

2316	教育機関	母	我が家では幸いにも子どもの大きな病気に悩むことなく、生活できていますが、病気の子も達が少しでも良くなるよう安全で有効な薬の早期開発を期待しています。
2317	教育機関	母	実際に病気になった時にはその病気に対しての治験薬にどのようなものがあるのか知っておく事は必要だと思う。まずは情報を広く公開してほしい。治験薬によって救われる事もあり、重要だと思っている。
2318	教育機関	母	現代は病名のわからない病気が多くて、(何とかウイルス)私達親もとまどうことだらけです。病気にならないようにするためには、食事はもちろん、生活すべてに気をつけなければいけない…薬になどたよらなくてもいい生活ができたらうれしいです。
2320	教育機関	母	私達が安心して疑うことなく服用している薬も、たくさんの人々の努力と協力のもとに作られているのはわかっていますが、自分自身もましてや大切な子供を実験材料にすることは正直できません。他のだれかにおしつけて逃げているようで人間として恥ずかしく心苦しくもありますが、自分の子供は守りたいというのが親の気持ちです。
2321	教育機関	母	治験の必要性はわかるが、もしそれであなたのお子さんや、あなた自身がこどもで実験薬(あえてこうかきました)をお願いと言われてひきうけま
2324	教育機関	母	体の成長途中であるので、大人以上に影響を受けやすいと思える。薬によっては、危険が大きいと思うのであえて危険をおかすことに反対。少なくとも自分の子供には引き受けようと現段階では考えない。」
2325	教育機関	母	“その子”が治るために1つでも進むのならいいことなのですが、まちがっても実験の対象だけになってしまったり、悪い方へ行ってしまったという事がないように、不安のないようにして頂きたいです。病気の子もたちのために、よろしくお願い致します。
2326	教育機関	母	新しい薬の開発にとっては、必要なことなのでしょうが、詳しい事情もわからないせいか、私の人間的な小ささのせいか、子どもを実験台にするようだととても怖い事に思えます。
2328	教育機関	父	健康体の子供であれば、適切な医療(医師)機関とのcareを増やしていけば良いと考える。
2329	教育機関	母	治験は大切なものだという事はわかりますが、自分の子どもの身体に影響があるかもしれないというのであれば、積極的に参加することができません。自己中心的な考えなのかもしれませんが。
2334	教育機関	母	息子も入院中に1度新薬の開発途中のものだったと思いますが、保護者の確認があった上で、印を押し、使用した事があります。結果として、何もなかったの、安心しましたが、印を押す時は少し迷いました。ただ、主治医の先生との信頼関係があったので許可しました。
2336	教育機関	父	必要不可欠であると思うが、不安な点も多々ある。
2339	教育機関	母	子どもの治験は、それを受けるかどうかは、結局親が決めることになり、結果が受けなければ良かったという悪いものだったら、一生後悔して子どもに申し訳ない思いで生きていくことになると思うから難しい。
2340	教育機関	母	薬でなく、食物で治してください。
2341	教育機関	父	新しい良い薬が早く臨床現場で使えるようになるとういと思う。
2347	教育機関	父	本人(子ども)しだい。
2348	教育機関	母	難病患者を1人でも救えるのなら治験は賛成。薬剤メーカー・医師の実績・病院としての名誉のためであれば強固反対。
2352	教育機関	父	上にも記した様に、治験に関しては賛同できますが、その服薬等に副作用・苦痛等をともなう様であると、考え直さざるをえない。
2356	教育機関	母	副作用の事を考えると実際にその場面になってみないと係わるという気持ちにはなれないと思います。(医療の進歩の為には必要不可欠な事で
2362	教育機関	母	インフルエンザの薬、子ども用の副作用がでないものをつくってほしい。
2365	教育機関	母	子供の体質で(アレルギーなど)今、いろんな体にいいもの悪いものがあります。その子供にあった薬をさがすのはたいへんだと思います。がんばってください。
2366	教育機関	母	「子どもの治験」という言葉を初めて耳にした。大変重要なことであると思うが、難し問題だと思う。
2368	教育機関	母	良い薬を作るという事は、大変だと思いますが、がんばって下さい。
2369	教育機関	母	前向き・冷静に考えれば必要な事と思います。
2374	教育機関	母	治験は必要であると思うが、自分の子供にとると二の足を踏んでしま

2377	教育機関	母	“これから”の子達なので、“治験は失敗でした”では困ります。少なくとも症状の現状維持、悪化するなど考えたくありません。学業への影響も最小限にしたいので通院回数も最小にしたいです。
2378	教育機関	母	子どもを自分の分身と思っているので、なかなかふみ切れないと思う。でも、実際に重篤な病気になったら何でも試したくなるのでしょね。
2379	教育機関	母	重要かつ必要であることには、理解が出来ても子どもが対象、また我が子となると難しいのが本当のところ。子どもの治験とは、大変厳しいものだと考えます。
2382	教育機関	母	新薬を作る上で、大切な事だとは思いますが、やはり人体実験という悪いイメージが頭に浮かびます。できることなら自分の子供達にはさせたくないです。
2383	教育機関	母	もし治験をすることになれば、子どもに最善を尽くしていただきたいと思えます。
2384	教育機関	母	よくわからないですが、体のことを調べていただけるなら。
2390	教育機関	母	もちろん人間レベルで実験しても害はないと思われる物について行われるとは思いますが、不安はかなりあります。しかし、種々雑多の病を治すためには必要なのかも知れない。よくよく調査をし、99.9%の害がない事を証明できれば賛同するかも知れない。
2391	教育機関	母	基本的に反対です。
2394	教育機関	母	薬の開発について治験で結果をだすことはぜったいに必要で大切だと思うが、自分の子を使ってまで治験をすることは望まない。
2395	教育機関	母	頭では必要な事とわかっていても自分の子どもにはとてもこわくて進んでは引き受けられない。
2397	教育機関	母	小児治験のことを初めて知りました。心配な点もありますが、治療する上での選択肢のひとつとして医師から伝えてほしいと思います。
2399	教育機関	母	副作用が心配です。子供はモルモットではないので安易にはうけいれたいはありませんが、薬で治るものならば挑戦すると思います。
2400	教育機関	母	いろいろな病気で悩んでいる子どもたちがいると思いますが、研究が進められ救いの道が開かれればいいなあと思います。
2401	教育機関	母	大人よりもダイレクトに薬の作用があると思われるので治験はこわいとインフルエンザ治療薬の「タミフル」も治験を行って使用が開始されたはずなのに毎年副作用で命を落とす子供がいます。多数の子供の少量の血液などで薬があうか、あわないかの研究はできないのでしょうか？
2405	教育機関	母	いままで病院にかかって先生からも一度も言われた事もなく、また、病院内にもそのような掲示も見たことがない。
2408	教育機関	母	子どもでは「痛い」という事の表現だけでも「どのくらい」「どんな風に」「どの部分が」を正確に伝える事がムズカシイ事のように思われます。その上、年齢的な事からも「ハズカシイ」的な所があって言った方がよい事でも自分からは伝えにくいという部分があるのではないのでしょうか？正確なデータとして扱うのはとても大変でしょうね。
2413	教育機関	父	小児治験は必要です。
2418	教育機関	母	病気を治すためには改良しなければならないこともあるかも知れないが、子供自身を対象にして行うのは喜んで賛成できない。
2421	教育機関	父	安全性に問題がないとある程度証明されてからでないと、子供に薬を飲ませることは出来ない。
2426	教育機関	母	自分自身もっと治験について理解したいです。今回初めて知ったので、話を聞いたり、詳しく知りたいです。
2427	教育機関	母	必要だとは思いますが正直自分の子供にはさせたくないと思っています。すみません！
2429	教育機関	母	色々な病気があり、その病気に効果がある薬は“必要大”と思ってますが、12年のうち薬を飲むことがほとんど無かった子供なので、協力に対してあまり前向きでない自分がいます。
2430	教育機関	母	今までの治験についての説明は聞いたことがない。
2432	教育機関	母	子供の治験については全く知らなかった。大事なことだと思うが、十分な知識や情報が無いために、ただ漠然と怖いとか危ないのでは…という不安な気持ちになってしまいます。
2434	教育機関	母	安全性を十分確認された上で行ってほしい。

2436	教育機関	母	子供の薬の問題の深刻さについて、知る機会が無いこと自体に問題を感じる。社会的周知が進められれば小児治験も人々の意識の高まりとともにもっと活性化されるのではないかと思う。
2437	教育機関	母	病気にかかったとき本当に効果のある薬が必要だと思う。「安全だ、よく効くから飲んでみてください。」と主治医から言われたとしても、タミフルのように何人かの特殊な例があるようでは…治験に協力する気にはな
2442	教育機関	母	治験の前に出来る限りリスクを減らしてほしい。親は社会に役立つかではなく、その時の子供の治療に有効かどうかとリスクを天秤にかけると思います。主治医の十分な説明も必要です。
2444	教育機関	父	外国で承認され使用されている薬剤について、もっと積極的に日本でも使えるようにするべき。
2447	教育機関	母	小児の薬の70%が安全性が確認されないまま使われているという事に大変ショックを受けました。安全な薬の提供のためにも治験による数多くのデータが必要であることは分かりますが、自分の子を治験に参加させるとなると考えてしまいます。大変矛盾した考えですが。
2450	教育機関	母	子供と言っても何歳ぐらいを指すのかによりますが、自分でしっかり薬の効果を感じ伝えられるか？という事も気になります。表面的、他人から見た感じプラス本人の意見が生かされるのでしょうか。
2452	教育機関	母	本人が8歳の時(4年前)タミフルを飲んでる時、夜中に急に起きて、私の顔を見てゲラゲラ笑った経験がある。医師は「インフルエンザのせい」と言ったのでその時はそう思っていたが、これほどまでにニュースに出てくると、あれはタミフルのせいだったんだと怖くなった。治験はしっかりとし
2453	教育機関	母	低年齢のうちから薬を常用しなければならぬ人は増えてきているとは思いますが、副作用は必ずあると思う。遺伝的にもなるべくなら自然治癒に近い薬物療法が望ましい。
2455	教育機関	母	子供対象の治験を初めて知りました。薬を必要とする立場になったとき、治験に協力する立場になったときと、自分自身の事以上に母親であるが故に子供に関しては不安や慎重にならざるを得ない気持ちが先に立ってしまいます。病気と闘っている子供たちも多いのに複雑です。
2456	教育機関	母	子供の病気になるのに子供に治験を判断する能力・責任が無いというのが辛いです。治験に至るまでの動物実験や色々な情報を親が知りたいて
2457	教育機関	父	子供のためになる薬が今以上に必要なのか、新しい薬の開発が製薬会社の業績に必要なのかハッキリしない。
2459	教育機関	母	その薬によって副作用などで子供の人生が変わってしまうとイヤだから引き受けたくないです。
2460	教育機関	母	大事で大切に必要なこと…とは感じますが、我が子で治験と言うことになると考えてしまうと言うのが正直なところです。
2461	教育機関	母	試されるという不安、実験に使われると思うと気分的にはイヤですが、よく効く薬を開発されるならある程度の協力は必要であると思う。
2462	教育機関	母	子供用に良い薬が出来ればとても嬉しいと思います。しかし、自分の子供が薬の実験に使われるようなことは、あまり快く思いません。勝手かも知れませんが難しいです。
2464	教育機関	母	医療の将来のためには治験は必要なことかも知れませんが、親ならばやはり我が子に不安を持った薬を使うことは躊躇します。我が子が健康で育っているからこそ、そう言えるのかも知れませんが。
2465	教育機関	母	医者との信頼関係、情報の開示だと思います。治験によってその子を助けたいのか、それともデータを取りたいだけなのかなど、不安な点はある
2466	教育機関	母	薬には副作用がつきものだから、怖い。
2468	教育機関	母	大事な事だと思うし、必要ではあると思うが、自分の子供だと考えてしま
2469	教育機関	母	難病の治療のためには出来るだけ協力すべきと思いますが、動物実験など幾度も重ねた挙げ句に治験に及ぶべきだと思います。何しろ予後は長年にわたるのですから。
2470	教育機関	母	よりよい薬を作るためには、必要なことだというのは分かりますが、我が子を対象とするとなると安全面から賛成できません。
2472	教育機関	母	絶対に治さないと困るという病気が出てくると考えが変わるかも知れませんが、今のところ自分の子供については受け付けられないです。タミフルについては、これからもっと研究してほしい。
2473	教育機関	父	まず医療関係者の子ども達が率先して治験を受けるべきだと思います。
2474	教育機関	本人	治験をするのはしょうがないことだと思うけど、やっぱり怖いと思う。

2476	教育機関	本人	日本の未来、いや…正解の未来のためにがんばってください！！。
2477	教育機関	本人	特に無し！。
2479	教育機関	本人	悪質なことだと思う。もし失敗したら、どう責任をとるんですか。
2483	教育機関	本人	成功するか分からないからかわいそうなのでやらない方が気がす
2488	教育機関	本人	まずしい国でタダでやるならいいとちょっとだけ思う。
2489	教育機関	本人	無理しないでください。
2491	教育機関	本人	新しい薬を開発することによって、病気が治ったり、改善するのは良いことだけれど、自分がためさなくてはいけないと思うと、少し抵抗がある。まだ、薬が開発されていない重い病気のための治験であれば、試すかちがあるのでは、と思う。
2497	教育機関	本人	誰かがやらなくてはいけないことだとは思いますが、自分ではやりたくない。
2498	教育機関	本人	ためさないとわからないような薬をつくらないでください。
2499	教育機関	本人	安全なんですか？。
2506	教育機関	本人	大人の治験についてはもう知っていたが、子供のものは知らなかった。子供の治験も(宣伝などで)広めて、市民権を得られればいいと思う。
2514	教育機関	本人	子どもを実験に使うことは良くない。子どもに実験をするなら、本当の自信を持った上ですべき。
2518	教育機関	本人	危険な薬を使ってはいけない。
2519	教育機関	本人	人を実験台にできればしないでほしい。
2522	教育機関	本人	専門家におまかせしたいと思います。
2533	教育機関	本人	人体ではなくて、何か別な方法で薬の安全性を確認する方法を見つけられたら良いのかなと思います。
2540	教育機関	本人	治験のことを危険だと思う人はまだまだたくさんいると思います。
2542	教育機関	本人	子供を実験台にするのは間違っていると思う。もし親子が了承するのならすればいい。
2543	教育機関	本人	よくないと思う。小さい子供にはまだ抵抗力がないんで。
2545	教育機関	本人	もっと情報を公開したり、「こんな事ですよ」って言うのをアピールしたりすれば協力してくれる人が増えると思う。
2548	教育機関	本人	日本は少し新しい薬に対して慎重すぎると思う。
2549	教育機関	本人	子供達の安全を最優先に考えて治験してほしい。
2550	教育機関	本人	実際に子どもに飲ませなきゃ正確な結果が分からないし、いいと思います。しかし、悪い危険な成分がなければ…。
2551	教育機関	本人	安全であってほしい。
2552	教育機関	本人	安全が絶対保障できるならいいと思う。
2555	教育機関	本人	もし、まんがいちその実験にかかわった子供が死んでしまったら大変な事になるのでやめた方がいい。
2558	教育機関	本人	よく分かりませんが、大切なことだと思うので、研究頑張ってください。
2559	教育機関	本人	人間はモルモットではないので、拒絶反応が起きないかどうか、慎重に実験にとりかかってほしい。
2563	教育機関	本人	あぶないからやめた方がいいと思う。
2564	教育機関	本人	子供に試す前に、子供より丈夫な大人に試しているのでしょうか…。
2570	教育機関	本人	親の気持ちを考えると、「もしも」があったらこわいと思った。
2581	教育機関	本人	しんちょうにやるべきだと思う。
2582	教育機関	本人	勝手にのまされるのは、いやだ。
2586	教育機関	本人	あまり良くないと思う。
2588	教育機関	本人	あんまりよくないと思う。
2589	教育機関	本人	良い。
2591	教育機関	本人	実際に治験によって将来のためになる薬が開発されれば、それはいいことだと思うが、試すかと聞かれると危険というイメージの方が強くなる。
2607	教育機関	本人	頑張ってください。
2609	教育機関	本人	やらない方がよい。
2611	教育機関	本人	今すぐ止めた方がいい。
2619	教育機関	本人	分からない。
2620	教育機関	本人	よくわからない。
2621	教育機関	本人	どーでもいい。
2622	教育機関	本人	今まで治験をして死んだ子どもはいないのでしょうか？気になるでゴザル！！！！。
2625	教育機関	本人	出来るだけ子供にはやらせない方がいい。
2628	教育機関	本人	「子供で試す」ということがよく分かりません。

2629	教育機関	本人	注意深くやったほうがいい。
2636	教育機関	本人	もし副作用が強く、その子供が死んでしまったらどう責任を取るのだろう
2639	教育機関	本人	重い後遺症などが残らなければ、やっていいと思う。
2640	教育機関	本人	治験を行うことなく、効果をすることができるのか。
2642	教育機関	本人	がんばれ。
2643	教育機関	本人	誰かに治験を行わなかったら、薬の作用が確かめられないので仕方のないことだと思う。
2644	教育機関	本人	自分はやりたくないが、一方でやらなければ新しい薬はできないと思うと難しい問題だと思う。
2646	教育機関	本人	もし、その薬を子どもが飲んで死んでしまったりしたら誰が責任をとるのかと思う。
2647	教育機関	本人	不治の病と言われている病気などに試してみるのとは、「いいこと」とは一概には言えないが、試してみるべきだとは思ふ。
2650	教育機関	本人	「お金あげるから協力してくれ」という様な事をしないでほしい。
2653	教育機関	本人	なし。
2654	教育機関	本人	危険だと思う。とりかえしのつかないことになったら大変だ。
2656	教育機関	本人	もしこれで死んだり、弱ったりしたら哀しい。
2661	教育機関	本人	副作用等で危険があった場合は病院に責任を取ってもらえるのか？。
2664	教育機関	本人	広報活動が必要なのではないかと思ひます。
2665	教育機関	本人	子どもが可愛そう。
2666	教育機関	本人	治験に大人も子供も関係あるのか疑問です。
2669	教育機関	本人	特になにも思わない。
2671	教育機関	本人	その薬を飲んで、その病気が悪化したり、副作用がひどかったりしないのか、ちょっと不安に思ひました。
2672	教育機関	本人	どんどん良い薬ができてくれればいいと思う。
2679	教育機関	本人	やめた方がいい。
2681	教育機関	本人	安全性が第一だと思います。
2683	教育機関	本人	やめてほしい。
2693	教育機関	本人	他の方法を考えた方がいい。
2697	教育機関	本人	新しい薬をつくるのはいいけれど、失敗した時はどうするかなどいろいろと配慮してやってほしい。
2699	教育機関	本人	初めて聞いて驚きました。でも仕方ないといえば仕方ない気もするけど出来るならしたくない。それを使わないと、もう手立てがない状態ならやってもいいと思う。
2700	教育機関	本人	とても怖いです…。
2703	教育機関	本人	人を何だと思ってるの？人間なめんなよ。
2704	教育機関	本人	できるだけやめたほうがいい。
2705	教育機関	本人	僕は絶対に協力したくない。
2708	教育機関	本人	万が一のことがあった場合の対処などが気になります。でも、薬をつくる上で、「治験」をすることは必要なことだし、避けられませんか。
2709	教育機関	本人	正直、必要なことだと思う。確かに不安はあるけどそうしないとすぐえるのもすぐえなくなるので、まあがんばってくださいね。
2710	教育機関	本人	治験をしないと新しい薬ができないので治験は必要だと思う。ただ、安全であれば。
2711	教育機関	本人	2-Aで書いたことより、子供の治験は、なるべくしないほうがいいと思ひます。
2715	教育機関	本人	薬をつくるのはやはり大変だと思う。
2716	教育機関	本人	病気にかかっている子供に新薬の治験ををしてもらうとき、副作用が出た場合はどうするのか、動物に対しては、副作用がでなくても、人に対しては出る可能性がある。このときは、どのようにして、対応するのかを知
2719	教育機関	本人	あまり好ましくないと思う。
2724	教育機関	本人	新薬の開発上、仕方がないこと。
2729	教育機関	本人	必要だとは思ふ。なぜ、こどもに限定するのですか？。へたに理由を想像してしまつて気分がわるいので説明してください。
2731	教育機関	本人	変な薬飲ませて死なせないように気をつけて下さい。
2735	教育機関	本人	はじめてしりました。こうやって薬がつくられていくんですね。
2738	教育機関	本人	怖い。
2741	教育機関	本人	よくわからない。
2744	教育機関	本人	まだ体が万全でもない時なので、慎重になるべきだと思う。

2746	教育機関	本人	危ないと思う。
2759	教育機関	本人	どうゆうことなのかいまいちわからない。
2764	教育機関	本人	怖い。
2771	教育機関	本人	安全に気をつけてほしい。
2772	教育機関	本人	よくわかりません。
2776	教育機関	本人	リタリンの様に、麻薬同然の薬では、実施を考えるべきと思う。向精神薬等は実施を考えるべきと思う。
2790	教育機関	本人	今まで治験をした子供たちの中で、健康面で異常が出た子はいるので
2798	教育機関	本人	行わないといけないと思うけど、自分が好んでやりたいとは思わない。
2800	教育機関	本人	お金はどれくらいもらえるんですか？
2801	教育機関	本人	子どもを大事にしよう。
2804	教育機関	本人	いろんな問題が起こりそうで心配です。
2816	教育機関	本人	いい薬ができるならいいと思う。
2821	教育機関	本人	あまり良くないことだと思うが、新しい薬を作るためには仕方がないと思
2824	教育機関	本人	特になし。
2829	教育機関	本人	命は大切にね！
2838	教育機関	本人	とく分かりません。
2849	教育機関	本人	薬をつくるには、ためすことも大事だとおもいます。
2856	教育機関	本人	私も体がよわいのでどこかでせわになっておもうとしていただいている方にかんしゃしている。
2860	教育機関	本人	命を大切に。
2872	教育機関	本人	危ないことだけれど、治験をしてくれている子供に感謝します。
2882	教育機関	本人	子どもの治験があるということを初めて知りました。
2887	教育機関	本人	知らなかった。
2890	教育機関	本人	人それぞれだと思う。その薬を自分が試すことで、他の人を助けられるという考えの人もいると思う。でも、自分は2-C以外の時はやらないで
2893	教育機関	本人	必要なことだと思うけれど、心配な所がある。
2905	教育機関	本人	認知度が低い。やりたがる人は少ないと思う。
2911	教育機関	本人	子どもの治験って何ですか？
2917	教育機関	本人	結構危険だと思う。
2925	教育機関	本人	子供に治験する前に動物を使った方がよい。
2943	教育機関	本人	誰かが何かをしなければ何も起こらないから。
2945	教育機関	本人	治験は必要だと思うけれど、自分は効くかも分からない薬を飲むのは嫌だ。とても自分勝手だと思うけれど、そう考えてしまいます。
2948	教育機関	本人	あまり完成度の高くない薬を治験するのはよくないと思う。
2955	教育機関	本人	こわいと思う。
2960	教育機関	本人	さすがにひどい話だと思う。人体実験はいけないと思う。
2964	教育機関	本人	製薬に関心があり、能力があるならば、大人だけでなく子供も試験をうけ、認めてもらうべきだと思う。
2970	教育機関	本人	治験があることを考えたことがなかったが、現在治験をしてもし失敗した時(人が死亡など)はどうしているのか気になる。
2974	教育機関	本人	病気で苦しんでいる子供が大勢いることはわかっているのですが、病気でない人で薬を試してその人まで大変なことになったら…と思うと、少し
2977	教育機関	本人	もっと新薬を作るべきだ。
2981	教育機関	本人	その薬を試しに飲んでみて症状が悪化することはないんですか。
2983	教育機関	本人	必要ではあると思う。
2988	教育機関	本人	なんともいえない。
2996	教育機関	本人	新しい薬の良い点・悪い点をしっかり説明することが1番大切だと思いま
2997	教育機関	本人	すぐにやめさせるべき。
3003	教育機関	本人	薬の実験に人を使うのはよくないと思う。
3016	教育機関	本人	薬学、医学の発展におけるその様な実験は、やらざるを得ないと思う。できるだけ安全な実験をお願いします。(知識が無い物が言うのも何で
3020	教育機関	母	新薬の開発に治験は必要なことだとはわかっているけど我が子が…と思うと、やはり抵抗を感じます。でも今、健康だからでしょうか…？

3024	教育機関	母	私の子どもは、治験の経験者です。キリンビールが開発したエリスロポエチンという薬でした。最初に聞いた時、「酒屋さんの作ったくすりで大丈夫か?」「何故今迄のくすり(やり方)ではダメなのか」と、夫と2人で一晩悩み、産婦人科でかかりつけだった先生に、今で言うセカンドオピニオンをいただき、治験にふみきました。自分の名声のために患者を利用するような医師がへらないと、治験は実効(実行)に結びつかないとおもいます。産婦人科の先生を信頼してやったのです。
3028	教育機関	母	新薬を開発する事は、とても大事な事とわかってはいても、我が子には…できる事なら、させたくないと思ってしまう。
3030	教育機関	父	世間では充分に知られていないと思います。必要性、リスク等々全てオープンにした上で取り進めるべきだと考えます。子供といっても乳幼児から成人に近い年齢まで幅広いので、小児治験と聞いた時に受ける印象が個々人バラバラだと思います。
3032	教育機関	父	重要なこと。推進してほしい。
3034	教育機関	母	「引き受ける」もしくは「引き受けた」人の理由をお聞きしたい。
3035	教育機関	母	「いいえ」と答えましたが、命にかかわる病気の場合、なりふりかまわず何でもためしてみるかもしれません。
3041	教育機関	母	ケースバイケースで全て治験がokというわけではありませんが、前向きに考えることが必要だと思います。
3043	教育機関	母	若い命なので慎重な試用をお願いしたい。
3044	教育機関	母	今病気になっていないのでこういうことは自分以外の事と思っているけれどいつ身になるかわからないのでこの機会に考えてみようと思ひます。
3046	教育機関	母	病気を持つ子供もその親御さんも思ひは切実です。新薬や既存薬の拡大使用により救われる事が出来るなら、患者は前向きに治験に協力すべきであると思っています。製薬会社も利害関係にとらわれず、本当の意味で患者を救う事に心血を注いで欲しいと願っています。
3050	教育機関	母	2-Cに同じ。
3053	教育機関	母	本心は、自分の子どもには、治験をしてほしくはないと思います。でも、病状的にどうにも現存の薬では改善がみられないと言われれば、願ひするしかないと思います。
3057	教育機関	母	病気を治ゆさせる為には、治験の重要性は充分わかっているが、なかなか我子にととなると考えさせられます。
3061	教育機関	母	親の自分をもっと世の中の医療又、薬について勉強していかなければいけないなと思います。
3063	教育機関	母	自分の子どもの事になりますが、ゼンソクの持病があり、長年薬を飲み続けています。ほとんど副作用がないと主治医から言われていますが、本当にそうなのか、不安に思います。
3068	教育機関	母	いろいろなアレルギー体力の低下が心配される。病気は早く治る方が良いが、自然治癒力も大事にしたい。
3072	教育機関	母	必要なことは想像できるのですが、我が子に試めすのは勇気がないのが本音です。
3077	教育機関	母	分量がむずかしいことや、成長期の流れを妨げることがあるので、そのあたりに問題が生じなければ新しいものを生み出してゆくことはとてもよいと思います。
3079	教育機関	父	子供の治験ですが、子供自身の意見を尊重したいと考えます。
3084	教育機関	母	病気の治療のため新しいよりよい薬を開発することはとても必要であると思っています。しかし自分の命より大切な我が子が実験体となることはどうしても不安であります。
3086	教育機関	母	副作用の有無が一番の問題。それがどうか試すのでしょうか…。
3087	教育機関	母	必要なことではあると思ひていてもわが子にということになると迷いが生じてしまう。
3088	教育機関	母	必ず合意の上でしてほしい。
3092	教育機関	母	十分に注意をして。治験は必要だと思います。世界の人達に愛の手をさしのべられるなら、少しの協力で大きな成果を生めたら良いと思います。
3094	教育機関	父	今回の設問が、私にとって仮定の質問の為、仮想での返答しか出来なかった。実際上記の様な立場に立ってどう考えるか自信を持って出せる答えはない。故に上記は、こうありたいという私の願望であるような気が



3098	教育機関	母	新しい薬を作っていくことは大変だと思います。でも我が子が治験をしなければいけない状況になったらどうなのか？ということ、現時点では考えられません。
3100	教育機関	母	自分の事なら、医学と薬の役に立てるのならと思うのですが子供に関しては、やはりNOです。
3101	教育機関	母	病気で苦しんでいる人たちのことを考えると、協力したい気持ちになります。もう少し身近に感じる機会があれば、前向きに考えられるかなアと思
3102	教育機関	母	薬学に於ては、必要なことですが、両手を挙げて歓迎することができま
3105	教育機関	母	治験が実験にならないことを望みます。どうぞ”自分の子だったら”と考えながら進めて下さい。一人でも多くの子供が助かることを希っています。
3111	教育機関	母	自分の子供では考えられない。
3113	教育機関	母	子どもの人権が阻害されない事が基本であろう。
3117	教育機関	母	臓器移植にしても、”子ども”でなければできないことの1つだと思いますがわが子についていえば、二の足をふんでしまいます。あらかじめ(普段から)そういうことについて子どもの意志、考え方をしておく必要があると思います。PRを十分に話し合う機会を作っていただければと思い
3120	教育機関	母	初めて知ったのでよくわかりません。
3123	教育機関	母	子どもの治験の必要性を理解していても、副作用の危険性を無視することはできません。安全性、有効性の十分な説明を希望します。
3125	教育機関	母	薬の副作用は治験では発見されず販売されて多くの人々が使用してその中の数人が出る場合もあるので薬、特に、小児や幼児向けのものは、何度も念入りに安全を確認してから販売してほしいです。
3126	教育機関	母	「こどもに服薬させて調べなくてはならないものなのか」という気持ちと「子どもに実際に服薬させてみなければわからない」という気持ちとの両面があり、とても難しいと受けとめました。しかし実際には行われているものでもある訳で我が子が服薬している薬も子どもの治験の上に成り立っているものであるのであれば勇気のある選択をされた関係する人々
3130	教育機関	母	苦しい、痛い、つらいことからの緩和ケアを第一に考えること。
3134	教育機関	母	難病と言われている病気に対して、早く薬を作って欲しいという反面、自分の子どもを治験にどうかと言われると、積極的に参加させるつもりはありません。矛盾していますが、正直な気持ちです。
3135	教育機関	父	治験する薬について別々の医療機関の2人以上の医師から説明を受けたい。
3138	教育機関	母	『詳しい検査をして、現状より悪化しない確信がある子どもだけ』に治験する様に!!してほしい。
3139	教育機関	母	病気を持っている子の親は、確実に直してやりたいと思うことから治験といういわば実験台にさせるような行為には協力したくない。
3141	教育機関	母	利己主義と言われても仕方ないとは思いますが、健康に育ったのにあえて余計な心配をしたくない。
3142	教育機関	母	大人が自分の意志で治験に協力することは可能と思うが子供の治験については親として協力できません。
3144	教育機関	母	心のカウンセリングが必要ではないでしょうか。今、使われている薬にも、医者がまちがって出したりしている。もっと医者も勉強をしてプロであることを考えてほしい。
3146	教育機関	母	副作用がどうおこるかわからないので慎重にしないでほしいと思う。
3149	教育機関	母	今回まで治験(子どもの)を寡聞にして存じませんでした。子の件に関して医療関係者は今まで積極的に理解を得られるようなアクションを一般国民にしていましてでしょうか。閉鎖的なイメージを払拭し、オープンにすべきではないでしょうか。
3151	教育機関	母	子どもの病気の治療の為に必要ならば治験は必要なのかなーと思いますが、いざ治験を頼まれてもなかなかひき受けることはできないと思う。
3154	教育機関	父	上記のとおり、治験を実施する以前の問題をクリアすべく、アンケート調査をした方が成果が上がるのでは。
3159	教育機関	母	余談ですが病院で渡される薬の多さに驚きます。子供用として錠剤は小さくして欲しいです。がんばって研究して下さい。ありがとうございま
3160	教育機関	母	新しい試みというのは、未来に対する希望だと思います。子どもは治ゆ後長い時間があり、どの子にも幸福な生涯を送ってほしい。親に対してはできる限り不安をやわらげる方法で進めて下さい。
3162	教育機関	母	必要性は感じるものの、実際、わが子にはやらせたくない。



3165	教育機関	母	必要性を感じるけれど自分の子でためしたくないと思うのが母親として思うところです。
3166	教育機関	母	小児医療の発展は期待すべきところですが、我が子が治験を引き受けたとは思いません。
3168	教育機関	父	小児治験は大切な事業です。
3176	教育機関	母	患者の事を十分配慮して行なってほしいと思います。
3177	教育機関	母	現実でないので今の時点では良いと思うが、わかりません。
3182	教育機関	母	やはり、むずかしい問いかけだと思う。自分のが子供の病気を治すために治験をするのであればなんの迷いもなく受け入れることができる、むしろこちらからお願いすると思う。それほど子供を大切にしているので1パーセントのきけんでもおくびょうになってしまうと思う。
3184	教育機関	母	誰かが引き受けなければ進展はないと思うのだが、我が子となると心配。十分な説明と安全性が理解出来れば考える。

国内小児領域での臨床研究に関する意識調査結果、カナダでの臨床研究教育の現状及び欧州小児薬理学会での講義聴講を踏まえた

1. 臨床研究教育で必要なもの、またその中で小児領域で特化すべきもの
2. 文部科学省「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」に対する考察

分担研究者 土田 尚 国立成育医療センター総合診療部

#### 研究要旨

臨床研究は、よりよい医療（診断と治療）の進歩のために必要なものである。

小児領域は、数ある医学の分野の中でも、対象は新生児、乳児、幼児、小児及び思春期年齢と幅広く、医薬品では剤形、薬物動態等でのきめ細かな対応を必要とし、研究の同意でも十分な配慮を要する、最も臨床研究の進みにくいところとして、その特殊性が指摘されている。

本研究では、国内で臨床研究を推進するために必要となろう教育に関する考察を、できるだけ小児領域を中心に行うことを目的としている。

本年度は、前年度国立成育医療センター総合診療部レジデントを対象に実施した、臨床試験を含む臨床研究等に関する意識調査結果や本研究の骨格となる、小児領域での臨床研究推進に必要な人材育成及び環境整備のための教育プログラムの作成に向けて、先行しているカナダの臨床研究の教育プログラム等（特に小児領域）を参考とすべく、カナダでの状況を視察し意見交換等を行って得たもの、あるいは欧州小児薬理学会（European Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology）でのこどもの医薬品（開発のための）評価の講義（6<sup>th</sup> European Course: Evaluation of Medicinal Products in Children）聴講等を基に、特に次世代の医療の中心的担い手となる若手に対して、臨床研究教育で必要なもの、その中で小児領域で特化すべきものは何かについて考えた。

さらに、文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」に対し考察を加えることとした。

#### A. 研究目的

本分担研究では、診療に役立つ小児領域の臨床研究を推進するための教育をどのようにしたらよいか考えることを最終的な目的として、本年度は、前年度国立成育医療センター総合診療部レジデントを対象に実施した、臨床試験を含む臨床研究等に関する意識調査結果や本研究の

骨格となる、小児領域での臨床研究推進に必要な人材育成及び環境整備のための教育プログラムの作成に向けて、先行しているカナダの臨床研究の教育プログラム等（特に小児領域）を参考とすべく、カナダでの状況を視察し、意見交換を行って得たもの、あるいは欧州小児薬理学会の主催するこどもの医薬品（開発のための）

評価の講義聴講等を基に、1) 特に次世代の医療の中心的担い手となる若手に対して、臨床研究教育で必要なもの、その中で小児領域で特化すべきもの、2) 文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」に対し考察を加えることとした。

## B. 研究方法

本研究班の主任研究者、分担研究者及び研究協力者による検討会議を開催し、上記 1) 及び 2) について報告・検討した。検討にあたっては、意識調査の分析・評価、種々の文献、インターネット検索した結果及び分担研究者が訪れたカナダでの調査やヒアリング結果等を参考にした。

なお、欧州小児薬理学会の主催するこどもの医薬品（開発のための）評価の講義詳細については、講義参加自体が本報告書作成後のこととなるために、次年度に報告したいと考えている。

## C. 研究結果

### 1. 国立成育医療センター総合診療部レジデントを対象とした臨床研究等に関する意識調査概要

この項は昨年度報告書と重複する内容であることをお断りしておく。

次世代の医療の担い手である若手医師が、臨床研究に関してこれまでどのような経験をしてきているのか、またどのような意識を持っているのかを把握することは、国内の臨床研究の現状を窺い知ることにも繋がる。平成 16 年 4 月から必修化された医師の新臨床研修制度を経験したレジデントが 1 年次となり、結果として、それまでの背景が様々な 2 年次や 3 年次のものとの相違が出てくること等も予想された昨年度、国立成育医療センター総合診療部レジ

デントを対象とした臨床研究に関する意識調査を実施した。

臨床研究等に関する意識調査は、レジデントのこれまでのキャリア等背景情報の他、医薬品に関係のある事項としては知っていた方がよいと考えられる臨床薬理学関連、臨床研究、臨床試験、インフォームド・コンセントやインフォームド・アセント等を含む事項を中心として作成を行った。特に、臨床研究の屋台骨となる科学性や倫理性についての重要性には配慮し、積極的に設問に組み入れた。

臨床研究のルーツは、ヒトの病気の発生に関する科学であるとされる疫学にあると言われる。<sup>1)</sup> 臨床試験は、研究者が医薬品等の治療手段を（前向きに）介入して実施する研究のことである。<sup>2)</sup> 本来、臨床試験は臨床研究に包括されるべきであるが、特に医薬品の開発であったり、標準的（医薬品）治療の確立であったりする場合の臨床試験には、臨床試験や臨床薬理学に特有の知識も必要となるため、あえて臨床研究と臨床試験とを分けた。

意識調査の対象となった国立成育医療センター総合診療部の本年度レジデントは、1 年次 14 名（うち 1 名は途中で専門科レジデントに転科）、2 年次 10 名、3 年次 12 名の計 36 名であった。回答期間には十分であろう 2 週間を用意したが、結局約 4 週間でほぼ回収（平成 19 年 2 月初旬回収締め切り）となった。回収率は 36 名中 29 名（男性 14 名、女性 15 名）の 81%であった。なお、国立成育医療センター総合診療部レジデントの調査当時のカリキュラムは 3 年間となっており、その内訳は、小児科（病棟 15 ヶ月、外来 4～7 ヶ月、救急外来 5～8 ヶ月）、NICU（3 ヶ月）、麻酔・集中治療科（1 ヶ月）と選択（3 ヶ月）である。

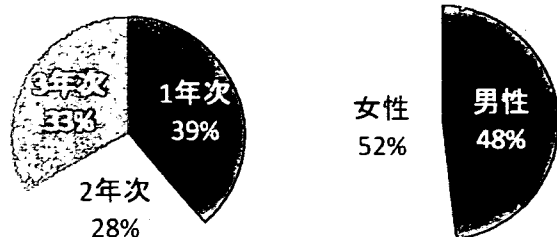


図1 意識調査の対象

(左：レジデント歴，右：回答が得られた医師 (29 (男性 14、女性 15)) /36 名中))

### 【背景情報】

レジデントの多くは、医師国家試験合格後研修医数年（おおよそ2年間）とレジデント数年を経た後に全国から応募してきたものである。卒後年数は平均4年2ヶ月であった。

これまでの経験については、当センターでのレジデント経験の積算が抜けている等、そもそも、卒後年次と経験の合計が不一致なものも認められたが、おおよそ、内科系（内科、一般内科、循環器科及び循環器内科）6.7ヶ月、外科系（外科、一般外科、形成外科、小児外科、整形外科及び脳外科）2.5ヶ月、小児科（小児科及び小児救急科）22.4ヶ月、新生児科（新生児科、新生児集中治療部（Neonatal Intensive Care Unit、NICU））1.7ヶ月、産婦人科（産科及び産婦人科）2.2ヶ月、救急・集中治療科（救急科、集中治療科、麻酔科及び救急麻酔科）2.7ヶ月、マイナー系（眼科、耳鼻科、皮膚科及び放射線科）0.6ヶ月とその他（精神科、地域医療科、スーパーローテート及び当院）1.7ヶ月となった。経験の計は40.5ヶ月となるが、これが卒後年数と一致しない理由の多くは回答者の解釈の違いによるものであろう。対象者の多くが、卒後半分以上の期間を小児科で過ごしており、その期間は22.4ヶ月である等、おおよその傾向は掴むことができた。

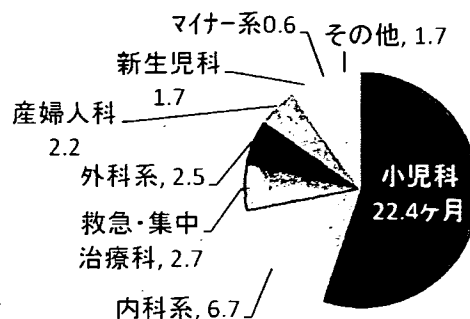


図2 研修歴（計40.5ヶ月）

### 【臨床薬理学】

医学部で臨床薬理学の講義があったのは79.3%（23/29名）、なかったのは20.7%（6/29名）であった。薬物血中濃度－時間曲線下面積（Area Under the Blood Concentration Time Curve、AUC）、最高血中濃度（Maximum Drug Concentration、 $C_{max}$ ）、血中半減期（Half-life Period、 $t_{1/2}$ ）等の用語が理解できているとしたのは27.6%（8/29名）、理解できていないとしたのは72.4%（21/29名）であった。臨床薬理学が理解できているとしたのは6.9%（2/29名）、理解できていないとしたのは93.1%（27/29名）であった。臨床薬理学が理解できているとした2名ともが、その知識は臨床現場でも必要であるとした。但し、そのうちの1名はその知識が診療の際に生かされていないとした。臨床薬理学が理解できていないとしたものも、すべてが臨床薬理学の知識は（診療にも）必要であって、今後、講義があれば参加したいとした。

### 【臨床研究】

医学部で、研究デザイン、FINER（feasible 実現可能性、interesting 真の興味、novel 新規性、ethical 倫理性、relevant 必要性）<sup>3)</sup>、サンプルサイズ、医学生物統計解析等を含む臨床研究に関する講義があったとしたのは24.1%（7/29名）、なかったとしたのは75.9%（22/29名）であった。臨床研究を理解できているとしたのは21.4%

(6/28名)、理解できていないとしたのは78.6% (22/28名)であった(1名未回答)。臨床研究への興味があるのは89.7%(26/29名)、興味がないのは10.3%(3/29名)であった。

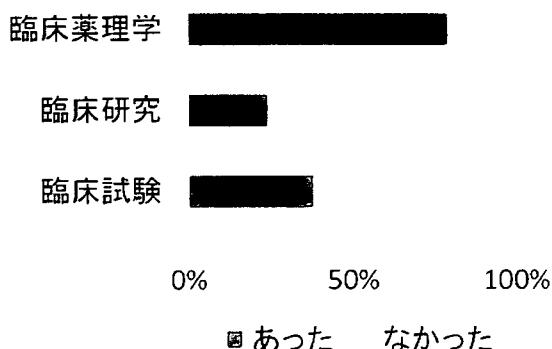
### 【臨床試験】

医学部で、臨床試験デザイン、エンドポイント、医学生物統計解析等を含む臨床試験に関する講義があったとしたのは37.9%(11/29名)、なかったとしたのは62.1%(18/29名)であった。臨床試験を理解できているとしたのは20.7%(6/29名)、理解できていないとしたのは79.3%(23/29名)であった。臨床試験へ何らかの形で携わったことがあるとしたのは17.2%(5/29名)、携わったことがないとしたのは82.8%(24/29名)であった。臨床試験プロトコル作成には全員が携わったことがないとしたが、立案してみたいとしたのは41.4%(12/29名)であった。なお、臨床試験プロトコルを立案してみたいと思わないのは58.6%(17/29名)であった。臨床試験に興味があるとしたのは72.4%(21/29名)、興味がないとしたのは27.6%(8/29名)であった。

臨床試験のエンドポイントを理解できているとしたのは17.2%(5/29名)、理解できていないとしたのは82.8%(24/29名)であった。臨床試験デザインの際必要となる精度(Clarity)が理解できているとしたのは6.9%(2/29名)、比較可能性(Comparability)が理解できているとしたのは3.4%(1/29名)、一般化可能性(Generalizability)が理解できているとしたのは10.3%(3/29名)であった。

ランダム化は69.0%(20/29名)、盲検化は79.3%(23/29名)、95%信頼区間は51.7%(15/29名)、相対危険度は65.5%(19/29名)が理解できているとした。

## 医学部での講義



## 現在の理解度

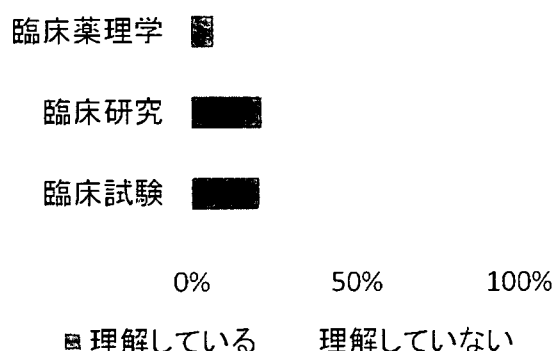


図3 講義受講の有無と現在の理解度について

## 臨床試験との係り合い

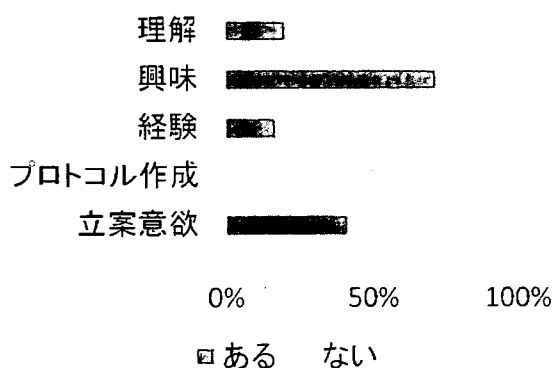


図4 臨床試験との係り合い

### 【倫理的事項・その他】

ヘルシンキ宣言の内容を知っているとしたのは75.9%(22/29名)、知らないとしたのは24.1%(7/29名)であった。ニュルンベルグ綱

領の内容を知っているとしたのは 31.0% (9/29 名)、知らないとしたのは 69.0% (20/29 名) であった。

臨床研究を実施する際のインフォームド・コンセントの理解については、全員が理解できているとした。診療の際にもインフォームド・コンセントを意識している、あるいは意識していても実践できているとしたのは 93.1% (27/29 名) であった。

インフォームド・アセントは 62.0% (18/29 名) が聞いたことがあるとした。インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの違いが説明できるとしたのは 17.2% (5/29 名)、説明できないとしたのは 82.8% (24/29 名) であった。

なお、医薬品の適応外使用とはどういうものであるか知っているかとの設問に対しては、知っているとしたのが 79.3% (23/29 名)、知らないとしたのが 20.7% (6/29 名) であった。

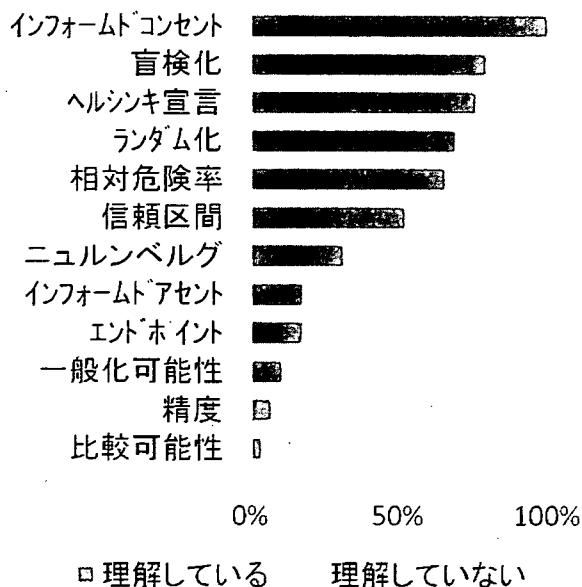


図 5 臨床試験用語の理解

## 2. 臨床研究教育で必要なものは何か

この項も、一部昨年度報告書と重複する内容であることをお断りしておく。

実は、前年度本研究調査と同様の主旨の調査

が他にも実施されていた。第 39 回日本医学教育学会 (平成 19 年 7 月 27 日・28 日) で発表された厚生労働省研究班 (主任研究者: 福井次矢) の調査結果<sup>4)</sup>によれば、厚生労働省の掲げる「臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ」に対する研修医の学術活動の実態について、全国 2 年次研修医 (市中病院 686 人、大学病院 438 人) にアンケート調査した結果、研修医の 75.2% (市中病院 78.9%、大学病院 69.3%) が学術活動を経験していた。内訳は学会参加や症例報告の研究が主で、複数症例のレビューや研究仮説の設定、データ収集・分析は低調であった。学術活動の障害については時間がない、学術支援をしてくれる指導医がいないというものが多かった。研修中の学術活動が必要であると回答した研修医は 62.8% であった。主任研究者の福井次矢先生は「本調査は研修医の臨床研究への関心の高さを示した結果となった。今後の研修中の学術活動をより支援するカリキュラム作成が望まれる」としている。

一方、前年度の本研究調査では、研修医時代に臨床研究に関する教育を受けたものは 27.6% (8/29 名)、受けていないものは 72.4% (21/29 名) であった。(上記の結果と違い、こちらには学会参加が含まれていない。) また、研修医時代に臨床研究に関する教育を受けたとする 8 名のうち、3 名がその内容を学会のセミナーや院内・院外の勉強会としたが、その詳細は記載していなかった。他に症例発表・検討等としたのが 4 名であった。

レジデントの日常診療で臨床研究 (症例報告を含む) を実践しているとしたのは 44.8% (13/29 名)、実践していないとしたのは 55.2% (16/29 名) であり、今後、臨床研究に関する講義があれば参加したいとしたのは 92.9% (26/28 名、1 名未回答) であった。

研修医時代に臨床試験に関する教育を受けたものは6.9% (2/29名)、受けていないものは93.1% (27/29名)であった。今後、臨床試験に関する講義があれば参加したいとしたのは86.2% (25/29名)であった。

国立成育医療センター総合診療部レジデントを対象とした臨床研究等に関する意識調査から、医学部学生、研修医やレジデントにも、その時々最も有効と考えられる臨床研究教育を施す必要があるであろうということが窺われた。

現役レジデントの8割は臨床研究を理解できていないとしており、9割以上が今後講義を受けることを望んでいた。

また、研修医時代に臨床研究教育を受けたとしたものは3割弱であり、臨床研究教育を受けたとする半数が内容として提示したのは、症例発表・検討であった。日常診療で臨床研究（症例報告を含む）を実践しているとしたものが4割強であることから、現役のレジデントが臨床研究としているもののイメージは、もしかしたら症例発表・検討に近い形のものであって、よくデザインされた観察的研究、実験的研究や医学的検査の絡んだ研究やある程度の大きさをもった2次データを利用し、分析するような研究等ではない可能性も高い。

臨床医になってはじめての数年間、そしてレジデント時代には、患者と対峙し、臨床的な事柄を学んでいくことが中心になるために、症例を通じて、関連論文を読むという機会が多くなるであろうし、最も有効な方法であるように思われる。研修医・レジデント時代に、患者さんを中心とした適切な論文の引き方、読み方等についての指導があることは、診療そのものの質をも向上させるであろうが、引いては臨床研究への意識を高め、これらに対する理解をも深める

ことになるであろう。もちろん、患者さんを中心とした適切な論文の引き方、読み方を発展させた形としての学会での症例報告ということもあろう。

医学部で、臨床試験に関する講義があったものは4割弱であったが、臨床試験を理解できているとしたのは全体の2割であった。臨床試験デザインでのエンドポイントの意味に至っては、理解できているとしたのは2割に満たなかった。

今回の意識調査では、医学部での臨床試験の講義内容まで詳しく聞いていないが、講義があったとするものに比して、当然知っているはずのエンドポイントを理解しているとするものが少ないこと等からは、講義内容が再検討されてよいであろう。

研修医時代にも9割以上は臨床試験に関連する講義を受けていないとしており、今後、臨床試験に関する講義があれば参加したいとしたものは8割を超えていた。

医学部で、臨床薬理学の講義があったものは、8割に近かった。ところが、講義のあったほとんどが臨床薬理学を理解できていないとした。また、臨床薬理学を理解できていないとしたすべてが、その知識は（診療にも）必要であって、今後、講義があれば参加したいとした。

現役のレジデントは、臨床薬理学、臨床研究や臨床試験の知識は（診療でも）必要であると考えている。これらに関する講義があれば、医師として仕事をしている、その時点でも講義を受けて、学びたいと考えていることがわかった。

以上の本研究での解釈は、先に記した厚生労働省研究班（主任研究者：福井次矢）の調査結果での解釈とほぼ同様のものと考えられるところがありそうである。

さらに、前年度本研究では、臨床薬理学の講



義は、8割近くのもの医学部で受けていることが窺い知れた。国内で使用されている、最近の臨床薬理学の教科書には、医薬品開発と臨床試験といった題で記載があるものも複数存在する。医薬品開発という観点から、医学部学生時代に、臨床薬理学と臨床試験とを関連づけた、印象に残るような講義をすることは十分可能ではないか。既に滋賀医科大学学生に対して、このような講義がなされたと聞く。臨床試験は、その相によって、どのようなことが考えられ、進められていくのか等に力点を置き、それらを具体的に知るようになることで、臨床試験にも、より興味を持つことができるようになるのではないか。もちろん、東京大学の橋本靖雄先生の言のように、疫学研究（疫学は臨床研究の一部）に対する認識も変化してきており、そちらの重要性も高く臨床試験と並列するものと考えられるが、まず、医学部での教育プログラムとして、医薬品開発と臨床試験（臨床薬理学を含む）の知識の結合を、さらにこれらと臨床研究全体をどのように関連づけていくかもひとつの教育の方法ではあり、これらは熟考の末に行われていくべきものであろう。

後述する文部科学省「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」の7. 臨床研究の推進の学部教育の充実でも、この件の記載がある<sup>5)</sup>。

インフォームド・コンセントは、回答したレジデントの全員が理解できているとしており、9割以上のものが診療の際にも意識していた。但し、設問には臨床研究でのインフォームド・コンセントと診療でのそれとの意味合いの違いについて汲み取れるような設問はしなかった。インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの違いを説明できるかということになると、2割近くしか、説明できないという結果となった。

その他、医薬品の適応外使用については、8割近くは医薬品の適応外使用について知っており、6割以上が、日常診療でも適応外使用している・されているという認識を持っていることがわかった。適応外使用を知っているとしたものの多くは、小児科医としての観点から適応外使用を考えており、自由記載してもらった内容から判断すると、その定義（広義）の理解はほぼ正しく、解決すべきとする回答が多かった。誰が解決すべきであるかという問いに対しては、行政や官僚とした数名を（その他の読み替えは難しいと判断したため）厚生労働省と読み替えれば、厚生労働省と小児科医と答えたものがほとんどであった。

意識調査の対象となったレジデントの卒後年数が約4年2ヶ月であったこと（実際に医学部で講義されていたとすれば5~7年前あたり）を考えれば、以上のような、比較的最近の医学生、研修医・レジデント対象の国内の臨床研究教育は十分であったとは言えない。これに対応するかのよう、比較的最近の医学生、研修医・レジデントの臨床研究を学びたいとする意欲の高さを窺い知ることができた。

さらに、フェローになる段階で、臨床研究を専門的に学びたいということになれば、例えば東京大学医学系研究科健康科学や公共健康医学専攻、京都大学社会健康医学系専攻など、大学院で学ぶという選択肢を選ぶことも考えることができる。

これら結果を総合すると、臨床研究とは何かを教える臨床研究教育の中で取り扱うべき項目としては、

#### ① 基本的事項

臨床研究とは何か（含む医薬品開発）

臨床研究の倫理的原則

臨床研究の科学性の確保

（臨床研究の信頼性の確保）

② 臨床研究デザイン

③ その他

ということになるのではないか。

さらに、医学生、研修医・レジデント、フェロー、スタッフ等々、その時々にも最も有効と考えられる臨床研究教育（方法論）を施すことが大切であることも既に述べたが、これらが総じて臨床研究教育のいわば縦糸になるのではないだろうか。

### 3. カナダ・トロント大学及びトロント小児病院での臨床研究教育の実際

前年度の米国カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校（University of California, San Francisco, UCSF）訪問に引き続き、カナダでの臨床研究教育の実情を知るために、それらプログラムが評価されているカナダのトロント大学（University of Toronto）及びトロント小児病院を訪問することとした。

トロント大学は1827年創立、1850年改組された、3つのキャンパスから成るカナダ屈指の名門大学である。（トロント大学は州立大学との位置付けのようであるが、1980年代から1990年代にかけて、カナダ政府の年間予算から大学の助成金が削減され、多くの大学が寄付やスポンサーによって成り立つ独立法人へと変わったと聞く。またトロント大学大学院では80学科にまたがるプログラムの提供がなされており、その院生数は12000人を超えると聞く。）伊藤先生にはカナダ国家は国民皆保険のこと以外にはあまり言及することがないということも伺った。

トロント大学近隣には大学の付属病院的位置付けで、トロント小児病院、トロント総合病院、セント・マーガレット病院（乳癌研究施設あり）やマウント・サイナイ病院などがある。トロント小児病院はトロント大学と共同で、臨床及び種々の研究での評価が非常に高いことでも知られている。

トロント大学とトロント小児病院の小児科、臨床薬理学・中毒学教室教授・施設長でいらっしゃる伊藤真也先生にこちらの訪問の主旨をお伝えし、事前に、訪問先の調整などを図っていただいた。

その後、複数回に及ぶメール等の送受の結果、平成19年9月10日から9月14日までの4日間（除く9月12日）の訪問の予定が、資料1.のように決定された。

### 4. カナダ・トロント大学及びトロント小児病院での臨床研究教育から学ぶこと

トロント小児病院の伊藤真也先生によれば、Instituteをつくり、大学院生（興味ある人材）を育てることも一つの方法であり、それにより、コースもいくつかできるであろうし、裾野が広がっていくということであった。これは東京大学や京都大学の方式と同様のもこと言えよう。

トロント大学医学部4年間のうち2年が講義で2年はクラークシップということであった。このクラークシップの時にエビデンス評価等も扱うようである。また、一学年200人のうち40%にあたる80人が家庭医になるということであった。

Dr. Donald Branchには医学部学生が研究を学ぶためのコースであるComprehensive Research Experience for Medical Students (CREMS)について伺った。CREMSは必須ではなく、研究内容も基礎と臨床とで比率は半々ということであった。夏期集中コース（1年生か2年生、修士

や博士の1年目。12週間。研究費としてスーパーバイザーから2200ドル、CREMSから3300ドル出る。1学年の1/3くらいが参加する)、1年間コース(2年生より後。研究費としてスーパーバイザーから3250ドル、CREMSから3250ドル出る。1学年の15%くらいが参加する)の他、国際コース(1年生か2年生の後、最低10週間)がある。いずれも、スーパーバイザーにつき、講義・実践ということのようであった。

もちろん、必修のDeterminants of Community Health (DOCH)というコースが存在し、これは講義、チュートリアルやフィールドワーク等で構成されており、Evidence-based Medicineを学ぶということであった。

また、Dr. Cindy Woodlandには薬理学・中毒学講座でのことを伺った。ここでは医学部1年生・2年生を対象に、薬理学、医薬品の開発や臨床試験についての教育をするということがあった。博士課程での教育も行われるということであった。

Dr. Brian Feldmanはトロント小児病院のリウマチ科に属する臨床疫学の担当准教授であるが、やはり大学院生対象の講座を開くのがよく、専門医を取得した後、疫学博士が核となって拡がっていくのではないかと、卒後教育も重要であるということであった。

Dr. Teresa ToはChild Health Evaluative Sciences (CHES)長であるが、小児に関する臨床研究の遂行を高い水準で推し進めていくために存在する部署であるということであった。

以上、カナダでの状況はある程度まで米国と同様と思われる、研究のための時間が確保され、段階が高じるにつれ、より専門的になり、教える側と教わる側の人数比も小さいものとなり、マンツーマンに近い、きめ細かいものとなっていくようだった。

さらに、トロント小児病院倫理委員会

(Research Ethics Board: REB)の長であるMs. Margo Farrenにはカナダの臨床研究の倫理指針であるTri-Council Policy Statementについて伺った。Policyは臨床研究、自然科学研究、社会科学の3つに共通するものということであった。臨床研究を希望する場合には、このPolicyのトレーニングを受け、修了することが義務づけられるということであった。Tri-Council Policyという共通の倫理指針に基づき、カナダの研究施設のインフラストラクチャー整備や維持が義務化されている。Policyは1年に1回更新されるということであった。その他、カルテをチェックするような研究のためのFast TrackのREBもあるが、レギュラーのREBは2週毎開催で、現在2100のプロトコルが動いているということであった。

総括すれば、カナダでも米国同様、臨床と研究の双方が重視されていて、研究も、基礎研究だけでなく臨床研究も重視されており、研究のためのインフラストラクチャー整備や臨床研究のための教育プログラムも充実しているということであった。

カナダ、あるいは米国ともに、大学及びそこに付属する小児病院の視察であったために、大学院生の有無やスタッフの人数等、私が所属する、病院として独立した存在である国立成育医療センターのような立ち位置のところとは細かい部分で違っているところが多いかもしれない。

但し、メディカル・スクールの有無やそもそもの医療制度の違い等、カナダと日本では医療環境そのものの歴史や現状の違いが大きいとはいうものの、明確にはできにくいながらも、大きな枠組みでは似たようなものを感じた。

国内でも、臨床医学の発展を願って臨床研究を推進していくためには、まず、臨床研究教育そのものの改善について考えた方がよいよう

に感じた。これは昨年度と同様である。やはり、医学部学生、研修医、レジデント、フェローやファカルティー、その時々に必要なことが最も有効に学べるような臨床研究教育のプログラムを作り出すことを考える必要がある。

医学部学生という早い段階から、何らかの形で臨床研究という理念を教えていく（イニシエーション。文部科学省関連の座談会では医学部入学初期（本来的には小中高等学校教育も含まれるようではあるが）に行うこのような形をアーリーエクスポージャーと表現している<sup>6)</sup>。）ことも大事なポイントに違いない。また私たちのような病院を含めて、一般的な卒後教育の中で臨床研究教育を行うことも、臨床研究に対する全体の意識を底上げするという点で重要なこととなる。

その上で、今後の国内の臨床研究を牽引していくという意味では、専門家の育成のための大学院での院生教育も大切なものとなる。

## 5. 臨床研究教育のための抄読会を考える

国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象に、その時に最も有効と考えられる臨床研究教育（方法論）の一環として、臨床研究教育のための抄読会を考えた。これにより、レジデントにとっては、臨床研究とは何かを知ることができる、また英語論文に親しむ機会が増えるということが利点となり得るというねらいもあった。

平成19年5月より平成20年2月まで、ほぼ毎週木曜日の朝1回45分程度、外来担当のレジデント（毎回約5~6名）で抄読会を行った。

当初は小児領域で臨床研究（臨床試験を含む）を扱った英語論文を中心にレジデントに準備をしてもらい、その場でコメントを夾むつもりであったが、レジデント自らが興味を感じる論文でなければ時間を割いて下準備をしてこ

ないこともあったため、レジデントに自身の抄読会用論文を選んでもらい、準備をしてきて発表することにした。発表はほとんどのものがスライドでプレゼンテーションする形を取っていた。

結論から言うと、論文の中に臨床研究関連のものがいくつか含まれており、その際にはコメントを夾んだ。

ここでは、臨床研究テーマ、その背景や意義、臨床研究デザイン（前向きコホート、後向きコホート、横断研究、ケースコントロール研究や臨床試験（プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験など））、対象の選び方、サンプルサイズの考え方、同意の要件、研究に入ってくる誤差（偶然誤差や系統誤差）、文献検索、その研究での限界や新たな課題などについては触れられたかと考えている。

但し、系統的にできていないこと、外来担当のローテーションが2~3ヶ月毎に替わっていくために、同じグループ対象に多くの内容が網羅できていないことなど問題点も多かったと感じている。

本年度の経験を踏まえて、次年度は臨床研究教育に必要なものは何かを中心として、抄読会用論文を選択するような形を取り入れてみてよいのではないかと考えている。臨床研究教育に必要なものは何かというテーマに沿って論文選択をしていけば、場当たりの、臨床研究教育に関するコメント出しや、必ずしも網羅的でない、効率の考慮されない抄読会を避けることもできよう。また、出席できなかったレジデントにとっては、そのテーマについて、後で補習することができるということも考えられる。大いに再考の余地がある。

## 6. 文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19

## 年3月28日)」に対する考察

平成19年3月28日付で、文部科学省への提言という形で、「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」の最終報告がなされた。<sup>5)</sup>

医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議は、平成17年5月6日文部科学省高等教育局長決定という位置付けで、目的は大学の医学教育の改善・充実に関する専門的事項について調査研究を行い、必要に応じ報告をとりまとめるとある。調査研究事項は、(1) 学部及び大学院における医学教育の改善・充実について、(2) 地域医療を担う医師養成の在り方について、(3) 教育研究病院としての大学病院の在り方について、(4) 教育研究・診療組織の在り方について、(5) その他であり、実施方法は、(1) (別紙の) 協力者により調査研究を行う、(2) 必要に応じ、小委員会を設置して検討を行うことができるものとする、(3) 必要に応じ、関係者からの意見等を聴くことができるものとする、また実施期間は平成17年5月6日より平成19年3月31日までとするとある。

平成18年11月の第1次報告では、入学者選抜における地域枠の在り方、学部教育・卒後教育における地域医療を担う医師養成の在り方、地域医療を担う医師確保に関する大学病院の役割、モデル・コア・カリキュラムの改訂(地域保健・医療、腫瘍、医療安全等)について具体的提言を行い、平成18年12月の第2次報告では、医師の不足が特に深刻と認められる県の大学医学部等における期間を付した定員増の在り方や要件、期間を付した定員増に当たって求められるもの等について具体的提言を行ったとある。

平成19年3月の最終報告の改革提言として、

### 1. 入学者選抜の改善

2. 教育者・研究者の養成等の医学教育の改善
  3. モデル・コア・カリキュラム改訂に関する恒常的な体性の構築
  4. 診療参加型臨床実習の在り方
  5. 大学病院における新医師臨床研修の充実
  6. 専門医養成の在り方
  7. 臨床研究の推進
  8. 教育研究病院としての大学病院の役割を適切に果たすための組織体制の在り方
  9. 女性医師の増加に伴う環境整備
- が挙げられている。

この7.の臨床研究の推進は、本研究と関連が深いものであるため、以下に全文を抜粋する。

### 7. 臨床研究の推進

- ・ 臨床研究は、疾病の要因の探索、新しい医療技術の開発及び最適な医療の提供に必要なエビデンスの形成等において重要な役割を果たしている。中でも、新しい医療技術の開発においては、生命科学の進歩を実際の医療へ展開する臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)はますますその重要度が高まっている。また、医薬品等の市販後の研究、新しい臨床評価指標での評価、併用療法の開発、個別医療を目指した有効性・安全性の予測に有用なゲノム情報等の収集及びクリニカルパスの設定に必要なエビデンスの形成等は、最適な医療の提供に欠かせない研究である。これらの推進には、産学連携等を強化しつつ、大学や大学病院における臨床研究の推進を図ることが必要である。その際、関連する施策に配慮し、関係省庁とも連携して、相乗効果を生み出すように推進することも望まれる。
- ・ 現在、我が国では、薬事法の対象となる臨