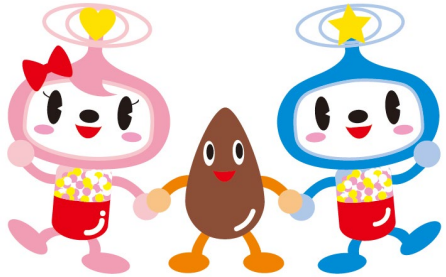


小児患者における採血の困難性と治験実施上の課題
ー医療機関CRCの視点からー

東京都立小児総合医療センター

東京都立病院機構研究推進センター

友常　雅子

小児治験ネットワーク
Pediatric Clinical Trials Network

本発表に関連して、
開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

小児治験における採血の背景

- **小児治験は**、小児に適したデザインになっていない例も散見され、血液検査は、穿刺による疼痛をはじめとした**患者本人の身体的・心理的な負担**はもちろん、**保護者にとっても心理的な苦痛を伴う負担**となり、スムーズな**治験実施の妨げ**となっている可能性が考えられる。

- 小児では成人と違い採血の身体的・精神的負担が大きいことが知られているが、**治験では小児であっても成人と同等**の採血量や頻度となることも多く、一般臨床と比べて採血の負担が多いケースがある。

実態調査

- 課題名：小児治験における血液検査の患者負担調査
- 東京都立小児総合医療センター　研究倫理審査委員会承認（2024b-177 ）
- 目的：小児治験において採血が患者や保護者、医療従事者にどのような負担となっているのかをCRCから調査するとともに、それらの負担による治験実施への影響について今後の量的分析につなげるデータを収集する

方法

- 期間:2025/5～2025/6
- 対象者: **小児治験ネットワークCRC部会に所属する臨床研究コーディネーター(CRC)20名**
- 対面あるいはWEB形式による**フォーカスグループインタビュー**(1回5-6名1時間30分程度)**による半構造化面接**を4回実施
- 事前にインタビュイーに共有したインタビューガイドに沿って意見聴取

インタビューガイドには属性聴取に加え、成人と小児の採血の違い、一般臨床と治験の採血の違い、採血の小児治験実施・運営への影響等を含めた

- **インタビュー内容を逐語録として記録し、コード化およびカテゴリー化による質的内容分析を実施**

結果

- 参加者属性： n=20名

年代	30代 9名	40代 7名	50代 3名	60代 1名		
職歴	看護師 10名	薬剤師 7名	臨床検査技師 2名	保育士 1名		
CRC経験年数	5年未満 3名	5-10年 5名	10-15年 7名	15-20年 2名	20-25年 2名	不明 1名

- インタビューの結果から小児採血の負担に関して語られているコード283、サブカテゴリ25、カテゴリ5

カテゴリ（6）	採血は負担と恐怖	年齢に見合わない採血量	慣れない検体（容器）による負担	生活リズムを侵害	子供に合わせる

結果

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
採血は負担と恐怖（7）	採血が多いと同意が取れない	治験入ろうとしてたけど、本人が採血が嫌で治験に乗らなかった
	お母さんも負担で辞めたい	お母さんが子どもの採血の姿を見てこんなに取られるならもう治験はやめようかな
	採血は子供の負担と恐怖	ミノムシみたいにぐるぐる巻きはよく覚えていてトラウマになる
	理解が得られないと難しい	理解が得られないけど主張がしっかりできる世代が一番難しい
	医療者の不安が不信につながる	PKが医療者への不信感にもつながっていくかな
	医師の判断で治験へ影響が出る	PKがあると治験をしたくないという医者もいる
	採血経験がないのは難しい	通常診療で採血のない疾患は採血理由で断られる回数が多い

結果

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
年齢に見合わない採血量（6）	提出したら検体が足りない	検体が足りないと言われた
	採血量がわかりにくい	採血量がプロトコルから明白にわからないことが多い
	採血量の規定に疑問	大人みたいにこの検査はこの量みたいにとるのはちょっと違うのでは
	採血の頻度が多い	採血の頻度が週1回とか実臨床とかけ離れてる
	保管分は患者の負担	バックアップ検体は通常臨床ではやらないが規定されているので余計な採血が必要となる
	院内検査を許容してほしい	院内の検査結果とかで認めてくれたら患者さんの負担が少ないのに

結果

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
慣れない検体(容器)による負担（4）	小児用の検体容器じゃない	小児に慣れていない企業は外注検査とかマイクロスピッツを提案してもえ？って顔される
	小児はポタポタ採血	試験によってポタポタ採血が許されない
	なじみのないスピッツ	外注はよくわからないキットでやらなくちゃいけなくて失敗して再度取ることになる
	小児に理解のあるチームでないと患者が負担	採血量が改善してくれるまで待ってIRBを通した
生活リズムを侵害（2）	本人や家族の生活リズムを崩している	PK採血は頻度が多くてこちら側の事情に合わせて患者さんを来院させる
	融通が利かない	本人が眠いところで起こされて採血しなきゃいけない

結果

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
子どもに合わせる（6）	子どものペースに合わせる	子どもは何時にこれやるよと言っても おしっこしたいとか予定がうまくいかない
	頑張ったねと声かけ	ご褒美シールとか細かい配慮もいる
	相手に合わせて意思を尊重	3-4歳でも自分の意思を持っているので大人のペースで進めるのはダメ
	小児の対応ができる人の配置	小児の採血が上手な看護師さんがいるときを狙っている
	予定通りいかない	採ってたルートが使えなくなって、機嫌損ね時間をおいて刺しなおした
	採血方法も個性がある	留置はスマホがいじれないからいやと毎回穿刺を選んだ人がいた

本人の認知発達について

- 一般的に**臨床研究に参加する小児の負担やリスク**には、不快、不便、**恐怖や収集検体の大きさ・量・頻度**によるそれらの程度の違い**等が含まれる**[1)]。
- 小児は**新生児から高校生まで幅が広く**、認知発達については事象に対する理解が得られる年齢は7歳ごろと言われている[2)]ため、**乳幼児は採血など侵襲性のある行為に対して直感的に対応する**[2)]ことから拒否する行動(動き回る、泣き叫ぶなど)があり、自制が効かないため、多くの場合**検体採取に協力が得られない**[3)]。理解が得られないまま**強制的に実施**しなくてはならないこともあるため、CRCは採血が参加者にとっては負担であり、恐怖であると捉えていた。

参加者の身体的負担

- 1日採血量は新生児は1ml/day程度、幼児期であっても循環量の1%程度と言われている[5)]。肉体構造的に「小児は通常成人で静脈採血に使用する肘静脈が細くて見えにくい」[3)]ため手技的負担が生じる。
- 採血行為は成人と違い、**小児にとっては侵襲**である。そのような状況で治験においては**成人と同等の採血量**を求めるものもあり、明らかに参加者の**身体的負担を与えている**とCRCは感じていた。

参加者と医療者双方の負担と試験の組み入れ等への影響

小児治験ネットワーク
Pediatric Clinical Trials Network

- 国際共同治験では**検体容器や採血針が使い慣れていないもので依頼**されることが多く、医療者の負担や不安により**採血の失敗が増えている**とCRCは感じており、その結果**参加者へ針を刺す回数が増える**ことで双方にとっての負担が生じていると捉えている。
- 小児治験における採血の負担は、同意取得が得られない、途中で離脱する、欠測になる、治験を受託しないなど、**試験組み入れの遅延や欠測などの影響を通じて、結果的に治験依頼者にも負担が及ぶ可能性がある**と考える。

採血後のかかわり

- ご褒美シール
- ガチャガチャで景品
- 声をかけてほめちぎる

CRCは採血をした児に頑張った対価としてシールなどを提供したり、ねぎらいの言葉をかけるなどの自己肯定感を上げる工夫をしながら採血に対する負の感情を取り除き、前向きに取り組む姿勢が持てるような関わりをしている

小児医療にとってはとても大切なこと

そのための時間の確保と労力は惜しみないが、
小児治験を受託するということは、そのような見えない業務が発生している

女の子用
おめでとう!
よくできました
やったね!
わーい!
すてき!
もう一回!
よく見てね…
やったね!
よくできました
よく考えよう
すごい!
おしい!
あとちょっと!
やったー!
よっしゃー!
ありがとう
がんばるぞ!
がんばって!
よくできました
なんだろう?
おっくとすりりん
小児治験ネットワーク／小児CRC部会
インジェクションパッド
30mmφ
滅菌済(EOG処理)
女の子用

CRCの視点として

CRCは、小児治験は【採血が負担と恐怖】であり、

【年齢に見合わない採血量】による身体的負担と

【慣れない（検体）容器】による被験者、医療者双方の手技的負担を認識し、

治験の参加同意に影響を及ぼしていると感じていた。

参加後は【生活リズムを侵害】していると捉え、

【子どもに合わせる】方法や時間リズムで対応しているため

想定スケジュール通りに進行しないことがさらなる負担と感じていた。

小児の治験採血、これから

- 小児の採血に関する議論は治験に限らずあり、治験においても「**小児採血の簡便化、低侵襲な血液検査が普及する**ことで、被験者の負担はもちろん、検査者の負担軽減にもつながると考えられる」[6]**ように治験を開発する企業が検査会社、医療者と連携を図り進めていくことを期待**している。
- 今後本結果をもとに、採血の負担が患者や保護者の治験参加意思やIRB審査等の治験の運営に対して及ぼす影響を含め、小児治験NWに所属するCRCへアンケート調査を実施し、量的分析も行う予定である。

→ 2026年春予定

引用文献

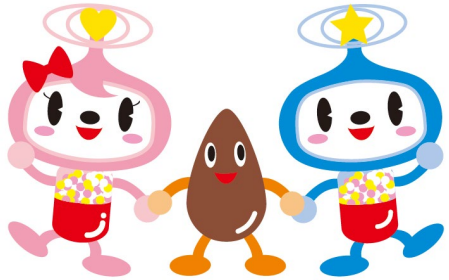
1)松井健志,伊吹友秀ら:小児を対象とする臨床研究において求められる倫理的配慮の原則.日本小児科学会雑誌　2016;120(8):1195-1205

2)原田香奈,黒崎あかね:子どもの気持ちで考える　小児医療で困ったときのかかわり方、支え方.学研　2023;8-18

3)岩田　敏:小児採血の特殊性.臨床検査　2006;50:267-270

4)三上千佳子,佐藤幸子ら:繰り返し採血を受ける子どもが採血への協力行動をとれるに至るパターン.山形医学　2024;42(1):17-35

5)遠藤文夫:小児科　診断・治療指針.　2012;55-57

6)井上　俊, 青柳　順ら:小児における、指頭血と静脈血の血液検査測定値の相関性に関する検討.小児科臨床　2024;77:121-126

ご清聴ありがとうございました