

第50回GCP教育支援講座

「コミュニケーションスキルに関する研修」

開催報告

GCP部会特別プロジェクト2
株式会社リニカル 山口 志織

GCP部会特別プロジェクト2（以下、特プロ2）の主催で、第50回教育支援講座となる「コミュニケーションスキルに関する研修」を2016年2月25日～26日（1泊2日）の日程で「アクトシティ浜松 研修交流センター」にて開催しました。

教育支援講座の50回目という節目を迎えた今回の講座では、受講者の皆さんにとって有益であり、かつ新しいテーマに挑戦したいと考え、治験業務のみならず日常生活においても必要不可欠なコミュニケーションスキルの強化を目的とした講座を企画、開催する運びとなりました。本講座は、ロールプレイング方式の事例演習を主体とした受講者参加型の講座であり、治験の監査担当者、モニターの立場に加えて、インタビューを受ける立場も経験できる構成としました。我々スタッフも、受講者全員が楽しみながらスキルを習得する場の提供を目指し、この講座に臨みました。

本講座では、受講対象者を監査担当者限定せず治験関連業務担当者とした結果、当日の参加者は35名、その内訳はGCP監査担当者19名、PV監査担当者1名、GVP自己点検担当者1名、モニター11名、QC担当者3名でした。当日のアンケート結果によると（35名のうち33名より回答を入手）、現在までのGCP関連業務の経験年数は5年以上が14名、3年～5年が2名、1年～3年が8名、1年未満が9名と、比較的経験がある方とない方に二分されていました。これらの所属や経験年数に偏りが出ないように考慮し、受講者6名を1グループとしてA～Fのグループ制で2日間の演習を行いました。

今回の講座の構成、内容、演習の設定などはこれまで実施してきた「GCP監査アドバンスコース」と「インタビュースキルアップ講座」をベースに、座学、自己紹介、特プロ2による模範演技、演習1～4の順に進めていきました。演習3の医療機関のインタビューでは、浜松医科大学附属病院臨床研究管理センターの梅村教授はじめ治験現場から医師、治験事務局担当者、CRCの総勢7名の皆様にご協力頂き、実際の治験さながらの臨場感溢れる研修となりました。また、特プロ2からも全ての演習において各グループに同席する評価者6名（濱田氏、安部氏、小林氏、谷崎氏、西埜氏、田所氏）、演習2で各事例のモニター役を担当する6名（福本氏、本田氏、古岡氏、長江氏、齊藤氏、藤原氏）が加わり、受講者と一体となって演習を行いました。

本講座の開始に当たり、特プロ2幹事の渡辺氏（中外製薬株式会社）から開催挨拶がありました。また、本講座の座学は全て同渡辺氏に担当頂きました。



(開催挨拶・講義：渡辺氏)



(講座全体の風景)

【1日目】

1. コミュニケーションの基礎 (座学・模範演技・自己紹介)

まず、コミュニケーションの基礎学習として、①コミュニケーションとは、②信頼関係の構築、③コミュニケーションギャップについて渡辺氏から説明があり、受講者にはコミュニケーションに関する理解を深めて頂きました。さらに、実際の会話の悪い例、良い例について特プロ2の古岡氏（ファイザー株式会社）と齊藤氏（エーザイ株式会社）による模範演技を通して、ミラーリング、ペーシング、バックトラッキング、ポジティブフィードバックといった信頼関係構築のためのテクニックを確認して頂きました。

これらの内容を理解した上で、受講者には隣の人と互いの自己紹介をして頂き、グループ内で聞いた情報を紹介、聞かれた側からのフィードバックも実施することで、以降に始まる演習に先立ち、グループ内で積極的にコミュニケーションがとれる雰囲気作りを行いました。



(特プロ2による模範演技)

2. 演習1：テクニックを使って「困っていることは何か」を聞き出す

この演習では、各グループを3名ずつに分け、メンバーの困っていることを①聞き出す人、②話す人、③見ている人の3つの立場を順に経験し、終了後、質問時に気をつけたこと、聞かれた時に気付いたこと、第三者的な立場で気付いたことを話し合ってもらいました。

3. インタビューの基礎・実践 (座学)

午後には、引き続き実施する事例演習に先立ち、インタビューの基礎説明から実際のインタビュー前の計画・準備・進め方や、効果的なインタビュー技法、留意点、記録する際のテクニックといっ

た実践編の説明を渡辺氏が行い、その後、受講者が事例演習における質問の組み立てなどの作戦を立てる時間に充てました。

4. 演習2：モニターへのインタビューを体験しよう

本講座では、事例演習として次の3事例を掲げ、受講者は事前に配布された模擬資料（治験実施計画書要約、被験者の登録手順、3事例の提示資料、演習事例の背景）の情報と座学で習得した知識に基づき、グループ内でインタビュー内容を検討し、インタビューを実施しました。

事例1：割付と異なる治験薬の投与

事例2：最新版ではない同意説明文書による同意取得が懸念される事例

事例3：重篤な有害事象の発生から報告までの経緯

演習2は、医療機関訪問前にモニターに対して行うインタビューの設定で、特プロ2のモニター役が各グループに1名座り、受講者が2名1組となりモニターに5分インタビューし、その場で5分フィードバックを受ける、これを繰り返し、全ての事例について全員インタビューが行える構成で進めました。以降の演習において特プロ2の評価者はチェックリストを使用し、インタビュー時のコミュニケーションスキルの採点を行い、必要に応じてフィードバックを行いました。2名1組で5分という限られた時間で、コミュニケーションにおける留意点を踏まえたインタビューが効果的に行えるか、周りのメンバーは良い点、悪い点に気付くことができるか、また次のインタビュアーはフィードバック内容を上手く取り入れることができるかと、大変充実した内容になったように思います。



(演習2：モニターへのインタビュー)

5. 演習2の振り返り、演習3の説明と準備（座学・グループワーク）

1日目のまとめとして、“モニターが知っていた情報”を開示・説明し、モニターへのインタビューでコミュニケーションスキルを上手く活用し、多くの情報を聞き出せたか等の確認を受講者と一緒に行いました。また、モニターから得た情報を基に、翌日の演習3で実施する医療機関でのインタビューにおいて確認したい内容について、グループ内で作戦を練って頂きました。

1日目の講座終了後、浜松医科大学の先生方を迎え、懇親会を開催しました。この懇親会では、受講者から予め頂いた質問への回答や、受講者からの感想、また浜松医科大学の梅村教授、鈴木先生から実施医療機関監査について普段お聴きすることの出来ない内容のお話を伺うことができ、非常に有意義な会となりました。

【2日目】

1. 演習3：医療機関でのインタビューを体験しよう

前日までに得た治験に関する情報と学習した内容を基に、治験責任医師、治験事務局、CRCへインタビューを行って頂きました。

演習3は、医療機関を実際に訪問し、資料から読み取った情報とモニターから得た情報について、事実関係を確認するために行うインタビューという設定で、受講者は各グループで予め担当する事例を決定し、2名1組で浜松医科大学の先生方に対して12分（事例3は15分）インタビューを行いました。その後先生方から、ロールプレイで気付いた点、更には日頃、監査担当者やモニターからのインタビューに対応されているご経験から、インタビュー時の留意事項などについてもご指摘を頂き、今後のインタビュー活動に役立つ助言を数多く頂くことができました。後のアンケート結果からも、先生方へのインタビューが大変有益であったというコメントを多くの受講者から頂きました。今後も先生方には是非ご参加頂き、実際の医療機関でのインタビューを模擬的に体験できる貴重な機会にできればと考えています。



（事例1：可知先生、豊田先生）



（事例2：大村先生、鈴木先生、木山先生）



（事例3：白井先生、梅村教授）

（演習3：医療機関へのインタビュー、浜松医科大学の先生方のご協力を得て）

2. 先生方からの講評

演習3のインタビュー終了後に、浜松医科大学の先生方よりご講評を頂きました。以下にご紹介します。

① 梅村教授（事例3での責任医師役）

- ・経験年数に見合った形で皆さん努力しており、良く考え、準備して質問していた点が良かった。

- ・監査担当者と対応する際にはどうしても身構えてしまう。先生をいじめに来たわけではないという雰囲気で挨拶、導入を始めてほしい。
 - ・資料を示しながら、時系列で話すとより分かり易い。
 - ・講座は振り返りが大切。この経験を今後活かしてください。
- ② 鈴木先生（事例2の治験事務局役）
- ・皆さんそれぞれいいところがある。これを大切に今後業務に励んでください。また、上手く次の質問につなげていけているなど感じられる方も多かった。
 - ・導入部分で目的が明確になっていないチームが多かった。
 - ・なぜそれを聞いているのか、根拠がよくわからず、まわりくどいと感じる場面があった。
 - ・一方的に伝えるだけでなく、つつこんで聞いてもらおうと情報がたくさん得られると思う。
- ③ 可知先生（事例1の治験薬管理者役）
- ・一つ気になったこととしては、質問の後すぐに次の質問へと進むことが多かったこと。時間が短かったせいもあると思うが、チームによっては、回答から内容を膨らませることができない場面が見受けられた。
- ④ 臼井先生（事例3のCRC役）
- ・内容によってDr.に聞くか、CRCに聞くかを区別して対応してもらえると良かった。
 - ・資料をもう少し示しながら話してもらった方が良かった。
- ⑤ 豊田先生（事例1のCRC役）
- ・話をする際決めつけて聞かれることがあった。
 - ・想定外の回答を聞いたときでも「あ、そうですか」だけで次へ行ってしまう。想定していない話題が出た際に、どういう対応をすべきかが大事だと思う。
- ⑥ 大村先生（事例2の責任医師役）
- ・基本的に良かった。
 - ・話し始める際、目的を明確に述べてもらえるともっと良かった。
 - ・筋道立てて話す方、資料・メモなどを準備して指しながら話す方がいてわかりやすかった。
 - ・にこやかで穏やかな雰囲気で上手に対応された方がいて、耳が痛いことも自然に聞くことができたため、素晴らしいと思った。
- ⑦ 木山先生（事例2のCRC役）
- ・基本的に他の先生方の意見と同じ。浜松医科大学にはこの事例のような責任医師やCRCはいません。あくまでも演出ですので、どうぞ今後治験の依頼をお願いします！

3. 演習4：質問される側も体験しよう

演習4では、質問される側も体験することを目的として、受講者には演習2及び演習3で得られた情報に基づいて、グループごとに質問する側、される側の両方を体験して頂き、これにより、こう聞かれると答えやすい、反対に答えにくい、ということ話し合ってもらいました。ロールプレイを10分行い、その後のフィードバックで質問者、回答者、オブザーバーがそれぞれ気付いたことを共有する形式で行いました。この演習では受講者もチェックリストを用いて評価を行い、フィードバックを実施しました。

特プロ2の評価者からは、担当するグループの2日間の演習を通して、コミュニケーションスキル

の習得による受講者の成長を実感した旨のコメントがありました。

4. まとめ（座学・受講者の感想・特プロ2の感想）

渡辺氏より、本講座の内容のまとめについて説明があり、その後数名の受講者に感想を述べて頂きました。有意義だった、有益だったというコメントが多く聞かれる中、休憩時間に次の演習の準備が必要で終日大変だったという意見も頂いたため、今後の講座開催の際には考慮すべき点であると思います。また、特プロ2の参加者全員からも感想を述べ、スタッフと受講者が一体となって講座を成功させる素晴らしさ、また講座を効率良く進めていく難しさ等について、それぞれの思いをコメントさせて頂きました。

5. アンケート結果

本講座の受講者に対してアンケートを行った結果、受講者35名中33名の方から回答を頂きました。その内容については、「座学の内容は理解できましたか」という問いに対して、「大変よく理解できた」33%、「理解できた」58%となり、90%以上の方から理解できたと回答頂きました。「参考になりましたか」という問いに対しても、「大変参考になった」42%、「参考になった」52%となり、90%の方から参考になったと回答頂きました。その一方で、少数意見として、「コミュニケーションスキルのそれぞれの技法について、もう少し具体的な説明が必要ではないか」等の意見を頂きました。

また、演習については、「演習の内容は理解できましたか」という問いに対して、「大変よく理解できた」36%、「理解できた」46%となり、80%以上の方から理解できたと回答頂きました。「参考になりましたか」という問いに対しては、「大変参考になった」67%、「参考になった」30%となり、97%の方から参考になったと回答頂きました。一方で少数意見として、「コミュニケーションスキルを重視するのであれば、インタビュースキルやインタビューの内容を掘り下げる必要はない」等の厳しい意見も頂きました。

我々特プロ2にとっても、コミュニケーションスキルに焦点を当てた初めての講座開催であったことから、今後改善が必要な点が残されていることを、アンケート結果を通して改めて実感しました。今後の講座開催において参考にさせて頂きたいと考えています。

*最後に

梅村教授をはじめ、治験責任医師、治験事務局、治験薬管理担当者やCRCを演じていただいた浜松医科大学の先生方から、貴重なご意見やコメントを数多くいただくことができ、受講者の皆様に有意義な機会を提供できました。この場をお借りし、浜松医科大学の皆様には厚くお礼申し上げます。

以上