医療人としてのコミュニケーション
能力養成プログラムに関する検討 第2報
- 治験における「同意説明ロールプレイング実習」の質的検討 -¹

有田悦子^{*2}, 横山 敦², 大森亮子³, 鎌田里子³, 東 慧子³,
西島 香³, 多賀政晴³, 渡邊達也³, 氏原 淳³
北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門²
北里研究所病院臨床試験部治験管理室³

Study on Program to Develop Communication Skills in
Health Care Professionals : Second Report
- Qualitative analysis of role-play exercises in
clinical trial informed consent process -

Etsuko Arita^{*2}, Atsushi Yokoyama², Ryoko Oomori³, Satoko Kamata³,
Keiko Azuma³, Kaoru Nishijima³, Masaharu Taga³,
Tatsuya Watanabe³ and Atsushi Ujihara³
Division of Medical psychology, Center for Pharmaceutical Education,
Kitasato University School of Pharmaceutical Science²
Division of Clinical trial, Kitasato Institute Hospital³

[Received July 28, 2009
Accepted October 20, 2009]

As part of the practical training curriculum for pharmacy undergraduates, we have introduced a role-playing simulation exercise in obtaining informed consent prior to clinical trials. The exercise has contributed to raising students' awareness of the importance of communication skills and understanding patient anxiety. We conducted the present study to evaluate the outcomes of this exercise.

The study targeted 48 junior pharmacy students (21 males, 27 females) who attended a one-day training session at the Clinical Research Center in Kitasato Institute Hospital between January and March 2008. Each student played all three roles, i.e. clinical research coordinator (CRC), prospective participant, and observer. We analyzed the role-play sessions of 15 students who had consented to video recording. In addition, the role-plays of professional CRCs for the same scenarios were recorded as a comparative control. The scenario for each session was chosen arbitrarily from the following 5 themes: hyperlipidemia, hay fever, dry eye, low back pain, and athlete's foot.

The average times for the students and the professional CRCs to obtain informed consent were approximately 16 and 36 minutes, respectively. The professional CRCs asked the prospective participants more questions, suggesting that they frequently ensured that the prospective participant had understood their explanation of the clinical trial.

While the main objective of introducing the role-playing exercise was initially to verify the effectiveness of participatory training, through repeating it several times, interaction between the CRCs and the prospective participants has become more substantial. Additional qualitative analysis of role-plays should further clarify the significance of communication education.

Key words role-play, clinical study, informed consent, pharmacy student, communication skills

緒 言

近年、薬学卒業生の進路先の多様化に伴い、臨床試験に関連する業務である Clinical Research Coordinator(以

下、CRC と略す)を希望する者も増えている。

CRC は治験依頼者(製薬企業等)、治験責任医師、治験参加者の三者間をバランスよくコーディネートし、質の高い治験を遂行するうえで重要な役割を担っている。また、被験者候補となった患者に対して、患者の不安や疑

¹ 本研究の一部は、平成 20 年度第 18 回医療薬学会においてポスター発表を行った。

^{*} 港区白金 5 9 1 ; 5 9 1, Shirogane, Minato-ku, Tokyo, 108 8641 Japan

問を受け止めつつ適切な情報を伝え、治験の趣旨を十分に理解し納得した上で安心して治験に参加できるようにサポートしていくこともCRCの重要な役割である。

治験は治療と異なり研究的な側面も持つため、CRCには治験のプロトコル等を十分に理解しているだけでなく、相手の気持ちを受け止めながら適切な説明を行っていくための高いコミュニケーション能力が要求される。

薬学教育においては、ここ数年で急速に医療人としてのコミュニケーション能力養成教育が重視されるようになり¹⁾、学生同士のロールプレイ、模擬患者参画型の教育^{2,3)}やProblem Based Learning(PBL)⁴⁾などが積極的に導入されている。一方で、治験を題材としたコミュニケーション教育はまだ緒についたばかりであり⁵⁾、今後の薬学教育には、薬剤師だけでなくCRCも視野に入れたコミュニケーション教育が期待されている⁶⁾。

われわれは治験の同意説明場面を題材としたロールプレイ実習が、治験やCRC業務への理解を深めるだけでなく、医療人としてのコミュニケーション能力養成プログラムとしても適切な題材になることを期待し、平成18年度より薬学部病院実習生の治験管理室実習の中に「同意説明(インフォームド・コンセント)ロールプレイ実習」を導入してきた⁷⁾。その結果、実習生からは「治験に対する患者の不安を受け止めたうえで適切な説明を行っていく難しさを実体験でき、患者心理の理解やインフォームド・コンセントの重要性、コミュニケーション能力の重要性への理解が深まった」、「このような実習はCRC業務だけに必要なものではなく、薬剤師業務にも活かせる」、「医療人として高いコミュニケーション能力を養う上で必須な教育である」などの意見が多く得られた。また、実習用に作成したシナリオや評価票についても高い評価が得られた。一方で、「可能であればCRC役、被験者役、オブザーバー役すべての役割を体験したい」、「同じシナリオで繰り返し実習をした方がより理解が深まる」などの意見が得られ、さらなるプログラムの検討の必要性も示唆された。

そこでわれわれは平成19年度、20年度と実習プログラムの再検討を重ね、実務実習後を視野に入れた医療人としてのコミュニケーションアドバンス編として教育プログラムの構築を目指した。さらに実習生の同意説明ロールプレイを北里研究所病院(以下、当院と略す)治験管理室の現役CRCスタッフと比べることにより、今後のコミュニケーション教育の質的向上へ向けた方向性についても示唆が得られたので報告する。

方 法

1. ロールプレイ実習の実施

1)対象

平成20年1月～3月に北里研究所病院治験管理室の1

日実習に参加した薬学部3年生48名(男21名、女27名)を対象とした。対象となった学生は、すでに基本的なコミュニケーション教育や服薬指導のロールプレイ実習は履修済みの旧カリキュラムの学生である。

治験管理室での実習は1日3名で実施した。毎回の実習に、薬学部教員(コミュニケーション教育担当)、治験管理室スタッフがアドバイザーやファシリテーターとして参加した。

2)ロールプレイ実習スケジュール

治験一日実習スケジュールの概要を表1に示した。ロールプレイに先だって、本ロールプレイ実習の目的として、「CRC業務の理解」、「インフォームド・コンセントの重要性の理解」、「患者心理の理解」、「コミュニケーションの重要性の理解」の4項目を掲げ、実習終了後到達度について5段階で自己評価してもらった。

ロールプレイはCRC、被験者候補の患者(以下、被験者と略す)、観察者の役割を交代で行い、全員がすべての役割を同じシナリオで体験できるスケジュールにした。

シナリオは高脂血症、花粉症、ドライアイ、腰痛、足白癬の5種類を用意し、1日の実習につき1シナリオを用いた。1回目のロールプレイ実施前には、各役割について、スタッフから知識や用語等の確認や説明の流れについてアドバイスの時間を設けたが、コミュニケーションの取り方に関しては、自分達なりに工夫して実施するように導入した。場面設定や既往歴、アレルギー歴など基本的な被験者情報は最初から提供し、家族構成、治験参加に対しての考え、趣味や性格などは被験者役が自由に考えるようにした。

2. ロールプレイ実習の評価

1)評価票の実施

1回のロールプレイが終わるごとに、自分が担当した役割の立場から評価票に記入してもらった。また、「治験への理解が深まったか?」、「被験者の気持ちが理解できたか?」、「CRCの役割が理解できたか?」、「同意説明の流れが理解できたか?」、「インフォームド・コンセントの重要性が理解できたか?」についても「全く理解できなかった」から「非常によく理解できた」までの5段階で自己評価してもらった。

2)VAS(Visual Analog Scale)の実施

実習により実習生の治験に抱くイメージがどのように変化したかを検討するために、治験に抱くイメージを暗い0mm、明るい100mmとし、実習前後にVASを実施した。

3. ロールプレイ内容の比較

事前にビデオ撮影の了解を得た実習生15名のロールプレイについて、同じ実習シナリオを用いた当院治験管理室所属の現役CRCスタッフ(以下、CRCスタッフと

表1. 治験管理室実習モデルスケジュール

	予定時間	項目	内容
1	9:00-10:00	導入講義	講義前VAS
2	10:00-11:00	e-ラーニング	臨床試験(治験)の基礎知識、CRC業務など
3	11:00-12:00	質疑応答、補足講義	
	12:00-13:30	昼休み	
4	13:30-13:45	RP実習オリエンテーション	・RP実習の目的と動機付け ・実習の流れ
5	13:45-14:00	RP実習シナリオ確認	CRC役→シナリオの内容確認 被験者役→役のイメージ作り オブザーバー役→評価表の付け方
6	14:00-14:40	第1回RP & フィードバック	・ロールプレイング ・評価表に記入(★1回目と明記) ・フィードバック ①オブザーバー→CRC役、被験者役 ②被験者役→CRC役 ・CRC役感想 ・スタッフ→CRC役、被験者役
	14:40-14:50	休憩	
7	14:50-15:25	第2回RP & フィードバック	・セッション6に準ずる
8	15:25-16:00	第3回RP & フィードバック	・セッション6に準ずる
9	16:00-16:30	ディスカッション	実習全体の感想など
10	16:30-17:00	まとめ	実習終了後VAS アンケート、感想文など

略す)5名によるロールプレイと比較検討した。対象となったCRCスタッフはいずれもCRC歴2年以上であり、うち4名は日本臨床薬理学会認定CRCを取得している。

統計解析について

結果の統計解析にはSPSS for Windows 11.0 Jを用い、評価票の結果についてはノンパラメトリック検定としてMann-WhitneyのU検定、Kruskal Wallis検定、クロス表によるPearsonの²検定を用いた。平均値の差としてt検定、一元配置分散分析を用いた。有意水準は5%未満を有意差ありと設定した。

なお本研究は、北里研究所病院研究倫理委員会の承認を得て行った。

結 果

1. ロールプレイ実習による認識の変化

1) ロールプレイ実習の評価

ロールプレイ実習に対する評価では、96%の学生が非常に有意義だった、有意義だったと答えていた。また、実習開始前に到達目標としてあげた4項目は「CRC業務の理解」 4.31 ± 0.52 、「インフォームド・コンセント重要性の理解」 4.75 ± 0.50 、「患者心理の理解」 4.36 ± 0.59 、「コミュニケーション重要性の理解」 4.89 ± 0.32

とすべての項目で4段階を越え、特に「インフォームド・コンセント重要性の理解」、「コミュニケーションの重要性の理解」の評価は極め高かった。

2) 実施回数による比較

1回目から3回目までのロールプレイ実施回数間の比較を行ったところ、「CRCの役割についての理解度」は1回目よりも3回目の方が有意に高くなっていた($p = 0.046$) (図1)。また、オブザーバーによるCRC役の態度の評価では、「理解しやすい言葉や表現(専門用語の使い方)」を適切と評価した割合が1回目68.8%から3回目100% ($p = 0.02$)と有意に高くなっており、「表情・目線」も統計的な有意差はみられなかったものの1回目62.5%から3回目91.7%と改善していた(図2)。一方で「話し方(声の大きさや話す速さ)」や「言葉遣い(敬語、語尾など)」は実施回数による改善はみられなかった。また、ロールプレイで担当した役割の順番による違いはみられなかった。

3) VAS(Visual Analog Scale)による治験イメージの変化

VASの平均値は実習開始前 46.71 ± 19.36 mm、実習終了後 76.65 ± 12.97 mmとなり、実習前後で治験に対するイメージは有意に明るくなっていた($t = 9.14$, $p < 0.05$)。

2. ロールプレイの内容比較

ビデオ撮影の了解が得られた実習生のロールプレイ内

図1. ロールプレイ終了後の理解度

図2. CRCの態度評価(オブザーバー役による)

容について同じ実習用シナリオでCRCスタッフがロールプレイを行った内容と比較検討を行ったところ、同意説明にかけた平均時間は学生 983.9 秒(約 16 分)、CRC スタッフ 2161 秒(約 36 分)であり、全体を“導入”、“内容説明”、“クロージング”に分けて時間配分をみたところ図3のようになった。CRCと被験者のやり取りをみると、CRCスタッフは実習生に比べて被験者役に質問

を投げかける回数が多かった(表2)。質問の中身を検討すると、CRCスタッフは被験者の疑問や不安を確認するための質問を多く用いていた(表3)。

考 察

今回のロールプレイ実習プログラムの特徴は、1つの

図3. 説明時間の比較

導入…挨拶・氏名確認等

内容説明…治験概要説明

クロージング…疑問や不安の再確認等

表2. CRCから被験者への平均質問回数*

*CRCから被験者へ寄せられた質問÷ロールプレイ数

	オープニング	内容説明	クロージング
薬学生 N=15	1.7回	3.7回	1.3回
CRC スタッフ N=5	2.6回	9.6回	1.8回

表3. CRCスタッフから被験者への質問(抜粋)

- (ここまで)何かわからないことはありますか？
- (ここまで)何かご質問はありますか？
- (ここまで)何か気になることはありますか？
- (ここまで)何かご不安なところはありますか？
- (ここまで)ご理解いただけましたか？
- (ここまで)大丈夫ですか？
- ○○のことで、おわかりにならないことはありますか？
- ○○はご存知ですか？

シナリオについて参加者全員がCRC、被験者、オブザーバーのすべての役割を体験したことである。参加者の感想からロールプレイ実習に対して高い評価が得られていた。また、実習開始にあたって到達目標としてあげた「CRC業務」、「インフォームド・コンセントの重要性」、「患者心理」、「コミュニケーションの重要性」に関する理解も深まっており、特に、「インフォームド・コンセントの重要性」と「コミュニケーションの重要性」に関する理解度は極めて高くなっていた。

ロールプレイ実習終了後の理解度について実施回数間の比較を行ったところ、5項目中すべての項目で3回目終了後の理解度が一番高くなっていた。特に、CRCの役割に関しては、1回目と3回目で有意に理解が深まっていた。

オブザーバーがCRCの態度について評価した結果についても検討したところ、8項目中5項目で3回目の評価が一番高くなっていた。特に「理解しやすい言葉や表現(専門用語の使い方など)」の項目では1回目と3回目で有意な差が認められた。

以上のことから、1つのシナリオを題材として全員がすべての役割を実際に体験した今回のプログラムは、実習生全員に公平な教育効果を挙げたことが示唆された。また全員が説明する立場、される立場、両者を客観的に観察する立場のすべての役割を体験できたことで、ロールプレイ終了後のディスカッションも、立場による受け止め方の違いを踏まえさらに深まったものになった。

現在薬学部におけるコミュニケーション教育では模擬患者(SP)を活用した教育が急速に広まっている。特にOSCEに備えた実務実習事前教育ではSPを相手役として服薬指導を実施するスタイルが一般的となっているが、今回の学部実習生を対象としたロールプレイ実習プログラムでは、学生に被験者役も担当してもらう形をとった。薬学教育において治験は薬学部生にとって身近なものではなく、実際に治験参加の説明を受けた経験のある学生もほとんどいないのが現状であり、後述するように治験に対してマイナスのイメージを抱いているものも多い⁸⁾。そこで本プログラムでは、実際に治験参加の

同意説明を受ける被験者役も体験してもらうことによってインフォームド・コンセントの重要性や患者心理の理解を深めることを期待した。

中根らは、学生同士がロールプレイをして得られる成果として、対象理解と患者・家族指導や場のイメージ化が図れることを報告している⁹⁾。実習生からも、「被験者役を体験したことにより治験におけるインフォームド・コンセントの重要性や患者心理への理解が深まったばかりでなく、CRCの何気ない仕草や言葉によって安心したり逆に不安感をかき立てられた経験から、医療人としてのコミュニケーション能力の重要性を再認識した」という評価が得られた。このことから、特に実務実習前の治験教育においては、まず学生同士でロールプレイを行う意義は大きいと考えられる。一方でCRC養成の場においてはすでにSPを用いた研修が導入されており¹⁰⁾、われわれもCRCの初任者研修や現場の薬剤師へのコミュニケーション教育を目的とした「同意説明ロールプレイ実習」ではすでにSP参加型のプログラムを実施している。薬学部生を対象とした教育においても、6年制カリキュラムにおける実務実習先で治験に関する実習を体験したのちは、SP参加型の教育を積極的に導入していく予定である。

次にVASの結果をみると、治験のイメージは実習前に比べて実習後は有意に明るくなっていた。これは体験実習に参加することで被験者の立場やCRCの役割、インフォームド・コンセントの意味の理解が深まり、漠然と抱いていた治験に対する暗いイメージが改善された為と考えられる。治験に関する教育はまだ緒についたばかりであり¹¹⁾、今回のVASによる結果や以前われわれが報告した薬学生や現場の薬剤師を対象とした治験に対する意識調査結果⁸⁾からも治験に関するイメージは必ずしも良くないのが現状である。

相良らによると、病院実習生が実習前に関心を示した業務として「薬剤管理指導業務」と「治験業務」が最も高いが、実習中に実践的な内容を体験することができないために、実習後は「治験業務」への関心が低くなってしまっているそうである¹²⁾。また、病院実習前後に詳しく知りたい業務として「患者コミュニケーション」が高く、薬剤管理指導業務を行うために必要と感じる項目としても「コミュニケーションスキル」が実習前後で高くなっていることも併せて報告されている。今回の結果から、われわれが実施している「治験同意説明を題材としたロールプレイ実習」が病院での治験実務実習においても広く導入されていけば、薬学部生の治験のイメージの改善はもとより、治験業務への理解の深まりやコミュニケーションスキルについての教育効果も期待できるのではないだろうか。

最後に、実習生とCRCスタッフのロールプレイの内容を検討した結果について述べる。半谷らはOTC薬の服薬指導においては、患者との対応が短時間で終了した

薬剤師は、OTC選別におけるコミュニケーションの過程が系統的に実施されていると述べているが¹³⁾、治験の同意説明ロールプレイではCRCスタッフの方が実習生に比べて説明時間が長かった。コミュニケーションの内容を検討すると両者の間で“オープニング”にかけた時間は大差なかったものの、“内容説明”に入るとCRCスタッフは項目説明が一区切りつくごとに「わからないうことはありますか?」、「何かご質問はありますか?」、「何か不安なところがありますか?」、「何か気になることはありますか?」などと“開いた質問”を投げかけ、被験者が不安や疑問を話しやすいように配慮していた。一方、実習生は説明を一通り終えることが最優先になってしまっており、必要項目を説明し終えたあとで「何か質問はありますか?」とまとめて聞く傾向があった。現在詳細な分析を行っている最中ではあるが、被験者の疑問や気持ちを引き出す質問を効果的に用いたことによって、CRCスタッフの同意説明の方が時間が長くなった可能性が推測される。

今回対象となった実習生は保険薬局場面でのロールプレイなど一通り履修済みの学生達であった。しかし患者とのやり取りの中から情報を引き出し適切な説明を行う高度なコミュニケーション能力を養うためには、今回の治験同意説明場面のような実践的なコミュニケーション練習を数多く経験させる必要性が改めて浮き彫りとなった。

治験の同意説明はGCPで決められた必須18項目について適切な説明を行うだけでなく、患者の不安や疑問に合わせて説明順序や重さを変えるなど臨機応変な対応も要求される。そして最終的には患者の理解と納得を得なければ成り立たない究極の患者中心のコミュニケーションと考えられる。今後、分析症例数を増やしCRCと被験者間のコミュニケーションについて詳細な検討を行うことにより、医療者としてのコミュニケーションの質を上げるためのポイントも明確になっていくことが期待される。

今回は実習時間の関係もあり、録画した映像をその後の振り返り学習に用いることはしなかった。三好らの報告では、ビデオ撮影をしたロールプレイを学生に見せることによって、自分自身を客観的に評価することができ、対象者自らがステップアップできると述べている¹⁴⁾。実務実習後のコミュニケーション教育プログラムの中では、録画したビデオの活用についても併せて検討していきたい。

同意説明ロールプレイ実習は、治験教育のみならず医療人としてのコミュニケーション教育としても有効であることが示唆された。今後は、CRCと被験者間のコミュニケーションの内容についてさらに詳細な分析を行い、医療人としてのコミュニケーション能力養成プログラムアドバンス編として薬学教育へ還元していきたいと考えている。

引用文献

- 1) 平井みどり, 薬学教育における模擬患者の活用について, 薬学図書, **53**, 216-220 (2008).
- 2) 堀部沙世, 大西憲明, 高良恒史, 横山照由, 京都薬科大学大学院におけるコミュニケーション教育: 臨床薬学演習への模擬患者の参画とその有用性, 医療薬学, **30**, 529-535 (2004).
- 3) 松田裕子, 八木敬子, 平井みどり, 神戸薬科大学における模擬患者の養成と実習への導入, 医療薬学, **31**, 125-135 (2005).
- 4) 毎熊隆誉, 加地弘明, 犬飼容子, 谷口律子, 江川孝, 小野浩重, 柴田隆司, 牧野和隆, 手嶋大輔, 患者ニーズに応じた服薬指導を目指した薬学教育プログラムの構築 - PBL型コミュニケーション演習 -, 医療薬学, **33**, 301-309 (2007).
- 5) 山田浩, 中野眞汎, 鈴木千恵子編, “CRCスキルアップ実践マニュアル”, メディカルパブリケーションズ, 2006, pp.100-106.
- 6) 田中俊一, CRC養成と薬学教育, 薬剤学, **64**, 334-335 (2004).
- 7) 有田悦子, 飯岡緒美, 氏原淳, 大森亮子, 小柴聡美, 鎌田里子, 東慧子, 西島香, 多賀政晴, 岡本実穂, 厚田幸一郎, 医療人としてのコミュニケーション能力養成プログラムに関する検討 - 治験における「同意説明ロールプレイ実習」導入の試み -, 医療薬学, **34**, 727-735 (2008).
- 8) 有田悦子, 飯岡緒美, 岡本実穂, 夏目寛子, 田村祐輔, 氏原淳, 厚田幸一郎, 保険薬局薬剤師の治験に関する意識調査 - 薬学生との比較 -, 医療薬学, **35**, 325-336 (2009).
- 9) 中根洋子, 川崎千鶴子, 在宅看護のイメージ化への校内実習の効果 - ロールプレイ終了後のアンケート分析を通して -, 東京医科大学看護専門学校紀要, **14**, 13-19 (2004).
- 10) 山田浩, 森田みつ子, 久米ひさ子, 木村路子, 高井伸彦, 江口哲世, 勝又美由紀, 乙部恵美子, 斎藤葉子, 後藤かな子, 可知茂男, 橋本久邦, 渡邊裕司, 大橋京一, 梅村和夫, CRC養成のための模擬患者によるインフォームド・コンセント研修の試み, 臨床薬理, **36**, 209-212 (2005).
- 11) 二神幸次郎, 西原茂樹, 定金典明, 谷口律子, 荒木博陽, 川崎博巳, 五味田裕, 岡山大学医学部付属病院における治験業務に関する薬学部学生実習教育, 医療薬学, **27**, 589-593 (2001).
- 12) 相良英憲, 古野勝志, 柴田和彦, 五味田裕, 医療薬学系大学院生に対する病院実習前後の意識調査, 日本病院薬剤師会雑誌, **42**, 907-910 (2006).
- 13) 半谷眞七子, 柴田章代, 亀井浩行, 松葉和久, 浅井雅浩, 谷山正好, OTC薬の必要性を選別するための薬剤師のコミュニケーションの分析, 医療薬学, **33**, 693-701 (2007).
- 14) 三好淳子, 井門敬子, 松岡綾, 武市佳己, 山口巧, 岡本千恵, 末丸克矢, 荒木博陽, 「ビデオ撮影を取り入れたロールプレイ」による服薬指導実習 - 学部実習生および卒後研修生による評価と今後の課題 -, 医療薬学, **31**, 233-237 (2005).