

フォーラム

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

山 田 浩 ^{*1}	森 田 みつ子 ^{*2}	久 米 ひさ子 ^{*1}	木 村 路 子 ^{*1}
高 井 伸 彦 ^{*1}	江 口 哲 世 ^{*1}	勝 又 美由紀 ^{*1}	乙 部 恵美子 ^{*1}
斉 藤 葉 子 ^{*1}	後 藤 かな子 ^{*1}	可 知 茂 男 ^{*1}	橋 本 久 邦 ^{*3}
渡 邊 裕 司 ^{*1}	大 橋 京 一 ^{*1}	梅 村 和 夫 ^{*1}	

1. 緒 論

最近医療の現場は、パターンリズムによる“医師主導の医療”から、患者の理解と意思決定を補助する“患者主体の医療”へと急速に変遷が進んでいる。インフォームド・コンセント (informed consent: IC ともしいう) は、現在の疾患の状態や治療方針など十分な情報を説明し、患者自身の理解と納得の上での“患者主体の医療”を行う上で重要な医療のプロセスである。今やすべての医療において、患者の人権を保証するインフォームド・コンセントの実践が強調されているといっても過言ではない。治験は新薬承認のためにヒトを対象として行われる臨床試験であり、有効性と安全性が確立されていない段階での実験的要素を有することから、参加者へのインフォームド・コンセントは被験者保護の立場からことさら重要である¹⁻³⁾。被験者への同意説明にあたっては、ヘルシンキ宣言とGCP (good clinical practice) に基づき、参加する試験の内容を十分に説明し、被験者が理解し納得した上で自らの意思により同意するという倫理性確保のための一連のステップを踏まなければならない。

CRC (clinical research coordinator) は、より被験者となる患者に近い立場で治験に関わることで、患者の保護に多大な貢献をし、かつ被験者、治験担当医師 (治験責任・分担医師)、治験依頼者の間に立ち、国際的レベルの質の高い治験を円滑に行うためのさまざまな業務を行っている。治験や臨床研究を行う医師においてインフォームド・コンセントの実践が重要なことは言を待たないが、その補助はCRCの主要な治験支援業務の1つである。したがって被験者の意思決定

を補助するために必要なコミュニケーション・スキルを上達させることは、CRCの養成とくに新人CRC研修にあたっての重要な教育課題である。浜松医科大学医学部附属病院 (当院) 臨床研究管理センターではCRC養成医療機関の立場から、新人CRCや他医療機関からの研修生の実地研修の受け入れ時に、SP (simulated patient: 模擬患者) によるインフォームド・コンセント研修を実施してきた⁴⁾。今回その取込みを通じ、CRCのコミュニケーション・スキル向上への寄与を検討した。

2. 方 法

日本薬剤師研修センター主催CRC養成研修の実施研修医療機関である当院が、その研修プログラムの一貫として2003~2004年度に行ったSPによるインフォームド・コンセント研修に参加した8名のCRC研修生を対象とした。各回ともCRC研修生2名がCRC役としてSPとのインタビューに臨み、当院のCRCを含めた職員ならびに近隣医療機関からの見学者数名が観察者として参加した。SPは「静岡医療コミュニケーション研究会 (SMC)」から派遣を依頼した。同研究会は、患者と医療者との相互理解を深めることを目的として1999年4月に発足した比較的新しいボランティア組織であり、SPの養成と派遣に関する活動および患者と医療者のコミュニケーション向上を目指す活動を行っている⁵⁾。

インフォームド・コンセント研修の流れをFig. 1に示す。はじめに、あらかじめ研修用にアレンジした治験の同意説明文書と実施計画書 (プロトコル) 概要、

Key words: clinical research coordinator (CRC), simulated patient (SP), communication skill, medical interview

^{*1} 浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センター ^{*2} 静岡医療コミュニケーション研究会 ^{*3} 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部

別刷請求先: 山田浩 (現所属) 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学 〒422-8526 静岡市駿河区谷田52-1

(投稿受付2004年12月15日, 第2稿受付2005年3月2日, 掲載決定2005年3月9日)

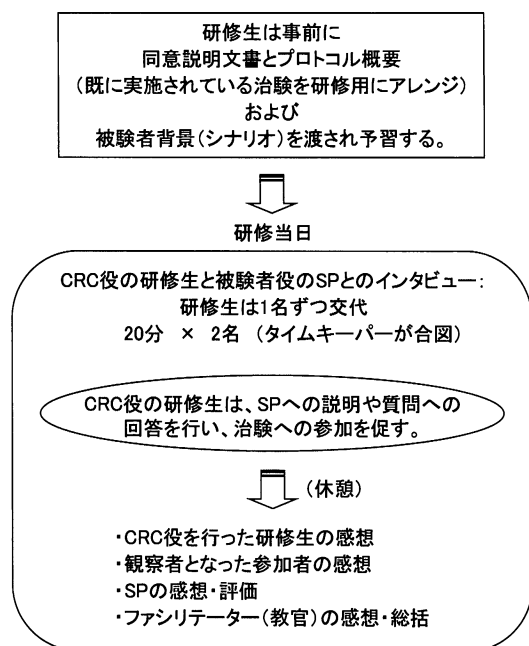


Fig. 1 インフォームド・コンセント研修の流れ

さらに研修の目的と被験者背景（シナリオ）が記載されたレジメを研修生全員に渡し、内容を予習させた。アレンジした治験は糖尿病治療薬、抗うつ薬、抗リウマチ薬等の患者を対象とした治験で、いずれも、無作為化二重盲検およびプラセボが含まれる治験デザインとした。またシナリオには、「被験者となる患者（SP）は、前回受診時に治験担当医師より治験への参加を勧められすでに同意説明文を渡されているが、その内容について“よく理解できない点がある”と感じている」という状況を含ませた。シナリオ作成にあたっては、教官とSPとが研修目的に沿う内容であると共通認識を持つに至るまで討論し、事前に推敲を重ねた。

研修当日、インタビュー役の研修生（CRC 役）は、規定時間（20 分間）内に被験者（SP）への説明や質問への回答を行い、治験への参加の意思を確認した。研修生と SP とのインタビューは 1 名ずつ交代で行い、1 名の CRC 役の研修生がインタビューを行っている間は、もう 1 名の研修生はインタビューの内容が聞こえないように控え室で待機した。2 名の研修生のインタビューが終了後、評価と感想をまとめる休憩時間を挟んだ後、CRC 役を行った研修生、観察者となった参加者の感想を聞き、SP の感想・評価、ファシリテーター（教官）の感想・総括の順に研修を進めた。

研修生の評価は、医療人として求められる基本的な

Table 1 CRC 研修生の評価チェックシート

評価内容	非常に 良く できた	少し 良く できた	あまり できな かった	ほとんど できな かった
1) 被験者にしっかりと挨拶ができたか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
2) 自己紹介ができたか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
3) 被験者の確認ができたか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
4) 今回の面接の目的を被験者にしっかりと告げているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
5) 程良く視線を合わせて話をしているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
6) 被験者がリラックスできる表情をしているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
7) 適宜うなづきや、相槌など身振りを加えているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
8) 専門的な用語を被験者がわかる言葉に変えて話しているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
9) 被験者の理解のテンポに合わせて話を進めているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
10) 被験者の疑問や不安に適切に対応しているか	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

コミュニケーション・スキル 10 項目（挨拶、自己紹介、被験者の確認、インタビュー目的の説明、程良い視線、リラックスできる表情、相槌等の身振り、専門的用語のわかりやすい説明、被験者の理解のテンポに合わせた会話、被験者の疑問や不安への適切な対応）について各項目の到達度を研修生自身および SP、教官それぞれで、4 段階（4：非常に良くできた、3：少し良くできた、2：あまりできなかった、1：ほとんどできなかった）に分けスコア化し評価した（Table 1）。また研修生および研修生以外の参加者全員に研修参加への感想を聞いた。

統計的処理としては、自己評価と SP、教官の評価の差異ならびに項目ごとの評価の差異についての有意差検定には、一元配置ならびに多変量分散分析を用いて行った。

3. 結 果

参加した CRC 研修生の職種の内訳は、薬剤師が 4 名、次いで看護師 2 名、臨床検査技師、栄養士それぞれ 1 名の順であった。CRC 経験年数は、4 名が全くの未経験であり、3 名が 1 年未満（1 カ月 1 名および 7 カ月 2 名）、1 名が 3 年であった。3 年 CRC 経験がある研修生については治験事務局業務のみを経験しており、インフォームド・コンセントの補助経験はな

Table 2 CRC 研修生の背景 (n=8)

職種	人数
薬剤師	4
看護師	2
臨床検査技師	1
栄養士	1
性別	男 3 : 女 5
CRC 経験年数	人数
経験なし	4
1 年未満	3
1~3 年	1*

*治験事務局業務のみ

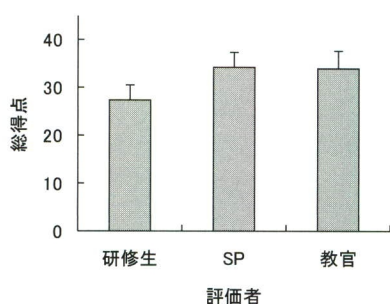


Fig. 2 評価項目総得点における CRC 研修生自身, SP, 教官それぞれの評価 (n=8)

かった (Table 2).

評価項目 10 項目の総得点の平均では, 研修生に対する評価は SP, 教官とも 34 点と良好な得点を示した。一方, 研修生の自己評価は 27 点と SP, 教官の評価と比較し低かった ($p < 0.001$, Fig. 2)。項目内容別スコアの平均では, 自己紹介 (研修生 3.5 点, SP 3.9 点, 教官 3.9 点), 程良い視線 (研修生 3.6 点, SP 3.6 点, 教官 3.5 点) 等のより基本的なコミュニケーション・スキルの到達度は高く, 専門的用語のわかりやすい説明 (研修生 2.4 点, SP 3.1 点, 教官 2.9 点), 被験者の疑問や不安への適切な対応 (研修生 2.1 点, SP 2.9 点, 教官 2.8 点) 等のより熟練を要するスキルは到達度が低い傾向があった (Fig. 3)。

CRC 研修生および観察者の感想を Table 3 に示す。CRC 研修生の感想では, 人前で話をする難しさが述べられた一方, 被験者にわかりやすく説明することや信頼関係を築くことの重要性等が回答された。観察者の感想としては, 患者の立場をよく理解することの重要性や, 患者の治験に対する不安や心配事を聞き出し相談にのることの大切さ等が回答された。

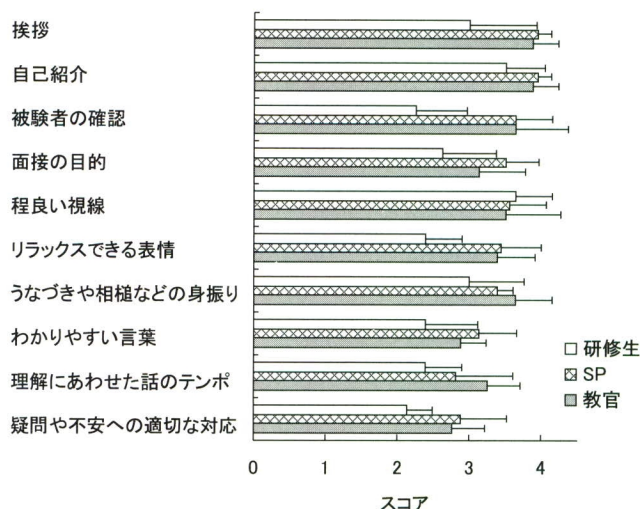


Fig. 3 評価項目の内容別研修到達度評価 (CRC 研修生および SP, 教官それぞれで評価) (n=8)

(4 : 非常に良くできた, 3 : 少し良くできた, 2 : あまりできなかった, 1 : ほとんどできなかった)

Table 3 CRC 研修生および観察者の感想

CRC 研修生の感想

- CRC として経験不足のため, SP からどのような質問が来るか予測がなかった
- 「言葉を噛み砕いてわかりやすく説明する」ことが難しかった
- 疾患やくすりの知識が不足していた
- 人前で話をするとなると, 普段は出来ていることも実際やるとなると難しい
- 被験者との信頼関係を築くには, 1 回のインタビューだけでは難しいと感じた
- 話を矢継ぎ早にするのではなく, 間を取ることも大切だと思った

観察者の感想

- 患者さんに対してわかりやすい話し方が大切だと思った
- 患者さんの生活の背景や立場を良く理解することが重要だと思った
- 患者さんの治験に対する気持ち, 不安や心配事を聞き出して, 相談にのってあげられるかということ, 受け止めることが大切だと感じた
- いかに共感して相手を安心させてあげられるかということが最も重要と感じた

4. 考 察

SP とは, 患者の持つあらゆる特徴を, 単に病歴や身体所見にとどまらず, 病人特有の態度や心理的・感情的側面に至るまで可能なかぎり完全に模倣するように訓練された健常人をいう^{6,7)}。SP による医療面接は, 医療人としてのコミュニケーション・スキルの訓練材料として注目されており, 医学・看護学生の教育

や研修医評価を端緒とし、最近では薬学生教育⁸⁾、薬局業務研修⁹⁾の分野でも取り入れられている。治験ではCRC教育における医療面接の重要性からSPによるインフォームド・コンセント研修が組み込まれ始めているが、訓練されたSPは非常に少なく、実施施設は全国でも限られている^{10~12)}。またCRC研修におけるコミュニケーション・スキルの客観的な評価方法も確立したものはほとんどないのが現状であり、今回示した評価方法もOSCE (objective structured clinical examination) 等で使用されている医療面接評価法を参考に当院において独自に作成したものである。

医療人としての基礎的なコミュニケーション・スキルに対するSPと教官の研修生に対する評価は、総合得点でみるかぎり概ね良好な結果を示した。一方、研修生自身の評価はSPや教官よりも低かった。研修者の自己評価と指導者の評価が常に一致するとは限らないことは従来より指摘されており^{13,14)}、今回の結果でみられたように指導者の評価が若干甘くなる場合も起こりうる。評価者間の差を少なくし、より客観性を高めた評価とするためには、SP、教官の評価基準を若干厳しくする検討も必要と考えられた。項目内容別では、基本的なコミュニケーション・スキルの到達度と比較し、より熟練を要するスキルの到達度が低い傾向が認められた。今回アレンジした治験は患者を対象とした治験であり、患者が参加するにあたって疑問や不安が生じる可能性が高いであろう“無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験”のデザインを選んだことから、CRC経験の浅い研修生にとっては被験者の感情への適切な対応が難しかったことが推察された。高度のコミュニケーション・スキルを要求する内容については、CRCとしての経験を積むことによって到達度の向上を図る必要があるが、時系列的な定量評価が可能な本研修は、繰り返し行うことによりCRC一人一人の到達度の向上を測る尺度にも成りうると思われた。

今回の研修で最も重要視した点として、インタビューを行った研修生のみでなく観察者となった参加者全員の“気づきの場”としてのフィードバックが挙げられる。参加者の感想からは、“被験者の立場をよく理解し治験に対する不安を聞き安心させるアプローチ”の重要性が聞かれ、インフォームド・コンセントへの理解が深められたと考えられた。治験におけるインフォームド・コンセントは被験者と医療従事者との共同作業であり、傾聴、受容、共感が重要である^{10~12)}。CRCは被験者が臨床試験に参加する上で感

じる不安に対し、被験者の罹病状態のみならず生活背景まで踏み込んで考えながら、不安を共に受け止め、最後まで被験者の心に寄り添うパートナーを目指して努力することが必要であろう。

インフォームド・コンセント研修にSPを取り入れるメリットとしては、被験者に負担をかけず再現性のあるインタビューが行え、研修生への評価ならびに観察者自身の振返りの場を提供することが挙げられる^{6,7,10,11)}。最近我々は大学附属病院内だけでなく、地域治験ネットワークにおけるCRC教育としてSPによるインフォームド・コンセント研修を活用する試みを、“しずおか産業創造機構ファルマバレーセンター(PVC)”と共同で開始している¹⁵⁾。CRC教育における知識・技能・態度の研修において、コミュニケーション・スキルは知識・技能だけでなく態度の修得まで幅広い教育が不可欠である。その点、被験者に負担をかけずに臨床現場を擬似体験できるSPによるインフォームド・コンセント研修は、CRC研修の有力な研修ツールとなると思われる。

5. 結 論

SPによるインフォームド・コンセント研修は、CRC役としてインタビューを行った研修生のみでなく、観察者にとっても“気づきの場”としてのフィードバック効果を与える。トレーニングされた被験者であるSPによるインフォームド・コンセント研修を活用することにより、コミュニケーション・スキルの向上がもたらされ、被験者と医療者間の望ましい信頼関係が構築されていくと考えられる。

謝辞

研修に参加したCRC研修生、当院職員ならびに近隣医療機関からの参加者、SPとしてご協力いただきました静岡医療コミュニケーション研究会の皆様に深謝いたします。

文 献

- 1) Beauchamp TL, Childress JF. Respect for autonomy. *Principles of Biomedical Ethics 5th ed.* Oxford: Oxford Univ. Press, 2001: 57-112.
- 2) 中野重行. 【医療倫理】医薬品の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* 2003; **7**: 377-82.
- 3) 上田慶二, 本間光夫. 新薬の治験 (開発) とインフォームド・コンセント. *日医雑誌* 1996; **116**: 1113-8.
- 4) 山田浩, 森田みつ子, 久米ひさ子ほか. CRC養成における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* 2004; **35** (Suppl): S113.
- 5) 静岡医療コミュニケーション研究会 (SMC) ホームページ

- URL (<http://www.geocities.co.jp/beautycare/8736/>).
- 6) 植村研一. Simulated patient. *医学教育* 1988; **19**: 218-21.
 - 7) Barrows HS. An overview of the uses of standardized patients for teaching and evaluating clinical skills. *AAMC Acad Med* 1993; **68**: 443-51.
 - 8) 堀部紗世, 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* 2004; **30**: 529-35.
 - 9) 後藤恵子. コミュニケーションスキルアップを目指して薬局内で行う模擬患者研修の勧め. *PharmaNext* 2004; **1**: 36-9.
 - 10) 黒岩かをる, 大西弘高. 日本内科学会 (認定内科専門医会) (編). 共に学び育み合うインフォームド・コンセント. より良いインフォームド・コンセント (IC) のために. 東京: 日本内科学会, 2003: 22-7.
 - 11) 中野重行. 日本臨床薬理学会 (編). *医療コミュニケーション*. 日本臨床薬理学会認定 CRC のための研修ガイドライン準拠 CRC テキストブック. 東京: 医学書院, 2002: 10-8.
 - 12) 佐伯晴子. 「臨床試験」とわたしの病い—模擬患者の視点—. *臨床評価* 2001; **28**: 441-5.
 - 13) McLeod PJ, Tamblyn R, Benaroya S, Snell L. Faculty ratings of resident humanism predict patient satisfaction ratings in ambulatory medical clinics. *J Gen Intern Med* 1994; **9**: 321-6.
 - 14) 江口光興, 古川利温, 田中吾朗, 海野健, 杉田憲一, 小澤武史, 黒崎元之, 黒澤秀光. 問題解決型小児科臨床実習における学生の自己評価と教官の評価の比較. *医学教育* 1999; **30**: 9-13.
 - 15) 松本衣代, 大橋佳奈, 櫻井健史, 平松裕志, 山本政利, 森田みつ子, 山田浩, 大橋京一, 井上謙吾. 静岡県治験ネットワーク—治験コーディネーターのための模擬患者を用いたコミュニケーション研修会—. *臨床薬理* 2004; **35** (Suppl): S191.

FORUM

Informed Consent Training with Simulated Patients for Clinical Research Coordinator Trainees

Hiroshi YAMADA*¹ Mitsuko MORITA*² Hisako KUME*¹
 Michiko KIMURA*¹ Nobuhiko TAKAI*¹ Noriyo EGUCHI*¹
 Miyuki KATSUMATA*¹ Emiko OTOBE*¹ Yoko SAITO*¹
 Kanako GOTO*¹ Shigeo KACHI*¹ Hisakuni HASHIMOTO*³
 Hiroshi WATANABE*¹ Kyoichi OHASHI*¹ and Kazuo UMEMURA*¹

*¹ General Clinical Research Center, Hamamatsu University School of Medicine
 1-20-1 Handayama, Hamamatsu 431-3192, Japan

*² Shizuoka Medical Communication Working Group, Shizuoka, Japan

*³ Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan

Background : From the aspect of biomedical ethics, informed consent is essential for the participant's protection in clinical trials. Informed consent is a process of information disclosure, confirming the participant's understanding and autonomy-driven consent. As a medical professional, a clinical research coordinator (CRC) should possess training in communication skills for supporting the participants' decision-making processes. We conducted informed consent training with simulated patients (SP) for CRC trainees, and evaluated its usefulness as an educational tool.

Methods : Eight new CRC trainees participated in the training between 2003 and 2004. Before the training, all trainees were given an arranged informed consent form of the trial, and they prepared for the interview portion of the training. The trainees explained the trial's content and answered the questions of SP in 20 minutes. Ten items were evaluated for an assessment of basic communication skills by the trainees themselves, SP, and the instructor. This evaluation was scaled at four performance levels (4 : excellent, 3 : performed well, 2 : poor, 1 : under-performance).

Results : The average of the total scores evaluated by SP or the instructor was favorably high (34 points), whereas trainees evaluated themselves at a lower average (27 points). Among the items, trainee achievement tended to be lower in the understandable explanation of technical terms and the appropriate behavioral approach to the participant's anxiety.

Conclusions : The informed consent training with SP for CRC trainees is considered to be a useful tool as an evaluation of communication skills of CRC trainees, and when this training is repeated it can be expected to improve the skills of CRC trainees.

Key words : clinical research coordinator (CRC), simulated patient (SP), communication skill, medical interview