

#### 共同研究者

中川 雅生(滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター)

竹内 義博(滋賀医科大学医学部小児科)

#### 研究協力者(順不同)

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

### A. 研究目的

小児医療において日常的に使用されている薬剤は、その適用疾患、適応剤型、使用方法などに関して臨床試験/治験(以下治験と略)が施行されていないものが多い。そのため、近年小児を対象とした治験の必要性、およびそれが迅速に行われることの重要性が認識されるようになってきた。また平成10年に新GCPが完全施行になって以来、治験の適正性が特に厳しく要求されるようになり、ガイドラインに沿った完全な遂行が重要課題となっている。治験の遂行に関しては多くの隘路があるが、そのうち治験参加者側にいかに治験参加へのモチベーションを引き起こすか、および治験参加の意思を維持・向上してもらえるか、という情緒的、心理・社会的課題は根本的な問題として重要である。しかし、特に小児に対する治験に関して、これらの課題に関する研究は、わが国ではほとんど無い状態である。したがって、本研究ではわれわれは

子どもおよび保護者の小児治験への参加モチベーションに関わる、情緒的および心理・社会的要因を中心に検討した。これらの要因はデータの厳格性の確保にも必要なアドヒアランスの維持・向上にも不可欠であると思われる。

本研究ではまず始めに、医師、子どもおよび保護者への質問紙調査やインタビューなどを通じ、小児治験を活性化させる要因と阻害する要因を明らかにすることを目的とした。次に、治験参加のリクルート過程やアドヒアランスの維持・向上に向けた効果的な介入方法を検討する際に、重要な要素となってくるものの一つに、保護者の心理状態がある<sup>1)</sup>。そのため、本研究では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。

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。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。

最終的には得られた結果に基づき、小児の臨床研究/治験に専門的に関わる人材の育成過程において学ぶべき、心理・社会的領域における教育プログラムを構築することを目的とした。

## B. 研究方法

### I. 医療者側から見た治験参加のモチベーション

医療者の臨床研究/治験に対する意識、考え方などを調査するためにアンケート(添付資料 1)を作成し、郵送した。調査対象は日本小児科学会滋賀地方会所属の会員 227 名で、調査期間は平成 19 年 2 月および 3 月であった。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、回答者が属している施設および回答者自身の治験への取り組み状況を尋ねた他、今後の治験への取り組み意思やその理由を尋ね、さらには小児治験全体への意見などを自由記述として記入してもらった。われわれは、このうち後半の記述部分からいくつかの因子を抽出し、医療者のあるいは子どもと保護者の治験参加のモチベーションとなる要因、

治験参加拒否あるいは消極的となる要因などを検討した。

### II. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション

次に子どもとその保護者を対象に、添付資料 2 にあるアンケートにより小児治験への参加もモチベーションを促進あるいは阻害する心理社会的要因の抽出を試みた。

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

子どもや保護者の属性や背景として、入院・外来、教育機関によりそれぞれ若干異なるが、年齢、学齢、性別、入院歴、受診理由、入院理由などを尋ねた。

統計学的検討は、年齢的妥当性を考慮し元のデータから抽出したものをを用いて行った。それらを医療機関の子ども・保護者、教育機関の子ども・保護者に分類し、それぞれの背景因子と治験認知度および治験への参加意思との関連について検討した。

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

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

#### <倫理的配慮>

記入は無記名であり、得られたアンケートは統計のデータとしてのみ利用される。原データは厳重に管理される。調査への協力は完全に任意であり、調査を拒否しても何ら不利益を生じない。以上の事項が記されている依頼文を読み、承諾した場合のみ回答してもらった。なお、本研究の施行に関しては、京都女子大学倫理委員会および滋賀医科大学倫理委員会の審査を受け承認された。

### Ⅲ. 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 -

次に子どもを治験に参加させる保護者の心理的要因を検討するために、調査、検査を行った。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児の保護者(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(園児保護者群)であった。これらの保護者に対して、治験参加に関する聞き取り調査および不安に関する心理検査を行った。

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・勤務状況・医療関係者の存在・子どもの数について質問した。さらに、小児治験の認知度や治験参加意思を質問し、それぞれの属性によって検討した。

不安に関する心理検査には日本版 STAI を使用した。本研究では特性不安のみを分析対象とした。

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、 $\chi^2$  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、 $t$  検定あるいは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。

#### IV. 小児治験についての子どもの理解をどう得るか. 1. 保育士の参加について

最後に、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

#### I. 医療者側から見た治験参加のモチベーション

医師に対するアンケート結果を以下に述べる。回答数は 142 件で、回収率は 62.5%であった。今後、小児治験の実施に積極的に取り組みたいと思うものが 45%(64 名)、思わないと思うものが 51%(73 名)であった。開設区分別に見ると、個人の場合「いいえ」と回答したものが 81%と高

く、病院区分でも診療所の場合 76%が今後小児治験に積極的に取り組まない、と回答している。一般病院に所属している医師の約 6 割は今後小児治験に積極的に取り組む考えを持っている。

それぞれの回答について、その理由を尋ねた以下の質問についての自由意見を分類した。積極的に取り組みたいと答えた理由としては、「有効で安全な医薬品の開発」というカテゴリーに属するものが多かった。これは大きく分けて、既存薬品の小児への適応拡大(オフレベル医薬品使用状況の改善)と新規医薬品の開発が含まれ、特に小児への適応拡大を望む意見が多かった。また、参加のモチベーションとして小児医療の発展に貢献できるから、とする意見がみられた。これには、小児医療の現場により有効な薬品が投入できるため、とする意見とともに、エビデンスに基づいた医療の基礎となるデータが治験を通して集積できるため、とする意見もあった。その他の意見として、小児科医の義務あるいは使命であると感じている医師もいた。

一方、積極的に取り組みたくない理由としては、自身の所属する施設においては、時間の不足、人員の不足を含めた治験体制が整っていないためとする意見が多く、次いで本人や保護者の同意(インフォームド Consent)が得にくいという意見が多かった。また、個人の診療所という業務形態では、治験により好ましくない事態が発生した際に対応できない、とする理由も多く見られた。同意取得の困難さについては、説明にかける十分な時間が取れないとする意見と、開業医の立場では同意を取りにくいとする意見とに大別された。その他の意

見として比較的多く見られたものに、症例数が集まりにくいとするものがあり、また労力の負担とを感じるものもあった。また医師の中にも小児治験への抵抗感(「子どもを試すのはいや」、「採血などを定期的行うことに少し抵抗を覚える」とする意見もみられた。

小児治験に関して、当面の課題はどのようなことだと思いますか、という質問に対しては、さらに多くの意見が集まった。その中で目立ったものは、同意(インフォームドコンセント、アセント)の得にくさとする意見であった。時間的制約という側面に加えて、治験参加者が小児であるが故に保護者からの同意を得にくいであろうとするものである。もう一つ多くの意見が寄せられた課題としては、社会への啓蒙があげられる。小児に使用されている医薬品の多くが適応外使用であること、成人に対する治験のみで小児には行われず放置されている状況、製薬会社の小児治験への消極的な取り組み姿勢、新薬の開発・承認には治験が不可欠であること(治験の重要性)などをもって社会に啓蒙し、治験への理解を求めることが必要であるとする医師が多い。さらに、小児治験に精通した医師やCRCなどの人材育成も急務であると考えられている。

## II. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション

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

ケートが施行できた。

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

医療機関においては、子ども280名、保護者1193名から回答を得、教育機関においては子ども1134名、保護者576名から回答を得た(表1)。

表1. 回答者の所属機関(回答した施設)

医療機関 1473				合計	
外来 1307		病棟 166		3183(名)	
子ども	保護者	子ども	保護者		
251	1056	29	137		
教育機関 1710					
小学校 202		中学校 796		高校 712	
児童	保護者	生徒	保護者	生徒	保護者
102	100	489	307	543	169

## 1. 属性・背景と治験認識・参加意思との関連

医療機関の子どもと保護者、教育機関の子どもと保護者に分類し、それぞれの背景因子と治験認知度および治験への参加意思との関連について検討した。また、医療機関と教育機関で集計したデータ間の比較は、年齢的な偏りを考慮したうえで行った。

検定方法としては、回答者の属性の各項目と、治験の認知度、参加意思との関連については、クロス表を用いて分析し、 $\chi^2$ 検定を用い統計学的に検討した。また子どもを治験に参加させるかどうかについて、年齢を検討する場合はt検定を用いて平均

値を比較した。いずれも危険率5%未満をもって統計学的に有意とした。

### 1)医療機関の子ども

医療機関の子どもで、治験を知っていたと回答したものは22名(9.3%)、知らなかったと回答したものは204名(87.9%)であった。また、治験に参加すると回答したものは42名(18.1%)、しないと回答したものは171名(73.7%)、その他・無回答が19名(8.1%)であった。

認知度および治験参加意思で、知っているか知らないか、参加するかしないか、のそれぞれの回答群における平均年齢に差は認められなかったが、高年齢群において参加意思は高くなる。外来の子どもと入院中の子どもで、治験の認知度、参加意思について有意な差はみられなかった。さらに、外来の受診理由での慢性疾患と急性疾患、入院経験の有無、その長さ、などで治験参加の意思との関連をみたが特に有意なものは認められなかった。

治験の認知度と治験参加意思を検討したところ、治験認知度と治験に参加する意思に関連がみられ、治験を知っていた子どもに治験参加に肯定的であるものの割合が高かった。

### 2)医療機関の保護者

治験を知っていたと回答したものは175名(15.2%)、知らなかったと回答したものは966名(83.9%)、無回答15名(1.3%)であった。治験に参加すると回答したものは217名(18.9%)、参加しないと回答したものは796名(69.2%)、その他・無回答のものは138名(12.0%)であった。詳細な年齢群で参加意

思を検討したところ、子どもの年齢が高くなるにつれ参加に肯定的な意見を持つ保護者の割合が高くなった( $p<0.01$ )。19歳以上では50%の保護者が治験に参加するとしていた。また、慢性疾患をもつ子どもの保護者に、治験参加意思を持つものが多かった。 $(p<0.01)$ 。

治験認知度と治験参加意思の関連を検討したところ、治験を知っていた保護者で治験参加に肯定的な意思を持つものの割合が多かった( $p<0.01$ )。

入院の延べ日数と治験への参加意思をみたところ、入院日数が14日以上保護者で治験に参加すると回答したものの割合が多かった( $p<0.01$ )。疾患群別に参加意思を検討したところ、30名以上の回答が得られた疾患群についてみると、循環器、神経、内分泌・代謝の疾患群に分類された保護者で、治験参加に肯定的である割合が30%以上と高かった。一方、アレルギー、感染症に分類される疾患群では、治験参加に肯定的な保護者の割合は全体と同程度の18%前後であった。

### 3)教育機関の子ども

小学校、中学校、高校の生徒、計1,132名を分析対象とした。

治験を知っていたと回答した生徒は177名(15.6%)、知らないと回答した生徒は955名(84.4%)であった。学校区分別に認知度を検討した結果、小学校とそれより上級の学校の間では統計学的有意差が認められた( $p<0.01$ )。

治験に参加するとしたものは全体として184名(16.3%)おり、参加しないとしたのは943名(83.7%)であった。学校区分別に

参加意思を比較したところ、中学校以上で参加意思を示す生徒が多い傾向がみられたが、統計学的に有意差は認められなかった。

小児治験の認知度と参加意思の関連をみたところ、治験を知っていた子どもに治験参加に肯定的であるものの割合が多かった ( $p<0.01$ )。

#### 4)教育機関の保護者

小学校の保護者 100 名、中学校の保護者 307 名、高校の保護者 169 名の計 576 名からの回答を分析対象とした。子どもの性別は男子 303 名、女子 273 名であった。

治験を知っていると回答した保護者は 126 名(21.9%)で、知らないと回答した保護者は 450 名(78.1%)であった。学校区分別、回答者が父か母かの別、子どもの性別、と治験の認知度の関連については、いずれも統計学的な有意差は認められなかった。一方、子どもの入院経験のある保護者で治験を知っているものの割合が多かった ( $p<0.05$ )。

治験への参加意思については、治験に参加すると回答した保護者は全体で 92 名(16.0%)、参加しないと回答した保護者は 447 名(77.6%)、その他と回答したものは 26 名(4.5%)であった。学校別に参加意思を見てみると、肯定的な意思を示す保護者は、小・中学校に比べ高校で多く ( $p<0.01$ )、約 1/4 の保護者が参加に肯定的であった。

#### 5)医療機関と教育機関の子どもの比較 (10 歳以上 18 歳以下での比較)

10 歳以上の子どもの全体としてみた場合でも、学校区分として小学校、中学校別に見ても、医療機関と教育機関における子ども

もの、小児治験のについての認知度には統計学的な差は認められなかった。

また治験参加意思に関して、10・18 歳の子ども全体としてみても、小学校、中学校、16 歳以上 18 歳以下群別にみても、医療機関と教育機関の間に統計学的な差は認められなかった。

#### 6)医療機関と教育機関の保護者

0・18 歳の子どもの保護者全体として、アンケートを行った施設別に認知度をみたところ、教育機関の方が小児の治験の認知度が高かった ( $p<0.01$ )。しかし、子どもの年齢を 10 歳以上の保護者とすると差はなくなった。

治験への参加意思については、子どもが 0・18 歳の保護者の場合、治験参加意思で肯定的であったものの割合は医療機関のほうが多かったが、統計学的な差はなかった。しかし、子どもの年齢を 10・18 歳でみた場合、医療機関の保護者のほうが治験参加に肯定的である割合が著しく高かった ( $p<0.01$ )。

## 2. 治験参加のモチベーションに関する促進因子・阻害因子

主治医から治験参加の依頼があった場合、参加するとした理由を「同意理由」、参加しないとした理由を「拒否理由」、治験参加に同意した場合で、もしこういうことがあればもっとすすんで引き受けるとの質問に対する記述を「促進条件 - 1」、および治験参加を拒否した場合でも、もしこういうことがあれば引き受けるとの質問に対する記述を「促進条件 - 2」とした(添付資料 3)。

上記 4 分類の記述をキーワードに分解し、

カテゴリー化していった結果、全ての分類の記述は 1. 状況、2. 認識、3. 感情、4. 意志の大カテゴリーに集約された。

最終的に、本研究では治験参加の促進因子および阻害因子を抽出することである。そのために、今回の結果からは、「同意理由」、「促進条件-1」、「促進条件-2」から主として治験参加の促進因子を含む記述が抽出され、「拒否理由」と「促進条件-2」からは治験参加の阻害因子を含む記述が抽出された。

#### 1)状況

回答者の属性と考えられるものであり、保護者、子ども、病歴、治験参加に分類された。治験参加の決定および促進因子と考えられる内容としては、保護者が医療関係者である、保護者に治験参加の経験がある、患児の年齢がある程度大きい、体格が大きい、就園・就学状況で勉強に支障が無い、アレルギー歴が無い、疾患が重篤である、などであった。逆に、治験参加に関して阻害因子となるであろう内容の記述としては、遠距離通院である、保護者に時間的な余裕が無い、こどもが低年齢である、体力が無い、体格が小さい、アレルギー歴がある、勉強に支障がある、現在服薬している、などが主なものであった。

#### 2)認識

これには、安全/危険、価値/反価値、効果/逆効果、専門性、非日常性、治験薬、治験内容、治験体制、利益/不利益などのサブカテゴリーにまとめられた。

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

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

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

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

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

#### 3)感情

このカテゴリーには、添付資料 3 に見られるように様々な感情のサブカテゴリーが含まれている。治験参加の決定および促進因子と考えられる内容としては、主治医の判断への安心感、少しでも良い治療の早期開発への期待、副作用の少ない薬への期待、おもしろそう・わくわくするなどの好奇心、病気を持つ子どもや保護者への同情、苦痛が少ないのなら、などがあげられていた。また、子ども本人の意思を尊重したいという意見も少数ではあるが認められた。

治験参加の阻害因子と考えられる感情の内容としては、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。

### Ⅲ. 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

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。

今回調査対象とした保護者と子どもについて、その属性と治験認知度および治験参加度の関連を調べたが、特徴的なものは見

られなかった。

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群について、*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 vs 園児群）

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levelⅢ（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levelⅣ（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levelⅡ（低い）であったのに対して、園児保護者群は3.3±0.9点でlevelⅢ（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. 特性不安の3群間比較（参加する vs 参加しない vs 参加中である）

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  $2.9\pm 0.9$  点で level II（低い）であったのに対し、「参加する」群  $3.2\pm 0.7$  点、「参加しない」群  $3.5\pm 0.9$  点でいずれも level III（普通）となっていた。分散分析でも、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（ $p=.028$ ）。

#### IV. 小児治験についての子どもの理解をどう得るか。1. 保育士の参加について

##### 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、医師が 50%以上で最も多く、次いで看護師が多かった。

##### 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。

その理由としては、「子どもの理解度に応じた説明ができる」、「子どもをリラックスさせられる」、「絵本や人形劇などの様々な説明ツールを作成・活用できる」、「子ども

の興味を引くことができる」等の意見が多かった。

参加することについて、「そう思わない」理由としては、「小さい子どもに治験の説明をする必要性が低い」、「専門分野が違うので参加するべきでない」、「CRC など他の専門職が適切である」、「守秘義務からできるだけ少人数が好ましい」などが多く選ばれていた。

#### D. 考察

調査では、子どもとその保護者が小児治験により多く参加してもらい、途中で脱落してしまう例を出来るだけ少なくするための、情緒的、心理・社会的要因を明らかにしてきた。最終的には、明らかとなった多くの要因を学び、またそれらを活用し、小児治験を推進し、適正に遂行していく人材を育てるプログラムを作成することにある。現時点ではプログラムの作成には至らなかったが、小児治験推進にとって示唆に富む、多くの知見を得ることが出来た。

将来的に治験に積極的に参加したいという意思を持つ医師は過半数に満たなかったが、参加したいとする理由としては、既存薬品の小児への適応拡大および新規医薬品の開発を望むものが多かった。日常診療を行っている中で、小児に対して未承認の医薬品を使っている状況の打破を望むのは当然であって、オフラベル医薬品の改善を行いたいという意見はうなずけるものである。また、小児科領域における新薬の導入は、各種専門領域で切望されている。また、治験への参加理由として注目された意見として、エビデンスに基づいた医療の基礎となるデータが治験を通して集積できるため、

とするものがあった。治験を含む臨床研究の本来の目的は、得られたデータを集計、解析しエビデンスを形成し、それに基づきより良い医療サービスを提供することであり、正しい認識を持って治験に取り組む医師も存在した。

医療者側から見た治験参加を妨げる要因としては、治験実施体制、環境の不備が最も大きかった。日常診療の中で治験を行うことに関して、まず時間が無いとする意見が多かった。治験全体として時間的余裕がないとする回答も多かったが、保護者の同意を得るために十分な説明をする時間が無いとする意見がかなりみられた。その他マンパワー不足による労力負担が大きい、個人開業という形では治験にまつわる様々なトラブルが処理できないとする不安などがあげられていた。子どもと保護者を対象とした研究でも、治験参加を促進する因子として、トラブルがあった場合には24時間いつでも対応してもらえするというものがあった。今回の医師への調査には個人の開業という診療施設に所蔵する医師が多く含まれており、そういった状況での治験の取り組みへの困難さが表現されている。これらの個人として治験に参加する際に問題とされる事項については、治験主導を行う基幹病院などが中心となってネットワークを構築し、強力なバックアップ体制を整える必要がある。

小児対象の治験に限らず、参加する対象がいて初めて治験は成り立つものであることから、治験参加者のリクルート促進は早急に解決しなければならない課題である。これまでも様々な取り組みがなされてきてはいるが、子どもと保護者が小児治験に

対し実際どのように感じ、認識しているのかという実情に即した対応は不十分であると思われる。今回様々な背景の子どもや保護者に対して調査を行い、治験参加に肯定的あるいは否定的になる背景的要因の抽出を行った。

まず子どもについてであるが、治験参加の意思に関しては、4・12歳で参加すると回答した子どもが22.6%いた。教育機関での肯定的な回答の割合は、いずれの年齢層でも医療機関のものを下回っており、10歳未満の子どもでも医療を受けている子ども達は、より強い治験参加の意思を持つことが示されている。

医療機関の保護者について治験認知度をみてみると、子どもの年齢が小さい保護者の治験認知度は高くない事が分かり、年少の子どもや若い保護者に対する治験の啓発に重点を置くことも考慮する必要がある。

一方、子どもの治験参加意思においては、医療機関、教育機関ともに年齢が高くなるにつれ、参加すると回答した生徒の割合が高かった。年齢が高くなるにつれ治験の情報に接する機会が増え、治験の意味も理解することにより、モチベーションが持てるようになったためと考えられる。保護者においても医療機関、教育機関ともに、子どもの年齢が高くなるにつれ治験参加に肯定的な意思を持つ保護者の割合が高くなった。子どもが10・18歳以上の、医療機関における保護者、特に慢性疾患で長期に入院している、あるいはした経験がある保護者において、参加に肯定的な意見を持つ割合が著しく高く、これは実際に疾患と戦っている保護者の、何とか現状を打開したいという意思の現われと考えられる。

今回の調査の全体を通じて治験認知度と参加意思には関連があり、まず治験とは何かということを知ることが、重要であることが示された。治験を一般に知ってもらうことについては、治験に携わる関係者がメディアのインタビューに答えたり、記者発表のような、直接治験の内容を説明したり、治験チームのメンバーを紹介するなど、顔が見える治験参加の呼びかけが効果的であるとされる<sup>2)</sup>。さらに、子ども、保護者と医療者のみならず小児保健関係者など子どもの健康管理に携わる全ての人と協力体制を築くことが、より多くの治験参加者を集めることに繋がっていく<sup>2)</sup>。

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、治験参加に関して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<sup>3-6)</sup>。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おり、「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。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。

治験に同意できない理由のうち特に注目

されるものとして、子どもの意志の確認が出来ない、というものがあつた。医師も小児治験の今後の課題として、治験参加者本人および保護者の同意を得ることの困難さをあげていた<sup>7)</sup>。子どもにとって、治験を理解するということはどういうことであろうか。先ほど述べたように、子どもを治験に参加させる親の大きなモチベーションの一つは利他主義であるが、それは12,3歳にならないと本当に理解できないとされる<sup>8)</sup>。また、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<sup>9)</sup>。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<sup>10)</sup>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(Miller)。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<sup>10)</sup>、教育的側面からも積極的に行われるべきである<sup>11)</sup>。

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<sup>12)</sup>。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指摘できた。

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<sup>13)</sup>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<sup>14)</sup>、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。

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<sup>15)</sup>、現場での苦労、困惑が思慮される。

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

調査・研究期間で得られた多くのデータは、小児治験の更なる促進と、子どもの人権を尊重することを柱とした適正な遂行に不可欠で貴重なものと考えられる。今後はこれらのエビデンスを、臨床において応用していく段階であると思われる。

## 謝 辞

今回の研究にあたり、調査にご協力いただきました以下の皆様に深謝申し上げます。

日本小児科学会滋賀地方会の会員先生諸氏、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の皆様および関係各位、大分こども病院、キッドワールド保育園の保護者の皆様およ

び関係各位、小児専門医療施設、大学医学部付属病院および独立行政法人国立病院機構の関係各位。

また、データの収集・処理、報告書作成に関して、伊藤嘉奈子、石川順子、金輪優里、鈴木知子、羽川可奈子、平林美夏、松岡広恵（以上京都女子大学大学院）諸氏にご協力いただきましたことを感謝申し上げます。

## F. 参考文献

- 1.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.
- 2.Knox CA, Burkhart PV. Issues related to children participating in clinical research. *J Pediatr Nurs.* 2007;22:310-318.
- 3.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.
- 4.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.
- 5.Janson SL, Alioto ME, Boushey HA. Attrition and retention of ethnically diverse subjects in a multicenter

- randomized controlled research trial. *Control Clinical Trials* 2001;22:236-243.
6. 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.
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. 松田一郎。小児治験での倫理的問題とその解決に向けての対応。日本小児科学会雑誌。2005;109:317-322.
9. 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.
10. American Academy of Pediatrics. Guidance for ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*. 1995;95:286-94.
11. Miller VA, Nelson RM. A developmental approach to child assent for nontherapeutic research. *J Pediatr* 2006;149:S25-30.
12. 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.
13. 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.
14. Jay F, Chantler T, Lees A, Pollard AJ. Children's participation in vaccine research: parents' views. *Paediatric Nursing* 2007;19(8): 14-18, 2007.
15. 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.

## 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)大野雅樹、原純子. 医療機関における入院児のきょうだい支援. 第11回日本医療保育学会、2007年7月21、22日、大分
- 2)原純子、大野雅樹. 医療施設における入院児のきょうだい支援. 第54回日本小児保健学会、2007年9月20-22日、前橋
- 3)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
- 4)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

- 5)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
- 6)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



医師用

## 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、皆様のご貴重なご意見をお聞かせ下さいませようをお願い致します。

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 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

## 子どもの治験（薬を作る試験）<sup>ちけん</sup> についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申し上げます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申し上げます。

\*\*\*\*\*

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。



平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班  
「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」

京都女子大学 <sup>おおの まさき</sup> 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地

tel : 075-531-7029

\*\*\*\*\*

**6 月 15 日** までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

\*\*\*\*\*

外来  
子ども

子どもの<sup>ちけん</sup>治験（薬をつくる試験）についてのアンケート調査

平成 19 年度厚生労働科学研究 中川班  
京都女子大学 大野雅樹

\*あなたについてお聞かせください（回答者が本人でない場合お子様についてお聞かせください）

年 齢：（ ）才 学 齢：保・幼（年少・年中・年長）・小・中（ ）年生

性 別：（ 男 ・ 女 ）

今まで入院したことはありますか？： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない

きょう病院にきた理由は何ですか？：

病気になったのはいつ頃ですか？：

よろしければ病名を教えてください：

\*新しいお薬を作る時に、その病気にかかっている子どもに飲んでもらい、そのお薬が本当にきくか調べることを「治験（ちけん）」と言いますが…

1. あなたは、子どもの治験（ちけん）があることを知っていましたか？

はい ・ いいえ

2. もしあなたが「新しく作ったお薬を試しに飲んでみてくださいか？」と先生に聞かれたら、試してみようと思いますか？

はい ・ いいえ

2-A その理由を書いてください：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお聞きします  
「もし〇〇してくれたら、どんどん協力するのに」ということがあれば、どんなことかを書いてください

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお聞きします  
「もし〇〇してくれたら、協力してもいいな」ということがあれば、どんなことかを書いてください

3. 子どもの治験について思うことを、なんでも自由に書いてください

\*ご協力ありがとうございました

## 子どもの治験（薬を作る試験）<sup>ちけん</sup> についてのアンケート調査のお願い

平成 19 年 5 月 15 日

保護者の皆様へ

現在、子どもの薬の開発が、国の重要な課題となっております。このため、私達も厚生労働科学研究費補助金助成事業により、子どもの治験（薬を作る試験）に関する研究を開始致しました。

つきましては、お子様と保護者の方々に子どもの治験についてのお考えやご意見をお伺いしたく、アンケート調査を実施したいと思います。どうぞご協力下さいますよう、お願い申し上げます。

なお、本アンケートは無記名にてお願いし、厳重な管理のもと統計処理データのみ利用されますので、個人が特定されることはありません。また、ご協力は個人の自由意志によるものですので、ご協力頂けないことに際して、皆様に何らかの不利益が生じることは一切ありません。ご不明な点は、下記宛てにお問い合わせ下さい。

お忙しいところ大変恐縮ですが、以上よろしくお願い申し上げます。

\*\*\*\*\*

子どものみなさんへ

病気をなおすために、良いお薬があることはとても大切なことです。そのため、お薬を作る会社や病院、お医者さんがちからをあわせて、子どものための良いお薬を作ろうとがんばっています。

新しいお薬を作ったり、今あるお薬をもっとよくきくようにしたり、大人用のお薬を子どもにも安心して使えるか調べることを、子どもの治験（ちけん）と言います。治験（ちけん）では、その病気にかかっている子どもが新しいお薬を飲んでみて、どんな様子であるかをお医者さんに伝えたり、病院でいろいろ調べたりしながら、新しいお薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、子どものみなさんが治験（ちけん）について思うことや、考えることをお聞きしたいと思います。どうぞ、みなさんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートにはお名前を書かなくてもよいので、安心してどんなことでも書いてください。わからないことがあれば、おうちの人や看護師さんやお医者さんに聞いて書いてください。



平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金助成事業 中川班  
「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」

京都女子大学 <sup>おおの まさき</sup> 大野 雅樹

京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地

tel : 075-531-7029

\*\*\*\*\*

**6 月 15 日** までに裏面のアンケートにご記入のうえ 備え付けの回収箱に入れて下さい

\*\*\*\*\*