

p=0.002)、59「小児治験の参加によって患児が抱える心理社会的問題のケアが必要である」(小児専門病院と小児専門でない病院の平均点が各々3.058、3.159、p=0.016)、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」(小児専門病院と小児専門でない病院の平均点が各々3.133、3.229、p=0.033)、51「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」(小児専門病院と小児専門でない病院の平均点が各々3.275、3.362、p=0.029)、c58「小児治験に精通した医師を養成する必要がある」(小児専門病院と小児専門でない病院の平均点が各々3.121、3.226、p=0.018)といずれも小児専門病院が有意差をもって平均点が低いという結果であった。

参加要因においては、いずれの項目にも小児専門病院と小児専門でない病院の平均点に有意差は認められなかった。

2) 臨床経験年数

臨床経験年数を5年ごとに区切った郡で、各質問項目の回答に差があるかを検討した。各質問項目に対する記述統計の結果と、これを分散分析した結果及び多重分析した結果を示した。有意確率5%をもって有意差ありとした。経験年数の少ない郡(5年未満や5年以上10年未満)からみて多い群(10年以上)と比較した場合に有意差がみられたのは、26「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」、34「参加について保護

者の理解と同意を得る方法がわからない」等の阻害要因や48「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」といった課題項目が圧倒的に多く、逆に、経験年数の多い群(15年以上)からみて少ない群と比較した場合に01「小児用として承認された薬剤が希少である」に代表される促進要因、61「現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる」、62「自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある」等の参加要因に有意差のある項目が多くみられた。

臨床経験年数ごとに小児治験への参加回数を比較すると、臨床経験年数が多くなるにつれ参加回数が多くなることが明らかとなった(図1)。



図1. 臨床経験年数と治験参加回数

また、参加要因の項目である61「現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる」、62「自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある」、63「現在自分は小児治験に積極的に取り組める環境にいる」、64「将来自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい」の回答を臨床経験年数ごとに

比較したところ、「現在自分は小児治療に積極的に取り組んでいる」、「自分には小児治療に取り組むための知識・技能がある」、「現在自分は小児治療に積極的に取り組める環境にいる」は年数が多くなるにつれ「非常にそう思う」、「そう思う」の比率が有意に高かった（各々 $p < 0.001$ 、 $p < 0.001$ 、 $p = 0.005$ ）が、「将来自分は小児治療に積極的に取り組んでいきたい」においては有意差がみられなかった。

3) 卒後年数

臨床経験年数と同様に卒後年数を5年ごとに区切った郡で、各質問項目の回答に差があるか検討した。その結果を示すが、臨床経験年数による検討とよく似た結果であった。

4) 所属診療科

回答者に小児科医、小児科以外の小児専門の診療科とその他の診療科の医師が含まれていることから、各々の所属診療科で各質問項目の回答に差があるか検討した。所属診療科別の記述統計の結果、この3群間の平均値を分散分析及び多重分析で検討した結果を示した。小児科と小児科以外の小児専門の診療科において有意差（有意確率5%以下）がみられたのは促進要因4項目（03「小児医薬品の開発が促進されなければならない」、27「新薬が開発されることによって助かる命も多くなる」、35「有効な治療薬の開発に寄与したい」、39「新薬の開発に関する研究に貢献していきたい」）、課題要因1項目（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」）、参加要因2項目（61「現在自分は小児治療に積極的に取り組んでいる」、64「将来自分は小児治療に積極的に取り組んでいきたい」）の計7項目であったが、小児科とその他の診療科においては促進要因8項目（01、05、09、13、15、27、33、37）、課題要因6項目（44、47、49、54、55、57）、参加要因4項目（61、62、63、64）の計18項目で有意差がみられた。小児科以外の小児専門の診療科とその他の診療科において、促進要因4項目（01、05、09、13）、課題要因3項目（47、49、57）、参加要因3項目（61、63、64）の計10項目で有意差がみられた。

いずれの群間でも阻害要因において有意差を認めた項目はなかった。

5) 専門領域

専門領域別にみた各質問項目の回答の記述統計、分散分析、多重分析の結果を示す。基本的に小児科医が専門とする小児内科、神経内科、循環器科、血液腫瘍科、未熟児・新生児科、内分泌・代謝科、アレルギー・感染は近似した値であった。また、小児外科や腎臓・泌尿器科、心臓外科は4)の小児科以外の小児専門の診療科の回答に、産婦人科、整形外科、眼科、耳鼻咽喉科、脳神経外科、形成外科、歯科、呼吸器・消化器・皮膚科はその他の診療科の群の回答に近似しており、4)の所属診療科別の解析と同様の結果であった。

6) 治療参加の経験の有無

①所属機関の治験参加経験

回答者の所属機関の治験参加経験の有無により各質問項目の回答に差があるか検討した。所属機関の治験参加について「経験あり」とした612名と「経験なし」とした121名の回答を対象とした。各質問項目に対する記述統計の結果を示す。促進要因では8項目(01、03、09、13、15、19、29、35)、阻害要因では7項目(08、20、24、26、32、34、36)、課題要因では9項目(42、43、49、50、51、53、54、57、60)、参加要因では4項目すべて(61、62、63、64)の計28項目で有意差(有意確率5%以下)が認められた。

②回答者の治験参加経験

回答者自身の治験参加経験の有無により各質問項目の回答に差があるか検討した。回答者自身が治験参加「経験あり」とした480名と「経験なし」とした307名の回答を対象とした。各質問項目に対する記述統計の結果を示す。促進要因では5項目(01、03、05、15、35)、阻害要因では13項目(02、06、16、20、22、24、26、28、30、32、34、36、40)、課題要因では5項目(42、48、52、53、54、)、参加要因では4項目すべて(61、62、63、64)の計28項目で有意差(有意確率5%以下)が認められた。太字は①所属機関の治験参加経験の有無での検討と一致した項目を示している。促進要因は有意差のあった5項目すべてで治験参加経験のある医師の方が平均値が高く、逆に阻害要因は13項目すべてで治験参加経験のない医師の方

が平均値は高かった。また、阻害要因においては、12「小児治験での手間にかかる煩雑な事務手続きが負担である」を除き、他のすべての項目で「経験なし」の方が平均値は高い結果であった。課題要因において有意差のあった5項目のうち、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」のみが「経験あり」の方が高く、他の4項目は「経験なし」の方が高いという結果であった。参加要因4項目はすべて「経験あり」の方が高かった。

D. 考察

日本小児科学会滋賀地方会会員に対し行った調査の結果、小児の治験に取り組んでいる医師は少ないこと、今後取り組みたいと考えている医師はそれより多いものの、それでも半数には満たないこと、その背景には小児科医が負担する診療業務の多さと同時に適応外使用に対する認識の低さがあることが明らかになった。この調査結果を踏まえ、全国の小児医療に従事する医師を対象に新たな調査を実施した。

全国の大学附属病院と小児医療機関で小児医療に従事する医師を対象に小児の治験に対する意識調査を行ない、以下の知見が得られた。

1. 医師の属性による回答の差

属性のうち、各質問項目に対する回答に多くの有意な差を生じたのは臨床経験年数、治験経験の有無、小児科、小児科以外の小児専門診療科、それ以外の診療科の3群での比較であった。

2. 小児の医薬品開発や治験の現状に対する医師の意識について

小児医療に従事する多くの医師は国内で小児に使用できる医薬品が十分でなく適応外使用せざるを得ない現状にあると認識しており、海外ですでに承認されている医薬品の国内承認を進め、適応外使用問題を解決する事が望ましいと考えていることが明らかとなった。また、これが治験参加への大きな促進要因となっていることも調査の結果から明らかとなった。一方、治験参加への阻害要因として「手間のかかる煩雑な事務手続き」があり、これは治験参加経験のある医師ほどそのことを指摘する傾向があった。「保護者の理解と同意を得るための労力が負担である」という回答も多かったことから、小児の臨床試験に精通したCRCをはじめ、治験実施のための環境整備が必要であることを裏付ける結果と考えられた。「人手不足により日常診療業務で精一杯である」という回答がこれに次いたが、「治験に参加するには時間的余裕がない」という回答は61.5%で、日常診療は忙しいが、治験を実施することは可能であると考えている医師が存在することを窺わせた。

課題として、多くの医師は制度上の環境整備の必要性を感じていることが明らかになった。有害事象発生時の支援体制、患児や保護者とのトラブル発生時の支援体制、小児治験コーディネーターの育成などは、小児治験に精通した医師の養成より重要視されて

いた。また、医師と患者家族との信頼関係構築や治験の必要性の啓発の点数が高かったことは、治験推進に向けた今後の活動方向を示しているものと思われる。

小児治験参加について、小児医療に従事する医師の9割は治験に参加する必要があると考えているものの、参加できているという回答は32%で、実際には参加できない現状が示された。

研究方法の項で述べたように、今回の調査の質問項目は、日本小児科学会滋賀地方会の会員を対象に実施した調査で抽出できた治験参加の促進要因、阻害要因、課題を盛り込んだが、多くの質問項目は小児医療に従事する医師の共通認識であることがこの調査により確認できたと考えられた。

一方、新たな要因として抽出できた「小児治験の義務化への法整備」、「社会の成熟」、「デバイスの治験」、「教育や診療との比較」、「新薬承認システム」等は、教育機関である大学附属病院や小児医療の最先端を担う病院ならではのものであったが、「法整備」や「社会の成熟」は、現在の小児の臨床研究や医薬品開発の遅れの大きな要因となっている行政的、社会的背景を指摘しており、この問題に対する関心の深さを示していると考えられた。

3. 医師の属性による小児治験に対する意識の差

1) 所属機関による意識の差について

小児治験促進要因に関する質問項目の「小児用として開発される薬剤が稀少である」において小児専門病院と

小児専門でない病院の間で平均点に有意差が見られたことについて、小児病院は小児に限定した医薬品を扱うことが多いので医薬品目が少ないのに対し、小児専門でない病院では成人用医薬品が多く採用されていて、それが適応外使用されている現状により「医薬品が稀少である」という印象が希薄になる傾向があるのかもしれない。小児を診療する機会のある診療科の医師全体に適応外使用の現状を理解してもらえよう啓発する必要があると思われる。

一方、課題については、支援体制を含む環境の整備等5項目で小児専門病院の方が問題意識が低いという結果であった。小児専門でない病院より小児病院の方が小児を対象とした治験実施の環境が整えられていることが推測された。

2) 所属診療科による意識の差について

小児科と小児科以外の小児専門の診療科の間で7項目、小児科とその他の診療科の比較では促進要因、課題、参加要因合わせて18の項目、さらに、小児科以外の小児専門の診療科とその他の診療科の比較でも10項目で有意差が見られており、小児を対象とする診療科と主に成人を対象とする診療科間だけでなく、小児を対象とする診療科間でも治験に対する意識に差があることが示されたと考える。しかし、重要なことは阻害要因に関してはいずれの群間でも有意差がなかったことで、いずれの診療科においても治

験参加を阻害しているのは同じ要因であると考えられることから、本調査であげた阻害要因をできるだけ少なくしていく努力が必要であると考えられた。

3) 臨床経験年数による意識の差について

医師個人の治験参加回数は臨床経験年数と有意な関係があり、臨床経験年数を重ねた医師ほど多いという結果であった。そこで、臨床経験年数ごとに治験に対する意識の差を検討してみると、臨床経験年数の少ない医師は多い医師に比べ、阻害要因と課題において有意に点数が高く、臨床経験年数の多い医師は少ない医師に比べ、促進要因において平均点が高いという結果であった。この最も大きな理由として、臨床経験年数が少ない医師は自分には小児を対象とした治験に取り組むための知識や技能がないと考えており、卒後、臨床経験を積む中で必要な知識や技能を習得しているものと推測された。調査前には、臨床経験の浅い医師では診療業務に時間をとられ治験に参加する時間的余裕がないのではないかと予想されたが、時間的余裕がないという回答は61.5%にとどまった。小児治験に取り組める環境にいるという回答が最も少なかったのは臨床経験年数5年以上10年未満の医師で、この経験年数の医師は臨床の場で中心的役割を担っており、治験に参加する時間的余裕がないと感じていることが理由と推察された。

将来小児治験に積極的に取り組ん

でいきたいという項目に関しては経験年数による有意差がなかったことは、経験年数の浅い医師でも医学生や若い時期から教育を受け、早期に技能を習得し環境を整えば治験に参加することを示唆していると思われ、早急に取り組むべき課題と思われた。

4) 治験参加経験の有無による意識の差について

個人の治験参加経験の有無が、各質問項目に対する回答に最も顕著に有意差を示していた。参加経験のある医師は明らかに促進要因で平均点が高く、逆に阻害要因で平均点が低かったことは、医師が治験に参加することで治験を行う重要性がより一層理解されると同時に、問題を何とかクリアできると感じているという可能性と、治験参加の促進要因を理解し、阻害要因を阻害要因と感じていない医師が実際に治験に参加しているという可能性を示唆している。いずれにせよ、治験に参加する医師は治験に対する共通した認識を持っていると思われる。

4. 医師の治験参加へのモチベーションを高める背景因子について

将来治験に取り組んでいきたいという促進要因として、未承認薬使用の現状と適応拡大、医療の発展や医薬品の開発促進、医師や患者への利益、社会的貢献などがあったことは、まさしく問題解決に向けた考え方が治験促進の原動力となっていることを意味していよう。一方、将来治験に取り組んでいきたいという姿勢に対する阻害要因として、被験者への説明や同意

取得、情報不足や不安感、負担や抵抗などがあつたが、これらを克服できるだけの知識や技術を経験により習得した場合に治験に対する積極性が出てくるものと思われ、それと並行して環境整備を図ることが大切であると思われる。

小児用医薬品の開発や適応外使用の現状認識、さらに治験の啓発と同時に、医学生や医師としての経験が浅いうちからの臨床試験の経験や技術習得ができる状況を構築することの重要性を改めて認識できる結果であった。

E. 結論

小児医療に従事する医師は、医薬品の適応外使用問題解決の必要性とそのための小児用医薬品開発推進、そして小児治験の必要性を認識しており、小児治験推進のためには、医学生や臨床経験の浅い医師への治験に対する教育とCRCの育成を含めた実施のための環境整備が必要と考えられた。

稿の最後にあたり、診療で多忙な中、本研究の調査にご協力いただいた126の大学附属病院と33の小児医療機関の施設長をはじめ小児医療に従事されている先生方に心から感謝申し上げます。

F. 参考論文

なし

G. 研究発表

論文発表

- 1) 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 (印刷中)

2)

学会発表

- 1) 大野雅樹、原純子、中川雅生、竹内義博. 医療者側から見た治験参加のモチベーション. 第34回日本小児臨床薬理学会、2007年11月16-17日、熊本
- 2) 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学術集会、2008、12、5-6、東京

子どもの治験・臨床試験に関するアンケート調査

平成19年2月1日

このアンケートは、子どもの治験に関する皆様のご印象やお考えについてお伺いすることを目的としています。お手数をおかけ致しますが、皆様の貴重なご意見をお聞かせ下さいませようお願い致します。

本アンケートは厳重な管理のもと本研究のみに利用され、個人が特定されることはありません。ご記入頂きましたアンケートは、**2月14日（水）**までに同封の返信用封筒か、FAXにてご返送下さい。

平成18年度厚生労働科学研究 中川班
滋賀医科大学付属病院 治験管理センター 中川雅生
滋賀医科大学 小児科学講座 竹内義博
京都女子大学 児童学科 大野雅樹

*回答者の方の属性についてお聞かせ下さい

所属機関名:

診療科:

専門領域:

臨床経験年数: 計()年間 ・ 卒後年数: 現在()年目

所属学会(臨床):

1. あなたの所属先である医療機関は組織全体として小児治験の実施に積極的ですか? はい ・ いいえ

2. あなたの所属先である医療機関では小児治験に関する認識が促進される機会がありますか? はい ・ いいえ

3. あなたは現在、小児治験の実施に積極的に取り組んでいますか? はい ・ いいえ

4. あなたは今後、小児治験の実施に積極的に取り組みたいと思いますか? はい ・ いいえ
 - 4-a. **はい** (積極的に取り組みたい)と答えた理由をお聞かせください。

 - 4-b. **いいえ** (積極的に取り組みたくない)と答えた理由をお聞かせください。

5. 小児治験に関して、当面の課題はどのようなことだと思われますか?

6. その他小児治験について思われることをご自由にお書きください。(裏面もお使いください)

返信先 滋賀医大小児科医局

FAX : 077-548-2230

*ご協力ありがとうございました

小児治験に関するアンケート調査へのご協力をお願い

平成 20 年 6 月 15 日

拝啓

初夏の候、先生におかれましては、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、現在、国内の医療機関で小児科医が処方する医薬品の 6 割から 7 割は添付文書に小児への適応が記載されていない、いわゆる適応外使用（オフラベル）の医薬品です。この理由は、厚生労働省が治験によって得られる資料やそれに準じた臨床試験で得られたエビデンスをもとに承認審査を行うのですが、小児を対象にした治験が極めて少ないため、小児に対する承認が得られないことにあります。医薬品医療機器総合機構の公表資料によりますと、現在、国内で 1 年間に新たに承認される医薬品は約 60 品目ですが、その内、小児への適応があるのは 15-20%にしかすぎません。このような状況で、医師は小児に対し適応のない医薬品であっても、他に使用できる薬がないので適応外使用を余儀なくされていることとなります。

そこで私達は、厚生労働科学研究費の補助を受け、小児用医薬品の開発のために治験をどの様にして進めていけば良いか、治験をうまく進めるためにどのような人材が必要で、どのようなことを整備していけば良いのかということを検討するために研究を開始致しました。その手始めとして、日頃小児の診療に携わっておられる先生方が、小児に使用できる新薬の開発、治験やその参加についてどう思われているかについて調査させて頂くことに致しました。

この研究の代表者をはじめ分担研究者 3 名は現役の小児科医（勤務医）であり、小児科医の厳しい労働環境についてよく承知致しております。そのうえで、小児科医が抱く治験に対する考え方や、治験を進めるのに必要な要素は何かを解析し、国内での治験を活性化して小児に使用できる新薬の開発につなげていきたいと考えております。この研究の趣旨をおくみ取り頂き、何卒宜しくご協力賜りますようお願い申し上げます。

なお、本調査は無記名式質問紙調査であり、統計学的処理を施したデータのみ利用させていただきますので、ご協力頂きました回答者ご本人や所属先が特定されることはございません。また、本研究以外の目的に使用することはございません。ご返送頂きました回答紙は研究室にて施錠管理し、研究終了後はシュレッダーにより破棄致します。研究結果は厚生労働省への報告書にまとめて提出する他、専門学会および学術雑誌に発表させて頂くことがございます。ご協力頂けない方にも不利益が生じることは一切ございません。

ご回答頂きました調査用紙は、同封の返送用封筒に入れて頂き **7 月 10 日 (木)** までにご投函頂ければ幸甚でございます。本調査に関するご質問やご意見がございましたら、大変お手数ではございますが下記連絡先までご一報下さい。

大変ご多忙の折誠に恐縮ではございますが、我が国の小児医療の進展に資する重要なデータになり得ると考えておりますので、何卒ご協力の程重ねてお願い申し上げます。

敬具

平成 20 年度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」



滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 中川雅生
滋賀医科大学小児科学講座 竹内義博
京都女子大学発達教育学部児童学科 大野雅樹

<連絡先> 滋賀医科大学小児科学講座 中川雅生

TEL : 077-548-2228 FAX : 077-548-2230

小児治験に関するアンケート調査

A-1 あなたが現在所属する医療機関を下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- 1 国公立大学医学部附属病院
- 2 私立大学医学部附属病院
- 3 国公立小児専門病院
- 4 私立小児専門病院

A-2 あなたが現在所属する医療機関を下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- 1 小児病院など小児専門の医療機関
- 2 小児科以外の診療科も標榜する医療機関

B あなたの臨床経験年数を下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- 1 5年未満
- 2 5年以上 10年未満
- 3 10年以上 15年未満
- 4 15年以上 20年未満
- 5 20年以上 25年未満
- 6 25年以上 30年未満
- 7 30年以上

C あなたの卒後年数を下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- 1 5年未満
- 2 5年以上 10年未満
- 3 10年以上 15年未満
- 4 15年以上 20年未満
- 5 20年以上 25年未満
- 6 25年以上 30年未満
- 7 30年以上

D あなたが現在所属する診療科を下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- 1 小児科
- 2 小児科以外の小児を専門とする診療科
- 3 小児を専門としていない診療科

E あなたが現在専門としている領域で主なものを下記より1つ選んで数字を○で囲んでください

- | | |
|---------------|----------|
| 1 小児内科 | 14 小児外科 |
| 2 神経内科 | 15 整形外科 |
| 3 循環器科 | 16 心臓外科 |
| 4 麻酔科 | 17 眼科 |
| 5 血液・腫瘍科 | 18 耳鼻咽喉科 |
| 6 未熟児・新生児科 | 19 脳神経外科 |
| 7 腎臓・泌尿器科 | 20 形成外科 |
| 8 精神・心療内科 | 21 歯科 |
| 9 内分泌・代謝科 | 22 皮膚科 |
| 10 アレルギー・感染症科 | |
| 11 産婦人科 | |
| 12 呼吸器科 | |
| 13 消化器科 | |

F あなたが所属している医療機関ではこれまでに治験の参加経験がありますか？経験があれば参加回数もご記入ください

- 1 ある（計 回）
- 2 ない

G あなたご自身はこれまでに治験の参加経験がありますか？経験があれば参加回数もご記入ください

- 1 ある（計 回）
- 2 ない

本調査紙での用語について

小児治験：今回「小児を対象とした臨床試験」とせず「小児治験」と致したのは、小児用医薬品開発が十分推進されていない状況を踏まえ、医薬品開発を念頭に置き治験と致しました。

未承認薬：ここで言う未承認薬とは、「国内で承認された医薬品で、添付文書に記載された効能・効果もしくは用法・用量以外で使用されている医薬品」を意味しています。

他国（諸外国）：医薬品承認状況が日本と同程度、もしくはそれ以上のレベルの国を意味し、具体的には、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ、フランスをさしています。

A

あなたは小児治験に関してどのようにお考えですか？
右の回答項目1～4のうち、もっともあてはまると思うものを
1つ選んで数字を○で囲んでください。

全く
そう
そう
非
そう
そう
常
そう
そう
に
そう
思
思
う
う
う
う

1	小児用として承認された薬剤が稀少である	1	2	3	4
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	1	2	3	4
3	小児用医薬品の開発が促進されなければならない	1	2	3	4
4	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	1	2	3	4
5	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	1	2	3	4
6	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	1	2	3	4
7	小児治験によって得られるデータは有用である	1	2	3	4
8	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	1	2	3	4
9	オフラベル（適応外使用）問題を解決することが望ましい	1	2	3	4
10	小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	1	2	3	4
11	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	1	2	3	4
12	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	1	2	3	4
13	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	1	2	3	4
14	小児治験について患児へ説明することが難しい	1	2	3	4
15	小児治験への参加は小児科医として必要である	1	2	3	4
16	小児治験は責任が重大であり負担である	1	2	3	4
17	小児用薬品の安全性の確保が必要である	1	2	3	4
18	小児治験について保護者へ説明することが難しい	1	2	3	4
19	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	1	2	3	4
20	小児治験に対して興味や関心がない	1	2	3	4
21	安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	1	2	3	4
22	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	1	2	3	4
23	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	1	2	3	4
24	小児治験に関する作業内容がわからない	1	2	3	4
25	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	1	2	3	4
26	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	1	2	3	4
27	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	1	2	3	4
28	有害事象時の対応が可能か不安である	1	2	3	4
29	根拠に基づく科学的な医療が行われなければならない	1	2	3	4
30	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	1	2	3	4
31	新薬を使用することは患児への貢献となる	1	2	3	4
32	小児治験の実施について詳細を知る機会がない	1	2	3	4
33	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	1	2	3	4
34	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	1	2	3	4
35	有効な治療薬の開発に寄与したい	1	2	3	4
36	子どもを対象として治験を行うことがためられる	1	2	3	4
37	小児医療の質を向上させなければならない	1	2	3	4
38	小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	1	2	3	4
39	新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	1	2	3	4
40	経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	1	2	3	4

B

あなたは小児治験の課題としてどのようなことが重要だと思いますか？
右の回答項目1～4のうち、もっともあてはまると思うものを
1つ選んで数字を○で囲んでください。

全く
そう
思わ
ない
1
2
3
4
非常に
そう
思う
1
2
3
4

41	患児の代理判断の仕組みについて検討する必要がある	1	2	3	4
42	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	1	2	3	4
43	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	1	2	3	4
44	患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	1	2	3	4
45	開業医でも参加しやすいシステムが整備されると良い	1	2	3	4
46	「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	1	2	3	4
47	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	1	2	3	4
48	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	1	2	3	4
49	適応外使用の現状について社会全体に啓蒙していく必要がある	1	2	3	4
50	製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	1	2	3	4
51	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	1	2	3	4
52	保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	1	2	3	4
53	有害事象発生時の支援体制があると良い	1	2	3	4
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	1	2	3	4
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	1	2	3	4
56	患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	1	2	3	4
57	小児治験の必要性について社会全体に啓蒙していく必要がある	1	2	3	4
58	小児治験に精通した医師を養成する必要がある	1	2	3	4
59	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	1	2	3	4
60	医師へのインセンティブを考慮する必要がある	1	2	3	4

C

あなたは小児治験の実施についてどのようにお考えですか？
右の回答項目1～4のうち、もっともあてはまると思うものを
1つ選んで数字を○で囲んでください。

全く
そう
思わ
ない
1
2
3
4
非常に
そう
思う
1
2
3
4

61	現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	1	2	3	4
62	自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	1	2	3	4
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	1	2	3	4
64	今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	1	2	3	4

D

小児治験についてのお考えやご意見などございましたら
どうぞ自由にお書き下さい。

たくさんのご質問にご協力頂きましてありがとうございました！

資料 3

表 3-1 所属機関1

項目	度数	比率
国公立大学病院	322	40.8%
私立大学病院	203	25.7%
国公立小児病院	232	29.4%
私立小児病院	11	1.4%
無回答	22	2.8%
計	790	100.0%

表 3-2 所属機関1(国公立/私立)

項目	度数	比率
国公立病院	554	70.1%
私立病院	214	27.1%
無回答	22	2.8%
計	790	100.0%

表 3-3 所属機関1(大学/小児)

項目	度数	比率
大学病院	525	66.5%
小児病院	243	30.8%
無回答	22	2.8%
計	790	100.0%

表 3-4 所属機関2

項目	度数	比率
小児専門病院	258	32.7%
小児専門でない病院	518	65.6%
無回答	14	1.8%
計	790	100.0%

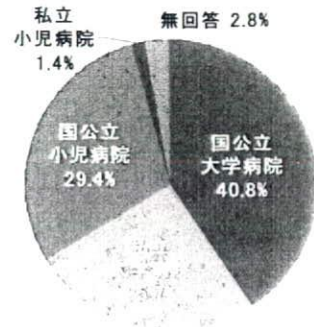


図3-1 所属機関1

無回答 2.8%

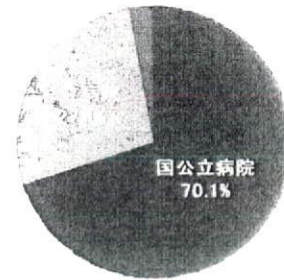


図3-2 所属機関1(国公立/私立)

無回答 2.8%

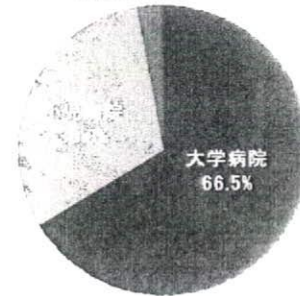


図3-3 所属機関1(大学/小児)

無回答 1.8%

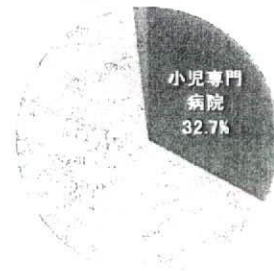


図3-4 所属機関2

表 3-5 臨床經驗年数

項目	度数	比率
5 年未満	45	5.7%
5 年以上 10 年未満	193	24.4%
10 年以上 15 年未満	155	19.6%
15 年以上 20 年未満	138	17.5%
20 年以上 25 年未満	114	14.4%
25 年以上 30 年未満	83	10.5%
30 年以上	59	7.5%
無回答	3	0.4%
計	790	100.0%

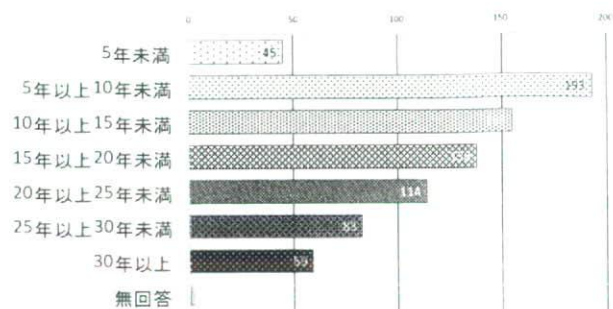


図 3-5. 臨床經驗年数

表 3-6 臨床経験年数と所属機関1

項目	国公立	私立	国公立	私立	無回答	全体
	大学病院	大学病院	小児病院	小児病院		
5年未満	8 2.5%	21 10.3%	12 5.2%	1 9.1%	3 13.6%	45 5.7%
5年以上10年未満	83 25.8%	51 25.1%	52 22.4%	2 18.2%	5 22.7%	193 24.4%
10年以上15年未満	68 21.1%	41 20.2%	40 17.2%	2 18.2%	4 18.2%	155 19.6%
15年以上20年未満	76 23.6%	26 12.8%	34 14.7%	1 9.1%	1 4.5%	138 17.5%
20年以上25年未満	52 16.1%	28 13.8%	33 14.2%	0 0.0%	1 4.5%	114 14.4%
25年以上30年未満	19 5.9%	22 10.8%	35 15.1%	4 36.4%	3 13.6%	83 10.5%
30年以上	16 5.0%	14 6.9%	24 10.3%	1 9.1%	4 18.2%	59 7.5%
無回答	0 0.0%	0 0.0%	2 0.9%	0 0.0%	1 4.5%	3 0.4%
計	322 100.0%	203 100.0%	232 100.0%	11 100.0%	22 100.0%	790 100.0%

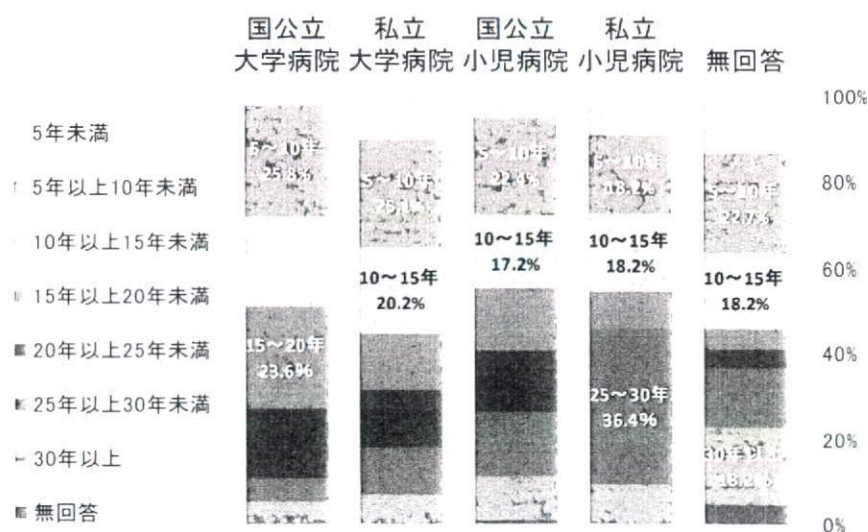


図 3-6 臨床経験年数と所属機関1

表 3-7 臨床経験年数と所属機関1(国公立／私立)

項目	国公立病院	私立病院	無回答	全体
5年未満	20 3.6%	22 10.3%	3 13.6%	45 5.7%
5年以上10年未満	135 24.4%	53 24.8%	5 22.7%	193 24.4%
10年以上15年未満	108 19.5%	43 20.1%	4 18.2%	155 19.6%
15年以上20年未満	110 19.9%	27 12.6%	1 4.5%	138 17.5%
20年以上25年未満	85 15.3%	28 13.1%	1 4.5%	114 14.4%
25年以上30年未満	54 9.7%	26 12.1%	3 13.6%	83 10.5%
30年以上	40 7.2%	15 7.0%	4 18.2%	59 7.5%
無回答	2 0.4%	0 0.0%	1 4.5%	3 0.4%
計	554 100.0%	214 100.0%	22 100.0%	790 100.0%

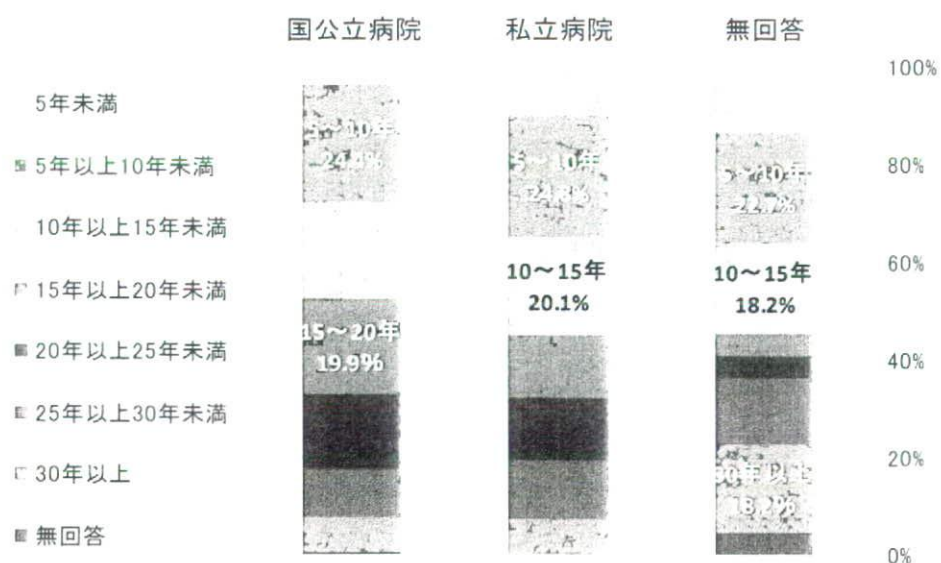


図 3-7 臨床経験年数と所属機関1(国公立／私立)

表 3-8 臨床経験年数と所属機関1(大学/小児)

項目	大学病院	小児病院	無回答	全体
5年未満	29 5.5%	13 5.3%	3 13.6%	45 5.7%
5年以上10年未満	134 25.5%	54 22.2%	5 22.7%	193 24.4%
10年以上15年未満	109 20.8%	42 17.3%	4 18.2%	155 19.6%
15年以上20年未満	102 19.4%	35 14.4%	1 4.5%	138 17.5%
20年以上25年未満	80 15.2%	33 13.6%	1 4.5%	114 14.4%
25年以上30年未満	41 7.8%	39 16.0%	3 13.6%	83 10.5%
30年以上	30 5.7%	25 10.3%	4 18.2%	59 7.5%
無回答	0 0.0%	2 0.8%	1 4.5%	3 0.4%
計	525 100.0%	243 100.0%	22 100.0%	790 100.0%

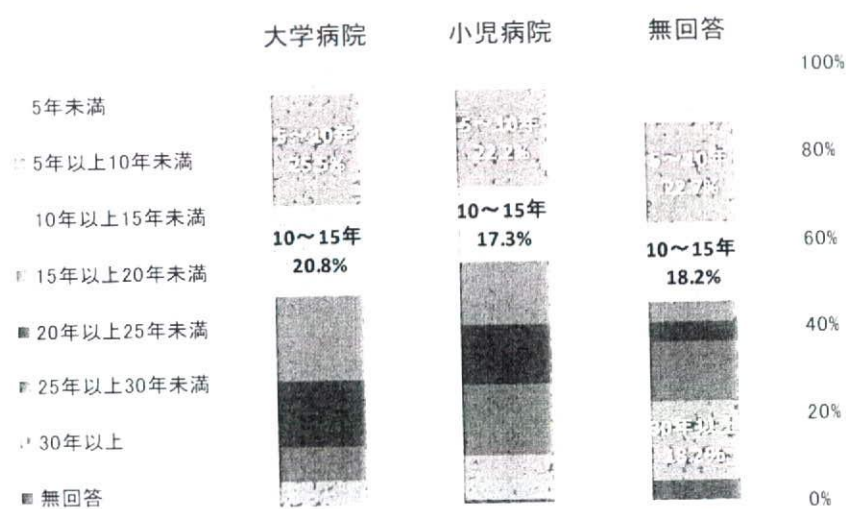


図 3-8 臨床経験年数と所属機関1(大学/小児)

表 3-9 臨床経験年数と所属機関2

項目	小児 専門病院	小児専門 でない病 院	無回答	全体
5年未満	11 4.3%	34 6.6%	0 0.0%	45 5.7%
5年以上10年未満	60 23.3%	132 25.5%	1 7.1%	193 24.4%
10年以上15年未満	46 17.8%	104 20.1%	5 35.7%	155 19.6%
15年以上20年未満	42 16.3%	94 18.1%	2 14.3%	138 17.5%
20年以上25年未満	34 13.2%	77 14.9%	3 21.4%	114 14.4%
25年以上30年未満	39 15.1%	44 8.5%	0 0.0%	83 10.5%
30年以上	24 9.3%	33 6.4%	2 14.3%	59 7.5%
無回答	2 0.8%	0 0.0%	1 7.1%	3 0.4%
計	258 100.0%	518 100.0%	14 100.0%	790 100.0%

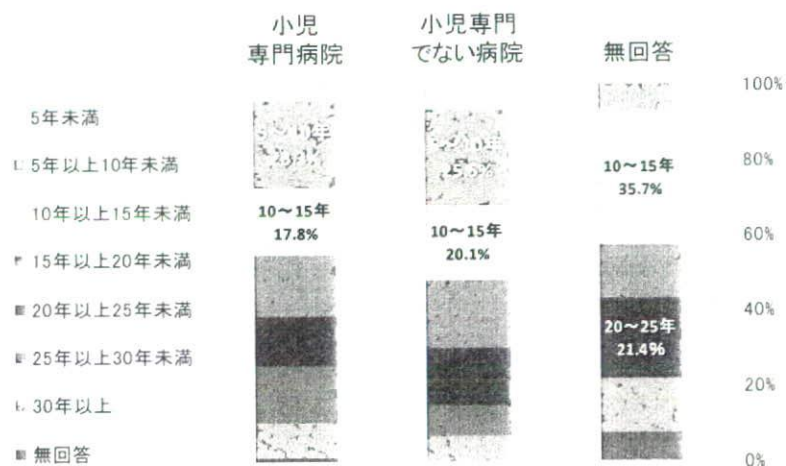


図 3-9 臨床経験年数と所属機関2

表 3-10 卒後年数

項目	度数	比率
5年未満	40	5.1%
5年以上10年未満	185	23.4%
10年以上15年未満	157	19.9%
15年以上20年未満	143	18.1%
20年以上25年未満	114	14.4%
25年以上30年未満	88	11.1%
30年以上	61	7.7%
無回答	2	0.3%
合計	790	100.0%

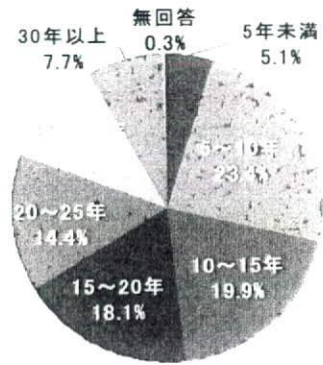


図3-10 卒後年数

表 3-11 卒後年数と所属機関1

項目	国公立	私立大	国公立	私立	無回答	全体
	大学病院	学病院	小児病院	小児病院		
5年未満	7 2.2%	19 9.4%	10 4.3%	1 9.1%	3 13.6%	40 5.1%
5年以上10年未満	76 23.6%	50 24.6%	52 22.4%	2 18.2%	5 22.7%	185 23.4%
10年以上15年未満	71 22.0%	40 19.7%	40 17.2%	2 18.2%	4 18.2%	157 19.9%
15年以上20年未満	77 23.9%	29 14.3%	35 15.1%	1 9.1%	1 4.5%	143 18.1%
20年以上25年未満	53 16.5%	27 13.3%	33 14.2%	0 0.0%	1 4.5%	114 14.4%
25年以上30年未満	22 6.8%	23 11.3%	36 15.5%	4 36.4%	3 13.6%	88 11.1%
30年以上	16 5.0%	14 6.9%	26 11.2%	1 9.1%	4 18.2%	61 7.7%
無回答	0 0.0%	1 0.5%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.5%	2 0.3%
計	322 100.0%	203 100.0%	232 100.0%	11 100.0%	22 100.0%	790 100.0%

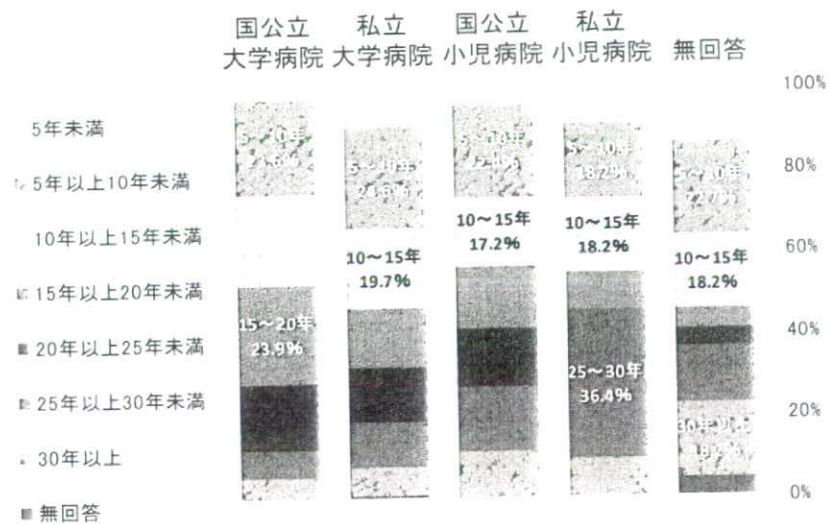


図 3-11 卒後年数と所属機関1