

# RIAS による治験同意説明ロールプレイ時の 医療者—患者間コミュニケーション分析 — “質問” に焦点をあてたパイロット研究—

有田 悦子\*<sup>2,4</sup>、飯岡 緒美<sup>2</sup>、細谷 未佳<sup>2</sup>、高田 勝利<sup>3</sup>、氏原 淳<sup>4</sup>

Etsuko Arita\*<sup>2,4</sup>, Tomomi Iioka<sup>2</sup>, Mika Hosoya<sup>2</sup>, Katsutoshi Takada<sup>3</sup>, Atsushi Ujihara<sup>4</sup>

## Analyses of the Communications between Patient and Healthcare Professional in Role-plays about obtaining Informed Consent before Clinical Trial applying the Roter Method of Interaction Process Analysis System — The Pilot Study of focused on the Question Method —

キーワード：医療者—患者間コミュニケーション、RIAS、質問

患者中心の医療を行うためには、医療者と患者の間でオープンな会話が交わされ、治療に対する患者の期待や不安、治療に必要な情報などが共有されていることが必要である。

本研究では、患者との信頼関係を築き、患者に自分の気持ちや不安を話してもらえるようなコミュニケーションをとるための“質問の仕方”について検討することを目的とした。

薬学部生18名の治験の同意説明ロールプレイをビデオに撮り、CRC役と患者役のコミュニケーション内容を分析した。分析方法としては、医療コミュニケーションの分析に汎用されているRIAS (The Roter Method of Interaction Process Analysis System) を用いた。

分析の結果、「質問」が医療者—患者間のコミュニケーションにおいて大切な要素であり、「開いた質問」は患者の不安や疑問を明らかにするのに有効であることが示唆された。

今回題材とした「治験の同意説明」は、患者の生活背景や治験参加に対する考えなどを把握することが大切であり、気持ちや考えを引き出す「開かれた質問」の使い方について更に実践的なコミュニケーション教育を導入していく必要性も示唆された。

RIASによる検討は医療者全般を対象としたコミュニケーション教育に還元でき、今後、分析対象人数を増やし検討を続けていく予定である。

Keyword; Patient and Healthcare Professional Communication, RIAS, Question

In order to provide Patient-Centered Medical Care to patient, it is important for healthcare professionals to share patient's medical information and feelings about therapy with patients.

The aim of this study was to discuss how to use "Question" in order to get patient's to talk about their feelings about therapy.

We analyzed a total of 18 audio-recorded conversations between patient and clinical research coordinator in the role play, in which students of pharmaceutical sciences did role-plays about obtaining informed consent before clinical trial. We used the Roter Interaction Analysis System (RIAS) for coding.

As a result of the analysis, "Question" was an important element in the communications between patient and healthcare professionals. These results suggested that "Open-ended question" from healthcare professionals was effective to clarify the patient's anxiety and dubious points about their therapy.

These results of this study would be able to give back to the education to improve communication ability of healthcare professionals.

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

\*2 Pharmacy of Narita Japanese Red Cross Society

\*3 Division of Clinical trial, Kitasato Institute Hospital

所属：2 北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門 3 日本赤十字成田病院薬剤部

4 北里研究所病院臨床試験部治験管理室

## 1. 緒言

医療の場において患者が自分自身の受ける治療法について十分な説明を受け、内容を理解し、納得し自発的な選択のもとに治療を受ける（インフォームド・コンセント）ことは患者中心の医療実現のためにも重要である。そのためには、医療者と患者の間で信頼関係に基づいたオープンな会話がかわされ、治療に対する患者の期待や不安、治療に必要な情報などが共有されていることが必要である。我々は薬学生のためのコミュニケーション教育プログラムの一環として、病院実習生を対象として「治験における同意説明場面」を題材としたロールプレイ実習を実施してきた<sup>1)</sup>。

治験は通常の治療とは違い研究的要素が強いため、治験に参加していただく前には通常の治療以上に入念な事前説明が必要となる。患者の気持ちや理解度を確認しながら説明を行うためには、医療者と患者の間に良好なコミュニケーション関係を築き、患者に自分の疑問や不安を話してもらう必要がある。

我々が病院実習生の同意説明と同じシナリオを用いた現職CRC（Clinical research Coordinator）のロールプレイ内容を検討した研究では、CRCの方が病院実習生に比べて患者に質問を投げかける回数が多く、CRCからの質問に答えることによって患者は疑問や不安を話すことができている傾向が示唆された<sup>2)</sup>。

そこで、本研究では病院実習生の治験同意説明ロールプレイにおけるCRC役と患者役のやりとりを題材とし、患者との信頼関係を築き、患者に自分の気持ちや不安をより話してもらえるようなコミュニケーションをとるために有用な“質問の仕方”についてパイロット研究を試みたので報告する。

分析の手法としては、医療者—患者間の会話の定量的分析方法として開発されたRIAS（The Roter Method of Interaction Process Analysis System）を用いた。

RIASは、Johns Hopkins University, School of Public HealthのDr. Debra L. Roterによって開発され、医療場面での医療者、患者の会話をそれぞれカテゴリー分類し、定量化するためのシステムで現在欧米諸国で最も汎用されている<sup>3)</sup>。我が国においても臨床場면을題材としたいくつかの研究で用いられている<sup>4)-10)</sup>。

## 2. 方法

### 1) 分析対象

平成20年1月～3月に北里研究所病院治験管理室の同意説明ロールプレイ実習に参加しビデオ撮影および分析の了解を得た薬学部3年生18名（男7名、女11名）のロールプレイ内容を分析対象とした。

### 2) 治験同意説明ロールプレイ実習概要

治験管理室の同意説明ロールプレイ実習は1日3名でCRC、患者、オブザーバーの役割を交代で行い、実習生全員が全ての役割を体験した。

シナリオは中性脂肪、花粉症、ドライアイ、腰痛、水虫の5種類を用意し、1日の実習につき1種類ずつ用いた。

ロールプレイ実施前には、各役割について役作りをする時間を設けた。CRC役の言葉遣いや態度などコミュニケーション面に関しては自分達なりに考えて実施するよう導入した。対象となった学生は、実習等で服薬指導ロールプレイは経験済みである。

一回のロールプレイ実施時間は20分程度で、その間ビデオ撮影を行った。

### 3) RIASによる分析

録画されたロールプレイ内容を逐語録に起こし、RIASの質問カテゴリーの定義にしたがってコード分析を行った。

Table 1 「開いた質問」に関するカテゴリー

	開いた質問 ...患者の気持ちや考えを聞く質問	
【?Med】	Asks questions(Open-ended)-Medical condition	医学的な状態に関する開かれた質問
【?Thera】	Asks questions(Open-ended)-Therapeutic regimen	治療方法に関する開かれた質問
【?L/S】	Asks questions(Open-ended)-Lifestyle	生活習慣に関する開かれた質問
【?P/S-F】	Asks questions(Open-ended)-Psychosocial-Feelings	社会心理的なことに関する開かれた質問
【?Other】	Asks questions(Open-ended)-Other	その他の開かれた質問

例:「お医者様から治験について何かお聞きになりましたか？」 ?Thera

Table 2 「閉じた質問」に関するカテゴリー

	閉じた質問 ...はい、いいえで答える質問	
【(?)Med】	Asks questions(Closed-ended)-Medical condition	医学的な状態に関する閉じた質問
【(?)Thera】	Asks questions(Closed-ended)-Therapeutic regimen	治療方法に関する閉じた質問
【(?)L/S】	Asks questions(Closed-ended)-Lifestyle	生活習慣に関する閉じた質問
【(?)P/S-F】	Asks questions(Closed-ended)-Psychosocial-Feelings	社会心理的なことに関する閉じた質問
【(?)Other】	Asks questions(Closed-ended)-Other	その他の閉じた質問

例:「治験についてご存知ですか？」  
【(?)Thera】

コーディングは、RIASの認定ワークショップを受講しコーダー資格を得た4名が対象を特定できない形で行った。

なお本報告は、北里研究所病院研究倫理委員会の承認を得て実施した研究の一部である。

### 3. 結果

#### 1) CRC-患者コミュニケーションに占める「質問」

CRC役の総発話数は2071回、平均発話数は115.1回、患者役の総発話数は2074回、平均発話数は115.2回であった。総発話数に占める「質問」の割合について検討したところ、CRC役が9.6%、患者役が8.5%と大きな違いは見られなかった。

#### 2) 「開いた質問」と「閉じた質問」

CRC役から患者役への質問を「開いた質問」と「閉じた質問」に分類したところ、「開いた質問」は48.2% (平均3.00±1.97回)、

閉じた質問は51.8% (平均5.67±2.76回)であり、「閉じた質問」の方が若干多い傾向が見られた。

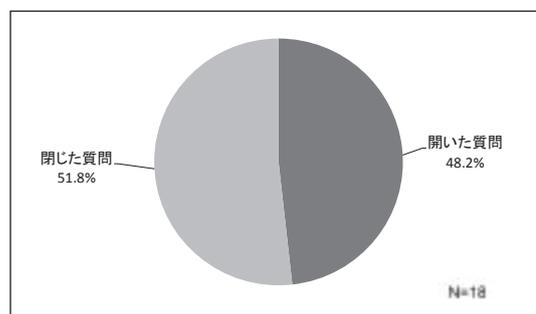


Fig.1 CRC役から患者役への質問

一方、患者役からCRC役への質問を「開いた質問」と「閉じた質問」に分類したところ、「開いた質問」は12.5% (平均1.33±0.58回)、閉じた質問は87.5% (平均9.33±9.08回)となり「閉じた質問」の方が圧倒的に多かった。

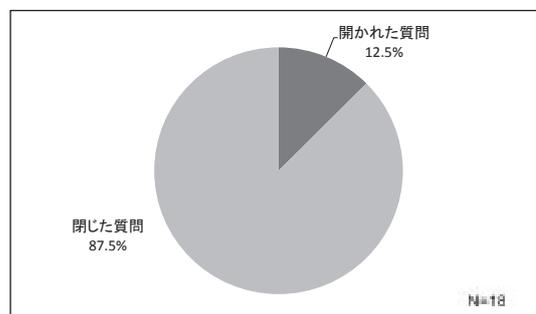


Fig.2 患者役からCRC役への「質問」

#### 3) RIASによるコード分析

「開いた質問」、「閉じた質問」それぞれについてRIASによるコード分析を行った。

##### ① 「開いた質問」

CRC役から患者役への「開いた質問」では、【?Med】が22.1% (平均1.50±0.52回)、【?Thera】が9.5% (平均1.50±0.55回)、【?L/S】が2.1% (平均1.00±0.00回)、【?P/S-F】が4.2% (1.33±0.58回)、【?Other】が62.1% (平均3.69±1.45回)だった。

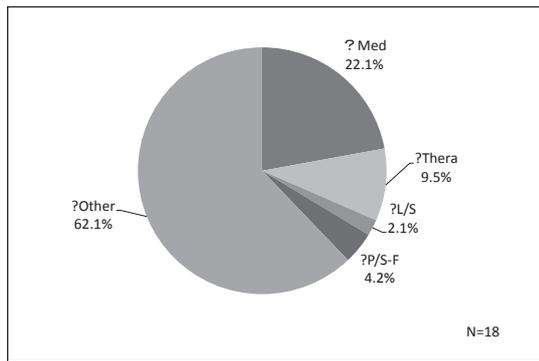


Fig.3 CRC役から患者役への「開いた質問」

一方、患者役からCRC役への「開いた質問」では、【?Med】が8.3%（平均1.00±0.00回）、【?Thera】が79.2%（平均2.38±1.69回）、【?L/S】が4.2%（平均1.00±0.00回）、【?P/S-F】は0.0%（0回）、【?Other】が8.3%（平均1.00±0.00回）だった。

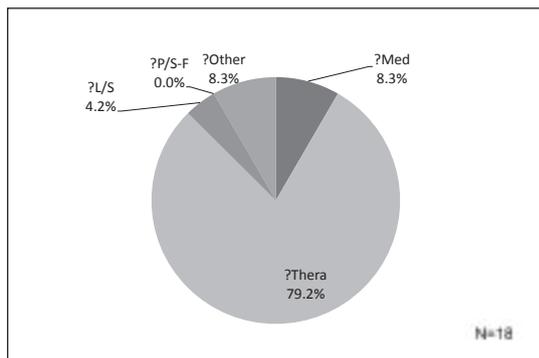


Fig.4 患者役からCRC役への「開いた質問」

② 「閉じた質問」

CRC役から患者役への「閉じた質問」では、【?Med】が58.7%（3.59±1.70回）、【?Thera】が30.8%（平均2.46±1.27回）、【?L/S】が2.9%（平均1.00±0.00回）、【?P/S-F】が1.0%（平均1.00±0.00回）、【?Other】が6.7%（平均1.75±0.96回）だった。

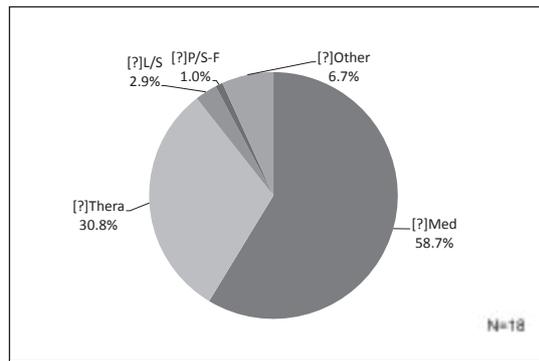


Fig.5 CRC役から患者役への「閉じた質問」

一方、患者役からCRC役への「閉じた質問」では、【?Med】が4.8%（平均2.00±2.00回）、【?Thera】は92.9%（平均9.18±7.91回）、【?L/S】が、【?P/S-F】が0回、【?Other】は2.4%（平均1.33±0.58回）だった。

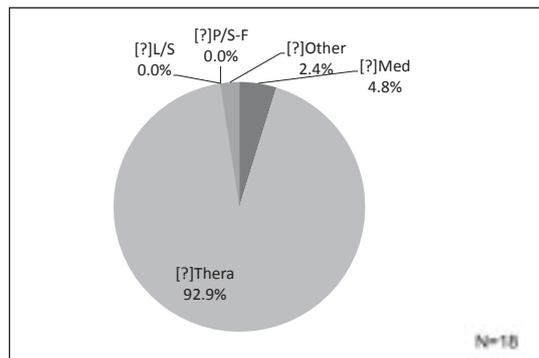


Fig.6 患者役からCRC役への「閉じた質問」

4) 「質問」によるコミュニケーション例

「質問」によるコミュニケーション例についてCRC役からの質問の場合をTable 3に、患者役からの質問の場合をTable 4にまとめた。

Table 3 CRC役から患者役への質問

CRC役1	治験という言葉を知っていますか？
患者役1	いえ、知らないです。(会話が終わってしまう)
「開いた質問」を用いた例	
CRC役1	何かほかにありますか？
患者役1	1週間に1回来るといのは面倒だけど、症状が出ているときに効かなかったら辛いというのもあって、ちょっと悩んでいるんですけど…。
CRC役2	そうなのですね。(参加してみてください)途中でやめることもできますよ…。
患者役2	でも、一度引き受けたら、あまり簡単にやめるとご迷惑がかかりますよね。(会話が続いていく)

Table 4 患者役からCRC役への質問

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プラセボがあるのは、なぜですか？</li> <li>・ 勝手にやめては、いけないのですか？</li> <li>・ 飲み忘れたときは、どうするのですか？</li> <li>・ 忘れてしまっても、大丈夫なんですか？</li> <li>・ プラセボに当たったら、効かないということではないんですか？</li> </ul>
--

#### 4. 考 察

本報告は、治験の同意説明を題材とした薬学部生のロールプレイ実習において、医療者(CRC)役と患者役のコミュニケーションにおける質問の種類や内容を分析し、患者との信頼関係を築き、患者に自分の気持ちや不安をより話してもらえようようなコミュニケーションをとるために有用な“質問の仕方”について検討を試みたものである。

CRC役と患者役の総発話数に占める「質問」の割合を検討したところ、両者に大きな差は見られなかった。一方で「閉じた質問」と「開いた質問」の使用頻度をみると、両者には大きな違いがみられた。

一般的に、医療者-患者間のコミュニケーションでは、医療者側が患者の情報を確認しようとして「閉じた質問」を多く使う傾向があるとされている。今回の検討ではCRC役から患者役への質問には「閉じた質問」の使用が若干多かったものの、対象学生はすでに基本的なコミュニケーション学習を済ませていたためか「閉じた質問」に大きく偏るこ

とはなかった。

一方で、患者役からCRC役への質問は、「閉じた質問」の割合が非常に高かった。これは治験という性格上、患者役から治験に関する情報やスケジュールの確認など具体的な内容を知るための質問が多くなったためと考えられる。

先行研究においても、「開いた質問」を用いることは医療者と患者のコミュニケーションに有用であることが指摘されている<sup>11)</sup>。また、医療者から開放型の質問の割合が多いほど患者の満足感が高くなっており、逆に助言、情緒的対応が多いほど満足感は低くなるという関連が示されている。一方で、医療者への質問の割合が高い患者ほど満足感が有意に低いことも報告されている<sup>12)</sup>。その理由として、患者からの事実確認の質問が多いということは医療者からの説明がわかりにくかったり患者が知りたいことと一致していない可能性などが指摘されており<sup>13)、14)</sup>、患者から質問を受けた場合にはその質問が発せられた背景についても配慮していく姿勢が重要である。

質問の内容をRIASの質問カテゴリーに従って分析した結果では、CRC役から患者役への「開いた質問」は「その他」を除けば患者の「医学的状態」や「治療方法の知識」に関する確認、「社会心理的な内容」、「生活習慣」などの質問がバランスよく発せられていた。一方、「閉じた質問」は「医学的状態」や「治療方法への知識」などの確認に偏り、「生活習慣」や「社会心理的な内容」に関する質問は少なくなっていた。「閉じた質問」を用いて「医学的状態」や「治療方法の知識」などの確認をする場合は、医療者主導型の一方的なコミュニケーションに陥りがちなので注意が必要である。

患者役からCRC役への質問は「閉じた質問」、「開いた質問」ともに、ほとんどが「治療方法」に関する質問で、次いで「医学的状

態」に関する質問だった。

RIASを用いた先行研究においても、患者の不安は医師の態度によって大きな影響を受け<sup>15)</sup>、患者の感情面でのサポートが重要であるが現場では不足しがちであること<sup>16)</sup>などが指摘されており、患者から質問を受けた時、医療者は単にその質問に答えるだけでなく、質問の背後にある気持ちを受容しながら傾聴する姿勢が大切である。

最後に質問をきっかけとしたコミュニケーションの発展について検討した結果では、CRC役からの質問が「閉じた質問」だった場合、患者はその質問に対して答えるだけになってしまい、その後の会話が続かないケースが多かった。一方で、「開いた質問」をCRC役が投げかけると患者役は不安や疑問に思っていることを話すことができ、その不安や疑問に対してCRC役が応え、更に気持ちを聞くなどして双方向的なコミュニケーションに発展していた。

患者役がCRC役へ質問するときは、CRC役からの「何か質問はありますか?」「ほかに何かありますか?」などの「開いた質問」がきっかけになっている場合が多く、治験参加に対する不安や説明についての疑問を患者側から自発的に発するのはロールプレイであってもなかなか難しい傾向がみられた。

医療者に対して患者は質問のきっかけがつかみにくいことが多いことは指摘されており<sup>17)</sup>、医療者から患者へ「開いた質問」を用いて質問を促すことは非常に重要であることが明らかとなった。

以上から、「質問」が医療者—患者間のコミュニケーションにおいて大切な要素であり、「開いた質問」は患者の不安や疑問を明らかにするのに有効であることが示唆された。特に今回題材とした「治験の同意説明」においては、患者の生活背景や治験参加に対する考えなどを把握することが大切であり、気持ちや考えを引き出す「開かれた質問」の

使い方について更に実践的なコミュニケーション教育を導入していく必要性も示唆された。

本報告の検討結果は、薬学生だけでなく医療者全般を対象としたコミュニケーション教育に還元できる可能性が示唆され、今後、分析対象人数を増やし検討を続けていく予定である。

#### 【参考文献】

- 1) 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ング実習」導入の試み—、医療薬学、34 (8)、727-735、2008
- 2) 有田悦子、横山敦、大森亮子、鎌田里子、東慧子、西島香、多賀政晴、渡邊達也、氏原淳：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、医療薬学、36 (1)、18-24、2010
- 3) 野呂幾久子、阿部恵子、石川ひろの、医療コミュニケーション分析の方法、三恵社、p.5、2007
- 4) Ishikawa H., Takayama T., Yamazaki Y., Seki Y., Katsumata N., Physician-patient communication and patient satisfaction in Japanese cancer consultations. Soc Sci Med 55 (2): 301-311, 2002
- 5) Ishikawa H., Takayama T., Yamazaki Y., Seki Y., Katsumata N., Aoki Y., The interaction between physician and patient communication behaviors in Japanese cancer consultations and the influence of personal and consultation characteristics. Patient Educ Couns 46 (4): 277-285, 2002
- 6) Ishikawa H., Roter D.L., Yamazaki Y., Takayama T., Physician-elderly patient-companion communication and roles of companions in Japanese geriatric encounters. Soc Sci Med 60 (10): 2307-2320, 2005
- 7) Ishikawa H., Hashimoto H., Roter D.L.,

- Yamazaki Y., Takayama T., Yano E., Patient contribution to the medical dialogue and perceived patient-centeredness. An observational study in Japanese geriatric consultations. *J Gen Intern Med* 20 (1): 906-910, 2005
- 8) Ishikawa H., Roter D.L., Yamazaki Y., Hashimoto H., Yano E., Patients' perceptions of visit companions' help-fulness during Japanese geriatric medical visit. *Patient Educ Couns* 61 (1): 80-86, 2006
- 9) 野呂幾久子、阿部恵子、松島雅人、福島統、木村尚史、医学生ジェンダー差とコミュニケーション・スタイルの関係－RIASによるOSCE医療面接のパイロット研究－、*医学教育* 39 (1): 13-18, 2007
- 10) 半谷真七子、安間保恵、亀井裕行、松葉和久、浅井雅浩、谷山正好、阿部恵子、OTC薬選別時における患者と薬剤師間のRIASによるコミュニケーション分析、*Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 34 (11) 1059-1067, 2008
- 11) Eide H, Frankel R, Haaversen AC, Vaupel KA, Graugaard PK, Finset A. Listening for feelings: identifying and coding empathic and potential empathic opportunities in medical dialogues. *Patient Educ. Couns.* Sep; 54 (3): 291-7, 2004
- 12) 石川ひろの、中尾睦宏、患者－医師間コミュニケーションにおけるEBMとNBM: Roter Interaction Analysis Systemを用いたアプローチ、*Jpn J Psychosom Med* 47: 201-211, 2007
- 13) Borgers R., Mullen PD, Meertens R., Rijken, M., Eussen, G., Plagge, I., Visser, A.P. and Blijham, G.H.: The information-seeking behavior of cancer outpatients : a description of the situation. *Patient Educ Couns* 22: 35-46, 1993
- 14) Labrecque MS, Blanchard CG, Ruckdeschel JC, Blanchard EB, The impact of family presence on the physician-cancer patient interaction. *Soc Sci Med* 33: 1253-1261, 1991
- 15) Pieterse AH, van Dulmen AM, Ausems MG, Beemer FA, Bensing JM. Communication in cancer genetic counselling: does it reflect counselees' previsit needs and preferences? *Br J Cancer.* 92 (9):1671-8, 2005
- 16) Pieterse AH, van Dulmen AM, Beemer FA, Bensing JM, Ausems MG. Cancer genetic counseling: communication and counselees' post-visit satisfaction, cognitions, anxiety, and needs fulfillment. *J Genet Couns.* 16 (1): 85-96, 2007
- 17) Greenfield S, Kaplan S, Ware JE : Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcomes. *Ann Intern Med* 102 : 520-528, 1985