

<専門領域別> Ab:小児治験の実施に対する意識(阻害要因)得点の差 (分散分析)

項目		自由度	F 値	有意確率
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	グループ間 グループ内	18 756	2.093	0.005
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 グループ内	18 756	1.618	0.050
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	グループ間 グループ内	18 758	1.604	0.053
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	グループ間 グループ内	18 756	2.001	0.008
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	グループ間 グループ内	18 748	1.297	0.182
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	グループ間 グループ内	18 755	2.189	0.003
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	グループ間 グループ内	18 755	0.796	0.706
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	グループ間 グループ内	18 751	1.631	0.047
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	グループ間 グループ内	18 753	2.203	0.003
b20 小児治験に対して興味や関心がない	グループ間 グループ内	18 754	2.446	0.001
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	グループ間 グループ内	18 748	1.560	0.064
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	グループ間 グループ内	18 751	1.968	0.009
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	グループ間 グループ内	18 752	0.930	0.541
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	グループ間 グループ内	18 754	3.016	0.000
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	グループ間 グループ内	18 747	1.455	0.100
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	グループ間 グループ内	18 751	2.721	0.000
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	グループ間 グループ内	18 746	1.615	0.051
b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	グループ間 グループ内	18 751	2.697	0.000
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	グループ間 グループ内	18 751	1.673	0.039
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	グループ間 グループ内	18 743	1.182	0.269

＜専門領域別＞ B:小児治験の課題に対する意識得点の差（分散分析）

項目		自由度	F 値	有意確率
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	グループ間 グループ内	18 752	1.416	0.116
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	グループ間 グループ内	18 757	1.718	0.032
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	グループ間 グループ内	18 755	1.731	0.030
44 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 グループ内	18 756	1.270	0.200
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	グループ間 グループ内	18 753	1.272	0.198
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	グループ間 グループ内	18 757	0.898	0.581
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	グループ間 グループ内	18 756	0.865	0.623
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	グループ間 グループ内	18 753	1.262	0.206
49 適応外使用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 グループ内	18 755	1.246	0.218
50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	グループ間 グループ内	18 742	1.497	0.084
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	グループ間 グループ内	18 751	1.268	0.202
52 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 グループ内	18 754	0.878	0.606
53 有害事象発生時の支援体制があると良い	グループ間 グループ内	18 755	1.692	0.036
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	グループ間 グループ内	18 752	2.781	0.000
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	グループ間 グループ内	18 751	2.857	0.000
56 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 グループ内	18 752	1.797	0.022
57 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	グループ間 グループ内	18 755	1.514	0.078
58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	グループ間 グループ内	18 755	1.857	0.016
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	グループ間 グループ内	18 752	1.638	0.046
60 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 グループ内	18 744	1.031	0.422

<専門領域別> C:小児治験の参加に対する意識得点の差（分散分析）

項目		自由 度	F 値	有意 確率
61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	グループ間	18	3.801	0.000
	グループ内	754		
62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	グループ間	18	3.148	0.000
	グループ内	751		
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	グループ間	18	2.686	0.000
	グループ内	754		
64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	グループ間	18	3.553	0.000
	グループ内	746		

<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
			形成外科	1.484*	.038
	62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある		小児外科	.874*	.046
	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	1.411*	.025
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	1.453*	.011		
		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		眼科	.862*	.044
	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		循環器科	.504*	.037
			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
	64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい		精神・ 心療内科	.776*	.016
			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
			眼科	1.682*	.002
	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	1.341*	.038
	64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい		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

＜所属機関の治験参加経験別＞ Aa:小児治験の実施に対する意識（促進要因）の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
a01 小児用として承認された薬剤が稀少である	参加経験あり	611	3.46	.555	2	4	a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	参加経験あり	609	3.10	.581	1	4
	参加経験なし	121	3.31	.656	1	4		参加経験なし	121	3.02	.570	1	4
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	参加経験あり	587	3.50	.537	1	4	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	参加経験あり	607	3.00	.511	1	4
	参加経験なし	114	3.34	.562	1	4		参加経験なし	120	2.92	.478	1	4
a05 他国で小児用に承認されている薬剤の国内承認を進める必要がある	参加経験あり	610	3.51	.526	1	4	a25 小児用薬剤の安全性の検討は成人用と比べて極めて少ない	参加経験あり	609	3.19	.618	2	4
	参加経験なし	121	3.40	.556	2	4		参加経験なし	121	3.09	.592	1	4
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	参加経験あり	606	3.41	.527	1	4	a27 新薬が早く開発されることによって助かる命も多くなる	参加経験あり	609	3.21	.576	2	4
	参加経験なし	121	3.34	.475	3	4		参加経験なし	120	3.14	.523	2	4
a09 オフラベル(適応外使用)問題を解決することが望ましい	参加経験あり	610	3.49	.523	2	4	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	参加経験あり	609	3.33	.525	2	4
	参加経験なし	121	3.35	.528	2	4		参加経験なし	120	3.23	.493	2	4
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	参加経験あり	601	2.66	.738	1	4	a31 新薬を使用することは患者への貢献となる	参加経験あり	595	3.00	.541	2	4
	参加経験なし	120	2.62	.624	1	4		参加経験なし	120	2.93	.505	2	4
a13 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	参加経験あり	608	3.51	.526	2	4	a33 小児用医薬品についてエビデンスを積み重ねなければならない	参加経験あり	609	3.33	.497	2	4
	参加経験なし	121	3.38	.536	2	4		参加経験なし	121	3.23	.529	2	4
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	参加経験あり	606	3.07	.535	1	4	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	参加経験あり	603	3.09	.517	1	4
	参加経験なし	119	2.90	.543	1	4		参加経験なし	121	2.95	.545	1	4
a17 小児用薬品の安全性の確保が必要である	参加経験あり	611	3.42	.497	2	4	a37 小児医療の質を向上させなければならない	参加経験あり	610	3.47	.516	1	4
	参加経験なし	121	3.33	.490	2	4		参加経験なし	121	3.40	.508	2	4
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	参加経験あり	608	3.13	.527	1	4	a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	参加経験あり	605	2.99	.577	1	4
	参加経験なし	121	3.02	.508	1	4		参加経験なし	120	2.89	.577	1	4

＜所属機関の治験参加経験別＞ Ab:小児治験の実施に対する意識（阻害要因）の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
b02 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	参加経験あり	608	2.81	.762	1	4	b22 小児治験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	参加経験あり	601	2.36	.680	1	4
	参加経験なし	121	2.93	.673	1	4		参加経験なし	120	2.42	.668	1	4
b04 人手不足により日常診療業務をこなすのに精一杯である	参加経験あり	608	3.19	.659	2	4	b24 小児治験に関する作業内容がわからない	参加経験あり	605	2.29	.660	1	4
	参加経験なし	121	3.25	.699	1	4		参加経験なし	120	2.65	.630	1	4
b06 日常の診療業務に追われていて小児治験に参加する時間的余裕がない	参加経験あり	610	2.72	.708	1	4	b26 小児治験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	参加経験あり	607	2.24	.597	1	4
	参加経験なし	121	2.83	.771	1	4		参加経験なし	120	2.47	.593	1	4
b08 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための労力が負担である	参加経験あり	608	3.17	.671	1	4	b28 有害事象時の対応が可能か不安である	参加経験あり	607	2.70	.610	1	4
	参加経験なし	121	2.95	.630	1	4		参加経験なし	121	2.81	.637	1	4
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	参加経験あり	604	2.43	.625	1	4	b30 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得ることができない	参加経験あり	604	2.12	.566	1	4
	参加経験なし	119	2.36	.607	1	4		参加経験なし	118	2.20	.532	1	4
b12 小児治験での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	参加経験あり	608	3.28	.598	1	4	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	参加経験あり	605	2.53	.652	1	4
	参加経験なし	121	3.18	.548	2	4		参加経験なし	120	2.93	.498	2	4
b14 小児治験について患者へ説明することが難しい	参加経験あり	609	2.89	.677	1	4	b34 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための方法がわからない	参加経験あり	600	2.15	.554	1	4
	参加経験なし	120	2.94	.639	2	4		参加経験なし	120	2.40	.586	1	4
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	参加経験あり	607	2.81	.646	1	4	b36 子どもを対象として治験を行うことがためられる	参加経験あり	606	2.05	.567	1	4
	参加経験なし	120	2.78	.638	1	4		参加経験なし	119	2.19	.601	1	4
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	参加経験あり	606	2.80	.707	1	4	b38 小児治験に参加しようとする患者や保護者は少ない	参加経験あり	606	2.48	.664	1	4
	参加経験なし	120	2.83	.678	1	4		参加経験なし	120	2.58	.705	1	4
b20 小児治験に対して興味や関心がない	参加経験あり	607	1.77	.585	1	4	b40 経費済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	参加経験あり	601	2.51	.625	1	4
	参加経験なし	121	1.92	.526	1	3		参加経験なし	118	2.56	.593	1	4

＜所属機関の治験参加経験別＞ B:小児治験の課題に対する意識の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
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	参加経験あり	605	3.00	490	1	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	参加経験あり	603	3.35	536	1	4
	参加経験なし	120	3.04	438	2	4		参加経験なし	120	3.23	514	2	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	参加経験あり	610	3.38	506	1	4	52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり	607	3.41	519	1	4
	参加経験なし	120	3.28	488	2	4		参加経験なし	120	3.43	530	2	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	参加経験あり	608	3.38	535	1	4	53 有害事象発生時の支援体制があると良い	参加経験あり	609	3.49	516	2	4
	参加経験なし	120	3.20	528	1	4		参加経験なし	119	3.32	503	2	4
44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり	609	3.39	518	1	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	参加経験あり	605	3.34	637	1	4
	参加経験なし	120	3.31	515	2	4		参加経験なし	120	3.04	691	1	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	参加経験あり	607	3.07	574	1	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	参加経験あり	605	3.20	581	1	4
	参加経験なし	119	3.02	537	1	4		参加経験なし	119	3.13	581	1	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	参加経験あり	610	3.26	554	1	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	参加経験あり	605	3.28	582	2	4
	参加経験なし	120	3.24	518	2	4		参加経験なし	120	3.26	542	2	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	参加経験あり	609	3.32	528	1	4	57 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	参加経験あり	609	3.41	524	2	4
	参加経験なし	120	3.22	471	2	4		参加経験なし	120	3.24	485	2	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	参加経験あり	606	3.17	556	1	4	58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	参加経験あり	608	3.19	587	1	4
	参加経験なし	120	3.07	514	1	4		参加経験なし	120	3.14	555	1	4
49 適応外使用の現状について社会全体に啓発していく必要がある	参加経験あり	608	3.43	519	2	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	参加経験あり	605	3.12	561	1	4
	参加経験なし	120	3.32	534	2	4		参加経験なし	120	3.10	475	1	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	参加経験あり	598	3.12	557	1	4	60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	参加経験あり	600	3.23	509	2	4
	参加経験なし	118	2.95	537	1	4		参加経験なし	119	3.08	530	1	4

＜所属機関の治験参加経験別＞ C:小児治験の参加に対する意識の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	参加経験あり	609	2.30	820	1	4
	参加経験なし	119	1.62	596	1	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	参加経験あり	606	2.36	738	1	4
	参加経験なし	119	1.92	678	1	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	参加経験あり	609	2.76	688	1	4
	参加経験なし	119	2.18	744	1	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	参加経験あり	604	2.82	612	1	4
	参加経験なし	118	2.64	609	1	4

<所属機関の治験参加経験別> Aa:小児治験の実施に対する意識(促進要因)得点の差

項目	属性	度数	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	参加経験あり 参加経験なし	610 121	3.46 3.31	0.555 0.656	2.693	0.101	2.745	729	0.006	0.157
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	参加経験あり 参加経験なし	586 114	3.50 3.34	0.537 0.562	1.497	0.222	2.790	698	0.005	0.154
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	参加経験あり 参加経験なし	609 121	3.51 3.40	0.526 0.556	0.586	0.444	2.031	728	0.043	0.107
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	参加経験あり 参加経験なし	605 121	3.41 3.34	0.527 0.475	11.733	0.001	1.405	184	0.162	0.068
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	参加経験あり 参加経験なし	609 121	3.49 3.35	0.523 0.528	4.171	0.041	2.649	170	0.009	0.139
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	参加経験あり 参加経験なし	600 120	2.66 2.62	0.738 0.624	3.531	0.061	0.625	718	0.532	0.045
a13 未承認薬でも必要とする患儿がいるため使用せざるを得ない	参加経験あり 参加経験なし	607 121	3.51 3.38	0.526 0.536	0.665	0.415	2.516	726	0.012	0.132
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	参加経験あり 参加経験なし	605 119	3.07 2.90	0.535 0.543	0.053	0.819	3.164	722	0.002	0.170
a17 小児用薬品の安全性の確保が必要である	参加経験あり 参加経験なし	610 121	3.42 3.33	0.497 0.490	9.736	0.002	1.757	173	0.081	0.086
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	参加経験あり 参加経験なし	607 121	3.13 3.02	0.528 0.508	7.911	0.005	2.071	176	0.040	0.105
a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	参加経験あり 参加経験なし	608 121	3.10 3.02	0.580 0.570	2.914	0.088	1.226	727	0.221	0.071
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	参加経験あり 参加経験なし	606 120	3.00 2.92	0.511 0.478	0.209	0.648	1.584	724	0.114	0.080
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	参加経験あり 参加経験なし	608 121	3.19 3.09	0.618 0.592	7.038	0.008	1.683	176	0.094	0.100
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	参加経験あり 参加経験なし	608 120	3.21 3.14	0.577 0.523	6.617	0.010	1.233	181	0.219	0.066
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	参加経験あり 参加経験なし	608 120	3.33 3.23	0.525 0.493	10.943	0.001	2.021	177	0.045	0.101
a31 新薬を使用することは患儿への貢献となる	参加経験あり 参加経験なし	594 120	3.00 2.93	0.542 0.505	0.119	0.730	1.399	712	0.162	0.075
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	参加経験あり 参加経験なし	608 121	3.33 3.23	0.497 0.529	1.646	0.200	1.949	727	0.052	0.098
a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	参加経験あり 参加経験なし	602 121	3.09 2.95	0.518 0.545	0.018	0.892	2.676	721	0.008	0.139
a37 小児医療の質を向上させなければならない	参加経験あり 参加経験なし	609 121	3.47 3.40	0.516 0.508	2.513	0.113	1.488	728	0.137	0.076
a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	参加経験あり 参加経験なし	604 120	2.99 2.89	0.577 0.577	0.542	0.462	1.677	722	0.094	0.097

<所属機関の治験参加経験別> Ab:小児治験の実施に対する意識(阻害要因)得点の差

項目	属性	度数	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	参加経験あり 参加経験なし	607 121	2.82 2.93	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	参加経験あり 参加経験なし	607 121	3.19 3.25	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	参加経験あり 参加経験なし	609 121	2.72 2.83	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	参加経験あり 参加経験なし	607 121	3.17 2.95	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	参加経験あり 参加経験なし	603 119	2.43 2.36	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	参加経験あり 参加経験なし	607 121	3.28 3.18	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	参加経験あり 参加経験なし	608 120	2.89 2.94	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	参加経験あり 参加経験なし	606 120	2.81 2.78	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	参加経験あり 参加経験なし	605 120	2.80 2.83	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	参加経験あり 参加経験なし	606 121	1.77 1.92	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	参加経験あり 参加経験なし	600 120	2.36 2.42	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	参加経験あり 参加経験なし	604 120	2.29 2.65	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	参加経験あり 参加経験なし	606 120	2.25 2.47	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	参加経験あり 参加経験なし	606 121	2.70 2.81	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	参加経験あり 参加経験なし	603 118	2.12 2.20	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	参加経験あり 参加経験なし	604 120	2.53 2.93	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	参加経験あり 参加経験なし	599 120	2.16 2.40	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れる	参加経験あり 参加経験なし	605 119	2.05 2.19	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	参加経験あり 参加経験なし	605 120	2.47 2.58	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	参加経験あり 参加経験なし	600 118	2.51 2.56	0.625 0.593	1.216	0.271	-0.764	716	0.445	-0.048

<所属機関の治験参加経験別> B:小児治験の課題に対する意識の差

項目	属性	度数	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
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	参加経験あり 参加経験なし	604 120	3.00 3.04	0.489 0.438	0.065	0.798	-0.936	722	0.349	-0.045
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	参加経験あり 参加経験なし	609 120	3.38 3.28	0.506 0.488	9.964	0.002	2.023	173	0.045	0.099
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	参加経験あり 参加経験なし	607 120	3.38 3.20	0.535 0.528	20.992	0.000	3.446	171	0.001	0.182
44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり 参加経験なし	608 120	3.39 3.31	0.519 0.515	3.676	0.056	1.670	726	0.095	0.086
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	参加経験あり 参加経験なし	606 119	3.07 3.02	0.574 0.537	3.410	0.065	1.008	723	0.314	0.057
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	参加経験あり 参加経験なし	609 120	3.26 3.24	0.554 0.518	1.040	0.308	0.295	727	0.768	0.016
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	参加経験あり 参加経験なし	608 120	3.32 3.22	0.528 0.471	15.064	0.000	2.064	183	0.040	0.099
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	参加経験あり 参加経験なし	605 120	3.17 3.07	0.556 0.514	8.844	0.003	1.956	179	0.052	0.102
49 適応外の現状について社会全体に啓発していく必要がある	参加経験あり 参加経験なし	607 120	3.43 3.32	0.519 0.534	3.297	0.070	2.270	725	0.023	0.118
50 製薬会社へのインセンティブを考慮する必要がある	参加経験あり 参加経験なし	597 118	3.12 2.95	0.557 0.537	3.342	0.068	2.983	713	0.003	0.166
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	参加経験あり 参加経験なし	602 120	3.35 3.23	0.537 0.514	9.507	0.002	2.262	175	0.025	0.117
52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり 参加経験なし	606 120	3.41 3.43	0.519 0.530	0.855	0.355	-0.400	724	0.690	-0.021
53 有害事象発生時の支援体制があると良い	参加経験あり 参加経験なし	608 119	3.49 3.32	0.516 0.503	18.677	0.000	3.340	170	0.001	0.169
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	参加経験あり 参加経験なし	604 120	3.34 3.04	0.638 0.691	13.042	0.000	4.342	162	0.000	0.296
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	参加経験あり 参加経験なし	604 119	3.20 3.13	0.582 0.581	1.753	0.186	1.101	721	0.271	0.064
56 患児自身に利益があるかを中心に考える必要がある	参加経験あり 参加経験なし	604 120	3.28 3.26	0.582 0.542	2.474	0.116	0.430	722	0.667	0.025
57 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	参加経験あり 参加経験なし	608 120	3.41 3.24	0.524 0.485	32.283	0.000	3.384	178	0.001	0.166
58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	参加経験あり 参加経験なし	607 120	3.19 3.14	0.587 0.555	4.226	0.040	0.942	176	0.347	0.053
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	参加経験あり 参加経験なし	604 120	3.12 3.10	0.562 0.475	5.620	0.018	0.426	192	0.671	0.021
60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	参加経験あり 参加経験なし	599 119	3.23 3.08	0.509 0.530	8.348	0.004	2.705	164	0.008	0.143

<所属機関の治験参加経験別> C:小児治験の参加に対する意識の差

項目	属性	度数	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
61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	参加経験あり	608	2.30	0.818	12.074	0.001	10.620	215	0.000	0.679
	参加経験なし	119	1.62	0.596						
62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	参加経験あり	605	2.36	0.735	15.915	0.000	6.246	177	0.000	0.431
	参加経験なし	119	1.92	0.678						
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	参加経験あり	608	2.76	0.686	3.508	0.061	8.314	725	0.000	0.580
	参加経験なし	119	2.18	0.744						
64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	参加経験あり	603	2.82	0.611	4.445	0.035	2.942	166	0.004	0.180
	参加経験なし	118	2.64	0.609						

＜医師個人の治験参加経験別＞ Aa:小児治験の実施に対する意識（促進要因）の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
a01 小児用として承認された薬剤が稀少である	参加経験あり	479	3.480	.548	2	4	a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	参加経験あり	477	3.109	.580	1	4
	参加経験なし	306	3.359	.613	1	4		参加経験なし	307	3.046	.587	1	4
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	参加経験あり	458	3.502	.530	2	4	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	参加経験あり	476	2.979	.498	1	4
	参加経験なし	299	3.421	.564	1	4		参加経験なし	305	3.010	.516	1	4
a05 他国で小児用に承認されている薬剤の国内承認を進める必要がある	参加経験あり	479	3.526	.508	2	4	a25 小児用薬剤の安全性の検討は成人用と比べて極めて少ない	参加経験あり	477	3.201	.619	2	4
	参加経験なし	306	3.444	.566	1	4		参加経験なし	307	3.137	.611	1	4
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	参加経験あり	476	3.405	.529	1	4	a27 新薬が早く開発されることによって助かる命も多くなる	参加経験あり	477	3.210	.574	2	4
	参加経験なし	305	3.364	.495	2	4		参加経験なし	305	3.170	.565	2	4
a09 オフラベル(適応外使用)問題を解決することが望ましい	参加経験あり	479	3.486	.529	2	4	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	参加経験あり	477	3.325	.524	2	4
	参加経験なし	306	3.428	.515	2	4		参加経験なし	305	3.295	.511	2	4
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	参加経験あり	468	2.639	.743	1	4	a31 新薬を使用することは患者への貢献となる	参加経験あり	466	3.004	.537	2	4
	参加経験なし	304	2.678	.671	1	4		参加経験なし	301	2.973	.528	2	4
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	参加経験あり	476	3.504	.529	2	4	a33 小児用医薬品についてエビデンスを積み重ねなければならない	参加経験あり	477	3.333	.498	2	4
	参加経験なし	306	3.477	.532	2	4		参加経験なし	307	3.287	.507	2	4
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	参加経験あり	474	3.074	.549	1	4	a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	参加経験あり	472	3.106	.531	1	4
	参加経験なし	302	2.983	.518	1	4		参加経験なし	305	3.003	.510	1	4
a17 小児用医薬品の安全性の確保が必要である	参加経験あり	479	3.413	.497	2	4	a37 小児医療の質を向上させなければならない	参加経験あり	478	3.458	.515	1	4
	参加経験なし	307	3.381	.500	2	4		参加経験なし	306	3.458	.512	2	4
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	参加経験あり	477	3.092	.530	1	4	a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	参加経験あり	475	2.989	.590	1	4
	参加経験なし	306	3.150	.516	2	4		参加経験なし	302	2.934	.567	1	4

＜医師個人の治験参加経験別＞ Ab:小児治験の実施に対する意識（阻害要因）の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
b02 小児治験は入院病棟のある施設で行うことが望ましい	参加経験あり	476	2.771	.740	1	4	b22 小児治験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	参加経験あり	473	2.336	.694	1	4
	参加経験なし	307	2.915	.754	1	4		参加経験なし	301	2.442	.664	1	4
b04 人手不足により日常診療業務をこなすのに精一杯である	参加経験あり	477	3.197	.673	2	4	b24 小児治験に関する作業内容がわからない	参加経験あり	474	2.131	.606	1	4
	参加経験なし	306	3.199	.655	1	4		参加経験なし	304	2.770	.591	1	4
b06 日常の診療業務に追われていて小児治験に参加する時間的余裕がない	参加経験あり	478	2.695	.717	1	4	b26 小児治験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	参加経験あり	476	2.151	.564	1	4
	参加経験なし	307	2.824	.711	1	4		参加経験なし	303	2.525	.602	1	4
b08 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための労力が負担である	参加経験あり	479	3.136	.669	1	4	b28 有害事象時の対応が可能が不安である	参加経験あり	476	2.643	.611	1	4
	参加経験なし	304	3.141	.657	1	4		参加経験なし	305	2.889	.602	1	4
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	参加経験あり	472	2.441	.642	1	4	b30 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得ることができない	参加経験あり	474	2.076	.550	1	4
	参加経験なし	303	2.363	.576	1	4		参加経験なし	300	2.223	.555	1	4
b12 小児治験での手間のかかる煩雑な事務手続きが負担である	参加経験あり	478	3.278	.604	1	4	b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	参加経験あり	474	2.443	.656	1	4
	参加経験なし	304	3.260	.570	2	4		参加経験なし	304	2.865	.537	1	4
b14 小児治験について患者へ説明することが難しい	参加経験あり	478	2.868	.671	1	4	b34 小児治験の参加について保護者の理解と同意を得るための方法がわからない	参加経験あり	471	2.076	.528	1	4
	参加経験なし	304	2.961	.679	2	4		参加経験なし	302	2.417	.586	1	4
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	参加経験あり	477	2.771	.642	1	4	b36 子どもを対象として治験を行うことが求められる	参加経験あり	477	2.042	.578	1	4
	参加経験なし	301	2.874	.651	1	4		参加経験なし	301	2.140	.566	1	4
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	参加経験あり	477	2.780	.701	1	4	b38 小児治験に参加しようとする患者や保護者は少ない	参加経験あり	475	2.469	.669	1	4
	参加経験なし	303	2.865	.708	1	4		参加経験なし	303	2.554	.678	1	4
b20 小児治験に対して興味や関心がない	参加経験あり	476	1.761	.599	1	4	b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	参加経験あり	470	2.496	.608	1	4
	参加経験なし	305	1.859	.541	1	3		参加経験なし	300	2.597	.634	1	4

＜医師個人の治験参加経験別＞ B:小児治験の課題に対する意識の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
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	参加経験あり	476	2.994	461	2	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	参加経験あり	474	3.340	549	1	4
	参加経験なし	303	3.040	493	1	4		参加経験なし	303	3.327	504	2	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	参加経験あり	479	3.330	492	1	4	52 保護者との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり	477	3.388	509	1	4
	参加経験なし	305	3.446	518	2	4		参加経験なし	304	3.467	532	1	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	参加経験あり	478	3.345	534	1	4	53 有害事象発生時の支援体制があると良い	参加経験あり	478	3.435	517	2	4
	参加経験なし	304	3.391	546	1	4		参加経験なし	304	3.520	513	2	4
44 患児との間に良好な信頼関係を築く必要がある	参加経験あり	478	3.358	514	1	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	参加経験あり	476	3.361	615	1	4
	参加経験なし	305	3.416	520	2	4		参加経験なし	303	3.195	685	1	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	参加経験あり	477	3.059	558	1	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	参加経験あり	475	3.181	567	1	4
	参加経験なし	303	3.099	584	1	4		参加経験なし	303	3.215	601	1	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減らしていく必要がある	参加経験あり	479	3.253	557	1	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	参加経験あり	477	3.270	573	2	4
	参加経験なし	305	3.282	543	1	4		参加経験なし	302	3.308	583	2	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	参加経験あり	478	3.308	530	1	4	57 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	参加経験あり	478	3.387	525	2	4
	参加経験なし	305	3.302	501	2	4		参加経験なし	304	3.372	511	2	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	参加経験あり	476	3.128	541	1	4	58 小児治験に精通した医師を養成する必要がある	参加経験あり	478	3.180	591	1	4
	参加経験なし	304	3.214	548	1	4		参加経験なし	304	3.217	562	2	4
49 適応外使用の現状について社会全体に啓発していく必要がある	参加経験あり	478	3.429	516	2	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	参加経験あり	475	3.120	540	1	4
	参加経験なし	304	3.382	526	2	4		参加経験なし	304	3.138	552	1	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	参加経験あり	471	3.113	559	1	4	60 医師へのインセンティブを考慮する必要がある	参加経験あり	475	3.215	508	1	4
	参加経験なし	299	3.067	533	1	4		参加経験なし	297	3.195	516	2	4

＜医師個人の治験参加経験別＞ C:小児治験の参加に対する意識の記述統計

項目	属性	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	参加経験あり	478	2.475	.797	1	4
	参加経験なし	303	1.680	.625	1	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	参加経験あり	475	2.533	.866	1	4
	参加経験なし	303	1.828	.883	1	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	参加経験あり	478	2.780	.870	1	4
	参加経験なし	303	2.442	.782	1	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	参加経験あり	473	2.858	.599	1	4
	参加経験なし	301	2.641	.641	1	4

<医師個人の治験参加経験別> Aa:小児治験の実施に対する意識(促進要因)得点の差

項目	属性	度数	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	参加経験あり	479	3.48	0.548	2.319	0.128	2.873	783	0.004	0.121
	参加経験なし	306	3.36	0.613						
a03 小児用医薬品の開発が促進されなければならない	参加経験あり	456	3.50	0.530	0.349	0.555	1.995	753	0.046	0.081
	参加経験なし	299	3.42	0.564						
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	参加経験あり	479	3.53	0.508	7.932	0.005	2.051	599	0.041	0.082
	参加経験なし	306	3.44	0.566						
a07 小児治験によって得られるデータは有用である	参加経験あり	476	3.41	0.529	7.010	0.008	1.113	678	0.266	0.042
	参加経験なし	305	3.36	0.495						
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	参加経験あり	479	3.49	0.529	2.531	0.112	1.522	783	0.128	0.058
	参加経験なし	306	3.43	0.515						
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	参加経験あり	468	2.64	0.743	3.621	0.057	-0.735	770	0.463	-0.039
	参加経験なし	304	2.68	0.671						
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	参加経験あり	476	3.50	0.529	0.027	0.868	0.697	780	0.486	0.027
	参加経験なし	306	3.48	0.532						
a15 小児治験への参加は小児科医として必要である	参加経験あり	474	3.07	0.549	6.042	0.014	2.315	668	0.021	0.090
	参加経験なし	302	2.98	0.518						
a17 小児用薬品の安全性の確保が必要である	参加経験あり	479	3.41	0.497	0.850	0.357	0.886	784	0.376	0.032
	参加経験なし	307	3.38	0.500						
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	参加経験あり	477	3.09	0.530	1.686	0.195	-1.511	781	0.131	-0.058
	参加経験なし	306	3.15	0.516						
a21 安全性が確認された治療薬の選択肢が乏しい	参加経験あり	477	3.11	0.580	1.336	0.248	1.487	782	0.137	0.063
	参加経験なし	307	3.05	0.587						
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	参加経験あり	476	2.98	0.498	0.000	0.988	-0.833	779	0.405	-0.031
	参加経験なし	305	3.01	0.516						
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	参加経験あり	477	3.20	0.619	3.039	0.082	1.429	782	0.153	0.064
	参加経験なし	307	3.14	0.611						
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	参加経験あり	477	3.21	0.574	1.435	0.231	0.935	780	0.350	0.039
	参加経験なし	305	3.17	0.565						
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	参加経験あり	477	3.32	0.524	1.856	0.174	0.785	780	0.433	0.030
	参加経験なし	305	3.30	0.511						
a31 新薬を使用することは患児への貢献となる	参加経験あり	466	3.00	0.537	0.044	0.833	0.782	765	0.434	0.031
	参加経験なし	301	2.97	0.528						
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	参加経験あり	477	3.33	0.498	0.971	0.325	1.272	782	0.204	0.047
	参加経験なし	307	3.29	0.507						
a35 有効な治療薬の開発に寄与したい	参加経験あり	472	3.11	0.531	9.752	0.002	2.697	668	0.007	0.103
	参加経験なし	305	3.00	0.510						
a37 小児医療の質を向上させなければならない	参加経験あり	478	3.46	0.515	0.001	0.980	0.017	782	0.986	0.001
	参加経験なし	306	3.46	0.512						
a39 新薬の開発に関する研究に貢献していきたい	参加経験あり	475	2.99	0.590	0.329	0.566	1.303	775	0.193	0.056
	参加経験なし	302	2.93	0.567						

< 医師個人の治験参加経験別 > Ab: 小児治験の実施に対する意識 (阻害要因) 得点の差

項目	属性	度数	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	参加経験あり 参加経験なし	476 307	2.77 2.92	0.740 0.754	3.217	0.073	-2.645	781	0.008	-0.144
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	参加経験あり 参加経験なし	477 306	3.20 3.20	0.673 0.655	0.702	0.402	-0.047	781	0.963	-0.002
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	参加経験あり 参加経験なし	478 307	2.69 2.82	0.717 0.711	1.897	0.169	-2.478	783	0.013	-0.130
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	参加経験あり 参加経験なし	479 304	3.14 3.14	0.669 0.657	0.097	0.756	-0.118	781	0.906	-0.006
b10 小児治験よりも他の研究のために時間を費やしたい	参加経験あり 参加経験なし	472 303	2.44 2.36	0.642 0.576	10.106	0.002	1.750	694	0.081	0.078
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	参加経験あり 参加経験なし	478 304	3.28 3.26	0.604 0.570	0.895	0.344	0.424	780	0.672	0.018
b14 小児治験について患児へ説明することが難しい	参加経験あり 参加経験なし	478 304	2.87 2.96	0.671 0.679	0.113	0.737	-1.868	780	0.062	-0.092
b16 小児治験は責任が重大であり負担である	参加経験あり 参加経験なし	477 301	2.77 2.87	0.642 0.651	3.297	0.070	-2.152	776	0.032	-0.102
b18 小児治験について保護者へ説明することが難しい	参加経験あり 参加経験なし	477 303	2.78 2.86	0.701 0.708	0.532	0.466	-1.640	778	0.101	-0.085
b20 小児治験に対して興味や関心がない	参加経験あり 参加経験なし	476 305	1.76 1.86	0.599 0.541	14.577	0.000	-2.379	695	0.018	-0.099
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	参加経験あり 参加経験なし	473 301	2.34 2.44	0.694 0.664	0.014	0.907	-2.100	772	0.036	-0.106
b24 小児治験に関する作業内容がわからない	参加経験あり 参加経験なし	474 304	2.13 2.77	0.606 0.591	2.232	0.136	-14.482	776	0.000	-0.639
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	参加経験あり 参加経験なし	476 303	2.15 2.52	0.564 0.602	37.349	0.000	-8.647	612	0.000	-0.373
b28 有害事象時の対応が可能か不安である	参加経験あり 参加経験なし	476 305	2.64 2.89	0.611 0.602	22.769	0.000	-5.531	655	0.000	-0.246
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	参加経験あり 参加経験なし	474 300	2.08 2.22	0.550 0.555	9.033	0.003	-3.612	632	0.000	-0.147
b32 小児治験の実施について詳細を知る機会がない	参加経験あり 参加経験なし	474 304	2.44 2.87	0.658 0.537	79.781	0.000	-9.777	732	0.000	-0.422
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	参加経験あり 参加経験なし	471 302	2.08 2.42	0.528 0.586	65.447	0.000	-8.192	593	0.000	-0.341
b36 子どもを対象として治験を行うことがためらわれる	参加経験あり 参加経験なし	477 301	2.04 2.14	0.578 0.566	1.615	0.204	-2.312	776	0.021	-0.098
b38 小児治験に参加しようとする患児や保護者は少ない	参加経験あり 参加経験なし	475 303	2.47 2.55	0.669 0.678	0.211	0.646	-1.718	776	0.086	-0.085
b40 経験済みの使い慣れた薬物で治療を進めたい	参加経験あり 参加経験なし	470 300	2.50 2.60	0.608 0.634	0.052	0.820	-2.208	768	0.028	-0.101

< 医師個人の治験参加経験別 > B: 小児治験の課題に対する意識の差

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

<医師個人の治験参加経験別> C:小児治験の参加に対する意識の差

項目	属性	度数	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
61 現在自分は小児治験に積極的に取り組んでいる	参加経験あり	478	2.475	0.797	30.425	0.000	15.536	745	0.000	0.795
	参加経験なし	303	1.680	0.625						
62 自分には小児治験に取り組むための知識・技能がある	参加経験あり	475	2.533	0.666	4.381	0.037	14.154	631	0.000	0.704
	参加経験なし	303	1.828	0.683						
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	参加経験あり	478	2.780	0.670	34.024	0.000	6.217	570	0.000	0.338
	参加経験なし	303	2.442	0.782						
64 今後自分は小児治験に積極的に取り組んでいきたい	参加経験あり	473	2.858	0.599	22.995	0.000	4.712	607	0.000	0.217
	参加経験なし	301	2.641	0.641						

厚生省労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総合研究事業）分担研究報告書

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

医療者、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調査を行い、治験参加を促進する因子と阻害する因子を明らかにすることを試みた。

治験に参加するモチベーションを持つ医師を増やすには、基幹病院を中心とし個人の診療所も含めた、強力なバックアップ体制を有する、ネットワーク作りが必要であると考えられた。また小児の発達段階に合わせた情報の選択と、伝達するための介入の検討が必要であると考えられた。

子どもと保護者に関しては、治験の認知度と参加意思の間に関連が見られ、さらに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。また、情緒的、心理・社会的要因として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、参加に積極的になり得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。

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。不安を感じにく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。

また、小児治験の現場では小児の発達に専門的な知識を有し、また知識に基づいた子どもへの関わりができる能力を持つ人材が求められており、そのための専門的な教育が必要であるとする医療者も多かった。

現在および今後の小児治験の現場において、これらの研究、調査から得られたエビデンスに基づいた、小児治験の活性化を臨床で図ることが急務であると考えられた。