

内容としては、不安や恐怖がまず挙げられている。その対象あるいは具体的内容としては、身体への副作用、悪影響、病状の悪化の可能性、試験中の薬への不安、効果が不明、治験がよく分からないための不安・恐怖、実験台のようである、などであった。同様の内容に関しての、嫌悪感、困惑感なども見られた。医師を含めた医療関係者、製薬会社への不信感も出されていた。また、注目されるものとして、子どもの意志の確認が出来ない、という意見があったとともに、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。

4. 意志

このカテゴリーに含まれるサブカテゴリーとしては、協力、貢献、治癒が挙げられた。

促進因子としては、医学・医療、社会および病気に苦しむ子どもへの協力、貢献がほとんどを占めていた。

D. 考 察

わが国においては、これまで治験参加のモチベーションに関する研究はほとんど無い。海外における調査では、治験参加へ積極的になる要因のうち、種々の属性以外のものとして、他人への貢献いわゆる「利他主義」が最も大きいとされてきた²³⁾⁴⁵⁾。今回のわれわれの調査でも、医学・医療、社会および他の子どもへの貢献というものが挙げられていた。今回の質問形式では、この意見が多数であるのかは不明であるが、「利他主義」というモチベーションはわが

国においても重要であることが明らかとなった。

一方、阻害因子としてさまざまな不安、恐怖、困惑などが挙げられていたが、その対象が安全性、副作用、効果の有無などであり、治験の正しい知識を得ることにより、かなり解決されるものがあると考えられる。これを裏付けるように、本研究で治験参加に積極的になる促進因子の一つに、十分な説明があればという記述が多数あった。しかしながら、治験の性質上、あるいは特に二重盲検試験の際にはどうしても拭えない不安感というものも残る可能性も指摘でき、これらのマイナス要素も、十分に説明されるべきであると考えられた。Haymanらは、十分な説明と治験参加に積極的になることとの間に関連があり、言葉での説明が最も効果的であることを示している⁶⁾。

注目される意見として、治験に同意できない理由として、子どもの意志の確認が出来ない、というものがあつた。これまでのわれわれの研究において、医療者側の意見としても小児治験においては子どものアセントを得ることが難しいとする意見があつた⁷⁾。実際に治験に参加するということはどういうことであるのか、という理解は11歳を境に劇的に進むとされている⁸⁾。アメリカ小児科学会は7歳以上の小児からの取得が望ましいとしている⁹⁾が、どのような年齢において、治験の何に対してアセントを得るのが適切であるのかという問題については、まだ明確な指針は無い。従来のように、治験全般について子どもが理解できるように説明を行い、その後に子どもの自立性(autonomy)による治験参加への意思決定を尋ねるという方法が、果たして年少

児に対して適切なのかについては、今後さらに検討が必要であるとする意見もある¹⁰⁾。しかし、少なくともただ年齢が小さいというだけで、子どもに治験の理解を促す努力をしないのは子どもの人権の軽視である。それぞれの子どもの理解力に応じて説明を行うことにより、両親の同意と同時に、子ども本人の治験に関する理解を得ようとする過程は、子どもの自立性およびモラルの育成を促すとされ¹⁰⁾、教育的側面からも積極的に行われるべきである。

今回の報告は、より明確な因子の分析に至る途中の経過であるが、多くの治験促進あるいは阻害要因が抽出された。阻害因子のかかなりの部分は、治験に関する情報不足や理解が充分でないことによる嫌悪感などの理由であった。また、副作用の心配や、二重盲検のように、治験としてはどうしても避けられない矛盾や不安に基く理由も多く見られた。これらのマイナスイメージも含め、充分な説明をすることが基本的に重要であると考えられる。

E. 結 論

治験参加の促進あるいは阻害因子となる要因を抽出した。今後、それぞれのカテゴリーにおける代表的な記述を用いた質問文を作成し、因子分析を経て治験参加の促進因子と阻害因子を明確化する。さらにこれらを用いて、小児治験へのリクルートをさらに促進させる戦術的方法の開発や、それらを発展的に継続しうる人材の育成を目指す。

謝 辞

今回の研究にあたり、調査に御協力いた

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

また、本研究に多大なご協力を頂きました下記の皆様には深謝申し上げます（順不同）。天野喜仁氏（東濃厚生病院）、小石誠二氏（名古屋大学医学部精神科）、小島奈美子氏（名城病院小児科）、佐々木滋氏（名古屋市立大学医学部心臓血管外科）、田中恭子氏（順天堂大学医学部小児科）、鈴木知子氏（かのうクリニック）、原純子氏（京都女子大学大学院）、植山こずえ氏（特定非営利活動法人タイラー基金）、小嶋なみ子氏（国立成育医療センター）、檜崎勝則氏（京都大学工学部）、永縄由美子氏（滋賀医科大学）、森本真理子氏（滋賀医科大学）、川城三輪氏（国立成育医療センター）、濱口真奈氏（国立成育医療センター）、田中久美子氏（あいち小児保健医療総合センター）、山地理恵氏（大阪市立総合医療センター）、山田絵莉子氏（浜松医科大学）。

F. 参考文献

- 1) 大野雅樹. 小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プログラム作成—2. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション—. 厚生労働科学研究費補助金、小児の研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関す

- る研究、平成 19 年度 総括・分担研究報告書、135-214.
- 2) Clausen JA, Seidenfeld MA, Deasy LC. Parent attitudes toward participation in polio vaccine trials. *Am J Public Health Nations Health*. 1954;44(12):1526-36.
 - 3) Harth SC, Thong YH. Sociodemographic and motivational characteristics of parents who volunteer their children for clinical research: a controlled study. *British Med J* 1990;300:1372-7.
 - 4) Janson SL, Alioto ME, Boushey HA. Attrition and retention of ethically diverse subjects in a multicenter randomized controlled research trial. *Control Clinical Trials* 2001;22:236-243.
 - 5) Van Stuijvenberg M, Suur MH, de Vos S, et al. Informed consent, parental awareness, and reasons for participating in a randomized controlled study. *Arch Dis Child* 1998;79:120-25.
 - 6) Heyman RM, Taylor BJ, Peart NS, Galland BC, Sayers RM. Participation in research: informed consent, motivation and influence. *J Paediatr Child Health* 2001;37:51-4.
 - 7) 大野雅樹、原純子、竹内義博、中川雅生. 医療者側から見た治験参加のモチベーション. 日本小児臨床薬理学会雑誌、21(1)、2009、掲載予定
 - 8) Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*. 2003;98:609-14.
 - 9) American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*, 1995;95:286-94.
 - 10) Miller VA, Nelson RM. A developmental approach to child assent for nontherapeutic research. *J Pediatr* 2006;149:S25-30.

研究 2 小児治験の参加に対する促進要因と阻害要因

—乳幼児の保護者を対象とした特性不安の検査結果から—

A. 研究目的

行政が緊急課題として掲げる小児治験の活性化のためには、被験者本人である子どもと保護者の積極的な参加を欠くことはできない。しかし、臨床の場における被験者のリクルートは決して容易とは言えず、被験者の確保は常に困難な状況にあると言える。治験参加について問い合わせる保護者に対して、われわれは、実施に際する情報を詳細にわたり正確かつ懇切丁寧に説明を繰り返すが、それにも拘らず参加を躊躇する保護者は少なくない。また、同意取得後の取り下げや、開始後に中止を申し出るケースにも幾度となく遭遇する。

これまでにわれわれは、子どもとその保護者に対して、治験参加についてのモチベーションに関するアンケート調査を行い、治験認知度、治験参加度に関して子どもの様々な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った。これらのことより、これまで行われてきた治験参加の促進活動に加え、低年齢の子どもおよびその保護者を対象とした治験の啓発をさらに推し進める必要があると思われた¹⁾。これに加えて、治験そのものに対する説明の方法についていかに工夫しても、保護者が表すためらいや迷いを払拭することは容易なことではない。そのため、保護者の情緒的、心理社会的背景を詳細に知ることが、治験参加のモチベーション促進、アドヒアランスの維持・向上に不可欠であると思われる。

本研究では、①0～6歳の乳幼児（以下、未就学児）の保護者の特性不安（日常的に不安に感じやすい性格傾向）と治験への参加意志に関連がある

かについて、また、②保護者の治験参加意志が促進および維持されていくために配慮していく必要があると思われる心理状態について検討する。これらの結果に基づき、治験参加のリクルート過程やアドヒアランスの維持・向上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し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最終的な目的とする。

B. 研究方法

対象者は、大分こども病院で実施中の0～6歳の健康小児を対象とする予防接種ワクチンの「治験に参加している被験児」24名の保護者（以下、治験保護者群）と、近隣のキッドワールド保育園に在籍する「治験参加していない園児」の保護者（以下、園児保護者群）89名の計113名である。

調査期間は2008年6月18日～9月19日であった。

治験保護者群および園児保護者群に対して、①治験参加に関する聞き取り調査および②不安に関する心理検査を行った。治験児保護者群は治験参加目的で来院した際の、治験ワクチン接種あるいは採血の直後に、また園児保護者群は16時から19時の間に園児を迎えに来園した際実施した。具体的な調査内容については以下の通りである。

園児保護者群への聞き取り調査では、属性として園児の性別・年齢・学齢と、保護者の続柄・年齢・就業時間・変則勤務・職業・医療関係者の存在・子どもの数について質問した。さらに、①小児を対象とした治験があることを知っているか、②大分こども病院で小児治験を実施していることを知っているか、そして、③もし治験に参加で

きる状況であれば参加したと思うか、の3点について質問した(表 A)。「治験が何かを知らない」と答えた保護者には、医薬品開発の過程について説明した上で回答を依頼した。

不安に関する心理検査には日本版 STAI を使用した。STAI (State-Trait Anxiety Inventory) は、Spielberger の示した「不安の特性・状態モデル」に基いて開発された不安を測定する尺度である。今まさにどの様に感じているかという刻々変化する不安状態としての「状態不安」と、普段どの様に感じているかという不安になりやすい性格的傾向としての「特性不安」の両側面を測定でき、対象は中学生以上となっている。検査用紙の表裏にはそれぞれの不安心理に関する質問が 20 項目ずつあり、状態不安については「全く違う」、「いくらか」、「まあそうだ」、「その通りだ」、特性不安については「ほとんどない」、「ときたま」、「し

ばしば」、「しょっちゅう」のいずれか 1 つを選択する 4 段階評定尺度である。20 項目中には不安存在、不在項目が同数配分され、1 項目 4 点の合計 80 点で、各々の合計得点が 23 点以下 (level I : 非常に低い)、24 点以上 33 点以下 (level II : 低い) 34 点以上 44 点以下 (level III : 普通)、45 点以上 54 点以下 (level IV : 高い)、55 点以上 (level V : 非常に高い) の 5 段階評価により不安度が解釈される。

各群共に状態および特性不安の両側面を測定しているが、本研究では特性不安のみを分析対象とした(表 B)。なお、本検査紙の質問にはいくつかの反転項目が含まれているが、読みやすくすることを目的として、本稿においては全項目を肯定した場合に不安得点が高くなるように内容を同一方向に統一して記載した。

表 A 聞き取り調査用紙の構成 (園児群)

保護者の属性	A : 保護者の続柄 (父/母/兄/姉/祖父/祖母/その他)	7 項選択法
	B : 保護者の年齢	
	C : 保護者の就業時間	
	D : 保護者の変則勤務 (有/無)	2 項選択法
	E : 保護者の職業 (営業・事務/医療・保健/公務・保安/教育・福祉/サービス/法務・経営/マスコミ・芸能/芸術・デザイン/技術・理工/国際・貿易/その他)	11 項選択法
	F-1 : 家族・親族である医療関係者の存在 (有/無)	2 項選択法
	F-2 : 医療関係者の続柄	
子どもの属性	F-3 : 医療関係者の職種	
	G : 子どもの人数 (対象児を含むきょうだい数)	
	H : 子どもの性別	2 項選択法
	I : 子どもの年齢	
質問	J : 子どもの学齢	
	1 : 小児を対象とした治験があることを知っているか	2 項選択法
	2 : 大分子子ども病院で○○の治験が実施されていることを知っているか	2 項選択法
	3 : もし治験に参加できる状況があれば参加したと思うか	2 項選択法

表 B 心理検査用紙 STAI の構成（特性不安項目）

不快	気分がよい	4 項選択法
疲労	疲れやすい	4 項選択法
悲哀	泣きたい気持ちになる	4 項選択法
羨望・不幸	他の人のように幸せだったと思う	4 項選択法
優柔不断	すぐに心が決まらずチャンス进行失い易い	4 項選択法
不安定	心が休まっている	4 項選択法
狼狽	落ち着いて冷静で慌てない	4 項選択法
混乱	問題が後から後から出てきてどうしようもないと感じる	4 項選択法
心配	つまらないことを心配しすぎる	4 項選択法
不幸	幸せな気持ちになる	4 項選択法
困難	物事を難しく考えてしまう	4 項選択法
自信喪失	自信がないと感ずる	4 項選択法
不安	安心している	4 項選択法
危険回避	危険や困難を避けて通ろうとする	4 項選択法
憂鬱	憂うつになる	4 項選択法
不満	満ち足りた気分になる	4 項選択法
苦悩	つまらないことで頭がいっぱいになり悩まされる	4 項選択法
落胆・固執	何かで失敗するとひどくがっかりしてそのことが頭を離れない	4 項選択法
焦燥	あせらず物事を着実に運ぶ	4 項選択法
緊張・動揺	その時気になっていることを考え出すと緊張したり動揺したりする	4 項選択法

分析方法

調査結果の統計的処理としては、SPSS Ver.16 for Windows を使用し、回答者の属性と小児治験に対する認知および参加意志の関連については、 χ^2 検定あるいは Fisher の直接法を用いて検討した。また、属性や参加意志による特性不安得点の平均値については、t 検定および分散分析を用いて比較した。p<0.05 のとき統計学的に有意差であるとした。

倫理上の配慮

被験児の保護者には、来院時に病院職員（治験コーディネーター／薬剤師）より調査協力について口頭で概要を説明した後、調査員より下記の①から⑥について説明し合意を得た。園児の保護者には、下記の①から⑥まで記載した依頼文書の事前の配布を保育園職員に依頼し、調査当日に保護者自らの申し出による説明合意を得た。依頼文書の文末には、調査協力に際する謝礼について提示した。

① 研究の背景・趣旨・目的・方法

② 聞き取り調査用紙および心理検査用紙は無記名式であり個人は特定されないこと

③ 調査および検査用紙は研究室内にて厳重管理し、研究終了後は破棄すること

④ 調査結果については学会および誌上発表の可能性があること

⑤ 調査協力は任意であり協力しないことによる不利益は生じないこと

⑥ 本調査に関する問い合わせ先

なお、本調査内容については大分こども病院の倫理委員会で検討され承認を受けている。

本研究では、特性不安について「不安になりやすい性格的傾向」と定義する。

C. 研究結果

1. 対象児と保護者の属性

調査に協力した保護者は病院および保育園全体で 87 名であった。その内訳は治験保護者群 20 名、園児保護者群が 67 名であった。このうち、調査先病院の被験児でもある園児 4 名の保護者 4 名を除いて、計 113 名の対象児の保護者計 83 名を分析の対象とした。

1. 対象児の属性

1)対象児の年齢

治験参加児の年齢は平均 2.1 ± 1.6 歳、園児は 3.1 ± 1.7 歳であり（表 1）、園児の年齢の平均値が約 1 歳の差で有意に高かった（ $p=0.016$ ）。また、治験参加児では 2 歳児が 6 名（25%）と最も多く、1 歳児、3 歳児が 5 名（20.8%）、0 歳児 4 名（16.7%）の順で、0~3 歳児が全体の 8 割強を占めていた。園児では 1 歳児、2 歳児、3 歳児がいずれも 17 名（19.1%）で最も多く、5 歳児 13 名（14.6%）、4 歳児 12 名（13.5%）と続き、0~3 歳児は全体の約 6 割弱であった（表 2）。

表 1 対象児の年齢

	度数	最小値	最大値	平均値
治験参加児	24	0	6	2.1
園児	89	0	6	3.1

表 2 対象児の年齢層

		治験参加児	園児	合計
0 歳児	度数	4	3	7
	比率	16.7%	3.4%	6.2%
1 歳児	度数	5	17	22
	比率	20.8%	19.1%	19.5%
2 歳児	度数	6	17	23
	比率	25.0%	19.1%	20.4%
3 歳児	度数	5	17	22
	比率	20.8%	19.1%	19.5%
4 歳児	度数	2	12	14
	比率	8.3%	13.5%	12.4%
5 歳児	度数	1	13	14
	比率	4.2%	14.6%	12.4%

6 歳児	度数	1	10	11
	比率	4.2%	11.2%	9.7%
合計	度数	24	89	113
	比率	100.0%	100.0%	100.0%

2)対象児の性別

治験参加児では女兒が 16 名（66.7%）と全体の 7 割強を占めたのに対して、園児では女兒 46 名（51.7%）、男児 43 名（48.3%）と多少女兒が多かったものの、ほぼ同じ比率であった（表 3）。

表 3 対象児の性別

		治験参加児	園児	合計
男児	度数	8	43	51
	比率	33.3%	48.3%	45.1%
女兒	度数	16	46	62
	比率	66.7%	51.7%	54.9%
合計	度数	24	89	113
	比率	100.0%	100.0%	100.0%

2. 保護者の属性

1)保護者の年齢

治験保護者群のうち 4 名については、現段階までに保護者の年齢を聴取出来ていないため、その 4 名を除く計 16 名で集計した。治験保護者群の平均年齢は 33.7 ± 5.0 歳で、園児保護者群は 32.7 ± 6.6 歳であり（表 4）、両群の平均年齢に有意な差は見られなかった。被験児と園児の保護者いずれも 30 代が最も多く、それぞれ 11 名（68.8%）、53 名（59.6%）と全体の約 6~7 割を占めていた（表 5）。

表 4 保護者の年齢

	度数	最小値	最大値	平均値
治験参加児	16	25	42	33.7
園児	89	20	56	32.7

表 5 保護者の年齢層

		治験保護 者群	園児保護 者群	合計
20 代	度数	3	27	30
	比率	18.8%	30.3%	28.6%
30 代	度数	11	53	64
	比率	68.8%	59.6%	61.0%
40 代	度数	2	6	8
	比率	12.5%	6.7%	7.6%
50 代	度数	0	3	3
	比率	.0%	3.4%	2.9%
合計	度数	16	89	105
	比率	100.0%	100.0%	100.0%

2)調査に協力した保護者の続柄

調査に協力した保護者としては治験保護者群、園児保護者群とも母親が 9 割以上であった（表 6）。

表 6 保護者の続柄

		治験保 護者群	園児保護 者群	合計
父	度数	2	1	3
	比率	8.3%	1.1%	2.7%
母	度数	22	85	107
	比率	91.7%	95.5%	94.7%
祖母	度数	0	3	3
	比率	.0%	3.4%	2.7%
合計	度数	24	89	113
	比率	100.0%	100.0%	100.0%

3)園児保護者群における就業状況

園児保護者は、平均 7.0±1.5 時間就業していた（表 7）。2 時間単位で区切ると「8 時間以上 10 時間未満」が 37 名（41.6%）と最も多く、以後「6 時間以上 8 時間未満」30 名（33.7%）、「6 時間未満」20 名（22.5%）と減少していた（表 8）。最も多かったのは「サービス系」28 名（31.5%）であり、次いで「営業・事務系」25 名（28.1%）、「医療・保健系」18 名（20.2%）の順となっていた（表 9）。変則勤務が「ある」と答えた保護者は 44 名（49.4%）、「ない」と答えたのは

45 名（50.6%）で、ほぼ同率であった（表 10）。

表 7 園児保護者の就労時間

	度数	最小値	最大値	平均値
就業時間	89	4.5	12	7.0

表 8 園児保護者群の就業時間

	度数	比率
6 時間未満	20	22.5%
6 時間以上 8 時間未満	30	33.7%
8 時間以上 10 時間未満	37	41.6%
10 時間以上 12 時間未満	1	1.1%
12 時間以上	1	1.1%
合計	89	100.0%

表 9 園児保護者群の職業

	度数	比率
営業・事務系	25	28.1%
医療・保健系	18	20.2%
公務・保安系	2	2.2%
教育・福祉系	6	6.7%
サービス系	28	31.5%
技術・理工系	7	7.9%
その他	3	3.4%
合計	89	100.0%

表 10 園児保護者群の変則勤務

	度数	比率
変則勤務あり	44	49.4%
変則勤務なし	45	50.6%
合計	89	100.0%

変則勤務の比率が最も多かったのは教育・福祉系の職業に就く保護者であり、6 名全員（100%）が「あり」と答えていた。次いでサービス系 17 名（60.7%）、医療・保健系 11 名（61.1%）が 6 割強を占めた（表 11）。

表 11 園児保護者群の職業と変則勤務

			変則勤務		
			あり	なし	合計
職業	営業・事務系	度数	10	15	25
		比率	40.0%	60.0%	100.0%
	医療・保健系	度数	11	7	18
		比率	61.1%	38.9%	100.0%
	公務・保安系	度数	0	2	2
		比率	.0%	100.0%	100.0%
	教育・福祉系	度数	6	0	6
		比率	100.0%	.0%	100.0%
	サービス系	度数	17	11	28
		比率	60.7%	39.3%	100.0%
	技術・理工系	度数	0	7	7
		比率	.0%	100.0%	100.0%
	その他	度数	0	3	3
		比率	.0%	100.0%	100.0%
	合計	度数	44	45	89
		比率	49.4%	50.6%	100.0%

表 13 医療関係者の続柄

	度数	比率
父	1	2.9%
母	20	58.8%
母の姉妹	5	14.8%
母のいとこ	6	17.6%
無回答	2	5.9%
合計	34	100.0%

表 14 医療関係者の職種

	度数	比率
医師	4	11.8%
看護師	20	58.8%
その他病院職員	5	14.7%
医療事務	1	2.9%
医薬品卸販売業	2	5.9%
医療機器販売業	1	2.9%
無回答	1	2.9%
合計	34	100.0%

4)園児保護者群の身近な医療関係者

回答者である保護者自身を含めて、対象児の家族・親族に医療関係者がいるかの質問に対しては、55 名 (61.8%) が「いない」と答えた (表 12)。「いる」と答えた 34 名 (38.2%) に対象児から見た続柄について尋ねたところ、「母」が 20 名 (58.8%) と最も多く、次に「母のいとこ」6 名 (17.6%)、「母の姉妹 (おば)」5 名 (14.8%) が続いた (表 13)。その職種としては、看護師が 20 名 (58.8%) と最も多く (表 14)、続柄および職種について無回答であった 3 名を除く 31 名の職種の内訳を見ると、看護師である母 13 名 (40.6%) が全体で占める比率が最も多かった (表 15)。

表 12 医療関係者の存在

	度数	比率
身近にいる	34	38.2%
身近にいない	55	61.8%
合計	89	100.0%

表 15 医療関係者の続柄と職種

		医療関係者の続柄				
		父	母	その他	合計	
医療関係者の職種	医師	度数	0	0	4	4
		比率	0.0%	0.0%	12.9%	12.9%
	看護師	度数	0	13	6	19
		比率	0.0%	41.9%	19.4%	61.3%
	その他病院職員	度数	0	4	0	4
		比率	0.0%	12.9%	0.0%	12.9%
	医療事務	度数	0	1	0	1
		比率	0.0%	3.2%	0.0%	3.2%
	医薬品卸販売業	度数	0	2	0	2
		比率	0.0%	6.5%	0.0%	6.5%
	医療機器販売業	度数	1	0	0	1
		比率	3.2%	0.0%	0.0%	3.2%
合計	度数	1	20	10	31	
	比率	3.2%	64.5%	32.3%	100.0%	

5)園児保護者の子どもの数

保護者 1 人あたりの子どもの数 (園児を含む) は、平均 1.92 ± 0.711 人であった (表 16)。最も多かったのは子ども 2 人の保護者

44 名（49.4%）で全体の半数を占め、次が子ども 1 人の保護者 26 名（29.2%）であり、子ども 3 人の保護者は 19 名（21.3%）と最も少なかった（表 17）。

表 16 子どもの数

	度数	最小値	最大値	平均値
子どもの数	89	1	3	1.92

表 17 園児保護者の子どもの数

	度数	比率
1 人	26	29.2%
2 人	44	49.4%
3 人	19	21.3%
合計	89	100.0%

II. 園児保護者の治験認知と参加意志

園児保護者の治験認知について、各属性における層別の比率を比較すると共に、可能であれば統計学的に検討した。

1. 園児保護者の治験認知

小児を対象とした治験が一般的に実施されていることを知っているか尋ねたところ、69 名（77.5%）が「知らない」と答えた。更に「知っている」と答えた 20 名（22.5%）のうち 14 名（70.0%）が、大分こども病院（以下、地元病院）における治験実施を知っていた（表 18）。小児治験が実施されているということは知らなかったが、地元病院での治験実施については知っていると言えた 3 名（4.3%）は、病院での日本脳炎の募集について知りつつも、「それが治験であるとは知らなかった」「小児治験自体が何かを全く知らなかった」と答えていた。

表 18 園児保護者の地元病院に対する治験認知度

		小児対象の治験実施		
		知っている	知らない	合計
地元病院の治験実施	知っている	度数 14 比率 70.0%	3 4.3%	17 19.1%
	知らない	6 30.0%	66 95.7%	72 80.9%
	合計	20 100.0%	69 100.0%	89 100.0%

一般治験と地元病院での治験の認知の関連については、小児対象の治験について知っている人の多くは地元病院の治験実施についても認識しており、その一方で、小児対象の知見を知らない人は地元病院の治験実施についても知らなかった（ $p<0.01$ ）。

2. 園児の属性と保護者の治験認知

1) 園児の年齢別

園児の年齢別で見たところ、最年長児である 6 歳児の保護者層に、治験実施について知っている人が比較的多くなっていた（表 19）。

表 19 園児の年齢別による保護者の治験認知度

		小児治験の認知		
		知っている	知らない	合計
園児の年齢	0 歳児	度数 1 比率 33.3%	2 66.7%	3 100.0%
	1 歳児	3 17.6%	14 82.4%	17 100.0%
	2 歳児	4 23.5%	13 76.5%	17 100.0%
	3 歳児	3 100.0%	14 100.0%	17 100.0%

	比率	17.6%	82.4%	100.0%
4 歳児	度数	2	10	12
	比率	16.7%	83.3%	100.0%
5 歳児	度数	3	10	13
	比率	23.1%	76.9%	100.0%
6 歳児	度数	4	6	10
	比率	40.0%	60.0%	100.0%
合計	度数	20	69	89
	比率	22.5%	77.5%	100.0%

2)園児の性別

園児の性別で見たところ、男児の保護者が、女児の約 2 倍の比率で治験を知っている人が多くなっていたが（表 20）、統計学的には有意差は認められなかった。

表 20 園児の性別による保護者の治験認知度

		小児対象の治験実施			
		知っている	知らない	合計	
性別	男児	度数	13	30	43
		比率	30.2%	69.8%	100.0%
	女児	度数	7	39	46
		比率	15.2%	84.8%	100.0%
	合計	度数	20	69	89
		比率	22.5%	77.5%	100.0%

3.園児保護者の属性と治験認知

1)園児保護者の年齢層別

園児保護者の年齢別に見ると、40 代の保護者層に治験について知っている人が比較的多く、20 代の保護者で治験を知らないものが 90%以上存在した（表 21）。

表 21 園児保護者の年齢層別による治験認知度

			小児対象の治験実施		
			知っている	知らない	合計
保護者の年齢層	20 代	度数	2	25	27
		比率	7.4%	92.6%	100.0%
	30 代	度数	13	40	53
		比率	24.5%	75.5%	100.0%

40 代	度数	5	1	6
	比率	83.3%	16.7%	100.0%
50 代	度数	0	3	3
	比率	.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	20	69	89
	比率	22.5%	77.5%	100.0%

2)園児保護者の続柄別

保護者の続柄では、母に比べて、父、祖母の度数が少な過ぎるため、ここでは特に分析的記述を控え、一応の結果のみ下記に記しておく（表 22）。

表 22 園児保護者の続柄別による治験認知度

		小児対象の治験実施		
		知っている	知らない	合計
続柄	父	度数	0	1
		比率	.0%	100.0%
	母	度数	20	65
		比率	23.5%	76.5%
	祖母	度数	0	3
		比率	.0%	100.0%
	合計	度数	20	69
		比率	22.5%	77.5%

3)園児保護者の子どもの数別

保護者の子どもの数別に認知度を見ると、いずれも全体比率に近く（表 23）、子どもの人数による差は見られなかった。

表 23 園児保護者の子どもの数別による治験認知度

		小児対象の治験実施			
		知っている	知らない	合計	
子どもの数	1 人	度数	6	20	26
		比率	23.1%	76.9%	100.0%
	2 人	度数	10	34	44
		比率	22.7%	77.3%	100.0%
	3 人	度数	4	15	19
		比率	21.1%	78.9%	100.0%
	合計	度数	20	69	89
		比率	22.5%	77.5%	100.0%

4.園児保護者の就業状況と治験認知

1)園児保護者の就業時間別

就業時間別に治験の認知度を分析したものを表 24 に示す。10 時間以上就業する保護者は少数であるため除外し分析したところ、8 時間を前後に有意差が認められ、8 時間以上就業している保護者層において治験認知度が有意に高くなっていた (p=.024)。

表 24 園児保護者の就業時間別による治験認知度

		小児対象の治験実施		
		知っている	知らない	合計
就業時間	6 時間未満	度数 1	19	20
		比率 5.0%	95.0%	100.0%
	6 時間以上	度数 5	25	30
		比率 16.7%	83.3%	100.0%
	8 時間未満	度数 13	24	37
		比率 35.1%	64.9%	100.0%
	8 時間以上	度数 1	1	2
		比率 50.0%	50.0%	100.0%
	10 時間未満	度数 20	69	89
		比率 22.5%	77.5%	100.0%

2)園児保護者の職業別

「医療・保健系」および「教育・福祉系」の職業に就く保護者で、治験について知っている人の比率が高い傾向がみられた(表 25)。

表 25 園児保護者の職業別による治験認知度

		小児対象の治験実施		
		知っている	知らない	合計
職業	営業・事務系	度数 6	19	25
		比率 24.0%	76.0%	100.0%
	医療・保健系	度数 9	9	18
		比率 50.0%	50.0%	100.0%
	公務・保安系	度数 0	2	2
		比率 .0%	100.0%	100.0%
	教育・福祉系	度数 3	3	6
		比率 50.0%	50.0%	100.0%
	サービス系	度数 2	26	28
		比率 7.1%	92.9%	100.0%
	技術・理工系	度数 0	7	7
		比率 .0%	100.0%	100.0%
	その他	度数 0	3	3
		比率 .0%	100.0%	100.0%
合計		度数 20	69	89
		比率 22.5%	77.5%	100.0%

3)園児保護者の変則勤務の有無別

変則勤務がある保護者層に小児治験を知っている人の比率が高かった(p<0.05) (表 26)。

表 26 園児保護者の変則勤務と治験認知の関連

		小児対象の治験実施		
		知っている	知らない	合計
変則勤務	あり	度数 14	30	44
		比率 31.8%	68.2%	100.0%
	なし	度数 6	39	45
		比率 13.3%	86.7%	100.0%
	合計	度数 20	69	89
		比率 22.5%	77.5%	100.0%

5.医療関係者の存在による治験認知

1)医療関係者の存在別

対象児の家族・親族に医療関係者がいると答えた保護者に、小児治験について知っている人の比率が高かった(表 27)(p<0.01)。

表 27 医療関係者の存在と治験認知の関連

		小児対象の治験実施			
		知っている	知らない	合計	
医療関係者の存在	いる	度数	13	21	34
		比率	38.2%	61.8%	100.0%
	いない	度数	7	48	55
		比率	12.7%	87.3%	100.0%
	合計	度数	20	69	89
		比率	22.5%	77.5%	100.0%

2)医療関係者の続柄別

対象児の父母自身が医療関係者である場合はそれ以外の場合と比べて、治験について知っている比率が高かった($p<0.01$) (表 28)。

表 28 医療関係者の続柄と治験認知の関連

		小児対象の治験実施			
		知っている	知らない	合計	
続柄	父・母	度数	12	9	21
		比率	57.1%	42.9%	100.0%
	その他	度数	0	11	11
		比率	0.0%	100.0%	100.0%
	合計	度数	12	20	32
		比率	37.5%	62.5%	100.0%

3)医療関係者の職種別

本データにおいても各層の度数が少ないため、分析的記述は控え、一応の結果のみを下記に記す (表 29)。

表 29 医療関係者の職種と治験認知の関連

		小児対象の治験実施			合計
		知っている	知らない		
医療関係者の職種	医師	度数	0	4	4
		比率	.0%	100.0%	100.0%
	看護師	度数	9	11	20
		比率	45.0%	55.0%	100.0%
	その他の病院職員	度数	1	4	5
		比率	20.0%	80.0%	100.0%

医療事務	度数 比率	0	1	1
		.0%	100.0%	100.0%
医薬品卸販売業	度数	2	0	2
	比率	100.0%	.0%	100.0%
医療機器販売業	度数	1	0	1
	比率	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	13	20	33
	比率	39.4%	60.6%	100.0%

Ⅲ. 園児保護者の治験参加意志

もし治験に参加できる状況であれば参加すると思うか尋ねたところ、44 名 (49.4%) が「参加しない」と答えた (表 30)。更に前項において治験実施について、「知っている」と答えた 15 名のうち 9 名 (60.0%) が、また「知らない」と答えた 62 名のうち 35 名 (56.5%) が、いずれも参加しないと答え (表 31)、保護者の治験認知と参加意志の間に差は見られなかった。

表 30 園児保護者の治験参加意志

	度数	比率	有効比率
参加する	33	37.1	42.9
参加しない	44	49.4	57.1
無回答	12	13.5	100.0
合計	89	100.0	

表 31 園児保護者の治験認知と参加意志の関連

			治験参加意志		
			参加 する	参加し ない	合計
小児対象の治 験実施	知って いる	度数	6	9	15
		比率	40.0%	60.0%	100.0%
	知らな い	度数	27	35	62
		比率	43.5%	56.5%	100.0%
	合計	度数	33	44	77
		比率	42.9%	57.1%	100.0%

IV. 属性と治験参加意志の関連

1. 園児の属性と保護者の治験参加意志

1) 園児の年齢別

園児の年齢別で見たところ、「参加する」と答えた比率が10名のうち8名(80.0%)と最も高かったのは、5歳児の保護者であった。しかし6歳児になると反転し、8名のうち7名(87.5%)が参加しないと答えた(表32)。

表32 園児の年齢と保護者の治験参加意志の関連

		治験参加意志			
		参加 する	参加し ない	合計	
園児 の 年 齢	0 歳児	度数	1	2	3
		比率	33.3%	66.7%	100.0%
	1 歳児	度数	7	9	16
		比率	43.8%	56.3%	100.0%
	2 歳児	度数	4	9	13
		比率	30.8%	69.2%	100.0%
	3 歳児	度数	8	8	16
		比率	50.0%	50.0%	100.0%
	4 歳児	度数	4	7	11
		比率	36.4%	63.6%	100.0%
5 歳児	度数	8	2	10	
	比率	80.0%	20.0%	100.0%	
6 歳児	度数	1	7	8	
	比率	12.5%	87.5%	100.0%	
合計	度数	33	44	77	
	比率	42.9%	57.1%	100.0%	

2) 園児の性別

園児の性別では、男児38名、女児39名のうちいずれも22名(56.4%、57.9%)が参加しないと答えており、園児の性別と治験参加意志の間に関連はなかった。

2. 園児保護者の属性と治験参加意志

1) 園児保護者の年齢層別

保護者の年齢層別では、20代よりも30代の保護者に参加するという比率が高く、20代では参加しない人が22名中16名

(72.7%)であったのに対し、30代では48名中26名(54.2%)に留まった(表33)。ケース数の少ない40代、50代の保護者を除いて統計学的に検討したが、20代と30代の保護者の参加意志に有意な差は見られなかった。

表33 保護者の年齢層と治験参加意志の関連

			治験参加意志		
			参加する	参加しない	合計
保護者の 年齢層	20代	度数	6	16	22
		比率	27.3%	72.7%	100.0%
	30代	度数	22	26	48
		比率	45.8%	54.2%	100.0%
	40代	度数	2	2	4
		比率	50.0%	50.0%	100.0%
	50代	度数	3	0	3
		比率	100.0%	.0%	100.0%
	合計	度数	33	44	77
		比率	42.9%	57.1%	100.0%

2) 園児保護者の続柄別

保護者の続柄別では、治験認知との比較データ同様、母に比べて、父、祖母の度数が少な過ぎるため、ここでも分析的記述を控え、一応の結果のみ下記に記しておく(表34)。

表34 園児保護者の続柄と治験参加意志の関連

		治験参加意志			
		参加する	参加しない	合計	
続柄	父	度数 比率	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
	母	度数 比率	29 39.7%	44 60.3%	73 100.0%
	祖母	度数 比率	3 100.0%	0 .0%	3 100.0%
	合計	度数 比率	33 42.9%	44 57.1%	77 100.0%

3)園児保護者の子どもの数別

子どもの数別で見ると、子どもが1人しかいない保護者層では、参加しないと答えた人が24名のうち17名(70.8%)と最も多く、その反対に、子どもが3人いる保護者層では、参加すると答えた人が15名中9名(60.0%)と最も多かった(表35)。統計学的に検討したが、子どもの数による参加意志には差は認められなかった。

表 35 園児保護者の子どもの数と治験参加意志の関連

		治験参加意志		
		参加する	参加しない	合計
子どもの数	1人	度数 7	17	24
		比率 29.2%	70.8%	100.0%
	2人	度数 17	21	38
		比率 44.7%	55.3%	100.0%
	3人	度数 9	6	15
		比率 60.0%	40.0%	100.0%
合計		度数 33	44	77
		比率 42.9%	57.1%	100.0%

3.園児保護者の就業状況と治験参加意志

1)園児保護者の就業時間別

就業時間別に見ると、8時間以上10時間未満の保護者に、治験に参加すると答えた人の比率が高かった(表36)。8時間以上とそれ以下の就業時間で検討したところ、有意な差は認められなかった。

表 36 園児保護者の就業時間と治験参加意志の関連

		治験参加意志		
		参加する	参加しない	合計
就業時間	6時間未満	度数 7	8	15
		比率 46.7%	53.3%	100.0%
	6時間以上	度数 8	21	29
		比率 27.6%	72.4%	100.0%
	8時間未満	度数 16	15	31
		比率 51.6%	48.4%	100.0%

10時間以上	度数 2	0	2
	比率 100.0%	.0%	100.0%
合計	度数 33	44	77
	比率 42.9%	57.1%	100.0%

2)園児保護者の職業別

医療・保健系の保護者層が15名のうち9名(60.0%)と治験に参加する人の比率が最も高く、次いで営業・事務系24名中13名(54.2%)となっていた。教育・福祉系の保護者には、参加すると答えた人はいなかった(表37)。

表 37 園児保護者の職業と治験参加意志の関連

		治験参加意志		
		参加する	参加しない	合計
職業	営業・事務系	度数 13	11	24
		比率 54.2%	45.8%	100.0%
	医療・保健系	度数 9	6	15
		比率 60.0%	40.0%	100.0%
	公務・保安系	度数 1	1	2
		比率 50.0%	50.0%	100.0%
	教育・福祉系	度数 0	3	3
		比率 .0%	100.0%	100.0%
	サービス系	度数 7	17	24
		比率 29.2%	70.8%	100.0%
	技術・理工系	度数 3	4	7
		比率 42.9%	57.1%	100.0%
	その他	度数 0	2	2
		比率 .0%	100.0%	100.0%
合計		度数 33	44	77
		比率 42.9%	57.1%	100.0%

3)園児保護者の変則勤務の有無別

変則勤務の有無に関わらず、いずれも参加しない人が全体の6割弱を占めていた(表38)。

表 38 園児保護者の変則勤務と治験参加意志の関連

		治験参加意志		
		参加する	参加しない	合計

変則勤務	あり	度数	15	19	34
		比率	44.1%	55.9%	100.0%
	なし	度数	18	25	43
		比率	41.9%	58.1%	100.0%
	合計	度数	33	44	77
		比率	42.9%	57.1%	100.0%

4. 園児保護者に身近な医療関係者と治験参加意志

1) 医療関係者の存在別

対象児の家族・親族に医療関係者がいると答えた保護者に、小児治験に参加すると答えた人の比率が高い傾向であった ($p=0.05$) (表 39)。

表 39 医療関係者の存在と治験参加意志の関連

		治験参加意志			
		参加 する	参加しない	合計	
医療関係者の存在	いる	度数	17	13	30
		比率	56.7%	43.3%	100.0%
	いない	度数	16	31	47
		比率	34.0%	66.0%	100.0%
	合計	度数	33	44	77
		比率	42.9%	57.1%	100.0%

2) 医療関係者の続柄別

医療関係者が父母以外（母のおば、いとこ等）である場合の方が、治験参加する人の比率が 10 名中 7 名（70%）と高かったが（表 40）、統計学的には有意な差は見られなかった。

表 40 医療関係者の続柄と治験参加意志の関連

		治験参加意志			
		参加 する	参加し ない	合計	
続柄	父・母	度数	9	9	18
		比率	50.0%	50.0%	100.0%
	その他	度数	7	3	10
		比率	70.0%	30.0%	100.0%
	合計	度数	16	12	28
		比率	57.1%	42.9%	100.0%

3) 医療関係者の職種別

本データにおいても各層の度数が少ないため、分析的記述は控え、一応の結果のみを下記に記す（表 41）。

表 41 医療関係者の職種と治験参加意志の関連

		治験参加意志			
		参加する	参加しない	合計	
医療者の職種	医師	度数	4	0	4
		比率	100.0%	.0%	100.0%
	看護師	度数	10	6	16
		比率	62.5%	37.5%	100.0%
	その他の病院職員	度数	2	3	5
		比率	40.0%	60.0%	100.0%
	医療事務	度数	0	1	1
		比率	.0%	100.0%	100.0%
	医薬品卸販売業	度数	0	2	2
		比率	.0%	100.0%	100.0%
医療機器販売業	度数	0	1	1	
	比率	.0%	100.0%	100.0%	
合計	度数	16	13	29	
	比率	55.2%	44.8%	100.0%	

IV. 保護者の特性不安度

保護者の特性不安度について、小児治験に参加中である「治験保護者群」と参加していない「園児保護者群」による 2 群ついて、t 検定を用いて比較した。さらに現在「参加中である」被験児群と、参加してい

ない園児群を「参加する」「参加しない」の意志で分けた 2 群を加えた計 3 群で、分散分析を用いて比較を行った。

1. 特性不安の 2 群間比較 (被験児群 * 園児群)

1) 特性不安レベル

特性不安の合計得点の平均値は、治験保護者群が 38.3 ± 9.4 点であるのに対し、園児保護者群は 43.4 ± 10.7 点であった。両群いずれも level III (普通) の範囲内にあったものの、被験児群よりも園児群の方が高く level IV (高い) との境界に位置していた。両群の平均の差について統計学的検討を行ったところ、被験児群の合計得点は園児群に比べて有意に低かった ($p=.035$)。

また、合計得点を 5 段階レベルに変換して処理したところ、治験保護者群の平均は 2.9 ± 0.9 点で level II (低い) であったのに対して、園児保護者群は 3.3 ± 0.9 点で level III (普通) であり、治験保護者群の特性不安レベルは園児群に比べて有意に低かった ($p=.032$)。

2) 特性不安項目

さらに各特性不安項目についても見たところ、「危険や困難を避けて通ろうとする」という危険回避感情を除く全 19 項目において、治験保護者群の平均値の方が低かった。t 検定で調べたところ、治験保護者群では「他の人のように幸せだったと思う」 ($p=.000$)、「幸せな気持ちにならない」 ($p=.021$)、「安心していない」 ($p=.007$)、「何かで失敗するとひどくがっかりしてそのことが頭を離れない」 ($p=.024$)、「あせって物事を着実に運べない」 ($p=.048$) の 5 項目が園児保護者群より有意に低くなっていた。また、「心が休まっていない」 ($p=.050$) お

よび「満ち足りた気分にならない」 ($p=.054$) の 2 項目が園児保護者群よりも有意に低い傾向にあった。

2. 特性不安の 3 群間比較 (参加する * 参加しない * 参加中である)

1) 特性不安レベル

現在治験に参加中である治験保護者群と、園児保護者群を機会があれば治験に「参加する」群、「参加しない」群の 2 群に分け、これらを加えた 3 群間で比較したところ、治験保護者群の特性不安が 38.3 ± 9.4 と最も低く、次いで「参加する」群 41.8 ± 8.6 点、「参加しない」群 44.9 ± 11.5 点の順で高くなっていた。いずれも level III (普通) の範囲ではあったが、最も高い平均値を示した「参加しない」群は level IV (高い) との境界に位置していた。分散分析の結果では、治験保護者群の特性不安は「参加しない」群より有意に低かった ($p=.039$)。

また合計得点を 5 段階レベルに変換して処理したところ、治験保護者群の平均は 2.9 ± 0.9 点で level II (低い) であったのに対し、「参加する」群 3.2 ± 0.7 点、「参加しない」群 3.5 ± 0.9 点でいずれも level III (普通) となっていた。分散分析でも群間に有意差が認められ ($p=.028$)、治験保護者群の特性不安レベルは「参加しない」群に比べて有意に低かった ($p=.028$)。

2) 特性不安項目

さらに各特性不安項目について見たところ、「疲れやすい」「落ち着いて冷静で慌てない」「つまらないことを心配しすぎる」「物事を難しく考えてしまう」「危険や困難を避けて通ろうとする」の 5 項目を除く全 15 項目において、治験保護者群の平均値が低かった。分散分析では、治験保護者群が「他

の人のように幸せだったと思う」
($p=.004$)、「幸せな気持ちにならない」
($p=.016$)、「安心していない」($p=.011$)の
3項目において有意差が認められた。この
うち、治験保護者群が「他の人のように幸
せだったと思う」($p=.022$, $p=.007$)「安心
していない」($p=.017$, $p=.043$)という感情
2項目について「参加する」、「参加しない」
両群に対して、「幸せな気持ちにならない」
($p=.016$)という感情について「参加しな
い」群に対して有意に低くなっていた。「何
かで失敗するとひどくがっかりしてそのこ
とが頭を離れない」という感情は、「参加中」
である群の方が「参加しない」群よりも有意
傾向で低かった($p=.088$)。また、「危険や
困難を避けて通ろうとする」という感情は、
「参加する」群の方が「参加しない」群よりも
有意に低いという結果であった($p=.023$)。

D. 考 察

これまでに、自分の子どもを小児治験に
参加させる立場としての保護者の心理状態
について研究したものは、わが国ではほと
んど無い。昨年度のわれわれの検討により、
保護者の背景として、子どもが低年齢であ
る場合や小児治験がどのようなものである
かを認識していない場合に、治験参加に消
極的になるということが明らかとなっている¹⁾。また、病状改善の期待感は治験参加
の促進因子となり、治験についての情報や
理解不足、人体実験という言葉に代表され
るイメージなどから来る不安感や恐怖感が
治験参加への阻害因子となりうることも研
究1からも指摘できる。

海外における調査によると、治験に参加
する保護者の大きなモチベーションは、医

学や科学へ貢献する意識や他の人々を助け
たいとする意識が大きいと報告されている²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。さらに Harth らのオーストラリアに
おける調査では、低社会経済状況にあるこ
とも参加促進因子になるとしており、また
治験に参加する保護者の方が精神的に痛手
を受けやすい心理プロフィールであるとし
る⁶⁾結果を報告している。逆に、Hayman ら
は保護者の教育レベルが高いほど、治験参
加に積極的であると述べている⁷⁾。一方で
は、副作用・安全性への不安、子どもの健
康状態などの他に、採血行為や採血時の痛
み、日常生活への不便性などが同意を妨げ
る因子として挙げられている。今回のわれ
われの検討では、治験参加に大きな影響を
与える保護者の属性は見出せなかった。

また、昨年度報告した治験認知度と試験
参加意志との関連や、低年齢児の保護者に
みられた治験への参加のためらいは、今回
は認められなかった。今回の調査で対象と
した児と保護者の属する園は、医療施設に
関係している利用者が多いことと、全体の
調査対象数に大きな違いがあることが、前
回の結果との違いに影響していることが推
定される。

Langley らの予防接種第3相試験に参加し
ている保護者の不安を STAI で評価した研
究⁸⁾によると、保護者の学歴が比較的低い
場合、被験児が第1および第2子である場
合、過去に家族に重篤な疾患を経験してい
る場合およびこれまで臨床研究の経験がな
い場合などには、状態不安の点数が高くな
ることを報告している。また、全体を平均
しての状態不安点数が、外科手術当日の保
護者の状態不安点数より低いことも明らか
にしている。

今回のわれわれの分析としては、子どもを治験に参加させている保護者と「参加させる」あるいは「参加させない」という意志を持つ保護者における特性不安を検討している。したがって、Langley の研究とは直接比較できないが、彼の指摘した様々な背景や事情が保護者にあるとしても、群として平均をみた場合、子どもを治験に参加させている保護者の特性不安が低いことが明らかとなった。特性不安は短期間で変化するものではないため、少なくとも治験参加後に変化したとは考えにくい。したがって、特性不安の低いものほど治験参加に積極的である可能性が指摘できる。また、今回の対象となったワクチンの治験では偽薬は投与されないという条件下で行われているため、二重盲検試験などの治験の場合はさらにこの傾向が強くなる可能性がある。

Jay らは予防接種の治験において、参加同意を得られなかった保護者の同意しなかった理由として、子どもの健康についての関心に基づくものよりも、別の個人的な理由をあげることが多かったと報告しており⁹⁾、今回の特性不安の結果もその一端を示していることも考えられる。また、彼らはさらに、予防接種の効果を判定するためには少なくとも 1 年間の治験参加が必要であるが、そのためにはきめ細やかな治験参加家族との接触や臨機応変な対応が必要であることも指摘している。つまり、子どもを含む家族内での些細な出来事により、治験継続に支障をきたすこともあり、個々のケースに対応することが重要であると述べている。

E. 結 論

本研究で対象としているワクチンの小児

治験に参加している保護者の方が、参加しないとしている保護者より、STAI による検査で特性不安が低かった。今後さらに、他の二重盲検試験などの治験での、保護者の心理プロフィールのデータを集め、小児治験へのリクルート促進、アドヒアランスの維持・向上に役立てる。

謝 辞

本研究にご協力頂きました、大分こども病院、キッドワールド保育園の保護者の皆様、関係各位には心より御礼申し上げます。

また、本研究において多大なるご貢献を頂きました以下の方々に深謝申し上げます。

(順不同) 藤本保氏(大分こども病院)、木下博子氏(大分こども病院)、原純子氏(京都女子大学大学院)、植山こずえ氏(特定非営利活動法人タイラー基金)、源新信美氏(株式会社メディコムソリューション)。

F. 参考文献

- 1)大野雅樹. 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—2. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション—. 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究」平成 19 年度総括・分担研究報告書(主任研究者: 中川雅生). 2008 ; 135–214.
- 2)Clausen JA, Seidenfeld MA, Deasy LC. Parent attitudes toward participation in polio vaccine trials. Am J Public

- Health Nations Health.
1954;44(12):1526-36.
- 3)Janson SL, Alioto ME, Boushey HA.
Attrition and retention of ethically
diverse subjects in a multicenter
randomized controlled research trial.
Control Clinical Trials 2001;22:236-243.
- 4)Van Stuijvenberg M, Suur MH, de Vos S,
et al. Informed consent, parental
awareness, and reasons for
participating in a randomized
controlled study. Arch Dis Child
1998;79:120-25.
- 5)Harth SC, Thong YH.
Sociodemographic and motivational
characteristics of parents who
volunteer their children for clinical
research: a controlled study. British
Med J 1990;300:1372-75.
- 6)Harth SC, Johnstone RR, Thong YH.
The psychological profile of parents who
volunteer their children for clinical
research: a controlled study. J Med
Ethics 1992 ;18(2):86-93.
- 7)Hayman RM, Taylor BJ, Peart NS,
Galland BC, Sayers RM. Participation
in research: informed consent,
motivation and influence. J Paediatr
Child Health 2001;37(1):51-54.
- 8)Langley JM, Halperin SA, Smith B. A
pilot study of quantify parental anxiety
associated with enrollment of an infant
or toddler in a phase III vaccine trial.
Vaccine 2003;21:3863-3866.
- 9)Jay F, Chantler T, Lees A, Pollard AJ.
Children's participation in vaccine
research: parents'views. Paediatric
Nursing 2007;19(8), 14-18.