ、子どもの発達段階によっては治験のモチベーション、アドヒアランスの維持[2]に少なからず影響を与えると考えられる。この意味を本当に理解するためには少なくとも12-3歳に達していなければ困難であることが指摘されている[6]。これは、前述のように年齢が高くなると、治験参加に肯定的な意思が増加していく一因とも考えられる。幼少児についての利他主義的思考、およびそれを促す方法などについては、さらなる検討が必要と考えられる。もう一点は、治験遂行者との信頼関係である。この信頼関係は成人の臨床研究への参加[7]や、小児の治療アドヒアランスの維持[8]においてもその重要性が指摘されている。今回の調査における自由記述からも、信じられる主治医から提案されると引き受けるとする意見がみられ、モチベーション形成に医療者と受診者との間で日常的に行われる交流が重要であると考えられる。

今回の調査の全体を通じて治験認知度と参加意思には関連があり、まず治験とは何かということを知るということが、重要であることが示された。治験を一般に知ってもらうことについては、マスメディアを通じたり、ポスターあるいは郵便物という非個人的な方法によるものはあまり効果が得られないとされている[2]。それより、治験に携わる関係者がメディアのインタビューに答えたり、記者発表のような、直接治験の内容を説明したり、治験チームのメンバーを紹介するなど、顔が見える治験参加の呼びかけが効果的であるとされる[2]。さらに、子ども、保護者と医療者のみならず小児保健関係者など子どもの健康管理に携わる全ての人と協力体制を築くことが、より多くの治験参加者を集めることに繋がっていく[2]。また、糖尿病に罹患している子どもの保護者で治験参加を決めた要因で最も強かったものを調査した結果、治験に関する最初の面談で、その治験の直接的な、直ちに得られる利益について大まかに説明されることであった[9]。これらのことを踏まえ、効果的な啓発の仕方、リクルート時のストラテジーなど、今後検討していく必要があると考えられた。

子どもの治験参加の促進およびアドヒアランスの維持の方法の一つとして報酬がある。この報酬の良否に関しては議論があるが、効果はあると考えられている[10]。報酬として子どもに現金を手渡すことは問題があることも指摘されており[2]、幼少児であればペン、鉛筆、シールなど、それ以上の年齢の子どもにはTシャツ、ギフトカード、コンサートのチケットなどが用いられている[11]。しかし、治験へはあくまでも自発的な意思で参加することが基本であり、適切な報酬提供の方法についてはさらに研究が必要とされる。

保護者の治験参加意思を疾患群別に検討した結果、循環器疾患、神経疾患、内分泌・代謝性疾患で肯定的な意見が多く、アレルギー疾患で低い傾向が認められた。これは、疾患の重篤性の違いもあると思われるが、アレルギー疾患では幼少児のアトピー性皮膚炎が多く含まれると考えられ、子どもの

年齢が低かったためとも考えられる。

E. 結論

治験参加を妨げる要因として今回明確になった主要なものは、治験に関する知識不足および子どもの低年齢であった。これらのことより、これまで行われてきた治験参加の促進活動に加え、低年齢の子どもおよびその保護者を対象とした治験の啓発をさらに推し進める必要がある。

謝辞

今回の研究にあたり、多大なご協力を頂きました京都女子大学大学院、原純子氏に深謝いたします。

また、調査にご協力いただきました京都市立北白川小学校、金閣小学校、近衛中学校、学校法人清真学園中学校、高等学校の生徒、保護者、教職員の皆様ならびに長浜日赤病院、近江八幡医療センター、公立甲賀病院、野洲病院、草津総合病院、滋賀医科大学附属病院の患者様とその保護者、および関係各位に深謝申し上げます。

F. 参考文献

1. 大野雅樹. 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—. 厚生労働科学研究費補助金、小児の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に関する研究、平成18年度 総括・分担研究報告書、171-191.
2. Knox CA, Burkhart PV. Issues related to children participating in clinical research. J Pediatr Nurs. 2007;22:310-318.
3. Broome M, and Richards D. The influence of relationships on children's and adolescents' participation in research. Nurs Res, 2003;52:191-7.
4. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Pediatrics, 1995;95:286-94.
5. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. Anesthesiology. 2003;98:609-14.
6. 松田一郎. 小児治験での倫理的問題とその解決に向けての対応. 日本小児科学会雑誌. 2005;109:317-322.
7. Macaulay AC. Promoting participatory research by family phsicians. Ann Family Med, 2007;5:557-560.
8. Ohya Y, Williams H, Steptoe A, et.al. Psychosocial factors and adherence to treatment advice in childhood atopic dermatitis. J Invest Dermatol, 2001;117:852-7.
9. Pletsch P and Stevens P, Inclusion of children in clinical research: Lessons learned from mothers of diabetic children. Clin Nurs Res, 2001;10:140-62.
10. Rice M and Broome M. Incentives for children in research. J Nursing

Scholarship, 2004;36:167-172.
11. Moolchan E and Mermelstein R. Research on tobacco use among teenagers: Ethical challenges. J Adolesc Health, 2002;30:409-417.

G. 健康危険情報

分担研究報告書であり、該当せず。

H. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1)大野雅樹、原純子. 医療機関における入院児のきょうだい支援. 第 11 回日本医療保育学会、2007 年 7 月 21、22 日、大分

2)原純子、大野雅樹. 医療施設における入院児のきょうだい支援. 第 54 回日本小児保健学会、2007 年 9 月 20-22 日、前橋

3)大野雅樹、原純子、中川雅生、竹内義博. 医療者側から見た治験参加のモチベーション. 第 34 回日本小児臨床薬理学会、2007 年 11 月 16-17 日、熊本

I. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

外来
子ども

子どもの治験（ちけん）（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊あなたについてお聞かせください　（回答者が本人でない場合お子様についてお聞かせください）

年 齢: (　　) 才　学 齢: 保 ・ 幼（年少・年中・年長）・ 小 ・ 中 (　　)年生

性 別: (男 ・ 女)

今まで入院したことはありますか？: ある　計(　　)年 (　　)か月 (　　)日間 ・ ない

きょう病院にきた理由は何ですか？:

病気になったのはいつ頃ですか？:

よろしければ病名を教えて下さい:

＊新しいお薬を作る時に、その病気にかかっている子どもに飲んでもらい、そのお薬が本当にきくか調べることを「治験（ちけん）」と言いますが･･･

1．あなたは、子どもの治験（ちけん）があることを知っていましたか？　はい ・ いいえ

2．もしあなたが「新しく作ったお薬を試しに飲んでみてくれますか？」と
先生に聞かれたら、試してみようと思いますか？　はい ・ いいえ

2-A　その理由を書いてください:

2-B　2．の質問で「はい」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、どんどん協力するのに」ということがあれば、どんなことかを書いてください

2-C　2．の質問で「いいえ」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、協力してもいいな」ということがあれば、どんなことかを書いてください

3．子どもの治験について思うことを、なんでも自由に書いてください

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

外来患者 保護者

子どもの治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父 ・ 母 ・ 祖父 ・ 祖母 ・ 兄弟姉妹 ・ 親戚 ・ 知人 ・ その他（ ）

お子様：（ ）才 学齢： 保 ・ 幼（年少・年中・年長）・ 小 ・ 中（ ）年生

性 別：（ 男 ・ 女 ）

お子様の入院経験の有無： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない

本日の受診理由：

発症の時期：

よろしければ病名をお聞かせ下さい：

＊ 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1．あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ

2．もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2．の質問で「はい」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2．の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3．子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5月 15日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

病棟
子ども

子どもの治験（ちけん）（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊あなたについてお聞かせください　（回答者が本人でない場合お子様についてお聞かせください）

年 齢: （　　）才　　学 齢: 保 ・ 幼（年少・年中・年長）・ 小 ・ 中 （　　）年生

性 別: （ 男 ・ 女 ）

これまでにどのくらい入院していますか？:　　計 （　　）年 （　　）か月 （　　）日間

いま入院している理由は何ですか？:

病気になったのはいつ頃ですか？:

よろしければ病名を教えて下さい:

＊新しいお薬を作る時に、その病気にかかっている子どもに飲んでもらい、そのお薬が本当にきくか調べることを「治験（ちけん）」と言いますが…

1．あなたは、子どもの治験（ちけん）があることを知っていましたか？　　はい ・ いいえ

2．もしあなたが「新しく作ったお薬を試しに飲んでみてくれますか？」と
先生に聞かれたら、試してみようと思いますか？　　はい ・ いいえ

2-A　その理由を書いてください:

2-B　2．の質問で「はい」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、どんどん協力するのに」ということがあれば、どんなことかを書いてください

2-C　2．の質問で「いいえ」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、協力してもいいな」ということがあれば、どんなことかを書いてください

3．子どもの治験について思うことを、なんでも自由に書いてください

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料１

子どもの治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成１９年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者：　父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（　　）

お子様：（　　）才　学齢：保・幼（年少・年中・年長）・小・中（　　）年生

性別：（男・女）

現在までの入院期間：　計（　　）年（　　）か月（　　）日間

主な入院理由：

発症の時期：

よろしければ病名をお聞かせ下さい：

＊　新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

１．あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？　　はい　・　いいえ

２．もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら保護者として引き受けますか？　　はい　・　いいえ

2-A　その理由をお書き下さい：

2-B　２．の質問で「はい」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C　２．の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

３．子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（ちけん）（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

小学生のみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしくお願いします。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野（おおの） 雅樹（まさき）

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

小学校
児童

子どもの治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊あなたについてお聞かせください

年齢：（　　）才	学齢：小学校　（　　）年生	性別：（ 男 ・ 女 ）

＊　新しいお薬を作る時に、その病気にかかっている子どもに飲んでもらい、そのお薬が本当にきくか調べることを「治験（ちけん）」と言いますが･･･

1．あなたは、子どもの治験（ちけん）があることを知っていましたか？　　**はい　・　いいえ**

2．もしあなたが「新しく作ったお薬を試しに飲んでみてくれますか？」と
病院の先生に聞かれたら、試してみようと思いますか？　　**はい　・　いいえ**

2-A　その理由を書いてください：

2-B　2．の質問で「はい」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、どんどん協力するのに」ということがあれば、どんなことかを書いてください

2-C　2．の質問で「いいえ」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、協力してもいいな」ということがあれば、どんなことかを書いてください

3．子どもの治験について思うことを、なんでも自由に書いてください

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

小学生のみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしくお願いします。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

小学校
保護者

子どもの治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成１９年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： **父 ・ 母 ・ 祖父 ・ 祖母 ・ 兄弟姉妹 ・ 親戚 ・ 知人 ・ その他（　　）**

お子様： **年齢：（　　）才**　　**学齢：小学校　（　　）年生**　　**性別：（ 男 ・ 女 ）**

外来受診の有無： **非常に多い ・ 比較的多い ・ 比較的少ない ・ 非常に少ない**

入院経験の有無： **ある　計（　　）年（　　）か月（　　）日間　・　ない**

よろしければかかったことのある病名をお聞かせ下さい：

＊　新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1．あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？　　**はい　・　いいえ**

2．もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら
保護者として引き受けますか？　　**はい　・　いいえ**

2-A　その理由をお書き下さい：

2-B　2．の質問で「はい」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C　2．の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします
「もし○○だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3．子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

＊ご協力ありがとうございました

資料 1

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

中学生のみなさんへ

病気をなおすために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良い薬を作ろうとがんばっています。

新しい薬を作ったり、今ある薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しい薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、中学生の皆さんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、安心してどんなことでも書いてください。
わからないことがあれば、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしくお願いします。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****

資料 1

中学校
生徒

子どもの治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班
京都女子大学 大野雅樹

＊あなたについてお聞かせください

年齢：（　　）才	学齢：中学校　（　　）年生	性別：（ 男 ・ 女 ）

＊　新しいお薬を作る時に、その病気にかかっている子どもに飲んでもらい、そのお薬が本当にきくか調べることを「治験（ちけん）」と言いますが･･･

1．あなたは、子どもの治験（ちけん）があることを知っていましたか？　　はい　・　いいえ

2．もしあなたが「新しく作ったお薬を試しに飲んでみてくれますか？」と病院の先生に聞かれたら、試してみようと思いますか？　　はい　・　いいえ

2-A　その理由を書いてください：

2-B　2．の質問で「はい」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、どんどん協力するのに」ということがあれば、どんなことかを書いてください

2-C　2．の質問で「いいえ」と答えた方にお聞きします
「もし○○してくれたら、協力してもいいな」ということがあれば、どんなことかを書いてください

3．子どもの治験について思うことを、なんでも自由に書いてください

＊ご協力ありがとうございました

資料１

子どもの治験（薬を作る試験）についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申しあげます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申しあげます。

****

中学生のみなさんへ

病気をなおすために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良い薬を作ろうとがんばっています。

新しい薬を作ったり、今ある薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しい薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、中学生の皆さんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、安心してどんなことでも書いてください。
わからないことがあれば、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしくお願いします。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班
「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」

京都女子大学 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地
tel：075-531-7029

****

6 月 15 日 までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

****