

図4-12. 小児に使用できる医薬品の現状と承認、適応外使用についての回答

表4-2 b項目 記述統計

	度数						
	有効	欠損 値	平均 値	最頻 値	標準 偏差	最小 値	最大 値
b02 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	785	5	2.83	3	.748	1	4
b04 人手不足により日常診療業務をこなすのに精一杯である	785	5	3.20	3	.665	1	4
b06 日常の診療業務に追われていて小児治験に参加する時間的余裕がない	787	3	2.75	3	.716	1	4
b08 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための労力が負担である	785	5	3.14	3	.664	1	4
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	777	13	2.41	2	.618	1	4
b12 小児治験での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	784	6	3.27	3	.590	1	4
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	784	6	2.91	3	.675	1	4
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	780	10	2.81	3	.647	1	4
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	782	8	2.81	3	.704	1	4
b20 小児治験に対して興味や関心がない	783	7	1.80	2	.578	1	4
b22 小児治験の参加について患児の理解と同意を得ることができない	776	14	2.38	2	.684	1	4
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	780	10	2.38	2	.676	1	4
b26 小児治験の参加について患児の理解と同意を得るための方法がわからない	781	9	2.30	2	.607	1	4
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	783	7	2.74	3	.618	1	4
b30 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得ることができない	776	14	2.13	2	.556	1	4
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	780	10	2.61	3	.647	1	4
b34 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための方法がわからない	775	15	2.21	2	.575	1	4
b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	780	10	2.08	2	.574	1	4
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	780	10	2.50	2	.673	1	4
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	772	18	2.54	3	.622	1	4

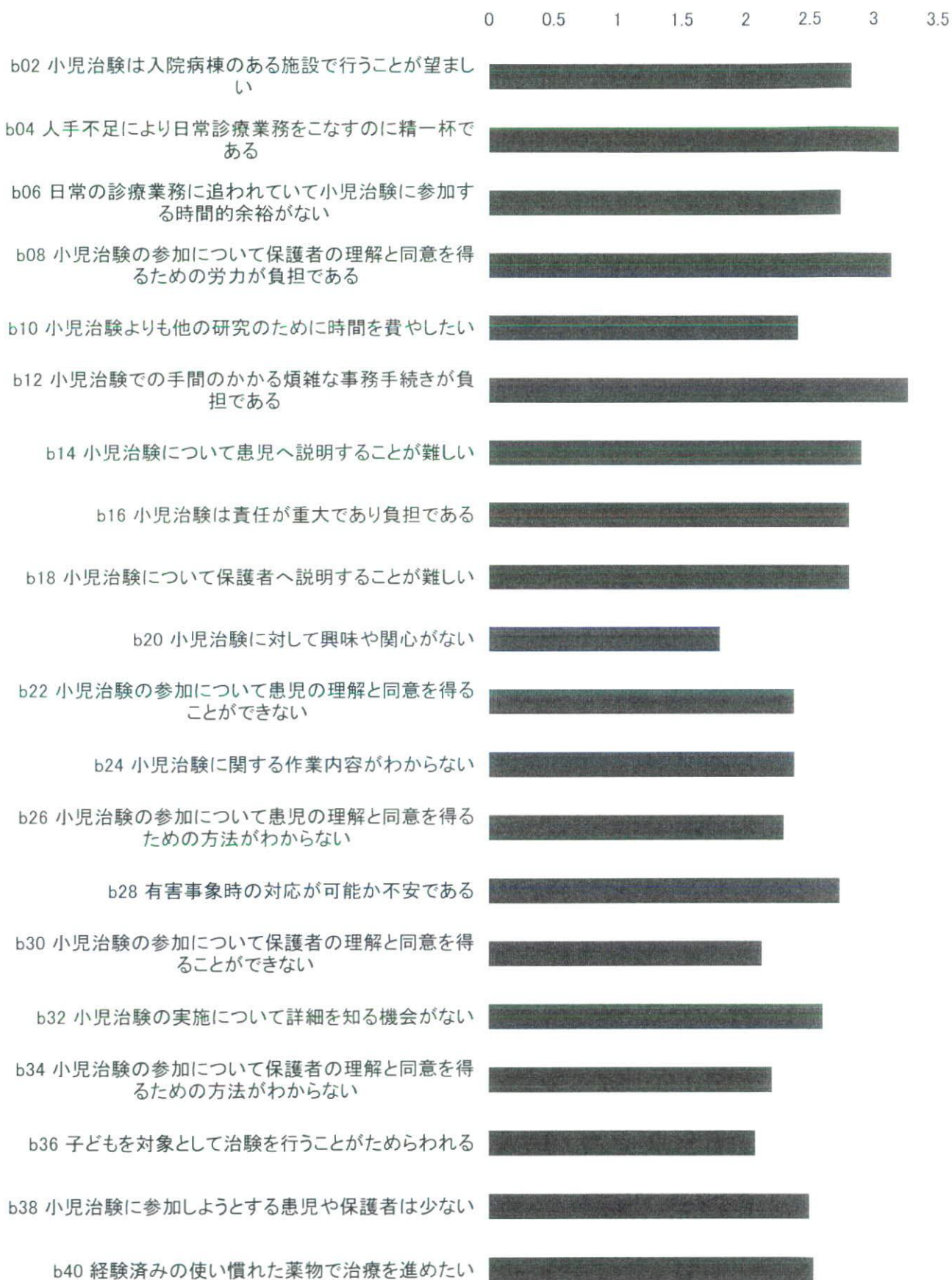


図4-13 治験参加阻害要因の平均点



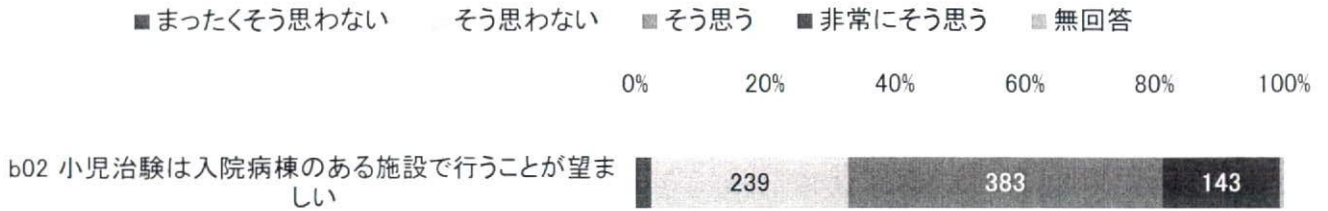


図 4-14 実施環境の問題

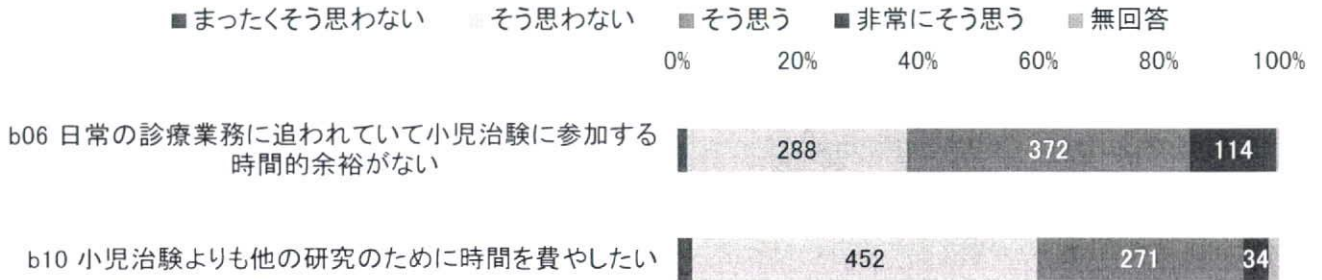


図 4-15 時間の問題

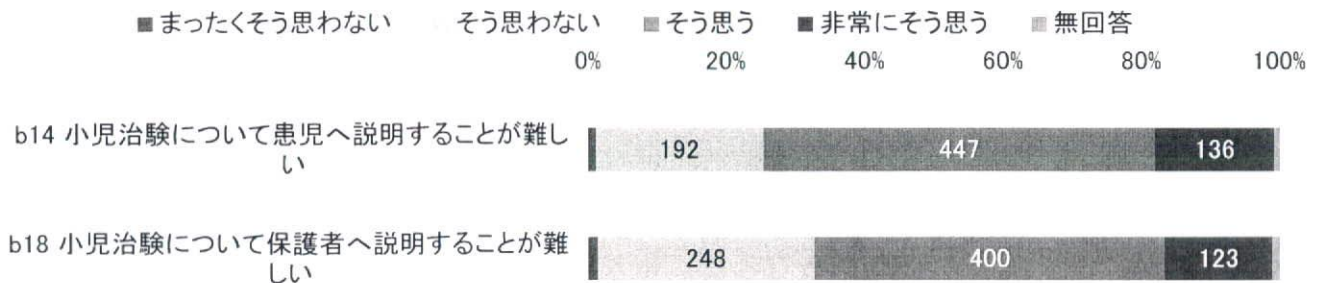


図4-16 説明の問題

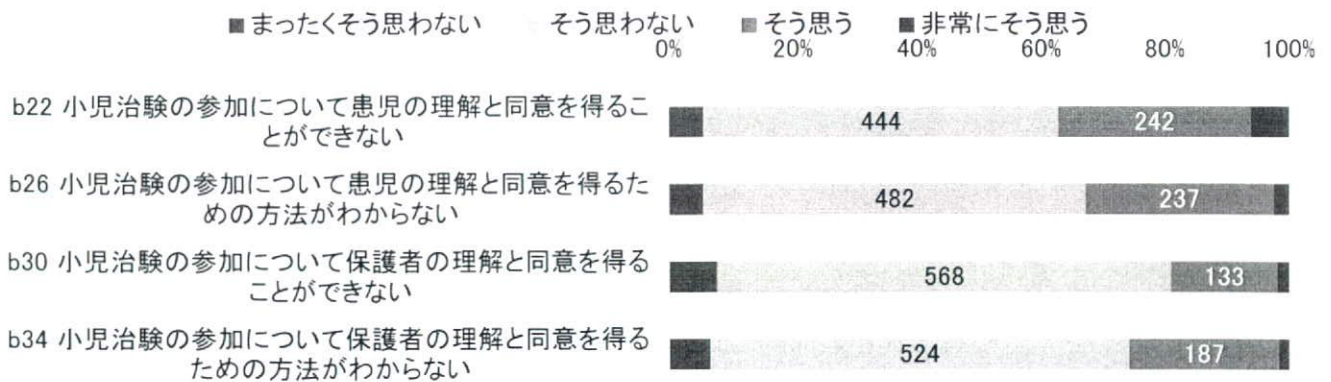


図 4-17 同意取得の問題



図4-18 被験児不足の問題

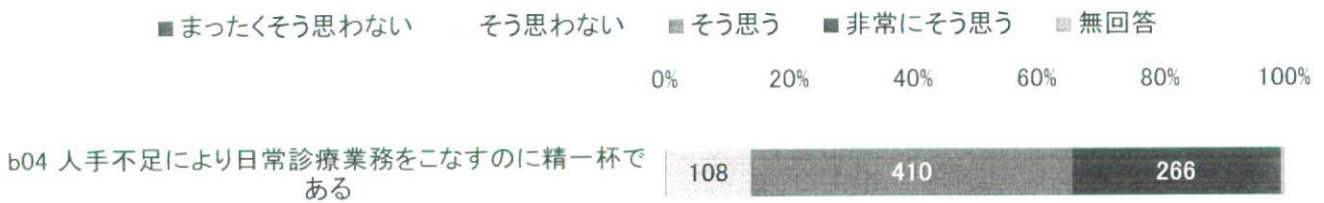


図 4-19 人手不足の問題

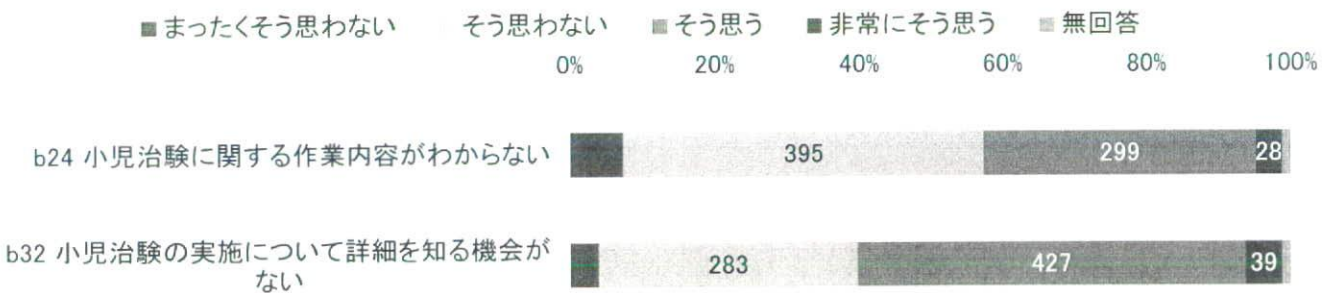


図 4-20 情報不足の問題

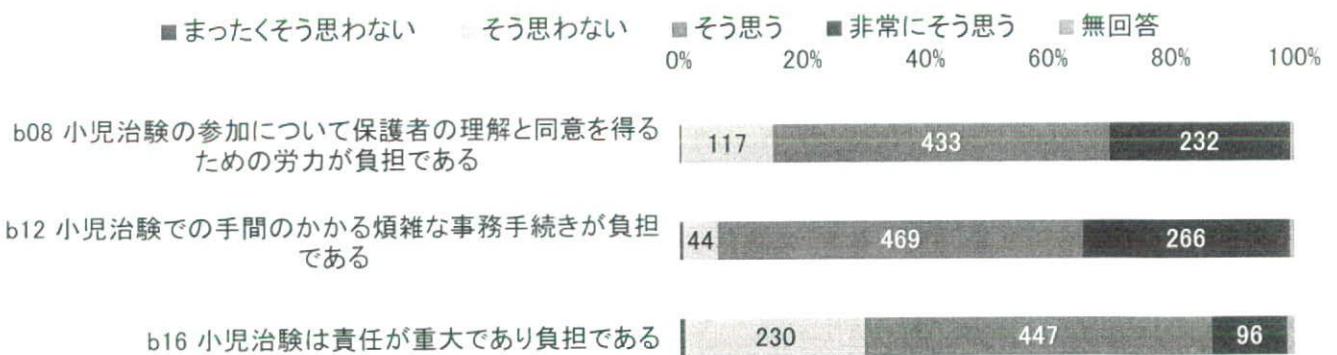


図 4-21 負担感の問題



図 4-22 不安感の問題

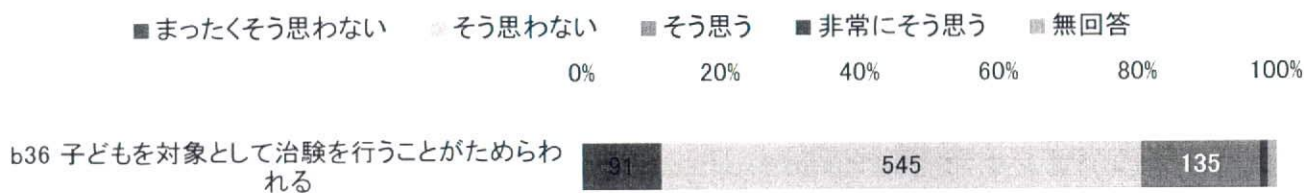


図 4-23 抵抗感の問題



図 4-24 興味関心の問題



図 4-25 経験の問題

表4-3 c項目 記述統計

	度数						
	有効	欠損値	平均値	最頻値	標準偏差	最小値	最大値
c41 患児の代理判断の仕組みについて検討する必要がある	781	9	3.01	3	.475	1	4
c42 患児や保護者とのトラブル発生時の支援体制があると良い	786	4	3.38	3	.505	1	4
c43 専門性の高い小児治験コーディネーターを育成する必要がある	784	6	3.36	3	.539	1	4
c44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	785	5	3.38	3	.517	1	4
c45 開業医でも参加しやすいシステムが整備されると良い	782	8	3.07	3	.569	1	4
c46 「実験台にされる」という小児治験に対する被害的なイメージを減らしていく必要がある	786	4	3.26	3	.551	1	4
c47 小児治験への認識を高めるために情報公開をする必要がある	785	5	3.30	3	.518	1	4
c48 小児治験への参加によって保護者が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	782	8	3.16	3	.548	1	4
c49 の現状について社会全体に啓発していく必要がある	784	6	3.41	3	.520	2	4
c50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	771	19	3.09	3	.549	1	4
c51 行政的な小児治験支援システムが構築される必要がある	779	11	3.33	3	.531	1	4
c52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	783	7	3.42	3	.519	1	4
c53 有害事象発生時の支援体制があると良い	784	6	3.47	3	.517	2	4
c54 小児治験コーディネーターが病院内に常駐できると良い	781	9	3.29	3	.649	1	4
c55 保護者だけでなく子ども自身に対しても十分な説明が必要である	780	10	3.19	3	.580	1	4
c56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	781	9	3.29	3	.577	2	4
c57 小児治験の必要性について社会全体に啓発していく必要がある	784	6	3.38	3	.519	2	4
c58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	784	6	3.19	3	.581	1	4
c59 小児治験への参加によって患児が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	781	9	3.12	3	.546	1	4
c60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	773	17	3.21	3	.510	1	4



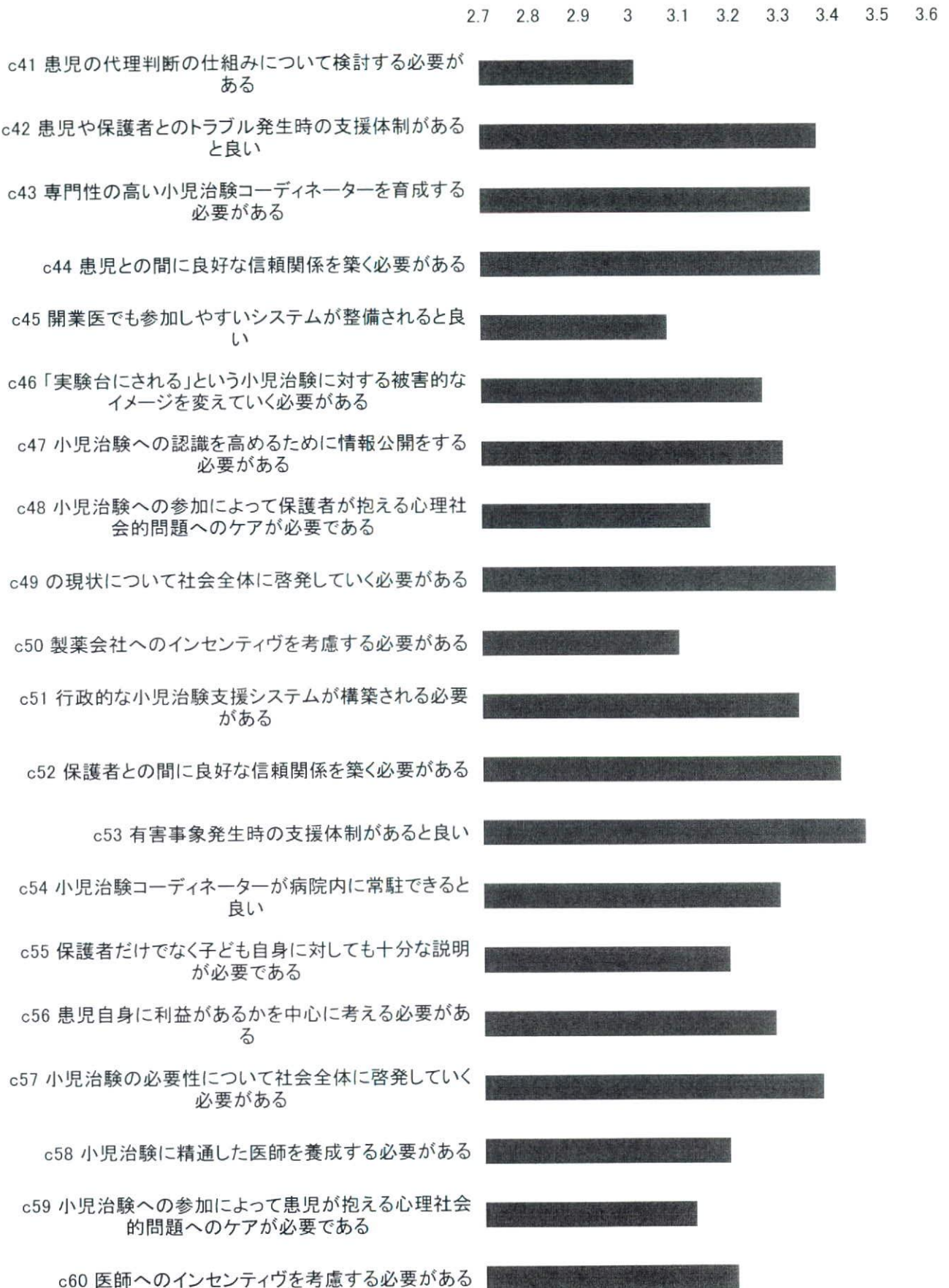


図4-26 治験の課題項目に関する回答の平均点



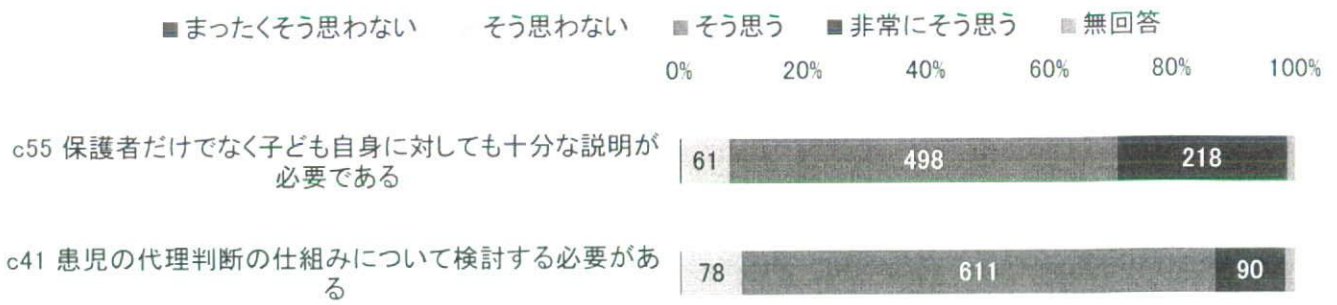


図 4-27 インフォームド・アセント

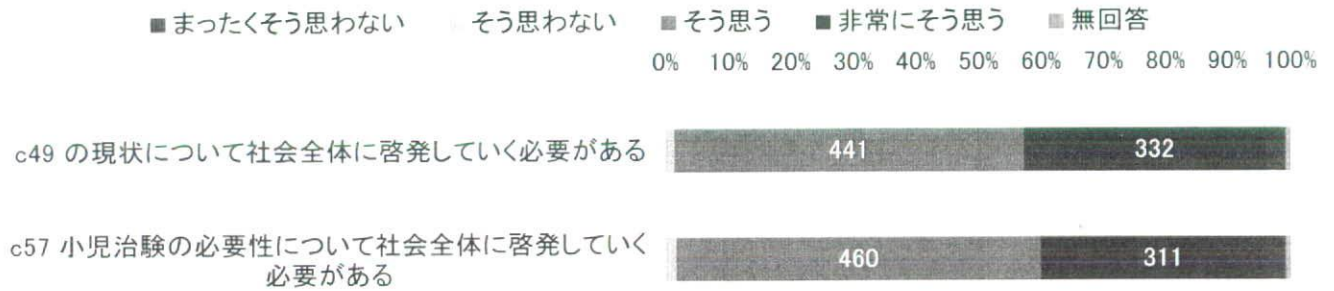


図 4-28 一般社会への啓発

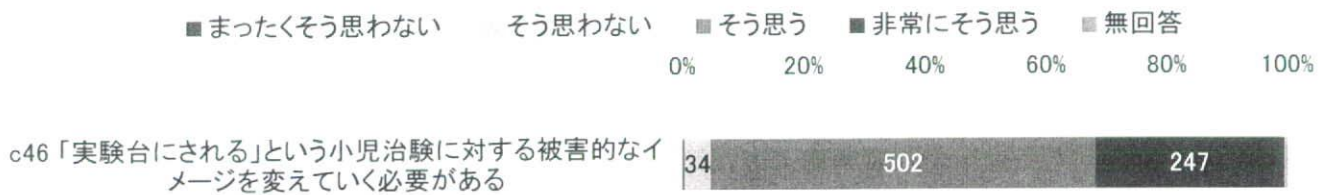


図 4-29 医療不信の払拭

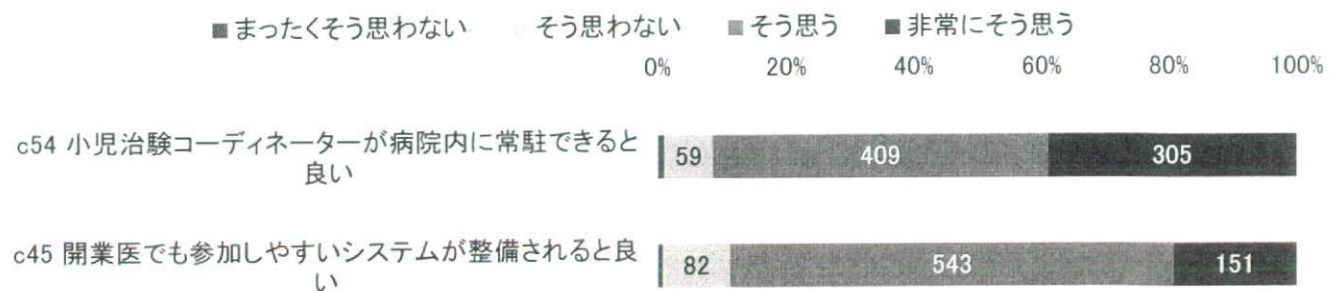


図 4-30 支援体制の工夫

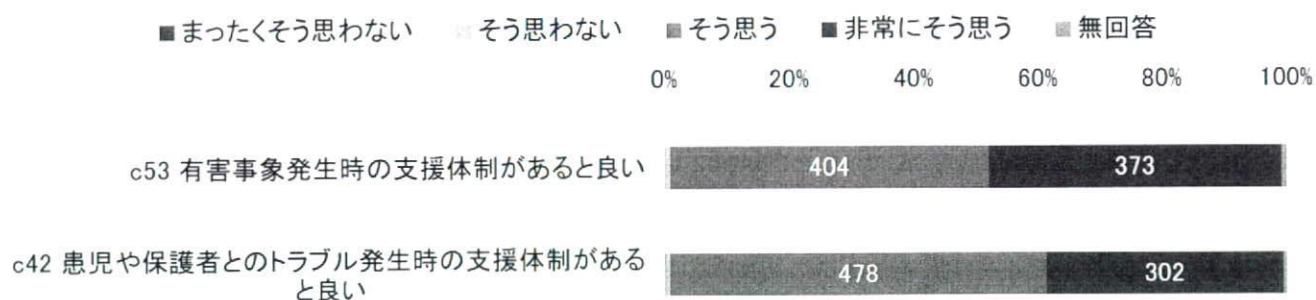


図 4-31 リスク・トラブル対応

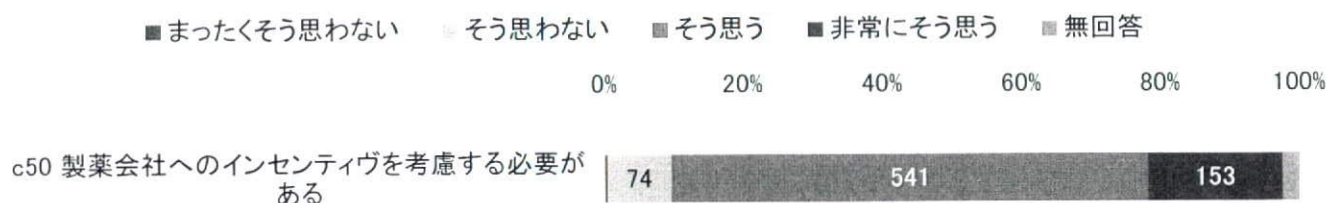


図4-32 製薬会社の役割

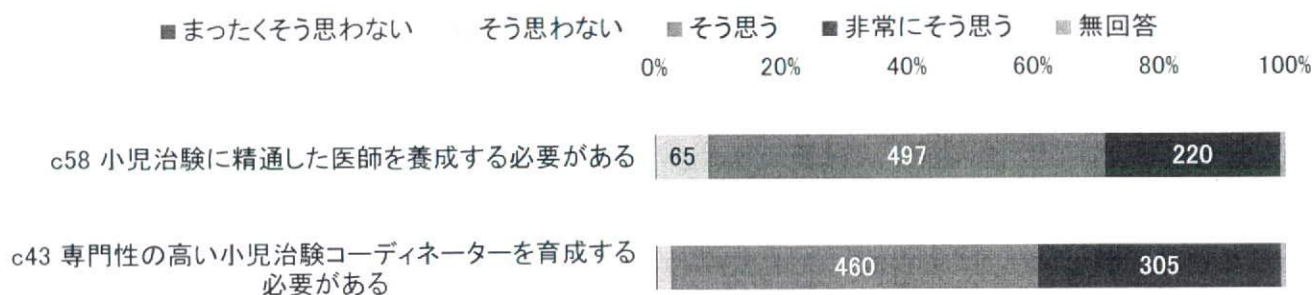


図 4-33 人材育成

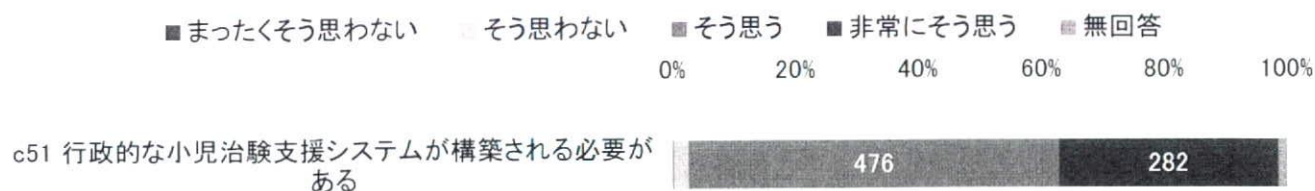


図4-34 行政による取り組み

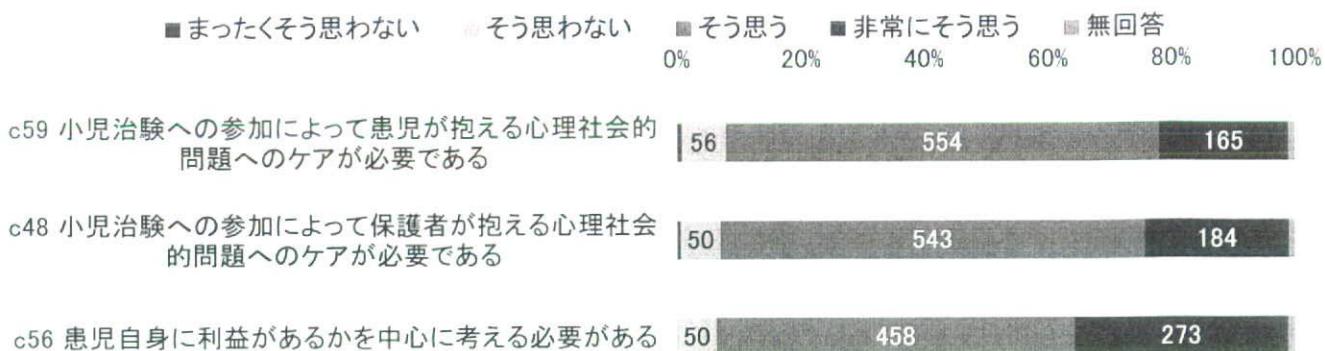


図 4-35 子どもと家族への配慮

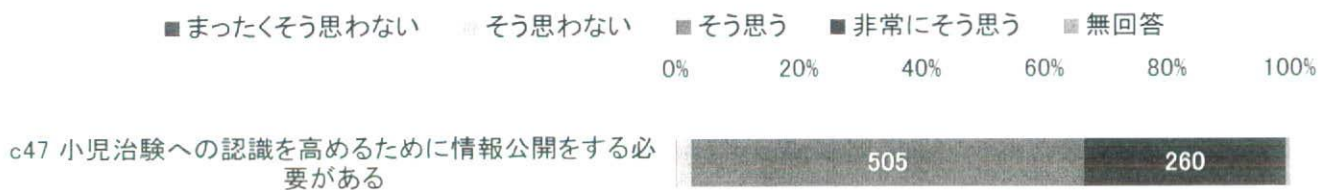


図 4-36 情報不足

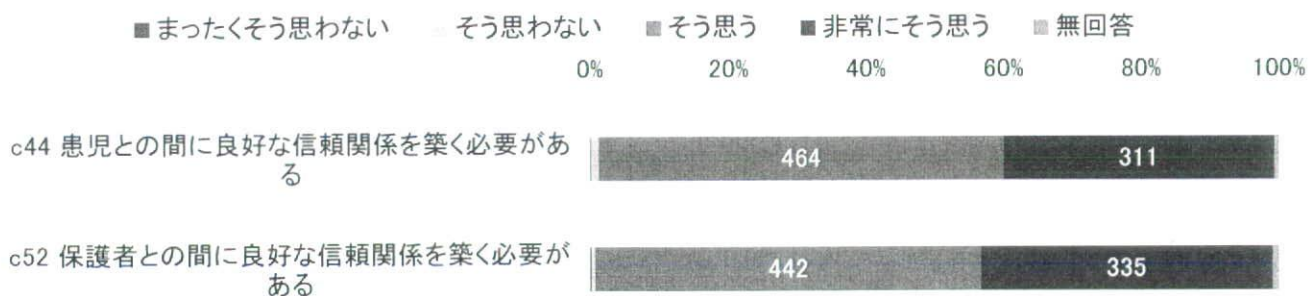


図 4-37 医師・患者との関係

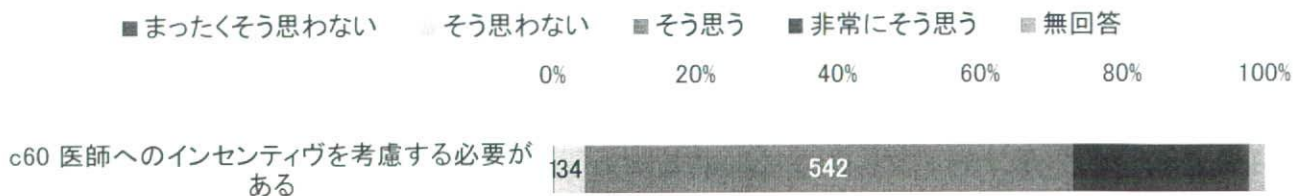


図 4-38 治験実施者への評価

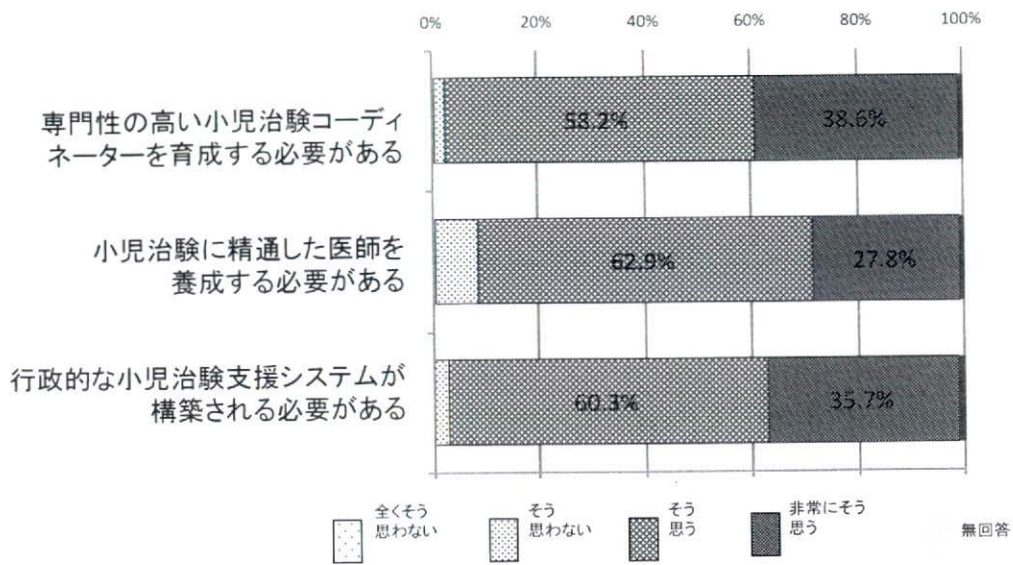


図4-39. 小児治験の今後の課題に関する項目への回答



表 4-4 d 項目 記述統計

	有効	欠損 値	平均値	度数			
				最頻 値	標準偏 差	最小 値	最大 値
d61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	783	7	2.17	2	.831	1	4
d62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	780	10	2.26	2	.754	1	4
d63 現在自分は小児治験に積極的に取り組むことのできる環境にいる	783	7	2.65	3	.733	1	4
d64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	775	15	2.77	3	.624	1	4

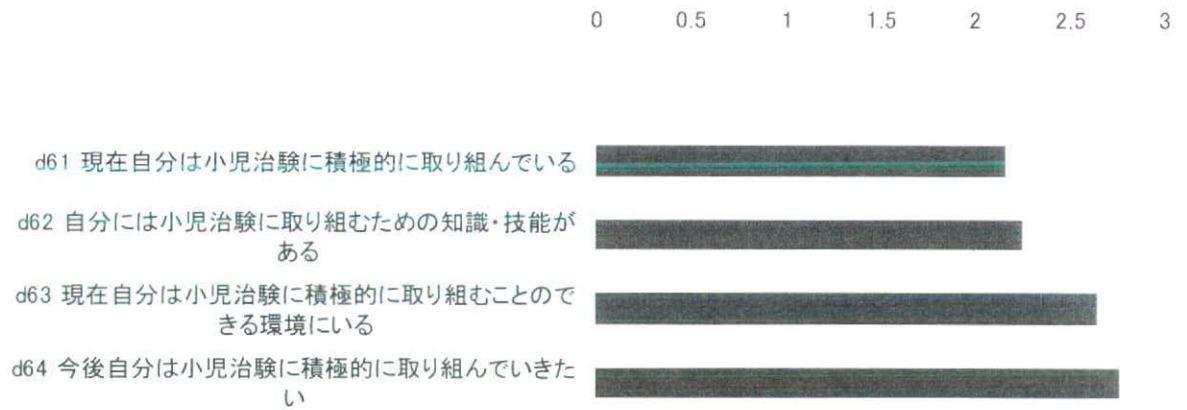


図 4-40 小児治験の参加に関する項目への回答の平均点

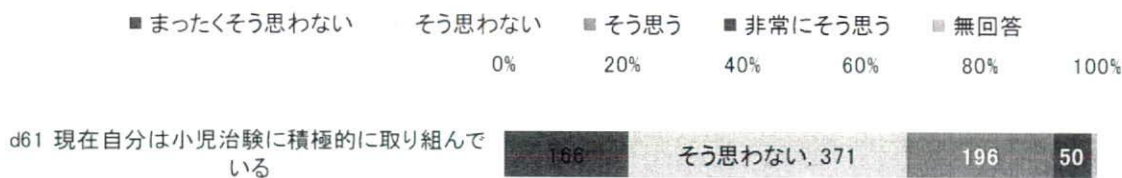


図 4-41 医師個人の参加状況

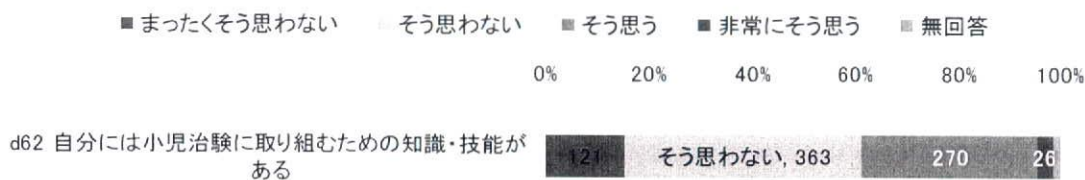


図 4-42 小児治験の知識・技能

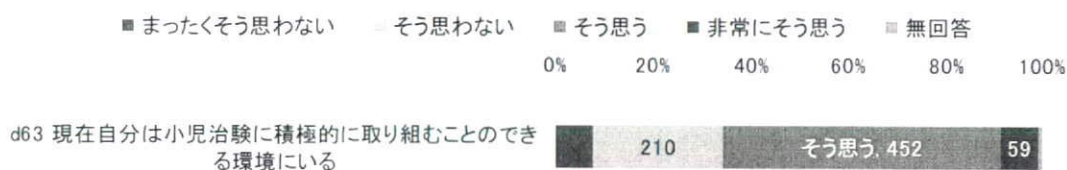


図 4-43 小児治験の実施環境

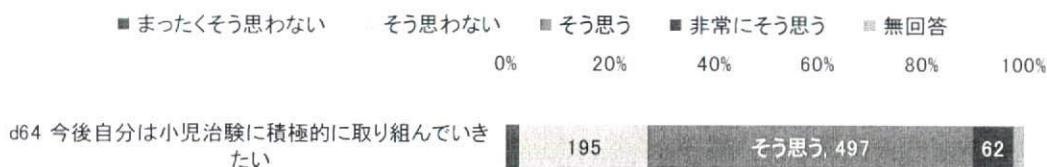


図 4-44 小児治験への参加意志

# 資料 5

## a 促進要因

	N	平均値	標準偏差	等分散性のための Levene の検定		2 つの母平均の差の検定			
				F 値	有意確率	t 値	自由度	有意確率 (両側)	平均値の差
a01 小児用として承認された薬剤が稀少である	小児専門病院 257	3.510	0.553	0.508	0.476	2.666	772	0.008	0.117
小児専門でない病院	517	3.393	0.586						
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	小児専門病院 244	3.467	0.547	0.157	0.692	0.028	742	0.977	0.001
小児専門でない病院	500	3.466	0.545						
a05 他国で小児用に承認されている薬剤の国内承認を進める必要がある	小児専門病院 258	3.484	0.545	1.361	0.244	-0.191	772	0.849	-0.008
小児専門でない病院	516	3.492	0.527						
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	小児専門病院 257	3.397	0.506	0.119	0.730	0.326	768	0.744	0.013
小児専門でない病院	513	3.384	0.522						
a09 オフラベル（適応外使用）問題を解決することが望ましい	小児専門病院 257	3.444	0.521	0.447	0.504	-0.661	772	0.509	-0.026
小児専門でない病院	517	3.470	0.526						
a11 小児治験に参加すると研究費が病院の収入になるのが良い	小児専門病院 252	2.651	0.761	1.438	0.231	0.045	759	0.964	0.002
小児専門でない病院	509	2.648	0.696						
a13 未承認薬でも必要とする患児がいるため使用せざるを得ない	小児専門病院 257	3.486	0.531	0.000	0.995	-0.192	769	0.848	-0.008
小児専門でない病院	514	3.494	0.531						
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	小児専門病院 254	2.992	0.555	1.107	0.293	-1.556	763	0.120	-0.065
小児専門でない病院	511	3.057	0.534						
a17 小児用薬品の安全性の確保が必要である	小児専門病院 258	3.380	0.502	0.616	0.433	-0.897	773	0.370	-0.034
小児専門でない病院	517	3.414	0.497						
a19 小児治験に参加することで医師も新たな知識を得ることができる	小児専門病院 257	3.047	0.564	1.473	0.225	-2.617	770	0.009	-0.105
小児専門でない病院	515	3.151	0.503						
a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	小児専門病院 258	3.085	0.572	0.095	0.758	0.127	771	0.899	0.006
小児専門でない病院	515	3.080	0.591						
a23 小児治験に参加することで医師も学問的関与の機会が増える	小児専門病院 256	2.957	0.533	3.773	0.052	-1.358	768	0.175	-0.053
小児専門でない病院	514	3.010	0.494						
a25 小児用薬剤の安全性の検討は成人用と比べて極めて少ない	小児専門病院 257	3.237	0.601	0.598	0.440	1.789	771	0.074	0.084
小児専門でない病院	516	3.153	0.625						
a27 新薬が早く開発されることによって助かる命も多くなる	小児専門病院 257	3.148	0.560	3.947	0.047	-1.530	525	0.127	-0.066
小児専門でない病院	514	3.214	0.576						
a29 根拠に基づく科学的な医療が行われなければならない	小児専門病院 256	3.277	0.506	5.230	0.022	-1.395	527	0.164	-0.055
小児専門でない病院	515	3.332	0.526						
a31 新薬を使用することは患児への貢献となる	小児専門病院 249	2.976	0.531	0.092	0.762	-0.488	753	0.625	-0.020
小児専門でない病院	506	2.996	0.534						
a33 小児用医薬品についてエビデンスを積み重ねなければならない	小児専門病院 258	3.271	0.487	8.115	0.005	-1.713	534	0.087	-0.065
小児専門でない病院	515	3.336	0.508						
a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	小児専門病院 255	3.016	0.517	3.471	0.063	-1.895	764	0.058	-0.076
小児専門でない病院	511	3.092	0.529						
a37 小児医療の質を向上させなければならない	小児専門病院 258	3.422	0.503	3.377	0.067	-1.409	771	0.159	-0.055
小児専門でない病院	515	3.478	0.519						
a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	小児専門病院 254	2.921	0.571	0.079	0.778	-1.542	764	0.123	-0.069
小児専門でない病院	512	2.990	0.588						



## b 阻害要因

	N	平均値	標準偏差	分散性のためのLeveneの検定		2つの母平均の差の検定			
				F値	有意確率	t値	自由度	有意確率(両側)	平均値の差
b02 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	小児専門病院 256	2.723	0.701	0.001	0.976	-2.656	770	0.008	-0.151
	小児専門でない病院 516	2.874	0.767						
b04 人手不足により日常診療業務をこなすのに精一杯である	小児専門病院 258	3.163	0.698	0.315	0.575	-1.079	770	0.281	-0.055
	小児専門でない病院 514	3.218	0.654						
b06 日常の診療業務に追われていて小児治験に参加する時間的余裕がない	小児専門病院 258	2.744	0.767	5.208	0.023	-0.034	473	0.973	-0.002
	小児専門でない病院 516	2.746	0.696						
b08 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための労力が負担である	小児専門病院 258	3.186	0.669	1.530	0.217	1.403	770	0.161	0.071
	小児専門でない病院 514	3.115	0.664						
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	小児専門病院 255	2.341	0.644	0.183	0.669	-2.210	762	0.027	-0.105
	小児専門でない病院 500	2.446	0.605						
b12 小児治験での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	小児専門病院 257	3.272	0.609	1.345	0.247	0.086	769	0.932	0.004
	小児専門でない病院 514	3.268	0.584						
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	小児専門病院 258	2.860	0.657	0.146	0.702	-1.271	769	0.204	-0.065
	小児専門でない病院 513	2.926	0.683						
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	小児専門病院 256	2.793	0.675	3.673	0.056	-0.505	765	0.613	-0.025
	小児専門でない病院 511	2.818	0.633						
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	小児専門病院 257	2.759	0.721	2.571	0.109	-1.503	767	0.133	-0.081
	小児専門でない病院 512	2.840	0.698						
b20 小児治験に対して興味や関心がない	小児専門病院 257	1.817	0.560	2.435	0.119	0.579	768	0.563	0.026
	小児専門でない病院 513	1.791	0.591						
b22 小児治験の参加について患児の理解と同意を得ることができない	小児専門病院 254	2.409	0.693	0.481	0.488	1.025	761	0.306	0.054
	小児専門でない病院 509	2.356	0.680						
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	小児専門病院 253	2.423	0.678	0.167	0.683	1.175	765	0.241	0.061
	小児専門でない病院 514	2.362	0.676						
b26 小児治験の参加について患児の理解と同意を得るための方法がわからない	小児専門病院 255	2.298	0.606	0.133	0.716	-0.004	766	0.996	-0.000
	小児専門でない病院 513	2.298	0.605						
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	小児専門病院 258	2.748	0.587	1.895	0.169	0.289	768	0.772	0.014
	小児専門でない病院 512	2.734	0.635						
b30 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得ることができない	小児専門病院 255	2.098	0.556	1.707	0.192	-1.075	761	0.283	-0.046
	小児専門でない病院 508	2.144	0.552						
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	小児専門病院 253	2.632	0.639	1.215	0.271	0.743	765	0.457	0.037
	小児専門でない病院 514	2.595	0.655						
b34 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための方法がわからない	小児専門病院 251	2.171	0.520	9.674	0.002	-1.362	569	0.174	-0.058
	小児専門でない病院 511	2.229	0.604						
b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	小児専門病院 254	2.059	0.570	0.904	0.342	-0.692	765	0.489	-0.031
	小児専門でない病院 513	2.090	0.579						
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	小児専門病院 254	2.472	0.669	0.230	0.632	-0.889	765	0.374	-0.046
	小児専門でない病院 513	2.519	0.679						
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	小児専門病院 251	2.494	0.628	0.359	0.549	-1.440	757	0.150	-0.069
	小児専門でない病院 508	2.563	0.617						



## c 課題要因

	N	平均値	標準偏差	等分散性のためのLeveneの検定		2つの母平均の差の検定				
				F値	有意確率	t値	自由度	有意確率(両側)	平均値の差	
c41 患児の代理判断の仕組みについて検討する必要がある	小児専門病院	254	3.004	0.475	0.006	0.941	-0.319	766	0.750	-0.012
	小児専門でない病院	514	3.016	0.475						
c42 患児や保護者とのトラブル発生時の支援体制があると良い	小児専門病院	258	3.368	0.491	1.749	0.186	-0.320	771	0.749	-0.012
	小児専門でない病院	515	3.381	0.513						
c43 専門性の高い小児治療コーディネーターを育成する必要がある	小児専門病院	256	3.363	0.521	0.724	0.395	0.051	769	0.959	0.002
	小児専門でない病院	515	3.361	0.549						
c44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	小児専門病院	257	3.377	0.509	0.239	0.625	-0.080	770	0.936	-0.003
	小児専門でない病院	515	3.381	0.521						
c45 開業医でも参加しやすいシステムが整備されると良い	小児専門病院	256	3.066	0.560	1.098	0.295	-0.220	767	0.826	-0.010
	小児専門でない病院	513	3.076	0.576						
c46 「実験台にされる」という小児治療に対する被害的なイメージを変えていく必要がある	小児専門病院	258	3.279	0.529	0.049	0.825	0.588	771	0.556	0.025
	小児専門でない病院	515	3.254	0.561						
c47 小児治療への認識を高めるために情報公開をする必要がある	小児専門病院	258	3.298	0.529	0.400	0.527	-0.162	771	0.871	-0.006
	小児専門でない病院	515	3.305	0.513						
c48 小児治療への参加によって保護者が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	小児専門病院	257	3.074	0.565	3.086	0.079	-3.096	767	0.002	-0.129
	小児専門でない病院	512	3.203	0.536						
c49 の現状について社会全体に啓発していく必要がある	小児専門病院	256	3.414	0.524	0.285	0.594	0.256	769	0.798	0.010
	小児専門でない病院	515	3.404	0.518						
c50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	小児専門病院	250	3.076	0.579	0.051	0.822	-0.528	756	0.598	-0.022
	小児専門でない病院	508	3.098	0.535						
c51 行政的な小児治療支援システムが構築される必要がある	小児専門病院	255	3.275	0.513	9.525	0.002	-2.189	531	0.029	-0.088
	小児専門でない病院	511	3.362	0.539						
c52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	小児専門病院	256	3.398	0.498	3.462	0.063	-0.696	768	0.487	-0.028
	小児専門でない病院	514	3.426	0.529						
c53 有害事象発生時の支援体制があると良い	小児専門病院	257	3.455	0.507	1.992	0.159	-0.443	769	0.658	-0.018
	小児専門でない病院	514	3.473	0.523						
c54 小児治療コーディネーターが病院内に常駐できると良い	小児専門病院	256	3.238	0.693	0.708	0.400	-1.610	766	0.108	-0.080
	小児専門でない病院	512	3.318	0.627						
c55 保護者だけでなく子ども自身に対しても十分な説明が必要である	小児専門病院	255	3.133	0.580	3.980	0.046	-2.140	508	0.033	-0.095
	小児専門でない病院	512	3.229	0.581						
c56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	小児専門病院	257	3.300	0.537	3.656	0.056	0.359	766	0.720	0.016
	小児専門でない病院	511	3.284	0.597						
c57 小児治療の必要性について社会全体に啓発していく必要がある	小児専門病院	258	3.353	0.525	0.260	0.610	-0.987	769	0.324	-0.039
	小児専門でない病院	513	3.392	0.516						
c58 小児治療に精通した医師を養成する必要がある	小児専門病院	257	3.121	0.623	0.000	0.992	-2.369	769	0.018	-0.105
	小児専門でない病院	514	3.226	0.558						
c59 小児治療への参加によって患児が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	小児専門病院	257	3.058	0.538	6.839	0.009	-2.416	523	0.016	-0.100
	小児専門でない病院	511	3.159	0.550						
c60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	小児専門病院	253	3.178	0.516	1.178	0.278	-1.045	758	0.296	-0.041
	小児専門でない病院	507	3.219	0.508						

## d 参加要因

	N	平均値	標準偏差	等分散性のためのLeveneの検定		2つの母平均の差の検定				
				F値	有意確率	t値	自由度	有意確率(両側)	平均値の差	
d61 現在自分は小児治療に積極的に取り組んでいる	小児専門病院	257	2.105	0.844	0.238	0.626	-1.347	768	0.178	-0.086
	小児専門でない病院	513	2.191	0.831						
d62 自分には小児治療に取り組むための知識・技能がある	小児専門病院	255	2.243	0.745	0.361	0.548	-0.286	765	0.775	-0.017
	小児専門でない病院	512	2.260	0.764						
d63 現在自分は小児治療に積極的に取り組むことのできる環境にいる	小児専門病院	257	2.665	0.737	0.007	0.933	0.462	768	0.644	0.026
	小児専門でない病院	513	2.639	0.735						
d64 今後自分は小児治療に積極的に取り組んでいきたい	小児専門病院	255	2.761	0.622	0.000	0.992	-0.472	761	0.637	-0.023
	小児専門でない病院	508	2.783	0.628						

## 資料6

## a 促進要因

属性					属性								
属性	度数	平均値	偏標準差	最小値	最大値	属性	度数	平均値	偏標準差	最小値	最大値		
a01 小児用として承認された薬剤が稀少である	5年未満	45	3.089	0.557	2	4	a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	5年未満	45	3.067	0.495	2	4
	5年以上10年未満	193	3.321	0.550	2	4		5年以上10年未満	193	3.088	0.575	2	4
	10年以上15年未満	155	3.445	0.594	2	4		10年以上15年未満	155	3.071	0.625	1	4
	15年以上20年未満	138	3.529	0.529	2	4		15年以上20年未満	138	3.101	0.570	2	4
	20年以上25年未満	114	3.456	0.612	1	4		20年以上25年未満	113	3.035	0.626	1	4
	25年以上30年未満	81	3.519	0.573	2	4		25年以上30年未満	82	3.159	0.577	2	4
30年以上	59	3.644	0.517	2	4	30年以上	58	3.052	0.544	2	4		
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	5年未満	44	3.205	0.509	2	4	a23 小児治療に参加することで医師も学問的関与の機会が増える	5年未満	45	3.111	0.487	2	4
	5年以上10年未満	187	3.460	0.521	2	4		5年以上10年未満	192	3.078	0.500	1	4
	10年以上15年未満	152	3.487	0.540	2	4		10年以上15年未満	155	2.968	0.540	1	4
	15年以上20年未満	133	3.511	0.572	1	4		15年以上20年未満	136	2.941	0.452	2	4
	20年以上25年未満	108	3.426	0.567	1	4		20年以上25年未満	112	2.920	0.587	1	4
	25年以上30年未満	77	3.532	0.528	2	4		25年以上30年未満	82	2.951	0.442	2	4
30年以上	54	3.574	0.536	2	4	30年以上	59	2.966	0.454	2	4		
a05 他国で小児用に承認されている薬剤の国内承認を進める必要がある	5年未満	44	3.227	0.522	2	4	a25 小児用薬剤の安全性の検討は成人用と比べて極めて少ない	5年未満	45	3.067	0.654	1	4
	5年以上10年未満	193	3.487	0.522	2	4		5年以上10年未満	192	3.125	0.667	2	4
	10年以上15年未満	155	3.510	0.527	2	4		10年以上15年未満	155	3.187	0.556	2	4
	15年以上20年未満	138	3.471	0.569	1	4		15年以上20年未満	138	3.196	0.538	2	4
	20年以上25年未満	114	3.535	0.535	2	4		20年以上25年未満	114	3.158	0.660	2	4
	25年以上30年未満	82	3.585	0.496	3	4		25年以上30年未満	82	3.207	0.662	2	4
30年以上	59	3.525	0.504	3	4	30年以上	58	3.362	0.583	2	4		
a07 小児治療によって得られるデータは有用である	5年未満	44	3.227	0.476	2	4	a27 新薬が早く開発されることによって助かる命も多くなる	5年未満	44	3.159	0.608	2	4
	5年以上10年未満	192	3.432	0.517	2	4		5年以上10年未満	193	3.212	0.541	2	4
	10年以上15年未満	155	3.323	0.534	1	4		10年以上15年未満	154	3.221	0.629	2	4
	15年以上20年未満	137	3.394	0.520	2	4		15年以上20年未満	137	3.161	0.545	2	4
	20年以上25年未満	113	3.425	0.497	3	4		20年以上25年未満	114	3.193	0.563	2	4
	25年以上30年未満	82	3.427	0.522	2	4		25年以上30年未満	82	3.232	0.573	2	4
30年以上	58	3.431	0.500	3	4	30年以上	58	3.121	0.564	2	4		
a09 オフラベル（適応外使用）問題を解決することが望ましい	5年未満	45	3.311	0.514	2	4	a29 根拠に基づいた科学的な医療が行われなければならない	5年未満	44	3.341	0.479	3	4
	5年以上10年未満	193	3.368	0.515	2	4		5年以上10年未満	193	3.290	0.499	2	4
	10年以上15年未満	155	3.523	0.514	2	4		10年以上15年未満	155	3.335	0.562	2	4
	15年以上20年未満	137	3.496	0.530	2	4		15年以上20年未満	135	3.289	0.487	2	4
	20年以上25年未満	114	3.518	0.519	2	4		20年以上25年未満	114	3.325	0.540	2	4
	25年以上30年未満	82	3.512	0.527	2	4		25年以上30年未満	82	3.293	0.533	2	4
30年以上	59	3.492	0.537	2	4	30年以上	59	3.373	0.522	2	4		
a11 小児治療に参加すると研究費が病院の収入になるのが良い	5年未満	44	2.591	0.693	1	4	a31 新薬を使用することは患児への貢献となる	5年未満	42	2.881	0.504	2	4
	5年以上10年未満	191	2.723	0.727	1	4		5年以上10年未満	188	3.011	0.507	2	4
	10年以上15年未満	153	2.719	0.711	1	4		10年以上15年未満	154	2.942	0.586	2	4
	15年以上20年未満	137	2.526	0.697	1	4		15年以上20年未満	134	2.963	0.540	2	4
	20年以上25年未満	111	2.640	0.748	1	4		20年以上25年未満	111	3.027	0.513	2	4
	25年以上30年未満	80	2.600	0.722	1	4		25年以上30年未満	80	3.025	0.551	2	4
30年以上	56	2.696	0.658	1	4	30年以上	57	3.123	0.466	2	4		
a13 未承認薬でも必要とする患児がいるため使用せざるを得ない	5年未満	44	3.318	0.561	2	4	a33 小児用医薬品についてエビデンスを積み重ねなければならない	5年未満	45	3.311	0.557	2	4
	5年以上10年未満	192	3.479	0.521	2	4		5年以上10年未満	193	3.285	0.475	2	4
	10年以上15年未満	155	3.497	0.539	2	4		10年以上15年未満	155	3.335	0.513	2	4
	15年以上20年未満	138	3.507	0.530	2	4		15年以上20年未満	137	3.292	0.456	3	4
	20年以上25年未満	114	3.544	0.518	2	4		20年以上25年未満	113	3.265	0.500	2	4
	25年以上30年未満	81	3.556	0.524	2	4		25年以上30年未満	82	3.390	0.561	2	4
30年以上	58	3.448	0.535	2	4	30年以上	59	3.407	0.529	2	4		
a15 小児治療への参加は小児科医として必要である	5年未満	44	2.909	0.520	2	4	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	5年未満	44	3.023	0.457	2	4
	5年以上10年未満	192	3.036	0.505	1	4		5年以上10年未満	190	3.005	0.530	1	4
	10年以上15年未満	153	2.954	0.621	1	4		10年以上15年未満	155	3.071	0.582	1	4
	15年以上20年未満	138	3.022	0.519	1	4		15年以上20年未満	138	3.051	0.558	2	4
	20年以上25年未満	112	3.045	0.560	1	4		20年以上25年未満	111	3.108	0.511	2	4
	25年以上30年未満	79	3.177	0.446	2	4		25年以上30年未満	82	3.110	0.445	2	4
30年以上	58	3.207	0.522	2	4	30年以上	57	3.175	0.428	2	4		
a17 小児用医薬品の安全性の確保が必要である	5年未満	45	3.311	0.468	3	4	a37 小児医療の質を向上させなければならない	5年未満	44	3.500	0.550	2	4
	5年以上10年未満	193	3.383	0.487	3	4		5年以上10年未満	193	3.420	0.495	3	4
	10年以上15年未満	155	3.439	0.498	3	4		10年以上15年未満	155	3.452	0.549	1	4
	15年以上20年未満	138	3.377	0.501	2	4		15年以上20年未満	137	3.453	0.500	3	4
	20年以上25年未満	114	3.377	0.505	2	4		20年以上25年未満	114	3.491	0.519	2	4
	25年以上30年未満	82	3.488	0.503	3	4		25年以上30年未満	82	3.512	0.503	3	4
30年以上	59	3.407	0.529	2	4	30年以上	59	3.458	0.502	3	4		
a19 小児治療に参加することで医師も新たな知識を得ることができ	5年未満	45	3.244	0.484	2	4	a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	5年未満	43	2.907	0.570	2	4
	5年以上10年未満	193	3.192	0.489	2	4		5年以上10年未満	191	2.880	0.581	1	4
	10年以上15年未満	155	3.123	0.562	1	4		10年以上15年未満	153	2.961	0.627	1	4
	15年以上20年未満	138	3.036	0.504	2	4		15年以上20年未満	138	2.971	0.603	2	4
	20年以上25年未満	112	3.054	0.598	1	4		20年以上25年未満	113	3.027	0.589	2	4
	25年以上30年未満	82	3.085	0.450	2	4		25年以上30年未満	81	3.037	0.511	2	4
30年以上	58	3.069	0.558	2	4	30年以上	58	3.086	0.470	2	4		



b 阻害要因

属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	頻度	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	頻度
b02 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	5年未満	45	2.756	0.743	1	4	b22 小児治験の参加について患児の理解と同意を得ることができない	5年未満	43	2.558	0.548	2	4
	5年以上10年未満	192	3.021	0.686	1	4		5年以上10年未満	191	2.351	0.655	1	4
	10年以上15年未満	155	2.871	0.762	1	4		10年以上15年未満	154	2.370	0.723	1	4
	15年以上20年未満	138	2.703	0.758	1	4		15年以上20年未満	135	2.467	0.761	1	4
	20年以上25年未満	114	2.737	0.705	1	4		20年以上25年未満	112	2.357	0.758	1	4
	25年以上30年未満	81	2.728	0.806	1	4		25年以上30年未満	81	2.222	0.548	1	4
	30年以上	58	2.741	0.785	1	4		30年以上	58	2.414	0.563	2	4
b04 人手不足により日常診療業務をこなすのに精一杯である	5年未満	45	2.889	0.714	2	4	b24 小児治験に関する作業内容がわからない	5年未満	45	2.822	0.614	1	4
	5年以上10年未満	192	3.214	0.695	1	4		5年以上10年未満	190	2.621	0.662	1	4
	10年以上15年未満	155	3.265	0.635	2	4		10年以上15年未満	154	2.455	0.687	1	4
	15年以上20年未満	137	3.226	0.581	2	4		15年以上20年未満	138	2.254	0.617	1	4
	20年以上25年未満	114	3.211	0.685	2	4		20年以上25年未満	113	2.159	0.606	1	4
	25年以上30年未満	82	3.159	0.728	2	4		25年以上30年未満	80	2.175	0.632	1	3
	30年以上	58	3.172	0.625	2	4		30年以上	58	2.086	0.629	1	3
b06 日常の診療業務に追われていて小児治験に参加する時間的余裕がない	5年未満	45	2.600	0.654	2	4	b26 小児治験の参加について患児の理解と同意を得るための方法がわからない	5年未満	44	2.795	0.509	2	4
	5年以上10年未満	193	2.793	0.713	1	4		5年以上10年未満	193	2.399	0.596	1	4
	10年以上15年未満	155	2.781	0.750	1	4		10年以上15年未満	154	2.318	0.654	1	4
	15年以上20年未満	138	2.833	0.721	1	4		15年以上20年未満	136	2.279	0.605	1	4
	20年以上25年未満	114	2.658	0.739	1	4		20年以上25年未満	113	2.133	0.526	1	4
	25年以上30年未満	82	2.659	0.724	1	4		25年以上30年未満	81	2.185	0.550	1	3
	30年以上	58	2.724	0.586	2	4		30年以上	58	2.052	0.544	1	3
b08 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための労力が負担である	5年未満	43	3.047	0.653	2	4	b28 有害事象時の対応が可能か不安である	5年未満	44	2.977	0.549	2	4
	5年以上10年未満	193	3.093	0.647	1	4		5年以上10年未満	193	2.891	0.607	1	4
	10年以上15年未満	154	3.221	0.669	1	4		10年以上15年未満	154	2.786	0.605	1	4
	15年以上20年未満	138	3.152	0.638	1	4		15年以上20年未満	137	2.708	0.558	1	4
	20年以上25年未満	114	3.167	0.690	2	4		20年以上25年未満	113	2.558	0.654	1	4
	25年以上30年未満	82	3.110	0.703	2	4		25年以上30年未満	82	2.585	0.647	1	4
	30年以上	59	3.119	0.672	2	4		30年以上	58	2.569	0.596	2	4
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	5年未満	44	2.273	0.499	1	3	b30 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得ることができない	5年未満	43	2.209	0.466	1	3
	5年以上10年未満	190	2.289	0.587	1	4		5年以上10年未満	192	2.151	0.544	1	4
	10年以上15年未満	154	2.409	0.663	1	4		10年以上15年未満	154	2.162	0.599	1	4
	15年以上20年未満	137	2.482	0.631	1	4		15年以上20年未満	135	2.133	0.557	1	4
	20年以上25年未満	113	2.531	0.628	1	4		20年以上25年未満	111	2.081	0.605	1	4
	25年以上30年未満	81	2.420	0.567	1	4		25年以上30年未満	82	2.085	0.502	1	4
	30年以上	56	2.500	0.632	1	4		30年以上	57	2.105	0.524	1	4
b12 小児治験での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	5年未満	44	3.159	0.568	2	4	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	5年未満	44	2.773	0.565	2	4
	5年以上10年未満	192	3.302	0.563	2	4		5年以上10年未満	192	2.880	0.533	2	4
	10年以上15年未満	154	3.357	0.579	2	4		10年以上15年未満	155	2.729	0.627	1	4
	15年以上20年未満	137	3.336	0.585	1	4		15年以上20年未満	136	2.449	0.653	1	4
	20年以上25年未満	114	3.254	0.663	1	4		20年以上25年未満	112	2.339	0.665	1	4
	25年以上30年未満	82	3.134	0.624	1	4		25年以上30年未満	81	2.506	0.615	1	4
	30年以上	59	3.119	0.458	2	4		30年以上	58	2.293	0.649	1	3
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	5年未満	43	3.023	0.707	1	4	b34 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための方法がわからない	5年未満	44	2.614	0.538	2	4
	5年以上10年未満	193	2.886	0.667	1	4		5年以上10年未満	189	2.344	0.622	1	4
	10年以上15年未満	154	2.948	0.684	1	4		10年以上15年未満	154	2.227	0.566	1	4
	15年以上20年未満	138	2.906	0.672	1	4		15年以上20年未満	135	2.119	0.533	1	3
	20年以上25年未満	113	2.894	0.686	1	4		20年以上25年未満	113	2.097	0.534	1	4
	25年以上30年未満	82	2.890	0.667	2	4		25年以上30年未満	81	2.086	0.505	1	3
	30年以上	59	2.847	0.665	2	4		30年以上	57	2.018	0.517	1	3
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	5年未満	42	2.929	0.640	2	4	b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	5年未満	44	2.318	0.518	1	3
	5年以上10年未満	192	2.818	0.599	1	4		5年以上10年未満	190	2.100	0.605	1	4
	10年以上15年未満	153	2.843	0.680	1	4		10年以上15年未満	154	2.130	0.674	1	4
	15年以上20年未満	138	2.783	0.636	1	4		15年以上20年未満	137	2.022	0.549	1	4
	20年以上25年未満	113	2.788	0.661	1	4		20年以上25年未満	113	2.071	0.530	1	3
	25年以上30年未満	82	2.768	0.690	2	4		25年以上30年未満	82	2.012	0.458	1	3
	30年以上	58	2.776	0.677	2	4		30年以上	58	1.931	0.454	1	3
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	5年未満	44	2.886	0.618	2	4	b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	5年未満	44	2.636	0.685	1	4
	5年以上10年未満	191	2.880	0.712	1	4		5年以上10年未満	192	2.500	0.694	1	4
	10年以上15年未満	154	2.922	0.719	1	4		10年以上15年未満	153	2.601	0.719	1	4
	15年以上20年未満	138	2.754	0.692	1	4		15年以上20年未満	137	2.431	0.628	1	4
	20年以上25年未満	113	2.708	0.690	1	4		20年以上25年未満	114	2.430	0.665	1	4
	25年以上30年未満	82	2.744	0.699	2	4		25年以上30年未満	80	2.475	0.656	1	4
	30年以上	58	2.707	0.726	1	4		30年以上	58	2.500	0.600	1	4
b20 小児治験に対して興味や関心がない	5年未満	44	1.955	0.608	1	3	b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	5年未満	43	2.767	0.571	1	4
	5年以上10年未満	192	1.823	0.522	1	3		5年以上10年未満	190	2.537	0.605	1	4
	10年以上15年未満	155	1.800	0.618	1	4		10年以上15年未満	153	2.595	0.653	1	4
	15年以上20年未満	138	1.783	0.601	1	3		15年以上20年未満	134	2.582	0.617	1	4
	20年以上25年未満	113	1.770	0.598	1	4		20年以上25年未満	113	2.416	0.664	1	4
	25年以上30年未満	81	1.753	0.582	1	3		25年以上30年未満	80	2.450	0.571	1	4
	30年以上	58	1.759	0.540	1	3		30年以上	57	2.474	0.570	1	3

## c 課題要因

課題要因	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	最頻値	属性						
								度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	最頻値	
c41 患児の代理判断の仕組みについて検討する必要がある	5年未満	44	2.886	0.618	1	4		c51 行政的な小児治療支援システムが構築される必要がある	5年未満	44	3.250	0.438	3	4
	5年以上10年未満	190	3.063	0.521	1	4			5年以上10年未満	190	3.268	0.511	1	4
	10年以上15年未満	155	3.071	0.485	2	4			10年以上15年未満	155	3.310	0.565	2	4
	15年以上20年未満	138	2.993	0.372	2	4			15年以上20年未満	136	3.375	0.530	2	4
	20年以上25年未満	113	2.991	0.509	2	4			20年以上25年未満	113	3.398	0.527	2	4
	25年以上30年未満	82	2.927	0.409	2	4			25年以上30年未満	82	3.402	0.518	2	4
c42 患児や保護者とのトラブル発生時の支援体制があると良い	5年未満	44	3.455	0.548	2	4		c52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	5年未満	44	3.500	0.506	3	4
5年以上10年未満	192	3.380	0.508	2	4		5年以上10年未満		191	3.403	0.533	1	4	
10年以上15年未満	155	3.452	0.512	2	4		10年以上15年未満		155	3.503	0.551	1	4	
15年以上20年未満	138	3.370	0.484	3	4		15年以上20年未満		138	3.406	0.493	3	4	
20年以上25年未満	114	3.316	0.537	1	4		20年以上25年未満		114	3.368	0.502	2	4	
25年以上30年未満	83	3.337	0.476	3	4		25年以上30年未満		81	3.333	0.474	3	4	
c43 専門性の高い小児治療コーディネーターを育成する必要がある	5年未満	44	3.455	0.589	2	4		c53 有害事象発生時の支援体制があると良い	5年未満	43	3.558	0.502	3	4
5年以上10年未満	192	3.349	0.520	2	4		5年以上10年未満		192	3.448	0.509	2	4	
10年以上15年未満	155	3.406	0.589	1	4		10年以上15年未満		155	3.523	0.539	2	4	
15年以上20年未満	137	3.350	0.523	2	4		15年以上20年未満		138	3.442	0.498	3	4	
20年以上25年未満	114	3.368	0.520	2	4		20年以上25年未満		114	3.430	0.532	2	4	
25年以上30年未満	82	3.329	0.546	1	4		25年以上30年未満		83	3.494	0.503	3	4	
c44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	5年未満	44	3.477	0.505	3	4		c54 小児治療コーディネーターが病院内に常駐できると良い	5年未満	43	3.047	0.754	1	4
5年以上10年未満	192	3.385	0.509	2	4		5年以上10年未満		191	3.246	0.678	1	4	
10年以上15年未満	155	3.458	0.549	1	4		10年以上15年未満		155	3.348	0.651	1	4	
15年以上20年未満	138	3.370	0.514	2	4		15年以上20年未満		137	3.314	0.627	1	4	
20年以上25年未満	114	3.342	0.529	2	4		20年以上25年未満		113	3.336	0.621	2	4	
25年以上30年未満	82	3.305	0.463	3	4		25年以上30年未満		82	3.329	0.630	1	4	
c45 開業医でも参加しやすいシステムが整備されると良い	5年未満	44	3.250	0.488	2	4		c55 保護者だけでなく子ども自身に対しても十分な説明が必要である	5年未満	44	3.295	0.632	2	4
5年以上10年未満	192	3.063	0.602	1	4		5年以上10年未満		192	3.203	0.565	2	4	
10年以上15年未満	154	3.104	0.596	1	4		10年以上15年未満		154	3.240	0.616	1	4	
15年以上20年未満	138	3.072	0.535	1	4		15年以上20年未満		138	3.159	0.570	2	4	
20年以上25年未満	113	3.018	0.582	2	4		20年以上25年未満		111	3.144	0.585	1	4	
25年以上30年未満	82	3.024	0.471	2	4		25年以上30年未満		81	3.123	0.556	1	4	
c46 「実験台にされる」という小児治療に対する被害的なイメージを変えていく必要がある	5年未満	44	3.364	0.650	1	4		c56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	5年未満	44	3.318	0.561	2	4
5年以上10年未満	192	3.271	0.569	1	4		5年以上10年未満		191	3.372	0.546	2	4	
10年以上15年未満	155	3.303	0.596	1	4		10年以上15年未満		153	3.307	0.599	2	4	
15年以上20年未満	138	3.188	0.548	2	4		15年以上20年未満		138	3.254	0.580	2	4	
20年以上25年未満	114	3.254	0.494	2	4		20年以上25年未満		112	3.232	0.569	2	4	
25年以上30年未満	83	3.265	0.471	2	4		25年以上30年未満		83	3.193	0.594	2	4	
c47 小児治療への認識を高めるために情報公開をする必要がある	5年未満	44	3.341	0.479	3	4		c57 小児治療の必要性について社会全体に啓発していく必要がある	5年未満	44	3.295	0.462	3	4
5年以上10年未満	192	3.292	0.489	2	4		5年以上10年未満		191	3.319	0.500	2	4	
10年以上15年未満	155	3.381	0.550	1	4		10年以上15年未満		155	3.400	0.565	2	4	
15年以上20年未満	138	3.217	0.537	2	4		15年以上20年未満		138	3.362	0.512	2	4	
20年以上25年未満	114	3.254	0.512	2	4		20年以上25年未満		113	3.372	0.521	2	4	
25年以上30年未満	83	3.349	0.480	3	4		25年以上30年未満		83	3.494	0.503	3	4	
c48 小児治療への参加によって保護者が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	5年未満	44	3.386	0.493	3	4		c58 小児治療に精通した医師を養成する必要がある	5年未満	44	3.159	0.608	2	4
5年以上10年未満	192	3.177	0.512	1	4		5年以上10年未満		192	3.219	0.555	2	4	
10年以上15年未満	154	3.279	0.577	1	4		10年以上15年未満		155	3.219	0.657	1	4	
15年以上20年未満	137	3.095	0.498	2	4		15年以上20年未満		137	3.153	0.554	2	4	
20年以上25年未満	113	3.088	0.591	1	4		20年以上25年未満		113	3.204	0.585	2	4	
25年以上30年未満	83	3.024	0.540	1	4		25年以上30年未満		83	3.193	0.529	2	4	
c49 の現状について社会全体に啓発していく必要がある	5年未満	44	3.295	0.462	3	4		c59 小児治療への参加によって患児が抱える心理社会的問題へのケアが必要である	5年未満	44	3.205	0.408	3	4
5年以上10年未満	192	3.370	0.535	2	4		5年以上10年未満		192	3.177	0.522	1	4	
10年以上15年未満	155	3.432	0.535	2	4		10年以上15年未満		154	3.162	0.588	1	4	
15年以上20年未満	137	3.409	0.508	2	4		15年以上20年未満		137	3.080	0.515	2	4	
20年以上25年未満	114	3.395	0.526	2	4		20年以上25年未満		112	3.080	0.556	1	4	
25年以上30年未満	82	3.451	0.501	3	4		25年以上30年未満		83	3.048	0.623	1	4	
c50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	5年未満	44	3.136	0.409	2	4		c60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	5年未満	43	3.209	0.412	3	4
5年以上10年未満	187	3.032	0.507	2	4		5年以上10年未満		188	3.133	0.483	2	4	
10年以上15年未満	152	3.059	0.601	1	4		10年以上15年未満		152	3.211	0.559	2	4	
15年以上20年未満	135	3.074	0.581	1	4		15年以上20年未満		137	3.226	0.470	2	4	
20年以上25年未満	113	3.106	0.588	2	4		20年以上25年未満		111	3.243	0.591	1	4	
25年以上30年未満	81	3.235	0.531	2	4		25年以上30年未満		82	3.244	0.486	2	4	
	30年以上	57	3.193	0.480	2	4		30年以上	58	3.276	0.488	2	4	