

外来  
保護者

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

\*回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（ ）

お子様：（ ）才 学齢： 保・幼（年少・年中・年長）・小・中（ ）年生

性別：（男・女）

お子様の入院経験の有無： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない

本日の受診理由：

発症の時期：

よろしければ病名をお聞かせ下さい：

\* 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1. あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ
2. もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら  
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3. 子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

\*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）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 おおの まさき 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

\*\*\*\*\*



## 子どもの治験<sup>ちけん</sup>（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 ）  
これまでどのくらい入院していますか？： 計（ ）年（ ）か月（ ）日間  
いま入院している理由は何ですか？：  
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<sup>ちけん</sup>治験（薬を作る試験）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

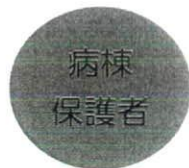
京都市東山区今熊野北日吉町 35 番地

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

\*\*\*\*\*



## 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

\*回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（ ）

お子様：（ ）才 学 齡： 保・幼（年少・年中・年長）・小・中（ ）年生

性 別：（ 男・女 ）

現在までの入院期間： 計（ ）年（ ）か月（ ）日間

主な入院理由：

発症の時期：

よろしければ病名をお聞かせ下さい：

\* 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1. あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ

2. もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら  
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3. 子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

\*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。

\*\*\*\*\*

小学生のみなさんへ

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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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

\*\*\*\*\*



## 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。

\*\*\*\*\*

小学生のみなさんへ

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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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

\*\*\*\*\*



小学校  
保護者

## 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

\*回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（ ）  
 お子様： 年齢：（ ）才 学齢：小学校（ ）年生 性別：（男・女）  
 外来受診の有無： 非常に多い・比較的多い・比較的少ない・非常に少ない  
 入院経験の有無： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない  
 よろしければかかったことのある病名をお聞かせ下さい：

\* 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1. あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ
2. もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら  
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3. 子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

\*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）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。

\*\*\*\*\*

中学生のみなさんへ

病気をなおすために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、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薬を作ろうとがんばっています。

新しい薬を作ったり、今ある薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の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、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、中学生の皆さんが治験（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、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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 おおの まさき 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

\*\*\*\*\*

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

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

年齢：（        ）才                      学齢：中学校（        ）年生                      性別：（ 男 ・ 女 ）

\* 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  
病院の先生に聞かれたら、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。

\*\*\*\*\*

中学生のみなさんへ

病気をなおすために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、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薬を作ろうとがんばっています。

新しい薬を作ったり、今ある薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の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、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、中学生の皆さんが治験（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、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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>おれの 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

\*\*\*\*\*

中学校  
保護者

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

\*回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（ ）

お子様： 年齢：（ ）才 学齢：中学校（ ）年生 性別：（男・女）

外来受診の有無： 非常に多い・比較的多い・比較的少ない・非常に少ない

入院経験の有無： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない

よろしければかかったことのある病名をお聞かせ下さい：

\* 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1. あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ
2. もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら  
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3. 子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

\*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。

\*\*\*\*\*

高校生の皆さんへ

病気の治療のために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、製薬会社や病院、医師などがちからをあわせて、子ども用の良い薬を開発しようと日夜努力しています。

新しい薬を開発したり、既に市販されている薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の薬を子どもにも安全に使用できるか調べることを、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薬を飲んでみて、どんな症状が現れるかなどを医師に伝えたり、病院でいろいろな検査しながら、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、高校生の皆さんが治験（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、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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

\*\*\*\*\*

高校  
生徒

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

年齢：（      ）才                      学齢：高校（      ）年生                      性別：（ 男 ・ 女 ）

\* 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  
病院の先生に聞かれたら、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<sup>ちけん</sup>治験（薬を作る試験）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。

\*\*\*\*\*

高校生の皆さんへ

病気の治療のために、良い薬があることはとても大切なことです。そのため、製薬会社や病院、医師などがちからをあわせて、子ども用の良い薬を開発しようと日夜努力しています。

新しい薬を開発したり、既に市販されている薬をもっとよく効くようにしたり、大人用の薬を子どもにも安全に使用できるか調べることを、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薬を飲んでみて、どんな症状が現れるかなどを医師に伝えたり、病院でいろいろな検査しながら、新しい薬の効き目を確かめていきます。

このアンケートでは、高校生の皆さんが治験（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、皆さんの大切なご意見を聞かせてください。

アンケートには名前を書く必要はありませんので、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、お家の方や学校の先生に聞いて書いてください。よろしく申し上げます。



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>おのの 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

\*\*\*\*\*



高校  
保護者

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

\*回答者の方とお子様についてお聞かせください

回答者： 父・母・祖父・祖母・兄弟姉妹・親戚・知人・その他（ ）

お子様： 年齢：（ ）才 学齢：高校（ ）年生 性別：（ 男・女 ）

外来受診の有無： 非常に多い・比較的多い・比較的少ない・非常に少ない

入院経験の有無： ある 計（ ）年（ ）か月（ ）日間 ・ ない

よろしければかかったことのある病名をお聞かせ下さい：

\* 新薬の開発や、既存の薬の効果の拡大、成人用の薬を小児用としても使用できるかを調べるために、その病気にかかっているお子様に服薬と検査をお願いして行う試験のことを「小児治験」と言いますが…

1. あなたは、子どもを対象とした治験があることをご存知でしたか？ はい ・ いいえ

2. もし、あなたのお子様に対して主治医から治験の依頼があったら  
保護者として引き受けますか？ はい ・ いいえ

2-A その理由をお書き下さい：

2-B 2. の質問で「はい」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったらもっと進んで引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

2-C 2. の質問で「いいえ」と答えた方にお伺いします  
「もし〇〇だったら引き受ける」ということがあれば、どんなことかをお聞かせ下さい

3. 子どもの治験について思うことを、ご自由にお書き下さい。

添付資料1  
 カテゴリー一覧

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

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

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（H18－臨研（教育）－若手－003）  
分担研究報告書

1. 国内小児領域での臨床研究に関する小児科レジデント意識調査
2. 北米での臨床研究教育
3. 欧州医薬品庁視察（小児委員会）  
を踏まえた国内小児領域の臨床研究推進のための方策  
に対する考察

分担研究者 土田 尚 国立成育医療センター総合診療部医師

#### 研究要旨

小児領域は、数ある医学の分野の中でも、対象は新生児、乳児、幼児、小児及び思春期年齢と幅広く、医薬品では剤形、薬物動態等でのきめ細かな対応を必要とし、研究の同意でも十分な配慮を要する。本研究では、国内で最も臨床研究の進みにくいとされる、小児領域の臨床研究を推進するための教育に関する考察を行うことを目的としている。

平成 18 年度は、国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象に、臨床研究等に対する意識調査を実施した。医学部で臨床薬理学の講義は 80%近くが受けていたが、臨床研究の講義があったものは 40%に満たなかった。現在、臨床研究や臨床試験を理解しているとしたものも 20%に過ぎなかった。但し、それらへの興味は 70%を超えるものがあるとしていた。18 年度と 19 年度で米国カリフォルニア州サンフランシスコ校（University of California, San Francisco: UCSF）及びカナダのトロント大学（University of Toronto）とトロント小児病院で北米の臨床研究教育を中心に視察した。北米と日本では医療環境そのものの歴史や現状の違いが大きいというものの、北米では臨床と研究双方の認識の下、研究も基礎研究の他臨床研究についても重要視されており、研究のためのインフラストラクチャー整備や臨床研究のための教育プログラムも充実していた。

20 年度は、欧州連合（European Union: EU）の規制当局である欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）の小児規則（Paediatric Regulation）による小児委員会（Paediatric Regulation: PDCO）の活動と必要となった小児開発計画（Paediatric Investigation Plan: PIP 臨床試験を含む）の具体的内容も網羅される、欧州小児薬理学会（European Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology: ESDPPP）でのこどもの医薬品（開発のための）評価の研修（7<sup>th</sup> European Course: Evaluation of Medicinal Products in Children）にも参加した。

小児領域での臨床研究推進に必要な人材育成及び環境整備のための教育プログラムを作成し、実用化するためには、①小児領域の医薬品等の開発や臨床試験の仕組みを理解した上で、臨床試験を計画・実施し、リーダーシップを取ることのできる人材の育成を図ること、②次世代の医療の中心的担い手となる若手小児科医に向けた幅広い臨床研究教育の双方が必須であると考えられた。

## A. 研究目的

本分担研究では、小児領域の臨床研究・臨床試験を推進するための教育をどのようにしたらよいか考え、近い将来、小児領域での臨床研究・臨床試験推進に必要な人材育成及び環境整備のための教育プログラムを作成し、実用化することを最終的な目標とした。

3年を費やし、国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象とした臨床研究・臨床試験等に関する意識調査を実施することによって国内現状を知り、米国カリフォルニア州サンフランシスコ校（University of California, San Francisco: UCSF）やカナダのトロント大学（University of Toronto）・トロント小児病院を視察することによって北米での臨床研究教育の実情を知り、小児規則（Paediatric Regulation）による欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMEA）の小児委員会（Paediatric Regulation: PDCO）や欧州小児薬理学会（European Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology: ESDPPP）での小児医薬品開発のための研修会等でPaediatric Regulationで規則化された内容が中央でどのように議論され、臨床現場まで伝達され、現場ではどのように考えられ、実施されているのかについての一部を垣間見ることができ、国内での同様の議論にも資するものとなった。

これらより、国内で小児領域の臨床研究・臨床試験を推進していくための具体的方策のひとつとしての実効的な小児臨床研究教育プログラム作成に向け、小児領域の医薬品等の開発や臨床試験の仕組みを理解した上で、臨床試験を計画・実施し、リーダーシップを取ることのできる人材の育成を図ること、次世代の医療の中心的担い手となる若手小児科医に対しての臨床研究教育は必須であることが結論づけられた。

## B. 研究方法

本研究班の主任研究者、分担研究者及び研究協力者による検討会議を開催し、1) 国内小児領域での臨床研究に関する小児科レジデントの意識調査、2) 米国 UCSF とカナダのトロント大学及びトロント小児病院で北米の臨床研究教育について及び 3) EU/EMEA による Paediatric Regulation に基づく PDCO や ESDPPP 等の視察に関する報告・検討をした。検討にあたっては、ここに示した他の視察やセミナー開催及び講義の聴講、種々の文献やインターネット検索した結果等をも参考にした。

## C. 研究結果

### 1. 国立成育医療センター総合診療部レジデント（いわゆる小児科後期研修医）を対象とした臨床研究等に関する意識調査（平成 18 年度）

次世代の医療の担い手である若手小児科医が、臨床研究に関してこれまでどのような経験をしてきているのか、またどのような意識を持っているのかを把握することは、国内の臨床研究の現状を窺い知ることにも繋がる。平成 16 年（2004 年）4 月から必修化された医師の新臨床研修制度を経験したレジデントが 1 年次となり、結果として、それまでの背景が様々な 2 年次や 3 年次のものとの相違が出てくること等も予想された平成 18 年度（2006 年度）末、国立成育医療センター総合診療部レジデントを対象とした臨床研究に関する意識調査を実施した。

臨床研究等に関する意識調査は、レジデントのこれまでのキャリア等背景情報の他、医薬品に関係のある事項としては知っていた方がよいと考えられる臨床薬理学関連、臨床研究、臨床試験、インフォームドコンセントやインフォームドアセント等を含む事項を中心として作成を行った。特に、臨床研究の屋台骨となる科