

d 参加要因

d61 現在自分は小児治療に積極的に取り組んでいる					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								
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
小児内科	435	2.21	.813	1	4		小児内科	435	2.67	.700	1	4	
神経内科	19	2.68	.820	1	4		神経内科	19	3.05	.621	2	4	
循環器科	33	2.03	.684	1	3		循環器科	33	2.58	.663	1	4	
麻酔科	16	1.56	.629	1	3		麻酔科	16	2.19	.834	1	3	
血液・腫瘍科	62	2.37	.752	1	4		血液・腫瘍科	62	2.77	.711	1	4	
未熟児・新生児科	71	1.99	.819	1	4		未熟児・新生児科	71	2.51	.772	1	4	
腎臓・泌尿器科	35	2.37	1.031	1	4		腎臓・泌尿器科	35	2.74	.817	1	4	
精神・心療内科	12	2.00	.739	1	3		精神・心療内科	12	3.00	.603	2	4	
内分泌・代謝科	10	2.40	.843	1	4		内分泌・代謝科	10	2.80	.632	2	4	
アレルギー・感染症科	17	2.65	.931	1	4		アレルギー・感染症科	17	2.94	.748	1	4	
産婦人科	2	2.00	.000	2	2		産婦人科	2	3.00	.000	3	3	
小児外科	19	1.53	.612	1	3		小児外科	19	2.32	.820	1	4	
整形外科	9	1.44	.726	1	3		整形外科	9	2.11	.928	1	3	
心臓外科	10	2.00	.816	1	4		心臓外科	10	2.90	.738	1	4	
眼科	5	1.40	.548	1	2		眼科	5	1.60	.548	1	2	
耳鼻咽喉科	4	2.00	.816	1	3		耳鼻咽喉科	4	2.50	.577	2	3	
脳神経外科	7	2.00	.577	1	3		脳神経外科	7	2.71	.951	1	4	
形成外科	5	1.20	.447	1	2		形成外科	5	2.40	.894	1	3	
歯科	2	2.50	2.121	1	4		歯科	2	2.00	.000	2	2	
呼吸器・消化器・皮膚・その他	4	1.75	.500	1	2		呼吸器・消化器・皮膚・その他	4	2.75	.500	2	3	
無回答	6	2.33	.816	1	3		無回答	6	2.33	.816	1	3	
d62 自分には小児治療に取り組むための知識・技能がある					d64 今後自分は小児治療に積極的に取り組んでいきたい								
小児内科	433	2.27	.743	1	4		小児内科	430	2.78	.590	1	4	
神経内科	18	2.61	.608	1	3		神経内科	19	3.05	.524	2	4	
循環器科	33	2.27	.801	1	4		循環器科	33	2.76	.663	1	4	
麻酔科	16	1.94	.680	1	3		麻酔科	15	2.53	.640	1	3	
血液・腫瘍科	62	2.35	.726	1	4		血液・腫瘍科	61	3.05	.590	1	4	
未熟児・新生児科	71	2.10	.796	1	4		未熟児・新生児科	71	2.73	.608	1	4	
腎臓・泌尿器科	35	2.43	.739	1	4		腎臓・泌尿器科	34	2.82	.716	1	4	
精神・心療内科	12	2.08	.669	1	3		精神・心療内科	11	2.27	.467	2	3	
内分泌・代謝科	10	2.40	.516	2	3		内分泌・代謝科	10	2.80	.789	1	4	
アレルギー・感染症科	17	2.88	.781	2	4		アレルギー・感染症科	17	3.18	.529	2	4	
産婦人科	2	2.50	.707	2	3		産婦人科	2	2.50	.707	2	3	
小児外科	19	1.74	.562	1	3		小児外科	19	2.58	.507	2	3	
整形外科	9	1.78	.833	1	3		整形外科	9	2.22	.972	1	3	
心臓外科	10	2.10	.738	1	3		心臓外科	10	2.60	.699	1	3	
眼科	5	1.20	.447	1	2		眼科	5	1.80	.447	1	2	
耳鼻咽喉科	4	2.75	.500	2	3		耳鼻咽喉科	4	2.50	.577	2	3	
脳神経外科	7	2.57	.787	1	3		脳神経外科	8	2.75	.707	2	4	
形成外科	5	2.00	.707	1	3		形成外科	5	2.20	.447	2	3	
歯科	2	3.00	.000	3	3		歯科	2	3.00	.000	3	3	
呼吸器・消化器・皮膚・その他	4	2.25	.500	2	3		呼吸器・消化器・皮膚・その他	4	2.50	.577	2	3	
無回答	6	2.33	.816	1	3		無回答	6	2.67	.816	1	3	

a 促進要因

		平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率			平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率
a01 小児用として承認された薬剤が稀少である	グループ間	12.194	18	0.677	2.098	0.005	a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	グループ間	10.273	18	0.571	1.687	0.037
	グループ内	244.774	758	0.323				グループ内	256.113	757	0.338		
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	グループ間	13.129	18	0.729	2.565	0.000	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	グループ間	4.709	18	0.262	1.017	0.438
	グループ内	207.002	728	0.284				グループ内	194.228	755	0.257		
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	グループ間	14.579	18	0.810	2.986	0.000	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	グループ間	11.598	18	0.644	1.706	0.034
	グループ内	205.632	758	0.271				グループ内	285.861	757	0.378		
a07 小児治療によって得られるデータは有用である	グループ間	5.821	18	0.323	1.221	0.237	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	グループ間	16.869	18	0.937	2.972	0.000
	グループ内	199.749	754	0.265				グループ内	238.061	755	0.315		
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	グループ間	6.339	18	0.352	1.290	0.186	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	グループ間	7.012	18	0.390	1.458	0.098
	グループ内	206.866	758	0.273				グループ内	201.697	755	0.267		
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	グループ間	10.958	18	0.609	1.197	0.256	a31 新薬を使用することは患者への貢献となる	グループ間	9.437	18	0.524	1.858	0.016
	グループ内	378.878	745	0.509				グループ内	208.516	739	0.282		
a13 未承認薬でも必要とする患者がいるため使用せざるを得ない	グループ間	11.314	18	0.629	2.324	0.001	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	グループ間	5.988	18	0.333	1.323	0.165
	グループ内	204.174	755	0.270				グループ内	190.392	757	0.252		
a15 小児治療への参加は小児科医として必要である	グループ間	9.925	18	0.551	1.922	0.012	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	グループ間	15.205	18	0.845	3.207	0.000
	グループ内	214.903	749	0.287				グループ内	197.544	750	0.263		
a17 小児用医薬品の安全性の確保が必要である	グループ間	4.970	18	0.276	1.118	0.329	a37 小児治療の質を向上させなければならない	グループ間	6.227	18	0.346	1.319	0.168
	グループ内	187.508	759	0.247				グループ内	198.613	757	0.262		
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る	グループ間	9.107	18	0.506	1.860	0.016	a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	グループ間	15.680	18	0.871	2.642	0.000
	グループ内	205.673	756	0.272				グループ内	247.300	750	0.330		

b 阻害要因

		平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率			平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率
b02 小児治療は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	グループ間	20.578	18	1.143	2.093	0.005	b22 小児治療の参加について患者の理解と同意を得ることができない	グループ間	13.013	18	0.723	1.560	0.064
	グループ内	412.940	756	0.546				グループ内	346.596	748	0.463		
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	グループ間	12.626	18	0.701	1.618	0.050	b24 小児治療に関する作業内容がわからない	グループ間	15.858	18	0.881	1.968	0.009
	グループ内	327.753	756	0.434				グループ内	336.123	751	0.448		
b06 日常の診療業務に追われていて小児治療に参加する時間的余裕がない	グループ間	14.662	18	0.815	1.604	0.053	b26 小児治療の参加について患者の理解と同意を得るための方法がわからない	グループ間	6.189	18	0.344	0.930	0.541
	グループ内	384.900	758	0.508				グループ内	277.977	752	0.370		
b08 小児治療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	グループ間	15.596	18	0.866	2.001	0.008	b28 有害事象時の対応が可能か不安である	グループ間	19.997	18	1.111	3.016	0.000
	グループ内	327.354	756	0.433				グループ内	277.692	754	0.368		
b10 小児治療よりも他の研究のために時間を費やしたい	グループ間	8.838	18	0.491	1.297	0.182	b30 小児治療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	グループ間	8.074	18	0.449	1.455	0.100
	グループ内	283.146	748	0.379				グループ内	230.344	747	0.308		
b12 小児治療での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	グループ間	13.489	18	0.749	2.189	0.003	b32 小児治療の実施について詳細を知る機会がない	グループ間	19.826	18	1.101	2.721	0.000
	グループ内	256.444	755	0.342				グループ内	303.942	751	0.405		
b14 小児治療について患者へ説明することが難しい	グループ間	6.617	18	0.368	0.796	0.706	b34 小児治療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	グループ間	9.544	18	0.530	1.615	0.051
	グループ内	348.685	755	0.462				グループ内	244.992	746	0.328		
b16 小児治療は責任が重大であり負担である	グループ間	12.055	18	0.670	1.631	0.047	b36 子どもを対象として治療を行うことがめらわれる	グループ間	15.556	18	0.864	2.697	0.000
	グループ内	308.388	751	0.411				グループ内	240.612	751	0.320		
b18 小児治療について保護者へ説明することが難しい	グループ間	19.176	18	1.065	2.203	0.003	b38 小児治療に参加しようとする患者や保護者は少ない	グループ間	13.516	18	0.751	1.673	0.039
	グループ内	364.072	753	0.483				グループ内	336.979	751	0.449		
b20 小児治療に対して興味や関心がない	グループ間	14.231	18	0.791	2.446	0.001	b40 経緯済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	グループ間	8.223	18	0.457	1.182	0.269
	グループ内	243.689	754	0.323				グループ内	287.174	743	0.387		

c 課題要因

		平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率		平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率	
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	グループ間	5.735	18	0.319	1.416	0.116	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	グループ間	6.367	18	0.354	1.268	0.202
	グループ内	169.160	752	0.225				グループ内	209.515	751	0.279		
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	グループ間	7.756	18	0.431	1.718	0.032	c52 保護者との間に良好な信頼 関係を築く必要がある	グループ間	4.246	18	0.236	0.878	0.606
	グループ内	189.867	757	0.251				グループ内	202.577	754	0.269		
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	グループ間	8.907	18	0.495	1.731	0.030	c53 有害事象発生時の支援体制 があると良い	グループ間	7.938	18	0.441	1.692	0.036
	グループ内	215.801	755	0.286				グループ内	196.818	755	0.261		
c44 患児との間に良好な信頼関 係を築く必要がある	グループ間	6.044	18	0.336	1.270	0.200	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	グループ間	20.258	18	1.125	2.781	0.000
	グループ内	199.827	756	0.264				グループ内	304.317	752	0.405		
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	グループ間	7.436	18	0.413	1.272	0.198	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	グループ間	16.622	18	0.923	2.857	0.000
	グループ内	244.502	753	0.325				グループ内	242.767	751	0.323		
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	グループ間	4.943	18	0.275	0.898	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	グループ間	10.662	18	0.592	1.797	0.022
	グループ内	231.429	757	0.306				グループ内	247.839	752	0.330		
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	グループ間	4.214	18	0.234	0.865	0.623	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	グループ間	7.276	18	0.404	1.514	0.078
	グループ内	204.697	756	0.271				グループ内	201.525	755	0.267		
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	グループ間	6.855	18	0.381	1.262	0.206	c58 小児治療に精通した医師を 養成する必要がある	グループ間	11.088	18	0.616	1.857	0.016
	グループ内	227.228	753	0.302				グループ内	250.453	755	0.332		
c49 の現状について社会全体に 啓発していく必要がある	グループ間	6.043	18	0.336	1.246	0.218	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	グループ間	8.782	18	0.488	1.638	0.046
	グループ内	203.483	755	0.270				グループ内	224.015	752	0.298		
c50 製薬会社へのインセンティ ヴを考慮する必要がある	グループ間	8.089	18	0.449	1.497	0.084	c60 医師へのインセンティブを 考慮する必要がある	グループ間	4.863	18	0.270	1.031	0.422
	グループ内	222.715	742	0.300				グループ内	195.003	744	0.262		

d 参加要因

		平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率
d61 現在自分は小児治療に積極的 に取り組んでいる	グループ間	44.551	18	2.475	3.801	0.000
	グループ内	490.921	754	0.651		
	合計	535.472	772			
d62 自分には小児治療に取り組むた めの知識・技能がある	グループ間	30.807	18	1.712	3.148	0.000
	グループ内	408.278	751	0.544		
	合計	439.086	769			
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	グループ間	25.045	18	1.391	2.686	0.000
	グループ内	390.647	754	0.518		
	合計	415.692	772			
d64 今後自分は小児治療に積極的 に取り組んでいきたい	グループ間	23.435	18	1.302	3.553	0.000
	グループ内	273.341	746	0.366		
	合計	296.776	764			

<専門領域別> 小児治験の実施に対する意識得点の差 (多重比較)

小児内科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	小児内科	アレルギー・ 感染症科	.576*	.037
参加	61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる		小児外科	.685*	.043
	64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい		眼科	.981*	.048

小児外科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	小児外科	アレルギー・ 感染症科	.842*	.013

神経内科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
促進	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	神経内科	小児外科	.684*	.009
	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい		整形外科	.760*	.037
	a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい		精神・ 心療内科	.763*	.044
阻害	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		心臓外科	1.018*	.003
参加	61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる		麻酔科	1.122*	.008
			小児外科	1.158*	.002
			整形外科	1.240*	.024
	62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある		形成外科	1.484*	.038
			小児外科	.874*	.046
			眼科	1.411*	.025
63 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	眼科	1.453*	.011		
64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	眼科	1.253*	.008		

循環器科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	循環器科	アレルギー・ 感染症科	.697*	.036

麻酔科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	麻酔科	アレルギー・ 感染症科	.933*	.006

血液・腫瘍科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
促進	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	血液・ 腫瘍科	精神・ 心療内科	.631*	.020
	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		麻酔科	.585*	.030
			腎臓・ 泌尿器科	.432*	.039
			小児外科	.566*	.019
	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい		眼科	1.060*	.008
			精神・ 心療内科	.596*	.035
			整形外科	.707*	.019
課題	54 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		循環器科	.504*	.037
	55 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		麻酔科	.621*	.017
参加	61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる		小児外科	.845*	.012
			精神・ 心療内科	.776*	.016
	64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい		整形外科	.827*	.023
			眼科	1.249*	.002

未熟児・新生児科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b16 小児治験は責任が重大であり負担である	未熟児・ 新生児科	心臓外科	.786*	.044
	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない		アレルギー・ 感染症科	.817*	.000

腎臓・泌尿器科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
促進	a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	腎臓・ 泌尿器科	アレルギー・ 感染症科	.635*	.033
参加	61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる		小児外科	.845*	.036

精神・心療内科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
参加	63 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	精神・ 心療内科	眼科	1.400*	.039

アレルギー・感染症科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
参加	61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	アレルギー・ 感染症科	麻酔科	1.085*	.019
			小児外科	1.121*	.006
			整形外科	1.203*	.044
	62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある		麻酔科	.945*	.036
			未熟児・ 新生児科	.784*	.014
			小児外科	1.146*	.001
			整形外科	1.105*	.042
	63 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		眼科	1.682*	.002
	64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい		眼科	1.341*	.038
			精神・ 心療内科	.904*	.020
整形外科		.954*	.023		
	眼科	1.376*	.002		

整形外科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b28 有害事象時の対応が可能か不安である	整形外科	神経内科	.965*	.014
			アレルギー・ 感染症科	1.039*	.006
	b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる		アレルギー・ 感染症科	.850*	.039

形成外科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
阻害	b28 有害事象時の対応が可能か不安である	形成外科	アレルギー・ 感染症科	1.106*	.048
	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない		アレルギー・ 感染症科	1.200*	.032

眼科 * その他

項目		(I) E 専門 領域	(J) E 専門 領域	平均値 の差 (I-J)	有意 確率
障害	b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	眼科	神経内科	1.053*	.032
			循環器科	.970*	.050
			血液・ 腫瘍科	1.081*	.007
			腎臓・ 泌尿器科	1.114*	.007
			内分泌・ 代謝科	1.222*	.018
			アレルギー・ 感染症科	1.294*	.001

資料 10

a 促進要因

	所属機関の 治験参加 経験	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	あり	610	3.462	0.555	2.693	0.101	2.745	729	0.006	0.157
	なし	121	3.306	0.656						
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	あり	586	3.497	0.537	1.497	0.222	2.790	698	0.005	0.154
	なし	114	3.342	0.562						
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	あり	609	3.512	0.526	0.586	0.444	2.031	728	0.043	0.107
	なし	121	3.405	0.556						
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	あり	605	3.407	0.527	11.733	0.001	1.405	184	0.162	0.068
	なし	121	3.339	0.475						
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	あり	609	3.486	0.523	4.171	0.041	2.649	170	0.009	0.139
	なし	121	3.347	0.528						
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	あり	600	2.662	0.738	3.531	0.061	0.625	718	0.532	0.045
	なし	120	2.617	0.624						
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	あり	607	3.512	0.526	0.665	0.415	2.516	726	0.012	0.132
	なし	121	3.380	0.536						
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	あり	605	3.069	0.535	0.053	0.819	3.164	722	0.002	0.170
	なし	119	2.899	0.543						
a17 小児用医薬品の安全性の確保が必要である	あり	610	3.416	0.497	9.736	0.002	1.757	173	0.081	0.086
	なし	121	3.331	0.490						
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	あり	607	3.130	0.528	7.911	0.005	2.071	176	0.040	0.105
	なし	121	3.025	0.508						
a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	あり	608	3.095	0.580	2.914	0.088	1.226	727	0.221	0.071
	なし	121	3.025	0.570						
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	あり	606	2.997	0.511	0.209	0.648	1.584	724	0.114	0.080
	なし	120	2.917	0.478						
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	あり	608	3.191	0.618	7.038	0.008	1.683	176	0.094	0.100
	なし	121	3.091	0.592						
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	あり	608	3.207	0.577	6.617	0.010	1.233	181	0.219	0.066
	なし	120	3.142	0.523						
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	あり	608	3.326	0.525	10.943	0.001	2.021	177	0.045	0.101
	なし	120	3.225	0.493						
a31 新薬を使用することは患児への貢献となる	あり	594	3.000	0.542	0.119	0.730	1.399	712	0.162	0.075
	なし	120	2.925	0.505						
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	あり	608	3.329	0.497	1.646	0.200	1.949	727	0.052	0.098
	なし	121	3.231	0.529						
a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	あり	602	3.090	0.518	0.018	0.892	2.676	721	0.008	0.139
	なし	121	2.950	0.545						
a37 小児医療の質を向上させなければならない	あり	609	3.473	0.516	2.513	0.113	1.488	728	0.137	0.076
	なし	121	3.397	0.508						
a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	あり	604	2.988	0.577	0.542	0.462	1.677	722	0.094	0.097
	なし	120	2.892	0.577						

b 阻害要因

	所属機関の 治験参加 経験	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
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	あり なし	607 121	2.815 2.926	0.759 0.673	11.935	0.001	-1.608	186	0.110	-0.110
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	あり なし	607 121	3.191 3.248	0.660 0.699	1.614	0.204	-0.857	726	0.392	-0.057
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	あり なし	609 121	2.719 2.826	0.708 0.771	0.670	0.413	-1.498	728	0.134	-0.107
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	あり なし	607 121	3.168 2.950	0.671 0.630	11.216	0.001	3.429	179	0.001	0.218
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	あり なし	603 119	2.426 2.361	0.625 0.607	1.111	0.292	1.039	720	0.299	0.065
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	あり なし	607 121	3.283 3.182	0.599 0.548	7.047	0.008	1.833	182	0.068	0.102
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	あり なし	608 120	2.893 2.942	0.677 0.639	1.364	0.243	-0.725	726	0.469	-0.049
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	あり なし	606 120	2.807 2.783	0.646 0.638	0.047	0.828	0.366	724	0.714	0.024
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	あり なし	605 120	2.797 2.833	0.707 0.678	1.160	0.282	-0.522	723	0.602	-0.037
b20 小児治験に対して興味や関心がない	あり なし	606 121	1.771 1.917	0.585 0.526	15.595	0.000	-2.749	184	0.007	-0.147
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	あり なし	600 120	2.358 2.417	0.679 0.668	0.015	0.904	-0.862	718	0.389	-0.058
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	あり なし	604 120	2.293 2.650	0.658 0.630	0.009	0.926	-5.464	722	0.000	-0.357
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	あり なし	606 120	2.246 2.467	0.595 0.593	4.509	0.034	-3.723	170	0.000	-0.221
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	あり なし	606 121	2.701 2.810	0.610 0.637	0.774	0.379	-1.775	725	0.076	-0.109
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	あり なし	603 118	2.119 2.203	0.567 0.532	0.544	0.461	-1.486	719	0.138	-0.084
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	あり なし	604 120	2.528 2.933	0.650 0.498	89.003	0.000	-7.709	209	0.000	-0.405
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	あり なし	599 120	2.155 2.400	0.553 0.586	14.932	0.000	-4.218	164	0.000	-0.245
b36 子どもを対象として治験を行うことがためらわれる	あり なし	605 119	2.053 2.193	0.567 0.601	5.183	0.023	-2.352	162	0.020	-0.140
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	あり なし	605 120	2.474 2.583	0.665 0.705	1.017	0.314	-1.624	723	0.105	-0.109
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	あり なし	600 118	2.512 2.559	0.625 0.593	1.216	0.271	-0.764	716	0.445	-0.048

c 課題要因

	所属機関の 治験参加 経験	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	あり なし	604 120	2.997 3.042	0.489 0.438	0.065	0.798	-0.936	722	0.349	-0.045
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	あり なし	609 120	3.383 3.283	0.506 0.488	9.964	0.002	2.023	173	0.045	0.099
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	あり なし	607 120	3.382 3.200	0.535 0.528	20.992	0.000	3.446	171	0.001	0.182
c44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	あり なし	608 120	3.395 3.308	0.519 0.515	3.676	0.056	1.670	726	0.095	0.086
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	あり なし	606 119	3.074 3.017	0.574 0.537	3.410	0.065	1.008	723	0.314	0.057
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変えていく必要がある	あり なし	609 120	3.258 3.242	0.554 0.518	1.040	0.308	0.295	727	0.768	0.016
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	あり なし	608 120	3.316 3.217	0.528 0.471	15.064	0.000	2.064	183	0.040	0.099
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	あり なし	605 120	3.169 3.067	0.556 0.514	8.844	0.003	1.956	179	0.052	0.102
c49 の現状について社会全体に啓発していく必要がある	あり なし	607 120	3.435 3.317	0.519 0.534	3.297	0.070	2.270	725	0.023	0.118
c50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	あり なし	597 118	3.116 2.949	0.557 0.537	3.342	0.068	2.983	713	0.003	0.166
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	あり なし	602 120	3.350 3.233	0.537 0.514	9.507	0.002	2.262	175	0.025	0.117
c52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	あり なし	606 120	3.413 3.433	0.519 0.530	0.855	0.355	-0.400	724	0.690	-0.021
c53 有害事象発生時の支援体制があると良い	あり なし	608 119	3.488 3.319	0.516 0.503	18.677	0.000	3.340	170	0.001	0.169
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	あり なし	604 120	3.338 3.042	0.638 0.691	13.042	0.000	4.342	162	0.000	0.296
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	あり なし	604 119	3.199 3.134	0.582 0.581	1.753	0.186	1.101	721	0.271	0.064
c56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	あり なし	604 120	3.283 3.258	0.582 0.542	2.474	0.116	0.430	722	0.667	0.025
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	あり なし	608 120	3.408 3.242	0.524 0.485	32.283	0.000	3.384	178	0.001	0.166
c58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	あり なし	607 120	3.194 3.142	0.587 0.555	4.226	0.040	0.942	176	0.347	0.053
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	あり なし	604 120	3.121 3.100	0.562 0.475	5.620	0.018	0.426	192	0.671	0.021
c60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	あり なし	599 119	3.227 3.084	0.509 0.530	8.348	0.004	2.705	164	0.008	0.143

d 参加要因

	所属機関の 治験参加 経験	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 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	あり なし	608 119	2.301 1.622	0.818 0.596	12.074	0.001	10.620	215	0.000	0.679
d62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	あり なし	605 119	2.355 1.924	0.735 0.678	15.915	0.000	6.246	177	0.000	0.431
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	あり なし	608 119	2.757 2.176	0.686 0.744	3.508	0.061	8.314	725	0.000	0.580
d64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	あり なし	603 118	2.816 2.636	0.611 0.609	4.445	0.035	2.942	166	0.004	0.180

資料 11

a 促進要因

	回答者の 治験参加 経験	N	平均 値	標 差 係 数	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	あり なし	479 306	3.480 3.359	0.548 0.613	2.319	0.128	2.873	783	0.004	0.121
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	あり なし	456 299	3.502 3.421	0.530 0.564	0.349	0.555	1.995	753	0.046	0.081
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	あり なし	479 306	3.526 3.444	0.508 0.566	7.932	0.005	2.051	599	0.041	0.082
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	あり なし	476 305	3.405 3.364	0.529 0.495	7.010	0.008	1.113	678	0.266	0.042
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	あり なし	479 306	3.486 3.428	0.529 0.515	2.531	0.112	1.522	783	0.128	0.058
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	あり なし	468 304	2.639 2.678	0.743 0.671	3.621	0.057	-0.735	770	0.463	-0.039
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	あり なし	476 306	3.504 3.477	0.529 0.532	0.027	0.868	0.697	780	0.486	0.027
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	あり なし	474 302	3.074 2.983	0.549 0.518	6.042	0.014	2.315	668	0.021	0.090
a17 小児用薬品の安全性の確保が必要である	あり なし	479 307	3.413 3.381	0.497 0.500	0.850	0.357	0.886	784	0.376	0.032
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	あり なし	477 306	3.092 3.150	0.530 0.516	1.686	0.195	-1.511	781	0.131	-0.058
a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	あり なし	477 307	3.109 3.046	0.580 0.587	1.336	0.248	1.487	782	0.137	0.063
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	あり なし	476 305	2.979 3.010	0.498 0.516	0.000	0.988	-0.833	779	0.405	-0.031
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	あり なし	477 307	3.201 3.137	0.619 0.611	3.039	0.082	1.429	782	0.153	0.064
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	あり なし	477 305	3.210 3.170	0.574 0.565	1.435	0.231	0.935	780	0.350	0.039
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	あり なし	477 305	3.325 3.295	0.524 0.511	1.856	0.174	0.785	780	0.433	0.030
a31 新薬を使用することは患児への貢献となる	あり なし	466 301	3.004 2.973	0.537 0.528	0.044	0.833	0.782	765	0.434	0.031
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	あり なし	477 307	3.333 3.287	0.498 0.507	0.971	0.325	1.272	782	0.204	0.047
a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	あり なし	472 305	3.106 3.003	0.531 0.510	9.752	0.002	2.697	668	0.007	0.103
a37 小児医療の質を向上させなければならない	あり なし	478 306	3.458 3.458	0.515 0.512	0.001	0.980	0.017	782	0.986	0.001
a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	あり なし	475 302	2.989 2.934	0.590 0.567	0.329	0.566	1.303	775	0.193	0.056

b 阻害要因

	回答者の 治験参加 経験	N	平均 値	標 差 率	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
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	あり	476	2.771	0.740	3.217	0.073	-2.645	781	0.008	-0.144
	なし	307	2.915	0.754						
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	あり	477	3.197	0.673	0.702	0.402	-0.047	781	0.963	-0.002
	なし	306	3.199	0.655						
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	あり	478	2.695	0.717	1.897	0.169	-2.478	783	0.013	-0.130
	なし	307	2.824	0.711						
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	あり	479	3.136	0.669	0.097	0.756	-0.118	781	0.906	-0.006
	なし	304	3.141	0.657						
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	あり	472	2.441	0.642	10.106	0.002	1.750	694	0.081	0.078
	なし	303	2.363	0.576						
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	あり	478	3.278	0.604	0.895	0.344	0.424	780	0.672	0.018
	なし	304	3.260	0.570						
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	あり	478	2.868	0.671	0.113	0.737	-1.868	780	0.062	-0.092
	なし	304	2.961	0.679						
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	あり	477	2.771	0.642	3.297	0.070	-2.152	776	0.032	-0.102
	なし	301	2.874	0.651						
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	あり	477	2.780	0.701	0.532	0.466	-1.640	778	0.101	-0.085
	なし	303	2.865	0.708						
b20 小児治験に対して興味や関心がない	あり	476	1.761	0.599	14.577	0.000	-2.379	695	0.018	-0.099
	なし	305	1.859	0.541						
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	あり	473	2.336	0.694	0.014	0.907	-2.100	772	0.036	-0.106
	なし	301	2.442	0.664						
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	あり	474	2.131	0.606	2.232	0.136	-14.482	776	0.000	-0.639
	なし	304	2.770	0.591						
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	あり	476	2.151	0.564	37.349	0.000	-8.647	612	0.000	-0.373
	なし	303	2.525	0.602						
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	あり	476	2.643	0.611	22.769	0.000	-5.531	655	0.000	-0.246
	なし	305	2.889	0.602						
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	あり	474	2.076	0.550	9.033	0.003	-3.612	632	0.000	-0.147
	なし	300	2.223	0.555						
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	あり	474	2.443	0.658	79.781	0.000	-9.777	732	0.000	-0.422
	なし	304	2.865	0.537						
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	あり	471	2.076	0.528	65.447	0.000	-8.192	593	0.000	-0.341
	なし	302	2.417	0.586						
b36 子どもを対象として治験を行うことがためらわれる	あり	477	2.042	0.578	1.615	0.204	-2.312	776	0.021	-0.098
	なし	301	2.140	0.566						
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	あり	475	2.469	0.669	0.211	0.646	-1.718	776	0.086	-0.085
	なし	303	2.554	0.678						
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	あり	470	2.496	0.608	0.052	0.820	-2.208	768	0.028	-0.101
	なし	300	2.597	0.634						

c 課題要因

	回答者の 治験参加 経験	N	平均 値	標 差 率 偏	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	あり なし	476 303	2.994 3.040	0.461 0.493	2.002	0.157	-1.318	777	0.188	-0.046
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	あり なし	479 305	3.330 3.449	0.492 0.518	19.097	0.000	-3.207	624	0.001	-0.119
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	あり なし	478 304	3.345 3.391	0.534 0.546	1.831	0.176	-1.170	780	0.242	-0.046
c44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	あり なし	478 305	3.358 3.416	0.514 0.520	3.507	0.061	-1.551	781	0.121	-0.059
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	あり なし	477 303	3.059 3.099	0.558 0.584	3.105	0.078	-0.965	778	0.335	-0.040
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変えていく必要がある	あり なし	479 305	3.253 3.282	0.557 0.543	0.038	0.845	-0.726	782	0.468	-0.029
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	あり なし	478 305	3.308 3.302	0.530 0.501	1.424	0.233	0.155	781	0.877	0.006
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	あり なし	476 304	3.128 3.214	0.541 0.548	3.369	0.067	-2.145	778	0.032	-0.086
c49 の現状について社会全体に啓発していく必要がある	あり なし	478 304	3.429 3.382	0.516 0.526	0.279	0.598	1.240	780	0.215	0.047
c50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	あり なし	471 299	3.113 3.067	0.559 0.533	4.651	0.031	1.136	657	0.256	0.046
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	あり なし	474 303	3.340 3.327	0.549 0.504	4.339	0.038	0.337	683	0.736	0.013
c52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	あり なし	477 304	3.388 3.467	0.509 0.532	6.082	0.014	-2.065	624	0.039	-0.079
c53 有害事象発生時の支援体制があると良い	あり なし	478 304	3.435 3.520	0.517 0.513	0.077	0.781	-2.236	780	0.026	-0.085
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	あり なし	476 303	3.361 3.195	0.615 0.685	0.541	0.462	3.525	777	0.000	0.167
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	あり なし	475 303	3.181 3.215	0.567 0.601	2.522	0.113	-0.784	776	0.433	-0.033
c56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	あり なし	477 302	3.270 3.308	0.573 0.583	1.267	0.261	-0.884	777	0.377	-0.038
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	あり なし	478 304	3.387 3.372	0.525 0.511	1.344	0.247	0.402	780	0.688	0.015
c58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	あり なし	478 304	3.180 3.217	0.591 0.562	0.000	0.990	-0.874	780	0.382	-0.037
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	あり なし	475 304	3.120 3.138	0.540 0.552	0.327	0.567	-0.454	777	0.650	-0.018
c60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	あり なし	475 297	3.215 3.195	0.508 0.516	0.010	0.918	0.515	770	0.607	0.019

d 参加要因

	回答者の 治験参加 経験	N	平均 値	標 差 率 偏	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 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	あり なし	478 303	2.475 1.680	0.797 0.625	30.425	0.000	15.536	745	0.000	0.795
d62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	あり なし	475 303	2.533 1.828	0.666 0.683	4.381	0.037	14.154	631	0.000	0.704
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	あり なし	478 303	2.780 2.442	0.670 0.782	34.024	0.000	6.217	570	0.000	0.338
d64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	あり なし	473 301	2.858 2.641	0.599 0.641	22.995	0.000	4.712	607	0.000	0.217

資料 12

分類	設問項目	正確有意確率 (両側)
未承認薬の使用状況	a01-2 小児用として承認された薬剤が稀少である * d64-2 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	.000
	a13-2 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	.104
未承認薬の適応拡大	a05-2 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	.013
	a09-2 オフラベル (適応外使用) 問題を解決することが望ましい	.477
安全性の確保	a17-2 小児用薬品の安全性の確保が必要である	1.000
	a21-2 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	.015
	a25-2 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	.061
医療の発展	a29-2 根拠に基づく科学的な医療が行われなければならない	.023
	a37-2 小児医療の質を向上させなければならない	.021
医薬品の発展	a03-2 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	.000
	a33-2 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	.002
治験の有用性	a07-2 小児治験によって得られるデータは有用である	.126
	a11-2 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	.012
参加の必要性	a15-2 小児治験への参加は小児科医として必要である	.000
医師への利益	a19-2 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	.000
	a23-2 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	.000
患児への利益	a27-2 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	.000
	a31-2 新薬を使用することは患児への貢献となる	.000
社会的貢献	a35-2 有効な治療薬の開発に寄与したい	.000
	a39-2 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	.000

分類	設問項目	正確有意確率 (両側)
実施環境の問題	b02-2 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	
時間の問題	b06-2 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	
	b10-2 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	
説明の問題	b14-2 小児治験について患児へ説明することが難しい	
	b18-2 小児治験について保護者へ説明することが難しい	.000
同意取得の問題	b22-2 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	.000
	b26-2 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	.000
	b30-2 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	.000
	b34-2 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	.000
被験児不足の問題	b38-2 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	.000
人手不足の問題	b04-2 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	
情報不足の問題	b24-2 小児治験に関する作業内容がわからない	.000
	b32-2 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	.000
負担感の問題	b08-2 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	
	b12-2 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	
	b16-2 小児治験は責任が重大であり負担である	.000
不安感の問題	b28-2 有害事象時の対応が可能か不安である	.000
抵抗感の問題	b36-2 子どもを対象として治験を行うことがためられる	.000
興味関心の問題	b20-2 小児治験に対して興味や関心がない	.000
経験の問題	b40-2 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	.000

分類	設問項目	正確有意確率 (両側)
医師個人の 参加状況	d61-2 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	.000
小児治験の 知識・技能	d62-2 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	.000
小児治験の 実施環境	d63-2 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	.000

小児の臨床研究/試験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

分担研究者 京都女子大学 大野雅樹

研究要旨

子どもとその保護者の治験参加についてのモチベーションに関する研究を行った。

研究1の対象は滋賀県下の医療機関に入院中あるいは外来受診中の子どもおよびその保護者、京都府K市内の小・中学校在籍中の生徒およびその保護者、ならびに茨城県K市の中学校・高等学校在籍中の生徒およびその保護者であった。質問紙法によって、治験参加に同意する理由、同意しない理由、同意する場合さらに積極的になる条件、同意しない場合に積極的になる条件を自由記述で記入してもらい、それを分析の対象とした。その結果、様々な要因が抽出されたが、治験の正確な理解が不足していることによる恐怖や嫌悪の感情が強く、そのため治験の説明を充分受けることにより積極的にもなる可能性が示された。また、子どもの意志の確認が出来ない、対象が子どもであるがゆえの不安、自分の子どもにはやりたくない感情、子どもの人権の尊重への疑問、という小児治験に関わる根本的な問題を提起する意見がみられた。

研究2では、①乳幼児の保護者の特性不安と治験参加意志の関連と、②保護者の治験参加意志に影響する心理状態について検討した。調査方法として、現在ワクチンの治験に参加中である0～6歳児の被験児24名と、治験に参加していない近隣の保育園児89名の計113名の乳幼児の保護者を対象として、①治験参加に関する聞き取り調査と②不安感情に関する心理検査を行った。その結果、保護者の治験認知と参加意志には有意な関連がないこと、更に、治験参加している保護者は、参加しない意思を示している保護者に比べて性格的傾向としての不安感情が有意に低い傾向にあることが明らかになった。不安を感じやすくない性格傾向が治験参加への促進因子になり得るが、日常生活からくる不安や、不安になりやすい性格傾向が阻害因子になる可能性もあると考えられた。

研究3では、小児に対する治験の同意取得に際して、その説明に保育士を参加させることについての病院職員の意見を調査するため、および小児治験に専門的に携わる人材育成をどのように育てるかについてのアンケート調査を行った。回答数は203件で、回収率は29.2%であった。その結果、7割近くの者が保育士も小児治験の説明に参加すべきであると考えていた。「そう思う」理由は、「子どもの理解度に応じた説明ができる」、「子どもをリラックスさせられる」、「絵本や人形劇などの様々な説明ツールを作成・活用できる」などが多かった。また、専門的な教育が必要であると考ええる医療者も多かった。小児の人権尊重や、治験の活性化の観点から小児の治験に専門性を有する人材の育成は急務である。

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)

藤本保(大分こども病院)、木下博子(大分こども病院)、天野喜仁(東濃厚生病院)、小石誠二(名古屋大学医学部精神科)、小島奈美子(名城病院小児科)、佐々木滋(名古屋市立大学医学部心臓血管外科)、田中恭子(順天堂大学医学部小児科)、鈴木知子(かのうクリニック)、原純子(京都女子大学大学院)、植山こずえ(特定非営利活動法人タイラー基金)、小嶋なみ子(国立成育医療センター)、橋崎勝則(京都大学工学部)、永縄由美子(滋賀医科大学)、森本真理子(滋賀医科大学)、川城三輪(国立成育医療センター)、濱口真奈(国立成育医療センター)、田中久美子(あいち小児保健医療総合センター)、山地理恵(大阪市立総合医療センター)、山田絵莉子(浜松医科大学)、源新信美(株式会社メディコムソリューション)

研究1 小児治験への参加モチベーションに関わる要因に関する研究 —子どもと保護者の小児治験への参加に関する意識調査から—

A. 研究目的

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(アドヒアランス)を維持・向上してもらえるか、という情緒的、社会・心理的課題は小児治験促進に関して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。

昨年度、われわれは子どもと保護者の治験参加へのモチベーションを調査し、治験認知度、治験参加度に関して子どもや保護者の様々な属性や背景因子で検討した結果、治験の認知度と参加意思の間に関連が見られ、子どもの年齢も治験参加意思には重要な因子であることを明らかにした¹⁾。

本研究では、調査資料の分析をさらに進

め、子どもとその保護者の小児治験への参加についての自由記述から、どのような因子が参加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目的とした。

これらの結果に基づき、インフォームド・コンセントならびに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。さらには、これらの介入を専門家として行うことができ、またさらなる進展をなすうる人材を育てる教育プログラムの作成に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

平成19年に実施した、小児とその保護者の小児の治験に対する意識、考え方などを調査するためのアンケート²⁾から、小児治験に参加するあるいは参加しない理由、参

加を促進する条件などについて記入してもらった自由記述を詳細に分析した。

調査対象は、滋賀県下の医療機関に入院中あるいは外来受診中の子どもおよびその保護者、京都府 K 市内の 2 つの小学校および中学校に在籍中の生徒とその保護者、ならびに茨城県 K 市の中学校・高等学校それぞれ 1 校に在籍中の生徒とその保護者であった。

調査期間は、医療機関については平成 19 年 5 月～8 月の 4 ヶ月間、教育機関については平成 19 年 6 月～7 月の 2 ヶ月間であった。

今回の分析には、主治医から治験参加の依頼があった場合、治験に参加をする、あるいはしない、と回答したそれぞれの理由を自由に回答してもらったものを用いた。さらに、「もしこういうことがあればもっとすすんで引き受ける」、あるいは「もしこういうことがあれば引き受ける」という条件がある場合それらを記入してもらい、これも分析の対象とした。

具体的な分析方法としては、理由や条件などを記した各自由記述からキーワードを抽出し、類似した意見をカテゴリー化していった。カテゴリー化の作業中に、矛盾や不自然さがみられた場合、再度視点をかえてキーワードのグループ化を行い、より大きなカテゴリーに集約していくという作業を繰り返して行った。

この分析は、心理学に素養をもつ者と言語学の専門家が担当した。

<倫理的配慮>

記入は無記名であり、得られたアンケートは統計のデータとしてのみ利用される。原データは厳重に管理される。調査への協

力は完全に任意であり、調査を拒否しても何ら不利益を生じない。以上の事項が記されている依頼文を読み、承諾した場合のみ回答してもらった。なお、本研究の施行に関しては、京都女子大学倫理委員会および滋賀医科大学倫理委員会の審査を受け承認された。

C. 研究結果

協力が得られた医療機関は 6 件で、それぞれの外来、病棟にて、患児およびその保護者にアンケートを行った。教育機関としては、K 市内の小学校 2 校、中学校 1 校、茨城県 K 市中学 1 校、高校 1 校の協力が得られ、それぞれの生徒および保護者にアンケートが施行できた。

計 3,185 名から回答が得られ、そのうち、3183 名分を有効回答とし分析対象とした。

医療機関においては、子ども 280 名、保護者 1193 名から回答を得、教育機関においては子ども 1134 名、保護者 576 名から回答を得た。

主治医から治験参加の依頼があった場合、参加するとした理由を「同意理由」、参加しなかったとした理由を「拒否理由」、治験参加に同意した場合で、もしこういうことがあればもっとすすんで引き受けるとの質問に対する記述を「促進条件 - 1」、および治験参加を拒否した場合でも、もしこういうことがあれば引き受けるとの質問に対する記述を「促進条件 - 2」とした(添付資料 1)。

上記 4 分類の記述をキーワードに分解し、カテゴリー化していった結果、全ての分類の記述は 1. 状況、2. 認識、3. 感情、4. 意志の大カテゴリーに集約された。

最終的に、本研究では治験参加の促進因

子および阻害因子を抽出することである。そのために、今回の結果からは、「同意理由」(添付資料2)、「促進条件・1」(添付資料4)、「促進条件・2」(添付資料5)から主として治験参加の促進因子を含む記述が抽出され、「拒否理由」(添付資料3)と「促進条件・2」からは治験参加の阻害因子を含む記述が抽出された。

1. 状況

回答者の属性と考えられるものであり、保護者、子ども、病歴、治験参加に分類された。その主な内容を挙げていく。

治験参加の決定および促進因子と考えられる内容としては、保護者が医療関係者である、保護者に治験参加の経験がある、患児の年齢がある程度大きい、体格が大きい、就園・就学状況で勉強に支障が無い、アレルギー歴が無い、疾患が重篤である、などであった。

逆に、治験参加に関して阻害因子となるであろう内容の記述としては、遠距離通院である、保護者に時間的な余裕が無い、子どもが低年齢である、体力が無い、体格が小さい、アレルギー歴がある、勉強に支障がある、現在服薬している、などが主なものであった。

2. 認識

これには、安全/危険、価値/反価値、効果/逆効果、専門性、非日常性、治験薬、治験内容、治験体制、利益/不利益などのサブカテゴリーが含まれる。

治験参加の決定および促進因子と考えられる内容としては、ある程度～十分に安全性は確かめられている(はず)、薬の開発には治験が必要であるという認識、主治医の判断への信頼、新しい可能性への期待、主治

医の依頼であれば、などがあった。また、治験内容をしっかりと文書などで説明してもらえると、異常があったときには24時間いつでも対応してもらえると、という記述が非常に多かった。その他、経済的援助、さまざまな保障がある、外用薬などであれば、などがあった。

また、副作用がないのならば、絶対に安全ならば、効果があるのならば参加するという、治験を的確に理解していない回答も非常に多かった。

治験参加への阻害因子と考えられる内容としては、悪影響があるかもしれない、安全性が確立していない、効果あるいはリスクが不明である、偽薬かもしれない、治験自体が分からない、実験台になっている、薬への不信感、医師の専横、生活上の制約、などが挙げられていた。

また、促進因子であげたと同様に、安全を確認後にしたい、危険性が極めて高いなどとする治験への理解不足に基づく意見もみられた。

3. 感情

このカテゴリーには、添付資料1に見られるように様々な感情のサブカテゴリーが含まれている。

治験参加の決定および促進因子と考えられる内容としては、主治医の判断への安心感、少しでも良い治療の早期開発への期待、副作用の少ない薬への期待、おもしろそう・わくわくするなどの好奇心、病気を持つ子どもや保護者への同情、苦痛が少ないのなら、などがあげられていた。また、子ども本人の意思を尊重したいという意見も少数ではあるが認められた。

治験参加の阻害因子と考えられる感情の