

研究3 小児治験における子どものアセント取得に関する研究

-小児治験について子どもの理解をどう得るか。1. 保育士の参加について-

A. 研究目的

これまでの先行研究やわれわれの研究で指摘されるように、小児治験におけるアセント取得の重要性は論を待たない。年齢の小さい小児にとって治験全体を理解することは困難であるとしても、発達段階に応じた説明をすることは、子どもの人権尊重の意味でも必要である。

しかし、研究1でも述べたように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、明確な指針は世界的に見てもまだ確立していない。従来のように、どの年齢の子どもにも治験全般について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。

子どものアセント取得に関しては、多くの課題や議論があるが、少なくとも子どもの発達段階や理解力に応じた説明を子どもに対して行うことは、子どもの人権尊重から見ても不可欠の過程である。そのためには、小児の成長・発達に関する専門的な知識を持ち、さらにそれに基づき適切に子どもと接することが出来る人材が必要である。現時点で、わが国にそのような素養を持つ者としては保育士、幼稚園教諭、小児の心理専門家などが候補として挙げられる。病棟への保育士配置は徐々にではあるが進ん

できており、われわれの今回の調査でも小児専門医療施設、大学附属病院・施設、国立病院機構施設の約50%の施設で保育士を導入している。そこで、本研究では小児治験の説明などの過程に、保育士が参加することへの、主として医療者の意見を知るためにアンケート調査を行った。

B. 研究方法

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するかについての考えを調査するためにアンケートを作成し、郵送した。調査対象は小児専門医療施設29施設、大学医学部付属病院132施設および独立行政法人国立病院機構71施設の計232施設である。各施設に対して、3通ずつのアンケートを同封し回答してもらった。

アンケートの内容としては、回答者の属性など基本的な情報と、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意見、およびその理由を尋ねた。さらに、小児治験に携わる専門職の育成方法についての質問も作成した。

C. 研究結果

1. 回答者の属性

回答数は203件で、回収率は29.2%であ

った。回答者の職域は表 1 に示すように、医師が 50%以上で最も多く、次いで看護師が多かった。

表 1. 職域 (人数)

医師	看護師	教員	事務	保育士	薬剤師、CRC	空白
140	54	1	1	5	1	1

2. 小児治験の説明に保育士を参加させることについて

4～5 才以下の子どもへ治験を説明する過程では、保育士も参加すべきであると思うかどうかについて、「そう思う」「そう思わない」の 2 択肢で質問した。「そう思う」と答えた者は 125 名(無回答を除いた者の 69%)、「そう思わない」と答えた者は 55 名(同 31%)であり、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。

職域別にみると、医師は「そう思う」が 79 名(医師の 56%)、「そう思わない」が 44

名(同 31%)、看護師は「そう思う」が 41 名(看護師の 76%)、「そう思わない」が 10 名(同 19%)、保育士は「そう思う」が 3 名、「そう思わない」が 1 名、薬剤師・CRC は「そう思う」が 1 名、「そう思わない」が 0 名であった(図 1)。「そう思わない」者は医師に多かった。保育士自身も回答数は少ないがそう思う者の割合が多かった。

また、「そう思う」「そう思わない」それぞれの理由を選択肢により質問したところ、「そう思う」理由は、「子どもの理解度に応じた説明ができる」が 79 名、「子どもをリラックスさせられる」が 108 名、「子どもの興味を引くことができる」が 58 名、「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」が 94 名、「保護者を安心させることができる」が 59 名、「その他」が 10 名であった(図 2)。「その他」の理由としては、「ケアやフォロー等カウンセラーの役目ができる」、「同じチームの一員なので参加して当然」、「治験の内容を知っている必要がある」等があった。

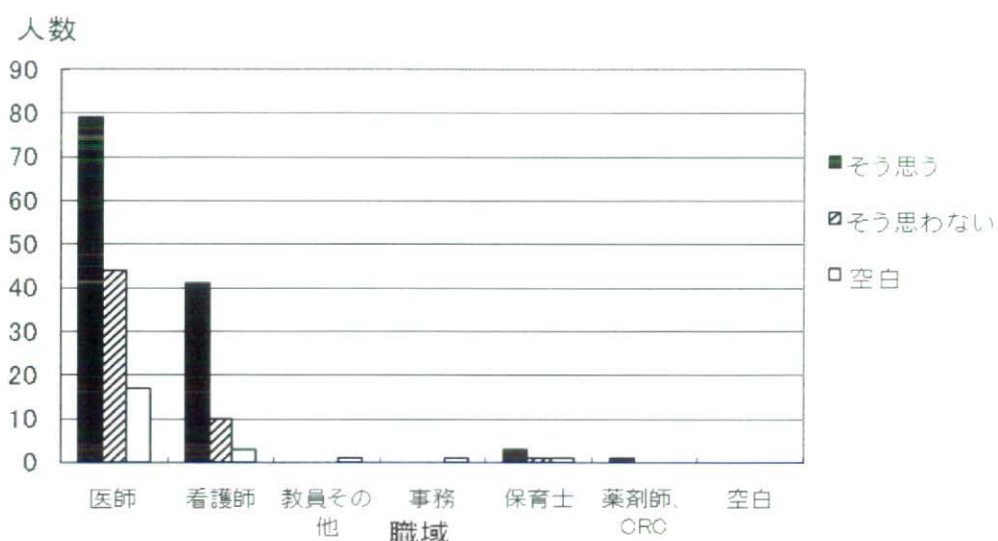


図 1. 治験説明に保育士も参加すべきと思うか

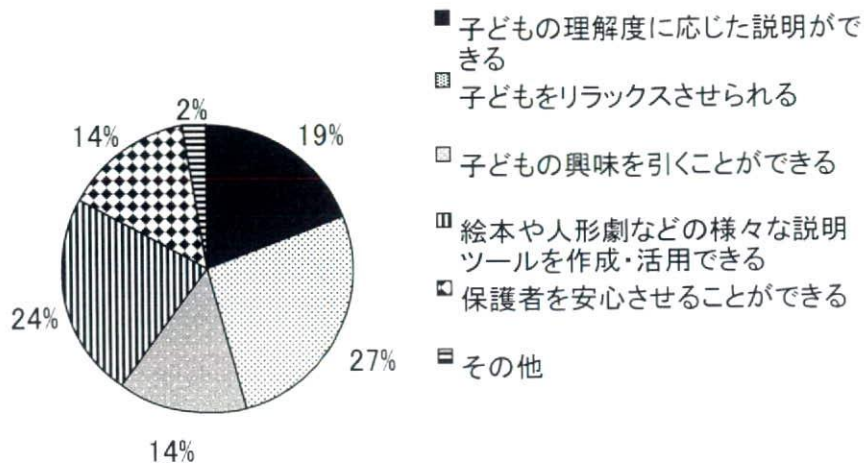


図2. 保育士を小児治験の説明に参加させるべきと考える理由

職域別に理由をみると、医師は「子どもをリラックスさせられる」が60名と一番多く、看護師は同じく「子どもをリラックスさせられる」が34名で一番多かったのに加え、「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」も33名と多かった(図3)。

「そう思わない」理由は、「小さい子どもに治験の説明をする必要性が低い」が22名、「専門分野が違うので参加するべきでない」が10名、「CRCなど他の専門職が適切である」が19名、「守秘義務からできるだけ少人数が好ましい」が11名、「その他」が11名であった。

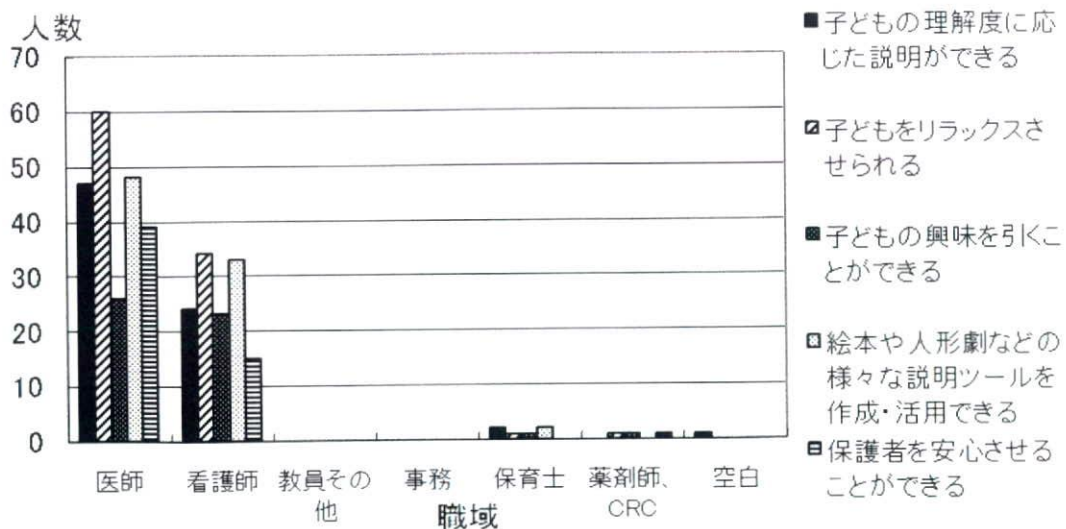


図3. 「そう思う」理由

「その他」の理由としては、「すべての家族が保育士を必要としているわけではない」、「医療と保育の顔は分けるべき」、「CRCの方が専門性が高いのでは」、「小児治験のシステム自体が未整備であり、保育士参加は時期尚早」、「経済的理由」等があった。職域別に理由をみると、医師では「小さい子どもに治験の説明をする必要性が低い」が20名、「CRCなど他の専門職が適切である」が14名と多かったのに対し、看護師では「専門分野が違うので参加するべきでない」が10名中4名で多かった。「CRCなど他の専門職が適切である」も同じく4名で多かった(図4)。

また、「対象となる子どもの疾患など背景によるため一概に言えない」、「当院で小児の治験説明は皆無」という理由から、「そう思う」「そう思わない」のどちらにも回答で

きない者もいた。

3.小児治験に携わる専門職の人材育成

小児治験に携わる専門職の人材育成は、どのように行うのが適切と思うかを選択肢により質問したところ、「大学(学科)で育成」が93名、「大学院で育成」が36名、「専門学校で育成」が40名、「資格認定課程に組み込む」が99名、「CRCに対する教育」が47名、「社会人教育(セミナー、研修会、通信教育など)」が31名、「特別な教育機会は必要がない」が5名、「その他」が10名であった(図5)。

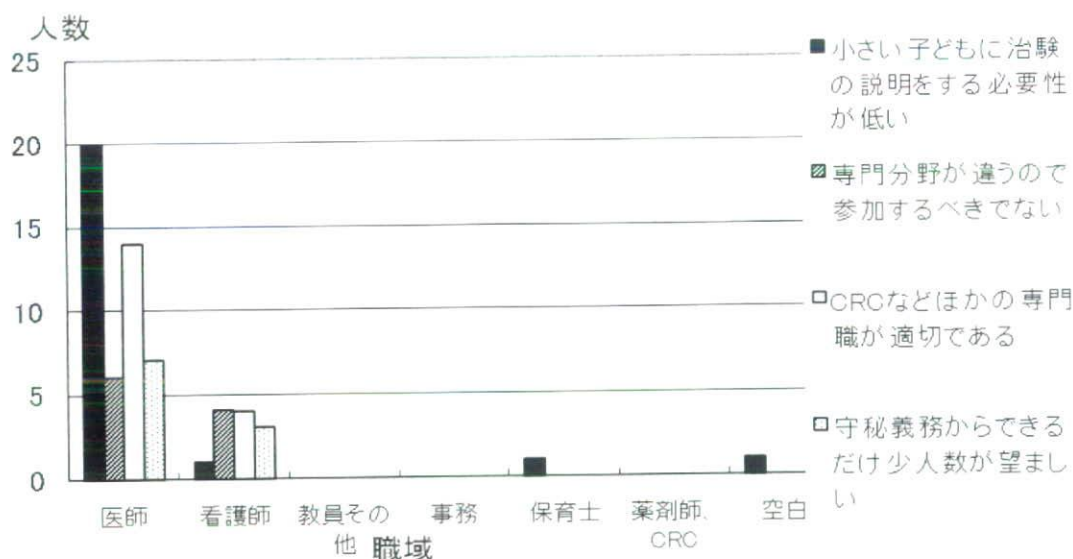


図4.「そう思わない」理由

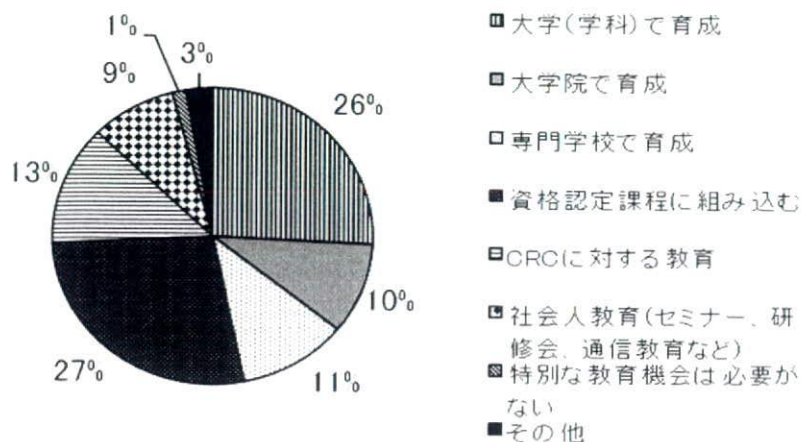


図 5. 小児治験の専門的人材はどのように育てるべきか

「その他」の理由としては、「現在、国立病院機構を含め多く行われている研修会」、「いろいろなルートを用意しておくのが良い」、「同じく教育を受けても個人の力量はそれぞれと覚えることがあるので、教育は必要な事だと思うが項目からは選択できない」、「専門性を目指しているのか見えてこないのが気にかかる」といった意見や「わ

からない」という回答もあった。

職域別に回答をみると、医師および看護師ともに「大学（学科）で育成」、「資格認定課程に組み込む」が多く、「大学（学科）で育成」は医師 61 名、看護師 27 名、「資格認定課程に組み込む」は医師 63 名、看護師 32 名であった（図 6）。

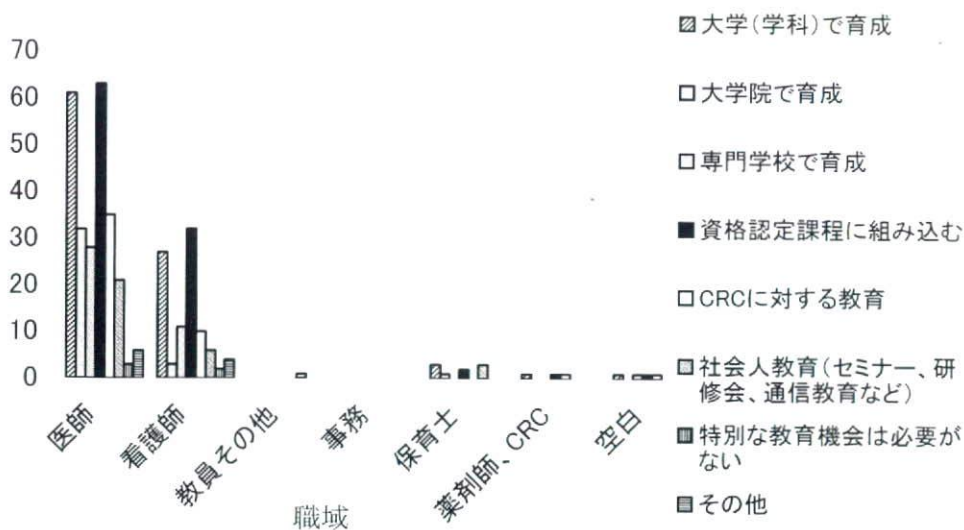


図 6. 小児治験に携わる専門職の人材育成について

D. 考 察

現在わが国において、医療的行為に関する小児への事前の説明は、関係者の努力により様々なツールやノウハウが提供されてきている²³⁾。しかし、小児の臨床試験や治験の実施の際の子どもへの説明は、医師、看護師、薬剤師あるいはCRCなどのスタッフが、試行錯誤で行っていることが推察される。実際、臨床試験の意義や、特に二重盲検の意味を理解し納得することは、成人にとっても困難であるとされており⁴⁾、現場での苦労、困惑が思慮される。海外ではどのような人材が説明を行っているのだろうか。この問いに明確に答えることは出来ないが、論文などからはNurseあるいはResearch Nurseが主に関わっていることが読み取れる。さらに、その後のフォローアップにも積極的に関与していることも推察される⁵⁾。しかし、一昨年度の北米の施設の視察の際、子どものアセントについて聞き取りを行ったが、年齢の小さい小児に関しては、あまり積極的に関与している様子は無かった。

今回の調査では、保育士が子どもへの治験の説明に参加してもらうことに、肯定的な意見が7割近くあった。その理由として、子どもの発達に応じた説明の仕方が出来たり、子どもや保護者をリラックスさせることが出来たり、あるいは説明を補助するツールの作成や活用ができることが挙げられていた。これらの活動には、高度の専門性が必要とされ、今回の調査により現場でもその専門性を必要としていることが明らかとなった。今後は、保育士を参加させるべきでないとする理由も踏まえ、保育士の業務として加えるべきか、どのような形で参

加してもらえるかなどを検討する必要があると考えられた。

小児治験に専門性を有する人材を育成する機会としては、通信教育やセミナー、研修会などではなく、大学や資格認定過程に組み込み、専門知識と技能を充分に取得するべきであるとする意見が多かった。少なくとも、小児治験に専門性を有する人材を育成することは、現場でも必要とされており、小児治験の活性化に極めて重要であると考えられた。

E. 結 論

小児治験の現場では、子どもの発達に応じた対応ができる人材が必要とされている。また、専門的な教育の必要性も認識されていた。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。

謝 辞

今回の研究にあたり、ご協力いただきました皆様に深謝申し上げます。また、報告書作成にあたりまして多大なご協力をいただきました、京都女子大学大学院の松岡広恵氏に感謝申し上げます。

F. 参考文献

- 1) Miller VA, Nelson RM. A developmental approach to child assent for nontherapeutic research. *J Pediatr* 2006;149:S25-30.
- 2) 古谷佳由理. アセントとはなんですか? *小児内科* 39(12)、2129-2133.
- 3) 田中恭子. 小児医療の現場で使えるプレ

パレーションガイドブック、日総研、
2006.

- 4) Koelch M, Singer H, Prestel A, Burkert J, Schulze U, Fegert JM. “.....because I am something special” or “I think I will be something like a guinea pig”: information and assent of legal minors in clinical trials—assessment of understanding, appreciation and reasoning. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health* 2009;3(1):1-13.
- 5) Jay F, Chantler T, Lees A, Pollard AJ. Children’s participation in vaccine research: parents’ views. *Paediatric Nursing* 2007;19(8): 14-18, 2007

G. 健康危険情報

分担研究報告書であり、該当せず。

H. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 原純子、大野雅樹、植山こずえ、長嶋正實. 医療施設における病児のきょうだい支援(第1報) —低年齢児の院内単独行動に関する調査からの検討— 京都女子大学発達教育学部紀要、4号、11-17、2008
- 2) 原純子、大野雅樹、植山こずえ、長嶋正實. 医療施設における病児のきょうだい支援(第2報) —小児病棟の看護師と保育士を対象とした質問紙調査からの検討— *医療と保育* 7巻(1)、18-29、2008
- 3) 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

- 4) 松岡広恵、大野雅樹. 日本における児童のトランス脂肪酸摂取の実態. *京都女子大学発達教育学部紀要*、5号、41-50、2009

2. 学会発表

- 1) 永縄由美子、植山こずえ、大野雅樹、中川雅生、竹内義博. 小児治験の参加に対する促進要因と阻害要因(第1報) —子どもと保護者の治験参加モチベーションに関するアンケート結果から—、第35回日本小児臨床薬理学会、2008年12月5,6日、東京
- 2) 木下博子、原純子、大野雅樹、中川雅生、竹内義博、藤本保. 小児治験の参加に対する促進要因と阻害要因(第2報) —乳幼児の保護者を対象とした特性不安の検査結果から—、第35回日本小児臨床薬理学会、2008年12月5,6日、東京
- 3) 中川雅生、原純子、小嶋なみ子、大野雅樹、土田尚、竹内義博. 小児用医薬品開発の現状および小児治験に対する医師の認識—アンケート調査の結果から—、第35回日本小児臨床薬理学会、2008年12月5,6日、東京

I. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし

A 同意理由		B 拒否理由		C 促進条件-1		D 促進条件-2	
A1 状況	保護者	B1 状況	保護者	C1 状況	保護者	D1 状況	保護者
	子ども		子ども		子ども		子ども
	病歴		病歴		病歴		病歴
	治験参加		治験参加		治験参加		治験参加
A2 認識	安全／危険	B2 認識	安全／危険	C2 認識	安全／危険	D2 認識	安全／危険
	価値／反価値		価値／反価値		価値／反価値		価値／反価値
	効果／無効果		効果／逆効果		効果／逆効果		効果／逆効果
	専門性		専門性		専門性		専門性
	非日常性		非日常性		非日常性		非日常性
	治験薬		治験薬		治験薬		治験薬
	治験内容		治験内容		治験内容		治験内容
	治験体制		治験体制		治験体制		治験体制
利益／不利益	利益／不利益	利益／不利益	利益／不利益				
A3 感情	安心／不安	B3 感情	安心／不安	C3 感情	安心／不安	D3 感情	安心／不安
	親心		親心		親心		親心
	覚悟		覚悟		覚悟		覚悟
	危機		危機		危機		危機
	期待		期待		期待		期待
	疑問		疑問		疑問		疑問
	恐怖		恐怖		恐怖		恐怖
	興味関心		興味関心		興味関心		興味関心
	好奇心		好奇心		好奇心		好奇心
	怪訝		怪訝		怪訝		怪訝
	懸念		懸念		懸念		懸念
	嫌悪		嫌悪		嫌悪		嫌悪
	困難		困難		困難		困難
	困惑		困惑		困惑		困惑
	使命		使命		使命		使命
	信頼／不信		信頼／不信		信頼／不信		信頼／不信
	尊重		尊重		尊重		尊重
	躊躇		躊躇		躊躇		躊躇
	抵抗		抵抗		抵抗		抵抗
	漠然		漠然		漠然		漠然
	被害		被害		被害		被害
悲観	悲観	悲観	悲観				
否定	否定	否定	否定				
不快	不快	不快	不快				
負担	負担	負担	負担				
不憫	不憫	不憫	不憫				
満足／不満	満足／不満	満足／不満	満足／不満				
勇気	勇気	勇気	勇気				
A4 意志	協力	B4 意志	協力	C4 意志	協力	D4 意志	協力
	貢献		貢献		貢献		貢献
	治癒		治癒		治癒		治癒

添付資料2
同意理由

A 同意理由			
状況	子ども	体格	子どもの体格が治験を受けるのに充分である
状況	子ども	体質	薬アレルギーがない
状況	子ども	就園・就学	入院しても支障が無い生活パターンである
状況	子ども	年齢	子どもの年齢が治験を受けるのに充分である
状況	子ども	夢	薬剤師になるのが夢
状況	病歴	依頼	医師に頼まれたから
状況	病歴	限界	(現在の)病気の治療には限界がある
状況	病歴	副作用	現在服用している薬に副作用がある
状況	病歴	副作用	新薬で副作用に苦しんだことがある
状況	病歴	服薬	同じ服用でも効果が一定ではない
状況	病歴	服薬	現在治験のような薬を服用している
状況	病歴	服薬	現在治療中である
状況	病歴	服薬	現在未認可薬を使用している
状況	病歴	服薬	治る薬が見つからない
状況	病歴	罹患	子どもが特定疾患である
状況	病歴	罹患	自身が難病経験がある
状況	病歴	罹患	自身が病気で苦しんでいる
状況	病歴	罹患	手術が目前である
状況	病歴	罹患	治療法が無いと言われた
状況	病歴	罹患	治療薬が無いと言われた
状況	病歴	罹患	難病経験がある
状況	病歴	罹患	入院を繰り返している
状況	病歴	罹患	より良い薬を探している
状況	病歴	罹患	罹患しているから治験の依頼がある
状況	病歴	罹患	我が子が医学の進歩で助かった
状況	保護者	医療関係者	両親が薬剤師
状況	保護者	医療関係者	私も医療関係者
状況	治験参加		治験に参加したことがある
認識	安全／危険	医療体制	医療機関の体制は万全である
認識	安全／危険	確認・確立	安全性は確立されている
認識	安全／危険	確認・確立	安全性は確かめられている
認識	安全／危険	確認・確立	十分な考慮がなされている
認識	安全／危険	確認・確立	十分に安全性は検討されている
認識	安全／危険	確認・確立	十分に安全性は確かめられている
認識	安全／危険	確認・確立	専門家が言うから安全性は確かめられている
認識	安全／危険	確認・確立	治験薬は安全性が確認されている
認識	安全／危険	薬	安心して飲める薬は治験によってできる
認識	安全／危険	薬	安心して飲める市販薬は治験によってできる
認識	安全／危険	薬	薬は大勢の人が作っている
認識	安全／危険	システム	安全性を確認するシステムがある
認識	安全／危険	主治医の判断	主治医が治験に適する身体状態であると判断している
認識	安全／危険	動物実験	治験薬は動物実験で安全性が確認されている
認識	安全／危険	動物実験	動物実験で安全性は確かめられている
認識	安全／危険	動物実験	動物実験を繰り返している

添付資料2
同意理由

認識	安全／危険	副作用	副作用はないだろう
認識	安全／危険	無害	漠然と無害であると思う
認識	安全／危険		ある程度安全性は確かめられている
認識	安全／危険		安全である
認識	安全／危険		危険ではない
認識	価値／反価値	薬	新しい薬をためす価値がある
認識	価値／反価値	比較	主治医の指示を守るしかない
認識	価値／反価値	比較	主治医の判断がベスト
認識	価値／反価値	比較	何もしないよりは治験
認識	価値／反価値	比較	悩むより治験
認識	価値／反価値	比較	病気で死ぬより治験
認識	価値／反価値	必要性	治験の必要性は理解している
認識	効果／無効果	薬	新薬が治癒の可能性を広げる
認識	効果／無効果	薬	新薬が病気の治癒を早める
認識	効果／無効果	治癒	自分の子どもの治療に役立つ
認識	効果／無効果	治癒	治すために試したい
認識	効果／無効果		将来病気が良くなるかもしれない
認識	効果／無効果		病気が良くなるかもしれない
認識	その他	病状悪化なし	病状が悪化するような治験はない
認識	治験内容	可能性	新しい可能性を試してみたい
認識	治験内容	可能性	どんな可能性にも賭けたい
認識	治験内容	主体性	人に任せるよりは自分で試したい
認識	治験内容	目的	医学・医療に治験は必要だ
認識	治験内容	目的	薬を開発するには必要だ
認識	治験内容	目的	効果を見るためには必要だ
認識	治験内容	目的	子ども向けの必要な薬が不足していることは知っている
認識	治験内容	目的	小児への適用薬は少ない
認識	治験内容	目的	新薬の開発に治験は必要だ
認識	治験内容	目的	治験で薬の性質が確認できる
認識	治験内容	目的	治験は新薬の開発には欠かせない
認識	治験内容	目的	治験は人を救うために必要だ
認識	治験内容	目的	治験も治療の一環だと思う
認識	治験内容	目的	治験をしないと医学・医療は発展しない
認識	治験内容	目的	病気を治すのに新薬は必要だ
認識	治験内容		いろいろと試してみたい
認識	治験内容		とりあえず試してみたい
認識	治験内容		はっきりといろいろ調べたい
認識	治験内容		良いと思われることは試したい
認識	治験薬	効果	効果がありそうな薬は試したい
認識	治験薬	専門家	治験薬は専門家が作っているはずだ
認識	治験薬		自分に合う薬が試してみたい
認識	治験薬		どんなものか試してみたい
認識	治験薬		有効な薬を飲ませたい
認識	利益／不利益	薬	良い薬ができると子どもたちにとってもありがたい
感情	安心／不安	医師	主治医の判断には安心できる

添付資料2
同意理由

感情	安心／不安	薬	未認可の薬の使用への不安がある
感情	親心	悲しみ	親としては子供が苦しむ姿を見るのは悲しい
感情	親心	治癒	親としてはとにかく治してあげたい
感情	親心	罹患	子どもが病気なら少しでも良い薬を求める
感情	期待	医学の進歩	医学が進歩するとよい
感情	期待	医学の進歩	近代医学への心配を解消できるとよい
感情	期待	医学の進歩	さらに研究が進むから
感情	期待	医療の進歩	医療が進歩するとよい
感情	期待	医療の進歩	現代医療が進歩するとよい
感情	期待	医療の進歩	これからの医療が進歩するとよい
感情	期待	医療の進歩	治験により治療が進歩するとよい
感情	期待	薬の開発	味のいい薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	安全が確かな薬が作られるとよい
感情	期待	薬の開発	新しい薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	新しい薬が増えるとよい
感情	期待	薬の開発	完璧な薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	子どもの病気に合う薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	使える薬が増えるとよい
感情	期待	薬の開発	どんどん良い薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	難病でも治る薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	飲みやすい薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	はやく良い薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	副作用の少ない薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	副作用のない薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	慢性特定疾患でも治る薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	良く効く薬ができるとよい
感情	期待	薬の開発	より良い薬が出来るとよい
感情	期待	苦痛の軽減	苦痛を軽減できるとよい
感情	期待	苦痛の軽減	子どもが病気で苦しまずにすむとよい
感情	期待	効果	今ある薬より効くとよい
感情	期待	効果	新薬の効果がわかるとよい
感情	期待	効果	新薬は良く効くかもしれない
感情	期待	効果	すぐに効く薬が欲しい
感情	期待	子どもの利益	子どもにとって何かメリットがあると思う
感情	期待	子どもの利益	子どもの病気に何かメリットがあるとよい
感情	期待	診察	治験中はより丁寧に診てもらえる
感情	期待	心配の解消	子どもの将来への心配を解消できるとよい
感情	期待	治癒	完治するかもしれない
感情	期待	治癒	自分が治るためにも自分が試す
感情	期待	治癒	自分の病気が治ればよい
感情	期待	治癒	症状が良くなるかもしれない
感情	期待	治癒	すぐに病気が治るかもしれない
感情	期待	治癒	少しでも体調が良くなるとよい
感情	期待	治癒	少しでも治るとよい
感情	期待	治癒	少しでも病気が良くなるとよい

添付資料2
同意理由

感情	期待	治癒	助かるかもしれない
感情	期待	治癒	治癒する可能性が広がる
感情	期待	治癒	治せない病気が治る可能性がある
感情	期待	治癒	早く病気が治るかもしれない
感情	期待	治癒	早く病気が治ると良い
感情	期待	治癒	病気が治ったらラッキー
感情	期待	治癒	病気が治るかもしれない
感情	期待	治癒	病気が治ればよい
感情	期待	治癒	病気から助かる希望が持てる
感情	期待	報酬	お金がもらえる
感情	興味	薬	新しい薬には興味がある
感情	興味	珍しい体験	珍しい体験なので興味がある
感情	好奇心	薬	新しい薬がどんなものか好奇心がある
感情	好奇心	薬	使ったことのない薬を使うのは面白そう
感情	好奇心	生命危機	死ぬかもしれないがそれはそれで面白そう
感情	好奇心	服薬結果	薬を飲むとどうなるか好奇心がある
感情	好奇心		面白そう
感情	好奇心		試してみたい
感情	好奇心		ドキドキする
感情	好奇心		どんなものか好奇心がある
感情	好奇心		わくわくする
感情	使命	進歩	誰かがしなければならない
感情	信頼／不信	新しいもの	新しいものは信じられる
感情	信頼／不信	安全	危険はないと信じられる
感情	信頼／不信	医師	主治医の先生は信頼できる
感情	信頼／不信	医師	主治医の判断は信用できる
感情	信頼／不信	医師	病院の先生の判断は信用できる
感情	信頼／不信	医師	病院の先生は信頼できる
感情	信頼／不信	治験薬	治験薬は信頼できる
感情	信頼／不信	治療薬	治験薬は病気を治す薬だと信じている
感情	尊重	権利	子どもたちは的確・迅速な治療を受ける権利がある
感情	不憫	患者	病気で悩む人がかわいそうである
感情	不憫	子ども	これから将来ある子どもがかわいそうである
意志	協力	医療の発展	医療の発展のために協力したい
意志	協力	薬	薬の開発に協力したい
意志	協力	薬	薬の効果を調べることに協力したい
意志	協力	子ども	他の子ども達のためにも協力したい
意志	協力		協力したい
意志	協力		どんなことにも協力したい
意志	協力		前向きに協力したい
意志	貢献	医学の進歩	医学の進歩に役立ちたい
意志	貢献	医療	今後の医療に役立ちたい
意志	貢献	医療	病気の治療に役立ちたい
意志	貢献	医療の進歩	医療の進歩に役立ちたい
意志	貢献	薬	医薬品の進歩に役立ちたい

添付資料2
同意理由

意志	貢献	薬	新薬の開発に役立ちたい
意志	貢献	子ども	多くの子どもの命を助けたい
意志	貢献	子ども	同じ病気の子どもの役に立ちたい
意志	貢献	子ども	今後の子どもの役に立ちたい
意志	貢献	子ども	世界中の子どもの役に立ちたい
意志	貢献	子ども	他の子どもの役に立ちたい
意志	貢献	社会	国のために役立ちたい
意志	貢献	社会	世の中のために役立ちたい
意志	貢献	治験	治験の役に立ちたい
意志	その他	不詳	将来のために役立ちたい
意志	治癒	子ども	子どものために治したい
意志	治癒		完治させたい
意志	治癒		元気になりたい
意志	治癒		少しでも良くなりたい
意志	治癒		できる限りの治療をしたい
意志	治癒		治る可能性を信じたい
意志	治癒		早く治したい

添付資料3
拒否理由

B 拒否理由

状況	子ども	性別	女の子である
状況	子ども	体格	体が細い
状況	子ども	体格	体がまだ未熟である
状況	子ども	体質	アレルギーがある
状況	子ども	体質	アレルギーがきつい
状況	子ども	体質	薬に弱い
状況	子ども	体力	体が弱い
状況	子ども	体力	健康である
状況	子ども	体力	健康なので必要ではない
状況	子ども	体力	健康に気をつけて生活している
状況	子ども	体力	生命力が強い
状況	子ども	体力	体力がある
状況	子ども	体力	体力がない
状況	子ども	体力	体力的に無理
状況	子ども	体力	病気と縁がない
状況	子ども	就園・就学	勉強に差し支える
状況	子ども	同胞	一人っ子である
状況	子ども	年齢	具合が悪くてもわからないことがある
状況	子ども	年齢	薬を上手に飲むことができない
状況	子ども	年齢	症状を伝えられない
状況	子ども	年齢	成長期である
状況	子ども	年齢	まだ子供である
状況	子ども	年齢	まだ新生児だから
状況	子ども	年齢	まだ小さい
状況	子ども	年齢	まだ年齢が低い
状況	その他	年齢	すでに大人になっている
状況	その他	不詳	追い込まれた感じがしない
状況	その他	不詳	薬を飲むことができない
状況	その他	身内	薬を飲んで家族が亡くなったことがある
状況	その他	恐怖	怖い思いをしたことがある
状況	その他	治療法	治療法がすでに確立されている
状況	その他	身内	義母が薬を飲んで容体が悪くなったことがある
状況	病歴	悪影響	薬を変えたら体調が悪くなったことがある
状況	病歴	悪影響	薬を飲んでアレルギーが出たことがある
状況	病歴	悪影響	薬を飲んで異常な行動をしたことがある
状況	病歴	悪影響	薬を飲んで湿疹が出たことがある
状況	病歴	悪影響	薬を飲んで吐いたことがある
状況	病歴	悪化	薬を飲んで容体が悪くなったことがある
状況	病歴	救急受療	薬を飲んで救急車で運ばれたことがある
状況	病歴	空白セル	今現在病気にかかっている
状況	病歴	空白セル	早く治したいから病院に来ている
状況	病歴	処方ミス	薬の量を間違えて処方されたことがある
状況	病歴	生命危機	命にかかわるような状態ではない
状況	病歴	治療中	現在治療中である
状況	病歴	治療中	少しずつ良くなっている
状況	病歴	治療中	治療プロトコルにもとづいて現在治療中である

添付資料3
拒否理由

状況	病歴	治療中	定期的に通院している
状況	病歴	治療中	病状が安定していない
状況	病歴	治療中	病状が安定している
状況	病歴	入院	何度か入院したことがある
状況	病歴	副作用	薬の副作用で入院したことがある
状況	病歴	服薬	カプセル薬は飲めない
状況	病歴	服薬	薬の種類を変えても効かなかったことがある
状況	病歴	服薬	薬を飲むことには慎重だ
状況	病歴	服薬	薬を飲むのを嫌がる
状況	病歴	服薬	自分もタミフルを飲んだことがあるので怖い
状況	病歴	服薬	多種類の薬を飲んでいてことがある
状況	病歴	服薬	違う薬を飲むのを嫌がる
状況	病歴	服薬状況	今飲んでる薬が合っている
状況	病歴	服薬状況	今飲んでる薬がある
状況	病歴	服薬状況	今飲んでる薬で落ち着いている
状況	病歴	服薬状況	今飲んでる薬で回復してきている
状況	病歴	服薬状況	今は薬を飲んでいない
状況	病歴	服薬状況	ずっと飲み続けなければならない薬がある
状況	病歴	罹患	今は病気にかかっていない
状況	病歴	罹患	いろんな病気にかかっている
状況	病歴	罹患	子どもが今は病気にかかっていない
状況	病歴	罹患	先天性の病気がある
状況	病歴	罹患	治療に参加できるようなコンディションにはない
状況	病歴	罹患	治る見込みがない
状況	保護者	住居	自宅が遠い
状況	保護者	就労	時間的な余裕がない
状況	保護者	就労	仕事がある
状況	保護者	就労	余裕がない
認識	安全／危険	悪影響	アレルギーが起こるかわからない
認識	安全／危険	悪影響	アレルギーが出る
認識	安全／危険	悪影響	アレルギーが出るかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	体に合わないかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	体に害があるかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	苦しくなるかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	後遺症が出るかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	何か起こるかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	病気になるかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	変なことになるかもしれない
認識	安全／危険	悪影響	変なものだったら危険だから
認識	安全／危険	悪影響	悪い影響が出るかもしれない
認識	安全／危険	悪化	悪化するかもしれない
認識	安全／危険	悪化	失敗してもっと悪くなるかもしれない
認識	安全／危険	悪化	自分の身体がもっと悪くなるかもしれない
認識	安全／危険	悪化	体調がもっと悪くなるかもしれない
認識	安全／危険	悪化	何かの反応で再発するかもしれない
認識	安全／危険	悪化	もっと悪くなるかもしれない
認識	安全／危険	安心	安心なのかわからない

添付資料3
拒否理由

認識	安全／危険	確認・確立	安全かどうか実証されていない
認識	安全／危険	確認・確立	安全性が確認されていない
認識	安全／危険	確認・確立	安全性が確約されていない
認識	安全／危険	確認・確立	安全性が確立されていない
認識	安全／危険	空白セル	新しい薬を飲むことにリスクがある
認識	安全／危険	空白セル	安全かどうか不確実である
認識	安全／危険	空白セル	安全かどうかわからない
認識	安全／危険	空白セル	安全ではない
認識	安全／危険	空白セル	安全に支障があるかもしれない
認識	安全／危険	空白セル	今までの薬のほうが安全だと思う
認識	安全／危険	空白セル	確実かどうかわからない
認識	安全／危険	空白セル	確実に安全かどうかわからない
認識	安全／危険	空白セル	危険があるかもしれない
認識	安全／危険	空白セル	危険かもしれない
認識	安全／危険	空白セル	危険性が極めて高い
認識	安全／危険	空白セル	危険である
認識	安全／危険	空白セル	危険ではないかと思う
認識	安全／危険	空白セル	危険な感じがする
認識	安全／危険	空白セル	危険な薬かもしれない
認識	安全／危険	空白セル	薬が出来ていない状態なら危険である
認識	安全／危険	空白セル	薬は危険である
認識	安全／危険	空白セル	実験台になるのは危険だ
認識	安全／危険	空白セル	実験の段階であるため危険である
認識	安全／危険	空白セル	失敗作かもしれない
認識	安全／危険	空白セル	失敗したら危険である
認識	安全／危険	空白セル	試しなので危険かもしれない
認識	安全／危険	空白セル	治験は無謀ではないかと思う
認識	安全／危険	空白セル	毒かもしれない
認識	安全／危険	空白セル	どのような危険があるかわからない
認識	安全／危険	空白セル	身の危険を感じる
認識	安全／危険	空白セル	免疫がない場合は危険である
認識	安全／危険	空白セル	リスクがある
認識	安全／危険	空白セル	リスクが大きい
認識	安全／危険	空白セル	リスクが高い
認識	安全／危険	空白セル	リスクがわからない
認識	安全／危険	空白セル	リスクを冒す必要はない
認識	安全／危険	子ども	大人と子どもは薬に対する反応が違うかもしれない
認識	安全／危険	子ども	子どもにとってリスクがある
認識	安全／危険	子ども	小さい子どもにとって安全かどうかわからない
認識	安全／危険	成分・性状	タミフルのような薬だと危険だ
認識	安全／危険	生命危機	命にかかわる
認識	安全／危険	生命危機	死ぬかもしれない
認識	安全／危険	生命危機	自分の命は一つしかない
認識	安全／危険	生命危機	死んだら危険である
認識	安全／危険	副作用	後から副作用が出るかもしれない
認識	安全／危険	副作用	どんな副作用があるかわからない
認識	安全／危険	副作用	副作用が出るかもしれない

添付資料3
拒否理由

認識	安全／危険	副作用	副作用のリスクがある
認識	安全／危険	不測の事態	不慮の事故があるかもしれない
認識	安全／危険	不測の事態	万一のことがあるかもしれない
認識	安全／危険	不測の事態	トラブルが起こるかもしれない
認識	効果／無効果	空白セル	効き目が強い
認識	効果／無効果	空白セル	効くかどうかわからない
認識	効果／無効果	空白セル	効果がない
認識	効果／無効果	空白セル	成功しないかもしれない
認識	効果／無効果	空白セル	絶対に治る訳ではない
認識	効果／無効果	空白セル	治るかどうかわからない
認識	効果／無効果	薬	病気に効く薬がある
認識	効果／無効果	治療法	有効な治療法がある
認識	専門性	偽薬	偽薬を飲んでいては治療されないということが割り切れない
認識	専門性	偽薬	偽物の薬を飲んでいたら治療を受けられない
認識	専門性	薬	薬の安定性がわからない
認識	その他	空白セル	もっと詳しく知りたい
認識	その他	安全	安全を確認してからにしてほしい
認識	その他	安全	安全を保障してほしい
認識	その他	学校生活	学校を休んだりしなければならぬ
認識	その他	完治	病気は完治しない
認識	その他	金銭	お金がかかる
認識	その他	空白セル	あり得ない話である
認識	その他	空白セル	その時にならないとわからない
認識	その他	空白セル	よくわからない
認識	その他	空白セル	わからない
認識	その他	原因	病気の原因がわからない
認識	その他	健康	病気ではないので飲む必要はない
認識	治験体制	医師	医師は絶対的である
認識	治験体制	医師	治験では医師との関係は一方的である
認識	治験体制	製薬会社	薬品会社の利益が優先される
認識	治験体制	責任	責任を取ってくれなさそうである
認識	治験体制	責任	何かあった時の責任問題がある
認識	治験体制	病院	病院は閉ざされた特殊な空間である
認識	治験体制	保障・補償	安心の保障がない
認識	治験体制	保障・補償	安全の保障がない
認識	治験体制	保障・補償	命の保障がない
認識	治験体制	保障・補償	体に異変が起こらないという保障がない
認識	治験体制	保障・補償	効果があるという保証がない
認識	治験体制	保障・補償	違う病気にならないという保証がない
認識	治験体制	保障・補償	治るという保証がない
認識	治験体制	保障・補償	何かあった時の命の保障がない
認識	治験体制	保障・補償	副作用が出た時に救済されるのかわからない
認識	治験体制	保障・補償	副作用がないという保障がない
認識	治験体制	保障・補償	保障がない
認識	治験体制	保障・補償	安全かどうか保障されていない
認識	治験体制	誘導	子どもの意志確認が誘導的になる
認識	治験内容	医師	医師の説明だけでは理解できない

添付資料3
拒否理由

認識	治験内容	空白セル	医学について知らない
認識	治験内容	空白セル	得体が知れない
認識	治験内容	空白セル	試験段階である
認識	治験内容	空白セル	説明されてもよくわからない
認識	治験内容	空白セル	治験について知らない
認識	治験内容	空白セル	治験について知る機会がない
認識	治験内容	空白セル	治験についてよく知らない
認識	治験内容	空白セル	治験についてよく理解できない
認識	治験内容	空白セル	治験について理解していない
認識	治験内容	空白セル	治験の詳しい内容を知らない
認識	治験内容	空白セル	内容がわからない
認識	治験内容	結果	身体への影響がわからない
認識	治験内容	結果	どういう影響があるかわからない
認識	治験内容	結果	どのような作用や副作用があるかわからない
認識	治験内容	結果	何が起こるかかわからない
認識	治験内容	実験台	実験されているようで嫌だ
認識	治験内容	実験台	実験台のようである
認識	治験内容	実験台	実験台のような扱いである
認識	治験内容	実験台	実験のようで物扱いされているようである
認識	治験内容	実験台	自分が実験台のようである
認識	治験内容	実験台	人体実験のようである
認識	治験内容	実験動物	実験動物の代わりのものである
認識	治験内容	実験動物	モルモットのようである
認識	治験内容	情報	大人と子供では使える薬が違うと聞いたことがある
認識	治験内容	情報	薬アレルギーがあると聞いたことがある
認識	治験内容	情報	発作がひどくなったりすると聞いたことがある
認識	治験内容	負担	どのような負担があるかわからない
認識	治験内容	方法	時間がかかる
認識	治験内容	方法	少しでも早く治してほしい
認識	治験内容	方法	何をされるかわからない
認識	治験内容	目的	治験は必要ない
認識	治験内容	目的	治験を試す理由がない
認識	治験内容	目的	引き受ける理由がない
認識	治験薬	開発途中	開発途中の薬である
認識	治験薬	開発途中	完全でない薬だと何が起こるか分からない
認識	治験薬	開発途中	試験段階の薬を飲ませることはできない
認識	治験薬	空白セル	化学薬品である
認識	治験薬	空白セル	薬について知らない
認識	治験薬	空白セル	薬の怖さを知っている
認識	治験薬	空白セル	薬は良くない
認識	治験薬	空白セル	世間一般に出回っていない薬である
認識	治験薬	空白セル	どのような薬かわからない
認識	治験薬	空白セル	何の薬かわからない
認識	治験薬	空白セル	病気の人のための薬を飲ませられたくない
認識	治験薬	空白セル	変な薬かもしれない
認識	治験薬	結果	誰も飲んだことがない薬だと何が起こるか分からない
認識	治験薬	結果	変な薬だったら病気が悪化するかもしれない

添付資料3
拒否理由

認識	治験薬	新薬	新しい薬は知られていない
認識	治験薬	新薬	新薬の使用は実験のようである
認識	治験薬	成人用薬	大人用の薬はきつい
認識	治験薬	成人用薬	大人用の薬は子ども用ではない
認識	治験薬	成分・性状	薬は苦い
認識	治験薬	成分・性状	内容成分がわからない
認識	治験薬	成分・性状	苦いかもしれない
認識	治験薬	成分・性状	まずそうである
認識	治験薬	良薬	本当に良い薬かどうかわからない
認識	非日常性	現実味	現実味がない
認識	非日常性	現実味	治験は現実味に欠ける
認識	非日常性	現実味	身近に考えられない
認識	利益／不利益	空白セル	自分にとってプラスにならない
認識	利益／不利益	空白セル	デメリットが大きい
認識	利益／不利益	空白セル	得がない
感情	安心／不安	悪影響	アレルギーがあるので不安である
感情	安心／不安	悪影響	アレルギーが出るかもしれないので不安である
感情	安心／不安	悪影響	体への影響が不安である
感情	安心／不安	悪影響	体への影響がわからず不安である
感情	安心／不安	悪影響	後遺症が不安である
感情	安心／不安	悪影響	何かあった時に不安である
感情	安心／不安	悪影響	他に病気になるのではないかと不安である
感情	安心／不安	悪影響	薬疹が出たことがあるので不安である
感情	安心／不安	悪化	病気が悪くなるのではないかと不安である
感情	安心／不安	安全	安全かどうか不安である
感情	安心／不安	安全	安全でないものは不安である
感情	安心／不安	危険	危険かもしれないと不安である
感情	安心／不安	薬	新しい薬を使うのは不安である
感情	安心／不安	薬	薬を飲むのは不安である
感情	安心／不安	薬	子どもに成人用を使うのは不安である
感情	安心／不安	薬	試験中の薬は不安である
感情	安心／不安	薬	試験的なものなので不安である
感情	安心／不安	薬	正式に販売されていない薬は不安である
感情	安心／不安	薬	世間に出ていない薬は不安である
感情	安心／不安	薬	未承認薬は不安である
感情	安心／不安	結果	結果が不安である
感情	安心／不安	結果	失敗したときのことを思うと不安である
感情	安心／不安	結果	よくない結果だと不安である
感情	安心／不安	効果	効果があるのか不安である
感情	安心／不安	効果	効果があるのかわからない薬を使うことは不安である
感情	安心／不安	実験	実験のようで不安である
感情	安心／不安	実験台	実験に使われるようで不安である
感情	安心／不安	実験台	人体実験のようで不安である
感情	安心／不安	実績	実績のある薬の方が安心できる
感情	安心／不安	実績	実績のないものは不安である
感情	安心／不安	情報不足	何をされるかわからないため不安である
感情	安心／不安	情報不足	よくわからないので不安である

添付資料3
拒否理由

感情	安心／不安	情報不足	よくわからなくて不安である
感情	安心／不安	治験依頼	治験依頼には不安がある
感情	安心／不安	副作用	副作用が不安である
感情	安心／不安	薬	治験薬には不安がある
感情	安心／不安	薬害問題	薬害問題があるので不安である
感情	安心／不安		安全かどうかわからないので不安である
感情	安心／不安		自分が使うのは不安である
感情	安心／不安		大丈夫だとわかるまで不安である
感情	安心／不安		不安である
感情	親心	薬	できるだけ薬を飲ませたくない
感情	親心	薬	副作用のわからない薬は飲ませたくない
感情	親心	薬	不確かな薬は飲ませたくない
感情	親心	子ども	子どもの身体の安全が大事である
感情	親心	安全	安全だとわかってから飲ませたい
感情	親心	安全	自分の子どもには安全な薬を飲ませたい
感情	親心	安全	自分の子どもにはさせたくない
感情	親心	意志	親の意志だけでは決められない
感情	親心	危険	自分の子どもにとって危険なことはしたくない
感情	親心	危険	どうなるかわからないことを子どもにはさせたくない
感情	親心	危険	リスクのある薬を子どもにのませられない
感情	親心	義務	保護者として子どもを守る義務がある
感情	親心	恐怖	自分の子どもが対象になるのに恐怖を感じる
感情	親心	拒否	親としては自分の子どもにはさせたくない
感情	親心	薬	安心な薬を飲ませたい
感情	親心	薬	今までの薬を飲ませたい
感情	親心	薬	確実な治療として薬を飲ませたい
感情	親心	薬	子どもには子ども用の薬を飲ませたい
感情	親心	薬	自分の子どもに飲ませることは避けたい
感情	親心	薬	自分の子どもには信用できる薬を飲ませたい
感情	親心	薬	自分の子どもには飲ませたくない
感情	親心	薬	自分の子どもには飲ませられない
感情	親心	薬	新薬は飲ませたくない
感情	親心	薬	信用できる薬を飲ませたい
感情	親心	薬	治験済みの認可された薬しか飲ませたくない
感情	親心	薬	よくわからない薬は飲ませたくない
感情	親心	苦痛	子どもに辛い思いをさせたくない
感情	親心	苦痛	自分の子どもに苦痛を味あわせるのはつらい
感情	親心	懸念	親として心配である
感情	親心	懸念	子どもに心配なことはしたくない
感情	親心	懸念	子どもに何かがあると心配である
感情	親心	嫌悪	自分の子どもで治験されるのはいや
感情	親心	権利	親として子どもにそこまでさせる権利はないと思う
感情	親心	実験台	子どもを実験台にはしたくない
感情	親心	実験台	子どもを実験台にはできない
感情	親心	実験台	自分の子どもを実験台にしたくない
感情	親心	実験台	我が子が実験台のようである
感情	親心	治験	自分の子どもにはさせられない