

薬学部における多人数を対象とした 「治験同意説明ロールプレイング実習」実施の試み

有田 悦子*¹ 飯岡 緒美*¹ 横山 敦*¹ 富澤 崇*²

Etsuko Arita*¹ Tomomi Iioka*¹ Atsushi Yokoyama*¹ Takashi Tomizawa*²

Study of “role-playing exercises of the informed consent process” in clinical trial for many students at the School of Pharmaceutical Science

Keyword; pharmacy student, communication education, clinical trial, informed consent, role-playing

我々は平成18年度より、薬学生の治験管理室実習の一環として「同意説明場面を題材としたロールプレイング実習」を導入し、治験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有用であることを報告している。現在薬学教育の中での実施も検討中であるが、薬学部の対象学生数の多さが懸念される。そこで本研究では、多人数を対象とした試みとして薬学部4年生を対象とした講義の中で、「治験同意説明ロールプレイング」を実施しその有用性について検討した。また、担当した役割による理解度の違いなどについても検討を行った。

実習を通して、医療人としてのコミュニケーションの大切さが実感できたとの評価が多く得られた。

被験者との接し方や実践的なコミュニケーションの重要性を学ぶ機会として多人数の同意説明ロールプレイング実習であっても有用であったと考えられる。

In fiscal 2006, we introduced a role-playing exercise simulating the scene of obtaining informed consent from prospective participants in a clinical trial as part of the practical training curriculum of clinical trial management for pharmacy students, and the exercise has contributed to deepening students' awareness about the importance of communication as medical professionals and understanding the practical processes of clinical trials. We are now considering introducing such role-playing exercises into the current general pharmaceutical curriculum. One problem is that there might be too many pharmacy students and too little time in one class to properly conduct such exercises. To ascertain the effectiveness of role-playing in a large class, we experimented with the same exercise conducted previously, on senior pharmacy students. The findings were studied to determine how differently the substance of the exercise had been understood by students who played different roles in the exercise.

After the exercise, many students responded to our questionnaire that they were more aware of the importance of communication as medical professionals, and more than half of the participants pointed out that the exercise scenarios, consent forms, and evaluation forms were easy to use.

We conclude from this experiment that even a role-playing exercise in informed consent procedures targeted at a large number of students provides an excellent opportunity for them to learn how to deal with subjects and the importance of practical communication with all parties involved.

*¹ Division of Medical psychology, Center for Pharmaceutical Education, Kitasato University School of Pharmaceutical Science

*² Laboratory of pharmaceuticals, Faculty of Pharmaceutical Science, Josai International University

1. 緒言

治験における「同意説明」(インフォームド・コンセント:IC)場面は、治験コーディネーター(CRC)と患者との初めての出会いの場である。患者にとって未知のものである治験への理解をいかに深め、プラセボ使用や副作用発現に対する不安をいかに取り除いていくかなど、CRCには、患者心理を理解した上での高いコミュニケーション能力が求められる¹⁾。筆者らは平成18年度より薬学生の病院治験管理室実習に「同意説明(IC)ロールプレイング実習プログラム」を導入し、本プログラムが治験や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プログラムとしても有用である手ごたえを得ており²⁾、薬学部の実務実習後のコミュニケーション教育への導入を検討している。しかし、通常の学部教育カリキュラムに導入するには指導教員や実施場所の確保、講義時間内という時間上の制約等が問題となり、一定の教育効果を上げるためには運営上の工夫が必須となる。

そこで今回我々は、既存の実習プログラムをアレンジし、少人数の指導者のもとで多人数を対象とした「同意説明ロールプレイング実習」を実施した結果、ある程度の教育成果を得たので報告する。

2. 方法

1) ロールプレイング実習資料

(1) ロールプレイング実習資料

実習用に作成した「中性脂肪の高めの方を対象としたGD錠の有効性確認の第Ⅲ相臨床試験」に関するシナリオを用いた。「説明文書」の他に、患者背景、評価表(CRC役用、被験者用、オブザーバー用)を用意した。

(2) 担当役割

今回は多人数を対象としていることもあり、従来のCRC役、被験者役、オブザーバー役に加え、被験者の家族役を加えた。また、

各グループの司会進行並びにタイムキーピングを担当する役(以下、進行役)も事前に決め、ロールプレイングやグループディスカッションの進行を担当してもらった。

2) ロールプレイング実習の実施

(1) 対象

平成19年11月9日に城西国際大学薬学部「臨床コミュニケーション学演習」(4年必修)を履修した学生177名を対象として本プログラムを実施した(今後、『多人数実習群』とする)。講義時間は1コマ90分で2コマ使用し、指導教員3名で担当した。実習終了時にアンケート調査を実施し、有効な回答が得られた172名について解析を行った。なお、平成19年春期に北里研究所病院治験管理室での同プログラム(1日3名の学生を3名の指導者が担当)に参加した薬学部3年生(55名)の結果を比較として用いた(今後、『少人数実習群』とする)。

(2) ロールプレイング実習プログラムの流れ

ロールプレイング実習の実施スケジュール概要はTable 1に示した通りである。

実施場所は、スクリーンを多方面から見ることが可能な実習室を使用し、事前に8~9名のグループ分け、実習開始前にグループごとに着席してもらった。資料も事前に実習室中央に準備しておいた。

初めに「治験」や「CRCの役割」についての基礎知識、実習の目的や流れについてのオリエンテーションを実施した後、各グループの人数に合わせてCRC役(2名)、患者役(1名)、患者の家族役(2~3名)、オブザーバー役(2~3名)、進行役(1名)を決めてもらった。担当する役割について指導教員3名が分担して対象学生に説明を行い、進行役の学生に対しても全体の進行やタイムキーピングについてのガイダンスを行った。ロールプレイング終了後、担当した役割の評価表に記入してもらった(今回は家族役も被験者

Table 1 実習スケジュール

	予定時間	項目	内容
事前		各グループ8～9人に班分け	
1	13:20-13:50	RP実習*オリエンテーション	★VAS1回目 RP実習の目的と動機付け、実習の流れ
2	13:50-14:00	役決め (CRC役2人、被験者役1人、家族役1人、オブザーバー役2人、ファシリテーター役1人)、資料配布→移動	CRC役→同意説明文書、被験者背景 被験者、家族役→被験者シナリオ オブザーバー役→同意説明文書、被験者背景、オブザーバー用評価表
3	14:00-14:20	RP実習シナリオ解説	CRC役→シナリオの内容説明 被験者役→役のイメージ作り オブザーバー役→評価表の説明、フィードバックの仕方
4	14:20-14:50	RP&フィードバック	ロールプレイング 各役割の評価表記入 フィードバック①オブザーバー役→CRC役、被験者役 ②被験者役→CRC役 ③CRC役感想 ★ファシリテーター役もオブザーバー用評価表にチェックしながらみる
5	14:50-15:00	休憩	
6	15:00-15:40	CRCスタッフの実演	『同意説明ロールプレイング』の実演ビデオ観賞
7	15:40-16:00	ディスカッション	RPに関する疑問、感想等
8	16:00-16:30	まとめ	質疑応答、アンケート等 ★VAS2回目

*ロールプレイング (RP) 実習

用の評価表を利用した)。

学生同士のロールプレイング実施後、同じ実習用シナリオを使った現場のCRCと模擬患者によるロールプレイングのVTRを鑑賞し、「同意説明ロールプレイングをやったこと」について進行役が中心となってグループ内ディスカッションを行った。最後にロールプレイング実習を体験しての担当役割の観点からの感想をまとめた。

(3) VAS (Visual analog scale) による治験のイメージ

実習前後にVASで治験のイメージを、暗い0mmから明るい100mmとして調査した。

今回の結果の統計解析には、SPSS for Windows11.0Jを用い、評価表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 χ^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。

2. 結果

1) ロールプレイング実習プログラム

(1) 実習スケジュールについて

実習は、スケジュール通り講義時間内に実施することができた。各役割に対する説明は、他の役割への説明の邪魔にならないように役割ごとに教室の隅に集合する形で行った。役割によっては人数が多く、説明する声が聞き取りにくい点などが心配されたため、説明後に指導者が各テーブルを回り質問に答えるなどのフォローを行った。また、プログラムをスムーズに進行するため、タイムキープは厳密に行った。

実習後の評価では、全体の88%がロールプレイング実習に対して非常に有意義だった、有意義だったと回答していた (Fig. 1)。

(2) 実習資料について

実習で使用した資料についての評価を聞いて

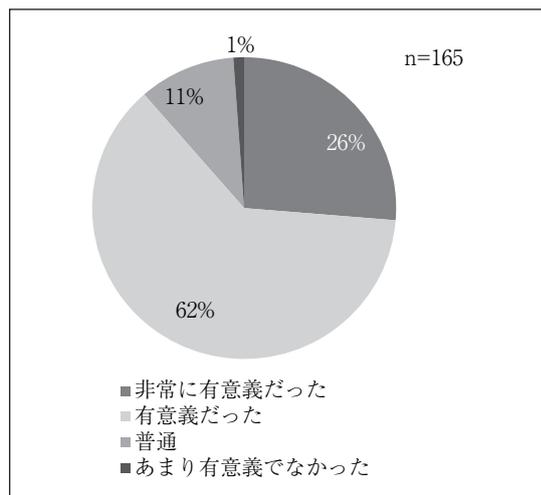


Fig. 1 ロールプレイング実習は有意義だったか？

たところ、説明文書（50%）、各役割の評価表（CRC役用57%、被験者役用58%、オブザーバー役用59%）、被験者背景（63%）の学生がわかり易かったと評価しており、使いにくかったと答えた学生は2～3%だった。今回は家族役にも被験者用評価表を使ってもらったが、家族役用として、CRC役の家族役に対する対応（疑問や不安をうまく聞いていたか、家庭での生活習慣などを聞いていたか）についての項目も追加した方がいいとの要望が出ていた。

(3) 実習後の感想

実習後の感想の一部をTable 2にまとめた。また、今回新たに加えた家族役についての感想をTable 3にまとめた。

2) 実習による認識の変化

(1) 治験に関する理解

ロールプレイング実習体験後の学生に、「治験への理解」、「被験者の気持ちの理解」、「CRCの役割の理解」、「同意説明の流れの理解」、「CRCの役割の理解」の深まりについて5段階で担当した役割ごとに評価し、少人数実習群の結果と比較した（Fig. 2）。

オブザーバー役で、少人数実習群の方が有意に「治験の理解が深まった」(pearsonの相関、 $r = 0.268$, $p < 0.05$)、「被験者の気持ちが理解できた」(pearsonの相関、 $r = 0.242$,

Table 2 実習後の感想（一部抜粋）

- ・CRCの役割や業務が理解できた
- ・同意説明の流れが理解できた
- ・インフォームド・コンセントの重要性が理解できた
- ・治験のイメージがつかめた
- ・コミュニケーションの大切さが理解できた
- ・相手にわかりやすく説明することの難しさを実感した
- ・被験者の気持ちが理解できた
- ・被験者の不安をくみ取る大切さを理解できた

Table 3 家族役に関する感想（一部抜粋）

- <全体的な感想>
 - ・家族役を通して他の役割を客観的に理解することができた
 - ・家族役への対応が難しかった
- <CRC役から>
 - ・家族がいると説明しやすい
 - ・本人より家族の意向が強い場合、家族の協力が不可欠
 - ・家族役への対応が難しかった
- <被験者役から>
 - ・家族がいると心強かった
 - ・本人と家族の意向が異なると参加は難しい
 - ・CRCに質問しやすかった
- <オブザーバー役から>
 - ・1対1と違って、全体をみる必要がある
 - ・家族より本人の意思を尊重した説明が必要
 - ・被験者の背景を理解し、より相手の立場に立った説明が必要

$p < 0.05$)、「同意説明の流れが理解できた」(pearsonの相関、 $r = 0.301$, $p < 0.05$)と答えていた。CRC役、被験者役では、各項目の理解の深まりに少人数実習群と大人数実習群で有意な差はみられなかった。

(2) 治験に対するイメージの変化

実習前後に実施したVASの結果をFig. 3に示した。平均値の差を検定したところ、全体的に治験に対するイメージは暗いものの、実習前後では有意に明るい方に変化していた(平均値の差の検定、 $t = 5.61$, $p < 0.05$)。

(3) 治験やCRC業務への興味

実習後、「将来CRC業務に就きたいか」聞いたところ、18%の学生が「はい」と答えた一方で、「いいえ」と答えた学生が33%いた（Fig. 4）。少人数実習群と比較したところ、大人数実習群の方が「いいえ」と答えた学生が有意に多かった（Pearsonの χ^2 乗検定、

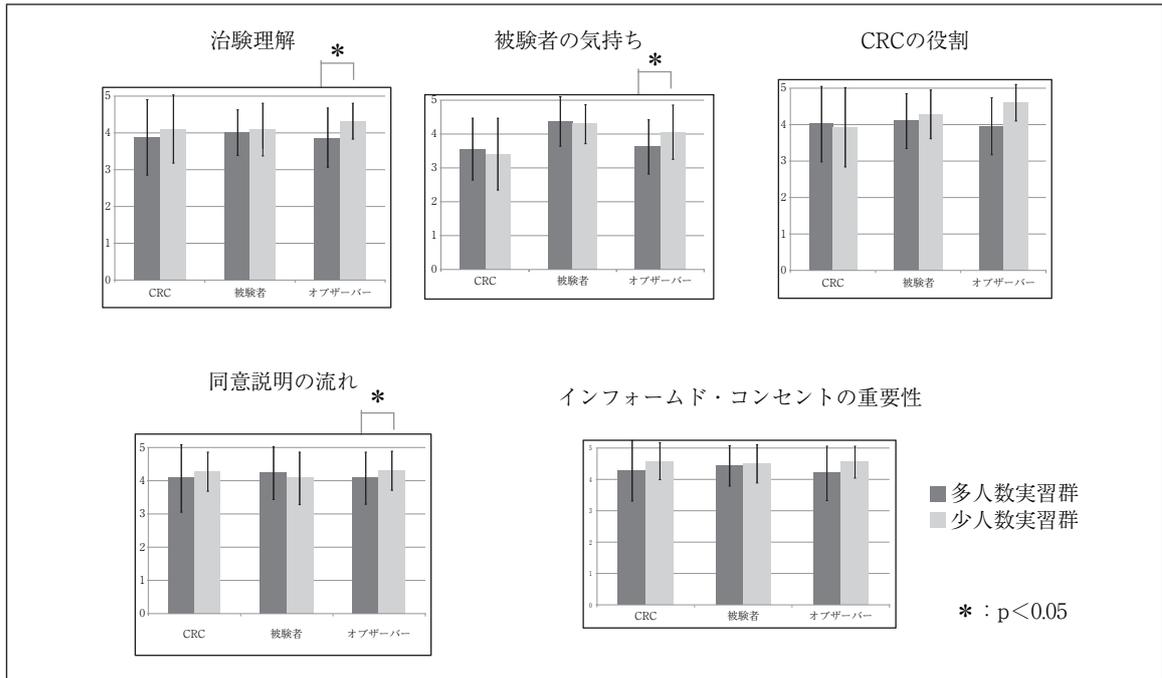


Fig. 2 ロールプレイング実習後のアンケート結果

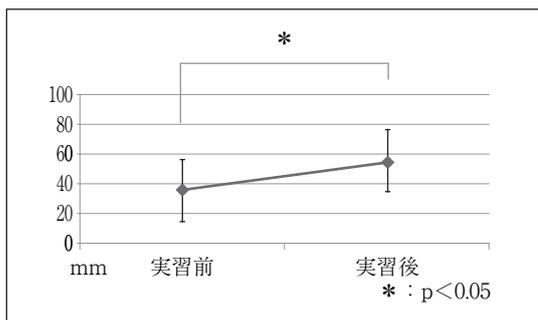


Fig. 3 VASの変化

$\chi^2 = 11.971$ $p < 0.01$)。また、「機会があれば治験に参加してみたいか」聞いたところ、29%の学生が「はい」と答えた一方で、「いいえ」と答えた学生も30%いた (Fig. 5)。少人数実習群と比較したところ、多人数実習群の方が「いいえ」と答えた学生が有意に多かった (Pearsonの χ^2 乗検定、 $\chi^2 = 28.191$ $p < 0.01$)。

3. 考察

平成18年度より薬学教育6年制が始まり、医療人としての基礎となるヒューマニズム教育が薬学教育の一つの柱となった。中でも、患者の気持ちを理解し、適切な情報提供を行

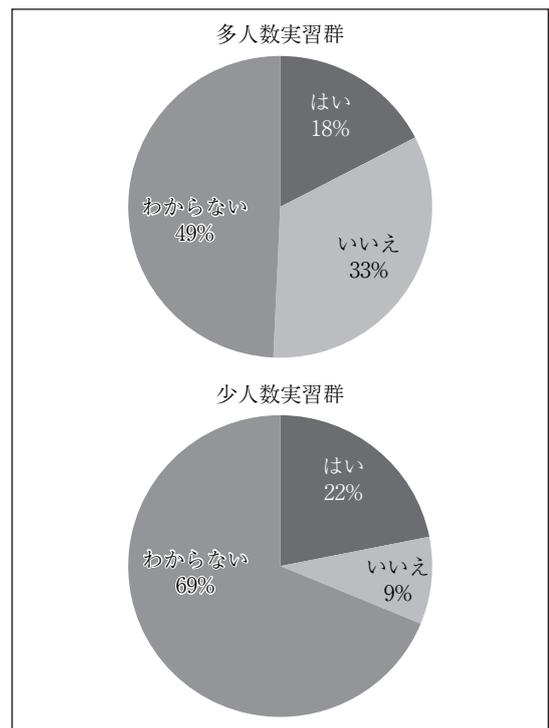


Fig. 4 将来CRC業務についてみたいと思ったか？

うためのコミュニケーション力を身につける教育が重要視され、模擬患者参加型教育^{3), 4)}やPBL (Problem Based Learning)⁵⁾などが導入されている。言うまでもなくコミュニケーション力は受身の講義だけで身に付くもので

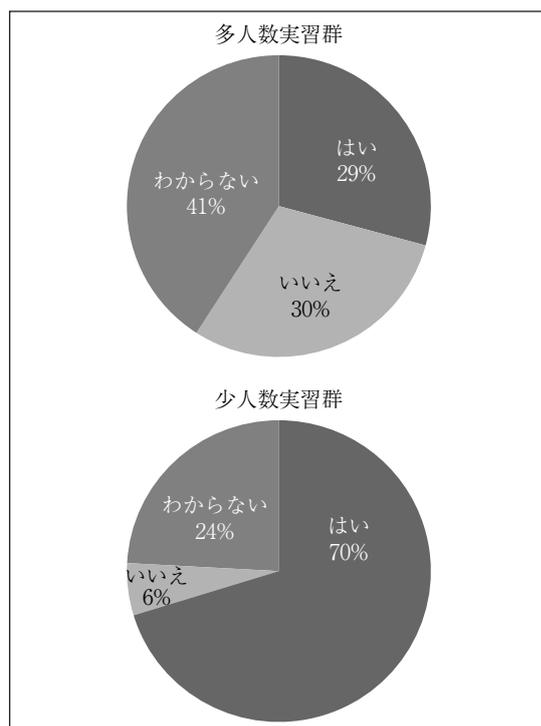


Fig. 5 機会があれば治験に参加してみたいか？

はなく、学生自身の体験実習が不可欠である。しかし、本学をはじめとする私立薬科系大学の多くは、多数の学生に対して指導教員の数が少なく、少人数での体験実習実施には様々な困難を抱えている。そこで、本研究では、病院実習内で少人数の実習生を対象に実施している「治験同意説明ロールプレイング実習」プログラムを、通常の薬学部必修講義の中で多人数を対象として一斉に実施し、その実施可能性や教育効果について検討した。

実施スケジュールに関しては、事前のグループ分けや座席の配置、資料等の準備などの事前準備により、予想よりもスムーズに進めることができた。特に、各グループ内に司会進行やタイムキーピングを行う進行役を一人ずつおきスケジュール進行の責任を明確にしたことは効果があった。また、実習の目的や全体の流れ等をオリエンテーションとして事前に一斉講義を行ったことにより、学生が実施前にある程度のイメージを持つことができた。

ロールプレイング実習実施前の各役割への説明は、1人の指導教員が4、50人を担当す

ることとなり混乱が予想されたが、部屋の隅を利用する、事前資料にそって説明するなどの工夫により大きな混乱はみられなかった。

グループ全員が何らかの役割を持ち、ロールプレイング実習後に評価表をつけフィードバックを行う、など目的意識を持てたことにより、ロールプレイング実施中もそれぞれのグループなりの同意説明が繰り返された。一方で、CRCを複数にしたことによりサブに回ったCRC役やオブザーバー役の一部には当事者意識を持ちにくい者もいた。

体験実習後に、現場のCRCによる模擬同意説明のVTRを見せたことによって、同意説明の流れやインフォームド・コンセントの重要性がより明確になったとの感想も得られた。最後のグループディスカッションでは、進行役を中心としてそれぞれ担当した役割の観点からノンバーバルな部分も含めた活発な意見が出され、自分が体験できなかった役割についても共有することができた。

今回の実習で新たに加えた家族役からは、「被験者と一緒にロールプレイングに参加できただけでなく客観的にやり取りも観察できた」、また、CRC役やオブザーバー役からは、「今までは気づけなかった家族への対応や配慮に目が向けられた」、などの感想が得られた。多人数を対象とした場合、家族役などの役割を設けることで、学生も参加意識が高まり、他の役割にもよい影響を与えることができたと考えられる。

実習に対する全体的な評価は概ね肯定的で、実習教材に関しては半数以上の学生が使いやすかったと答えていた。評価表に関しては家族役用の評価表も別途用意する必要性が指摘された。学生からの感想では、実習を通してコミュニケーションの大切さ、治験や同意説明の流れ、CRCの重要性や業務内容などが理解できた、被験者の立場に立つことで医療者の立場では気づけない不安や、医療用語の難しさを知ることができた、などのコメ

ントが得られた。

実習後のアンケート結果から担当役割別に実習後の治験に関する理解をみると、病院実習内の少人数実習群に比べてオブザーバー役だった学生の理解の深まりが有意に低い項目があった。指導教員の目が行き届く少人数実習群に比して多人数の場合のオブザーバー役は、本人の意識の持ち方によってはCRC役と被験者役のやり取りを傍観者的に眺めているだけの存在になってしまう傾向も示唆された。

VASの結果では、実習前より実習後の方が治験に対するイメージは有意に明るい方向に変化していた。しかし、数字をみると実習後もVASの値は54.6mmと必ずしも明るいイメージとは言えなかった。また、「治験に参加したいか?」、「CRC業務につきたいか?」という質問に対して「いいえ」または「わからない」と答えた学生が少人数実習群と比較して有意に多かった。

今回対象となった学生は、薬学部の講義で医薬品開発や臨床治験の知識、GCPの制度などについては既に履修してきているものの、臨床現場でのCRCの活躍や被験者とのやり取りなどの具体的な話を聞く機会がなく、実習前に治験やCRCについて具体的なイメージは持っていなかったと考えられる。今回のロールプレイング実習でもオリエンテーションの中で、治験の目的や、CRCに被験者心理を知るためのコミュニケーション力が必要な理由などについて講義をしたが、病院実習ではロールプレイング実習後のディスカッションに現場のCRCが加わって更に生の声を聞くことができたのに比べると、本プログラムでは現場のCRCの模擬同意説明を映像でみるだけにとどまり、治験参加やCRC業務に対して身近で具体的なイメージを持つには至らなかったと推察される。

今回の実習は多人数の学生に対して限られた時間、限られた指導教員で実習したプログラムであったが、中野が述べているように

「被験者の同意説明には『共感に基づく同意』が必須条件になる」⁶⁾という治験における同意説明の根本は概ね理解されたのではないだろうか。また、学生たちにとってあまり馴染みのない治験の説明を受ける被験者やその家族役を体験したことで、自分にとって未知のものについての説明を受ける側の不安や戸惑いを理解するきっかけになったことも伺え、体験型の実習として一定の教育効果は得られたと考えられる。一方で、CRC役の具体的なイメージ作りのための視聴覚教材や家族役に合わせたシナリオや評価表の作成の必要性も示唆された。今後、医療人としてのコミュニケーション教育プログラムの一環として、更に検討を重ねていきたい。

【文 献】

- 1) 山田 浩、中野真汎、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、東京、pp. 100-106 (2006)。
- 2) 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、多賀政春、岡本美穂、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ング実習」導入の試み－、医療薬学、Vol34、No. 8、727-735 (2008)
- 3) 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)。
- 4) 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)。
- 5) 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－、Jpn. J. Pharm. Health Care Sci, 33, 301-309 (2007)。
- 6) 中野重行、医薬品臨床試験における医療倫理－インフォームド・コンセントのあり方を中心にして－、心療内科、7、377-382 (2003)。