

治験実施計画書を題材としたスモールグループディスカッション&ロールプレイ形式による治験実習プログラムの構築

今給黎 修,^{*,a,b} 首藤英樹,^a 西川 理,^c 萩原省武,^c
井上幸子,^b 小柳多恵子,^d 平川雅章,^{b,c} 片岡泰文^a

Development of Clinical Trial Education Program for Pharmaceutical Science Students through Small Group Discussion and Role-playing Using Protocol

Osamu IMAKYURE,^{*,a,b} Hideki SHUTO,^a Fumi NISHIKAWA,^c Yoshifuka HAGIWARA,^c
Sachiko INOUE,^b Taeko KOYANAGI,^d Masaaki HIRAKAWA,^{b,c} and Yasufumi KATAOKA^a

^aDepartment of Pharmaceutical Care and Health Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Fukuoka University, 8-19-1 Nanakuma, Jonan-ku, Fukuoka 814-0180, Japan, ^bDepartment of Pharmacy, ^cClinical Trial Center, Fukuoka Tokushukai Medical Center, 4-5 Sukukita, Kasuga, Fukuoka 816-0864, Japan, and ^dSejima Pharmacy, 2-5-3 Yakuin, Chuou-ku, Fukuoka 810-0022, Japan

(Received February 23, 2010; Accepted May 13, 2010; Published online May 13, 2010)

The acquirement of basic knowledge of clinical trials and professional attitude in their practices is a general instructional objective in the Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education. Unfortunately, the previous program of clinical trial education was not effective in the acquirement of a professional attitude in their practices. Then, we developed the new clinical trial education program using protocol through small group discussion (SGD) and roll-playing. Our program consists of 7 steps of practical training. In step 1, the students find some problems after presentation of the protocol including case and prescription. In step 2, they analyse the extracted problems and share the information obtained in SGD. In steps 3 and 5, five clinical case scenarios are presented to the students and they discuss which case is suitable for entry to the clinical trial or which case corresponds to the discontinuance criteria in the present designed protocol. In steps 4 and 6, the roll-playing is performed by teachers and students as doctors and clinical research coordinators (CRC) respectively. Further, we conducted a trial practice based on this program for the students. In the student's self-evaluation into five grades, the average score of the skill acquisition level in each step was 3.8–4.7 grade. Our clinical trial education program could be effective in educating the candidates for CRC or clinical pharmacists.

Key words—clinical trial; education program; pharmaceutical science student; small group discussion; roll-playing; protocol

緒 言

厚生労働省と文部科学省は2007年度より「新たな治験活性化5ヵ年計画」をスタートさせ、治験中核病院や治験拠点病院を整備した。また治験の活性化に不可欠な人材育成を目標として、グローバルスタディ（国際共同治験）や医師主導治験に対応できる治験コーディネーター（CRC）を育成する「CRC上級研修」をスタートさせた。¹⁾これらの経

緯は治験を実施するにあたり、CRCに求められるものが非常に大きくなってきていることの表れである。近年、薬剤師の治験参加として、病院CRCだけでなく治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）における臨床開発モニター（CRA）での活動も盛んになってきており、治験においては薬剤師の関与が不可欠である。

2006年度から薬学部が6年制になり、新たな薬学教育として示された「薬学教育モデル・コアカリキュラム」においては、一般目標として「医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する」とあり、こ

^a福岡大学薬学部薬学疾患管理学教室, ^b医療法人福岡徳洲会病院薬剤部, ^c同治験センター, ^dセジマ調剤薬局

*e-mail: imakyure@fukuoka-u.ac.jp

の記載内容が薬学治験教育の指標となっている。一方、CRC や CRA を目指す薬学生には、薬学の知識や医学に関する知識だけでなく、コーディネート能力、リスクマネジメント能力など、様々な実践的能力が求められている。近年、大学付属病院規模の治験部門と協力して、様々な治験実習が報告され成果を上げている。²⁻⁴⁾ しかしながら、現在「実務実習モデル・コアカリキュラム」では、治験に関する項目は、「治験薬の管理」のみが到達目標として記載されており、現状では治験教育に関するプログラムは確立されておらず、薬学生が治験に関する情報を得る手段としては、各大学での医薬情報系の講義が中心である。⁵⁻⁸⁾

そこでわれわれは以前より、治験に関する専門的な知識の修得や CRC 業務の理解、コミュニケーション能力などの実践的な技能・態度の養成を目指した、1-3 ヶ月に渡る比較的長期間での治験実習プログラムを作成し、その成果を報告した。⁹⁾ 今回、短期間の実践的教育を可能にさせるため、治験実施計画書(プロトコル)を題材とするスモールグループディスカッション(SGD) & ロールプレイ形式による治験実習プログラムを新たに作成し、その実践を試みた。

方 法

1. プロトコルを用いた治験実習プログラムの作成 一般目標として「治験に関する様々な知識・情報を入手し、同時に臨床薬学に関する知識を習得する」を掲げ、到達目標を、1) 治験に関する一般知識を理解できる、2) プロトコルにおける記載事項について理解できる、3) プロトコル(要約)を精読し、学習課題を設定・抽出できる、4) 患者情報を理解し、治験に対する被験者の適格性を判別できる、5) 被験者の適格性確認について医師への報告をシミュレートできる、6) 患者情報を理解し、治験に対する被験者の中止基準を判別できる、7) 医師への被験者の中止基準の確認についての報告をシミュレートできる、と設定し治験実習プログラムを作成した。

2. 治験実習プログラムの実践 2009年11月に福岡徳洲会病院において、福岡大学大学院薬学研究科医療薬学コースの大学院生6名を対象に、臨床薬学実習の一環として本実習(Fig. 1)を行った。

3. 実習の評価表の作成 本実習において学生の評価を実施するための、指導者用評価表を作成した(詳細は後述)。

4. アンケート調査 実習終了後、「本実習の技能修得度に関する自己評価(5段階)」、「本実習に対する満足度」、「本実習への取り組み」、「本実習の時間配分」、「本実習におけるCRCの参加」及び「本実習の将来における病院薬剤師業務への影響」についてアンケート調査を行った。

結 果

1. 作成した治験実習プログラム 本実習のタイムスケジュールをFig. 1に示す。実習は1日間とし、昼食をはさみ午前と午後を通して行った。まず教員による本実習の目的や日程等の概要説明を行い、次にCRCによるプロトコルに関する講義を行った。講義では「プロトコル作成までの手順」、「記載項目」、「選択及び除外基準の設定」、「プロトコルの改訂」、「プロトコルからの逸脱」などについてスライドを使用して説明を行った。引き続きSTEP 1からSTEP 7の7段階による実習を行った。

本実習の工程と実習内容をFig. 2に示す。実習はSGDとロールプレイを中心とした7STEPで構成した。STEP 1では、架空の治験デザインによるプロトコル(要約)(Fig. 3)の精読と学習課題の設定を行った。STEP 2では設定された学習課題をグループで分担調査し、学習と知識の共有を行った。STEP 3では架空の患者情報(3課題)[Fig. 4(A)]を理解し、患者の適格性について討議を行った。STEP 4では提示された患者情報をもとに、医師への被験者の適格性確認をロールプレイ形式で行った。ロールプレイでは教員が医師役を、大学院生がCRC役となり、1対1で実施した。ロールプレイ終了後、教員よりフィードバックを実施した。同様にSTEP 5, 6では中止基準の確認のために、患者情報(2課題)[Fig. 4(B)]に関する討議と医師への報告を想定したロールプレイ及びフィードバックを実施した。最後にSTEP 7として本実習についての課題点をまとめた。

2. 実習経過 SGD & ロールプレイに先立つプロトコル講義では、CRCより実際の現場での体験談を交え、新GCPや治験審査委員会(IRB)についても触れるなど幅広く行い、大学院生からの

時間		STEP	人的資源	学習方法	実習における指導概要	評価方法
8:50~9:10	20分		教員	説明	<治験実習の説明> ・実習の概要説明(目的・日程)	
9:10~9:40	30分		CRC	講義	<プロトコルに関する講義> ・プロトコル作成までの手順 ・記載項目 ・選択および除外基準の設定 ・プロトコルの改訂 ・プロトコルからの逸脱	観察
9:40~10:10	30分	STEP1	教員	SGD	<プロトコルの提示> ・課題プロトコル(要約)の配布 ・プロトコルの精読及び学習課題の設定をサポート	観察
10:10~11:00	50分	STEP2	教員	SGD	<プロトコルの課題調査> ・プロトコルからの学習課題の分担調査, 知識の共有をサポート	観察
11:00~12:30	90分	STEP3	教員	SGD	<患者情報(適格性確認)の配布> ・患者情報(3症例)を配布 ・患者の適格性についての討議をサポート	観察
13:30~13:50	20分	STEP4	教員	ロールプレイ	<医師へ被験者の適格性の確認報告(ロールプレイ①)> ・医師役として指導者用評価表に沿って対応, 評価	口頭と観察
13:50~14:10	20分		教員(CRC)	説明	<フィードバック> ・適格性についての判断のポイントを説明	口頭と観察
14:10~15:10	60分	STEP5	教員	SGD	<患者情報(中止基準確認)の配布> ・患者情報(2症例)を配布 ・患者の中止基準についての討議をサポート	観察
15:10~15:20	10分	STEP6	教員	ロールプレイ	<医師へ被験者の中止基準の確認報告(ロールプレイ②)> ・医師役として指導者用評価表に沿って対応, 評価	口頭と観察
15:20~15:40	20分		教員(CRC)	説明	<フィードバック> ・中止基準について判断のポイントを説明	口頭と観察
15:40~16:40	60分	STEP7	教員	SGD	<まとめ> ・プロトコルに対する適格性確認と中止基準確認の課題点を説明 ・アンケート実施	口頭と観察

Fig. 1. Time Schedule of Clinical Trial Education Program Using Protocol

質問にも適宜対応した。またプロトコルは、大学院生が設定された時間内に精読できるように、要約として提示した。SGD中は特に大学院生から質問がない限り、教員は積極的に関与することは避け、ロールプレイ実習において大学院生との対応の中で問題点を指摘した。

STEP 1で大学院生が設定した学習課題を Table 1に示す。プロトコルを精読するにあたり、大学院生にとって未知の治験用語(プラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較法, 除外基準など)や医学

用語(急性冠症候群, 非ST上昇心筋梗塞など)のほかに、「除外基準になぜ、過去1年以内の脳梗塞やリウマチ疾患が挙げられるのか」などの疑問点が学習課題として抽出された。これらは事前にわれわれが、予想していた学習課題とほぼ同様であった。

STEP 4, 6のロールプレイでは、大学院生1人に1課題ずつ対応を行ってもらい、まず医師役の教員から「この被験者は治験にエントリー可能ですか?」という問いかけから開始し、大学院生の対応を観察した。大学院生に対しては「治験にエントリー可能

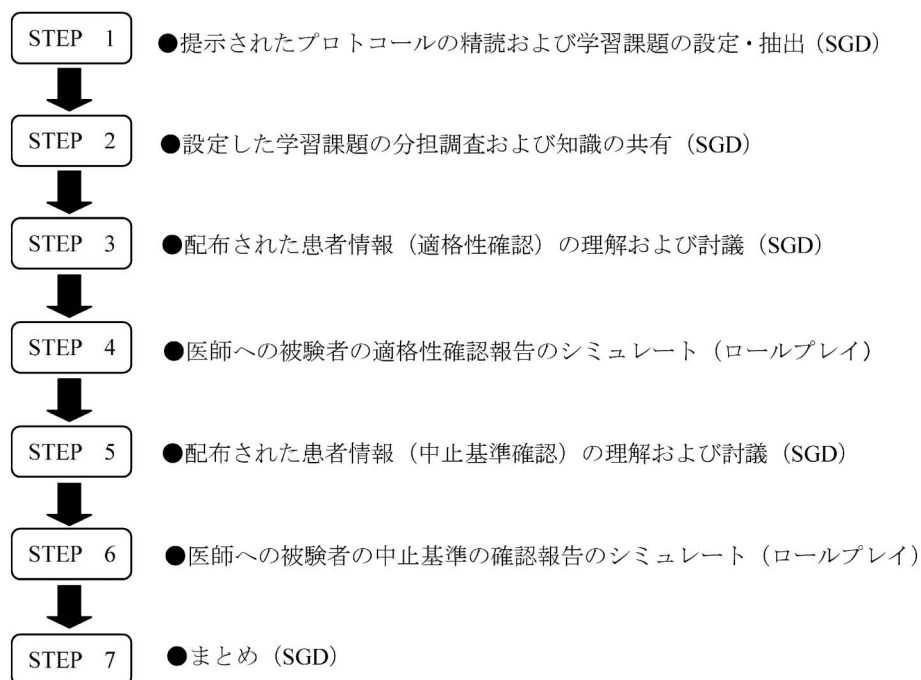


Fig. 2. Process of Clinical Trial Education Program Using Protocol

Table 1. A List of Problems Extracted by Students

- 急性冠症候群とは
- 臨床第Ⅱ相試験とは
- 忍容性とは
- プラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較法とは
- 非 ST 上昇心筋梗塞とは (ST 上昇型との違い)
- トロポニン T とは
- CK-MB 値が必要な理由
- 除外基準とは
- 過去 1 年以内の脳梗塞が除外基準に挙げられる理由
- PT-INR とは
- リウマチ疾患が除外基準に挙げられる理由
- アスピリン, チクロピジン, クロピドグレル以外の抗血小板剤には何かがあるか
- マクロライド系抗生剤が除外基準に挙げられる理由
- NSAIDs が除外基準に挙げられる理由

か？」というポイント以外にも、判断基準に迷いがありそうなポイントについては再度質問をするなどして、大学院生の課題調査の程度を観察した。例えば Fig. 4(A)の「症例 1」の場合、「ヘモグロビン (Hb) が 10 g/dl 未満であり、除外基準に抵触するのでエントリーできません」という大学院生の答えに対し、「過去に脳梗塞を起こしているがエントリー可能なのか?」、「抗血小板剤であるバイアスピリン[®]やパナルジン[®]が処方されているが除外基準に抵

触しないのか?」、「AST が 100 IU/l を超えているが、除外基準には抵触しないのか?」などといった質問を行い、大学院生のプロトコール理解度を確認した。同様に、Fig. 4(B)の「症例 4」の場合、「AST 及び ALT は中止基準である 100 IU/l を超えているが、治験分担医師は異常変動と判断していないため、この場合は継続可能です」という大学院生の答えに対し、「治験分担医師だけの判断で継続可能にしてよいのか? 治験責任医師の判断を仰ぐ必要があるのでは?」といった質問を行った。教員は、大学院生の説明に対しては不備等を指摘することはせずに、同じ内容の問いかけを丁寧に繰り返したり、違う表現で分かり易く質問するなどした。

フィードバックでは教員からの評価並びに現場での実際の対応などについて説明し、また大学院生からも疑問点などを述べてもらい、活発な議論を展開した。全体を通じて、各 STEP により大学院生の希望に応じて、時間に 5-10 分程度、幅を持たせた。

3. 作成した評価表 本実習に用いた評価表を Fig. 5 に示す。講義と STEP 1-3, 5 は「観察による確認」、STEP 4, 6, 7 は「口頭と観察による確認」とした。技能や態度に関しては「観察による評価」、知識に関しては「口頭による評価」を行い、それぞれ到達度を 5 段階評価した。またロールプレイ実習

治験番号	ABC1234-L012-301
課題名	ABC1234の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第II相試験
目的	<p><u>主要目的</u> 急性冠症候群患者に対するABC1234の安全性および忍容性を検討する</p> <p><u>副次的目的</u> 血小板凝集抑制に対するABC1234の効果を検討する。さらにABC1234薬物動態と血小板凝集抑制との関係(PK/PD)を検討する</p>
治験のフェーズ	第II相
治験デザイン	プラセボ対照，無作為化並行群間二重盲検比較法による多施設共同治験
対象被験者	急性冠症候群患者（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞）
用量および投与方法	<p>投与量：ABC1234を50mg，100mg，200mgまたはプラセボ</p> <p>投与方法：1日1回朝食後、12週間経口投与</p>
選択基準	<p>下記の全てを満たす患者</p> <p>1) 45歳～80歳</p> <p>2) 5分以上持続あるいはニトロの舌下が必要な胸痛があった患者</p> <p>3) トロポニンTが陽性またはCK-MB値が基準値の上限(25 IU/L)を超える患者</p>
除外基準	<p>下記のいずれかに該当する患者は除外</p> <p>1) 過去1年以内に脳梗塞を発症した患者</p> <p>2) PT-INRが1.5を超える患者</p> <p>3) 血小板数(PLT)が10万未満の患者</p> <p>4) ヘモグロビン(Hb)が10 g/dL未満の患者</p> <p>5) ASTかつALTが100 IU/Lを超えている患者</p> <p>6) リウマチ疾患の患者</p> <p>7) 過去4週間以内に以下のいずれかの薬剤を使用した患者</p> <p>①アスピリン・チクロピジン・クロピドグレル以外の抗血小板剤</p> <p>②マクロライド系抗生剤</p> <p>③NSAIDs（頓用は可能とする）</p>
中止基準	<p>下記のいずれかに該当する場合、中止すること</p> <p>1) ASTが100 IU/Lを超える上昇を認め、かつ治験責任（分担）医師がその悪化を異常変動と判断した場合</p> <p>2) ALTが100 IU/Lを超える上昇を認め、かつ治験責任（分担）医師がその悪化を異常変動と判断した場合</p> <p>3) 血小板数が10万未満となった場合</p>

【課題】

上記の要約をもとに、それぞれの質問に回答してください

Fig. 3. Clinical Trial Protocol Summary Used in Our Program

については、別にチェック表を作成し、「はい」と「いいえ」の選択評価とした。チェック表は「はじめに」、「ディスカッション」、「おわり」及び「コミュニケーション」の項目に分けた。なお評価表は、

評価者にとって視覚的に取り扱い易いように、「観察による評価」及び「口頭による評価」による総合評価と、ロールプレイ実習の評価を同一にまとめた。また、複数の担当者が評価を行う場合に、評価

質問) 下記症例は治験に参加可能ですか? 参加できない場合, その理由を述べなさい

『症例1』

年齢	65歳
既往歴・合併症	H15年に高血圧指摘され, 近医にて降圧剤処方 H17年12月, 手足のしびれを自覚し当院救急外来 (ER) 受診, 脳梗塞の診断で脳外科入院 H19年狭心症の診断によりニトロペン処方
使用薬剤	バイアスピリン(100) 1錠 1日1回朝食後 パナルジン(100) 2錠 1日2回朝夕食後 ノルバスク(5) 1錠 1日1回朝食後
主訴	胸痛
経過	9月18日 19時頃テレビを見ていた時に胸痛発現. ニトロペン舌下にて症状消失. 1時間後, 再度胸痛発現し救急要請. 当院救急外来 (ER) へ搬送され, 急性心筋梗塞にて緊急心臓カテーテル検査 (CAG) となる.
検査値	トロポニンT(+), CK-MB 50IU/L, PT-INR 1.12 AST 109IU/L, ALT 80IU/L 白血球 4500/ μ L, 赤血球 440×10^4 / μ L, ヘモグロビン(Hb) 9.8 g/dL

『症例2』

年齢	46歳
既往歴・合併症	会社の健康診断にて高血圧・糖尿病指摘されるが, 病院の受診はなし
使用薬剤	8月30日, 自宅近くの歯科にてボルタレン (25) 1錠 5回分処方
主訴	胸痛
経過	9月19日 8:00, 車の運転中に胸痛発現. 8:30, 症状消失しないため当院救急外来 (ER) 受診. 急性冠症候群疑いにて緊急心臓カテーテル検査 (CAG) となる.
検査値	トロポニンT(-), CK-MB 30IU/L, PT-INR 0.98 AST 50 IU/L, ALT 30 IU/L 白血球 6000/ μ L, 赤血球 390×10^4 / μ L, ヘモグロビン(Hb) 11.1 g/dL

『症例3』

年齢	82歳
既往歴・合併症	高血圧・脂質異常症・慢性閉塞性動脈硬化症
使用薬剤	ディオバン(80) 1錠 1日1回朝食後 リピトール(5) 1錠 1日1回夕食後 プロサイリン(20) 6錠 1日3回毎食後
主訴	胸痛
経過	12月18日 20:00, 風呂に入ろうとして胸痛発現. 20:15, 風呂場でうずくまっているのを家族が発見し, 救急要請. 当院救急外来 (ER) 搬入され, 急性冠症候群疑いにて緊急心臓カテーテル検査 (CAG) となる.
検査値	トロポニンT(+), CK-MB 42 IU/L, PT-INR 0.98 AST 99 IU/L, ALT 80 IU/L 白血球 5500/ μ L, 赤血球 400×10^4 / μ L, ヘモグロビン(Hb) 13.0 g/dL

Fig. 4-A. Clinical Case Scenarios Used in Step 3 of Our Program

質問) 下記症例は治験を中止する必要がありますか? 中止する場合, その理由を述べなさい

『症例4』

治験に参加している被験者が9月19日, 投与4週目の規定来院で受診した.

血液検査の結果, ASTが105 IU/L, ALTが120 IU/Lと上昇を認めた.

(投与前はAST 52 IU/L, ALT 58 IU/Lであった)

治験分担医師に確認したところ, 現時点では異常とはみなさず治験は継続して構わないとの返答であった.

『症例5』

治験に参加している被験者が9月19日, 投与4週目の規定来院で受診した.

血液検査の結果, 血小板数が98,000と低下を認めた. (投与前は150,000であった)

治験分担医師に確認したところ, 現時点では異常とはみなさず治験は継続して構わないとの返答であった.

Fig. 4-B. Clinical Case Scenarios Used in Step 5 of Our Program

の基準を明確にするように心掛けた.

4. アンケート結果 本実習の技能修得度に関して, 5段階評価で自己評価したアンケート結果の一部を Fig. 6 に示す. その平均評価点は, 「プロトコルの講義の理解」 4.0 ポイント, 「課題プロトコルの精読」 4.3 ポイント, 「課題プロトコルからの学習課題の設定・抽出」 4.5 ポイント, 「学習課題の調査」 3.8 ポイント, 「学習課題の調査結果の共有」 4.7 ポイント, 「各症例の理解」 4.2 ポイント, 「医師とのロールプレイ」 4.2 ポイント, 「グループ内連携」 4.7 ポイントであった. 本実習に対する満足度は「非常に良かった」が4名, 「良かった」が2名. また本実習に対する取り組みは「真剣に取り組んだ」が5名, 「普通に取り組んだ」が1名であった. その他のアンケート結果として, 今回の各工程の時間配分については「適切だった」が4名, 「もう少し時間がほしかった」が1名, 「長すぎると思う」が1名だった. 現場で活躍するCRCに実習に参加したことについては「非常に良かった」が1名, 「良かった」が5名だった. 本実習を将来の薬剤師業務に活かせるかという問いに対し「大いに活かせる」が2名, 「少しは活かせる」が4名だった. 自由意見を Table 2 に示す.

Table 2. Free Comments Made by Students

- プロトコルの存在は知っていたが, 中身に何が書いてあるのか具体的に知ることができた.
- プロトコルにあてはまる患者がとても少ないということが分かった.
- プロトコルを読む時間がもっとほしかった.
- プロトコルの情報収集にもう少し時間があればよかったと思います.
- 実際のプロトコルは, もっと量が膨大で, それを把握できるようにするにはとても大変だと思った.
- SGD 形式であったため, 皆で情報を共有しながら楽しく行えてよかった.
- プロトコルの精読→情報収集→ロールプレイという流れが, やりやすく良かった.
- ロールプレイをすることで, 皆で話し合っただけで意見を生かせるので良かった.
- 普通の授業でも取り入れることができれば面白いのではないかと思います.
- 薬剤師の治験への関わりや治験の意義を CRC の方から直接聴くことができて良かった.
- 治験の業務は, 薬剤師の通常の業務に比較して, 患者情報を捉える視点や医師へ提供する情報が異なることがわかった.
- 他の職種のことを学べたことはとても勉強になった.
- 今回は進行具合で, その都度時間を変更してくれたので, 特に問題はなかった.

治験実習評価表

評価者 () 学生 ()

一般目標 (GIO)	『治験に関する様々な知識・情報を入手し、同時に臨床薬学に関する知識を習得する』	
到達目標 (SBO)	<input type="checkbox"/> ①治験に関する一般知識を理解できる <input type="checkbox"/> ②プロトコールにおける記載事項について理解できる <input type="checkbox"/> ③プロトコール（要約）を精読し、学習課題を設定・抽出できる <input type="checkbox"/> ④患者情報を理解し、治験に対する被験者の適格性を判別できる <input type="checkbox"/> ⑤医師への被験者の適格性確認についての報告をシミュレートできる <input type="checkbox"/> ⑥患者情報を理解し、治験に対する被験者の中止基準を判別できる <input type="checkbox"/> ⑦医師への被験者の中止基準の確認についての報告をシミュレートできる	
	観察による評価（技能・態度）	口頭による評価（知識）
到達度	1・2・3・4・5	1・2・3・4・5

★治験実習ロールプレイ①（症例1）★

評価者用チェック表

	はい	いいえ
はじめに		
入室時のあいさつをする・入室許可を得る	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自己紹介をする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
用件の提示をする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ディスカッション		
治験にエントリー可能かどうか正しく返答できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エントリーできない理由を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
過去における脳梗塞について除外基準との関係を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
併用薬について除外基準との関係を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝機能（AST）について除外基準との関係を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
対象被験者が非ST上昇心筋梗塞である理由を説明できる（ST上昇との違い）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
リウマチ疾患が除外基準に設定されている理由を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
マクロライド系抗生剤が除外基準である理由を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
おわり		
聞き漏らしや他に質問がないかを確認する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
しめくくりの言葉を言う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コミュニケーション		
適切な姿勢・ふるまいである	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
適切な声の大きさ・スピード・音調である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
目上に対する言葉遣い・敬語の使い方ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fig. 5. Evaluation List Used in Our Program

考 察

各大学では「薬学アドバンスト教育」と称して、

モデル・コアカリキュラムにとらわれない各大学独自の先進的な教育が実施されるようになった。そこで今回われわれは、従来の治験講義に代わる新たな

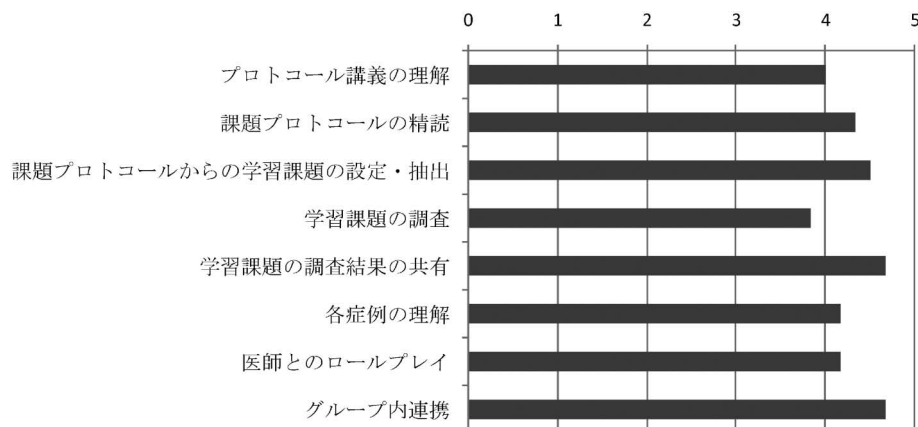


Fig. 6. Average Score of Self-evaluation on Skill Acquisition Level in Each Step by Students ($n=6$)

より実践的教育としての、プロトコールを題材とした SGD & ロールプレイによる治験演習プログラムを新たに計画した。薬学生に対する実際の治験モデルを取り入れた実習に関する報告は少ないことから、医療現場でしか接する機会のないプロトコールという題材を使用した。さらに治験を適正に実施する上で非常に重要なプロトコールを理解し、症例を評価することは、薬学生の治験に対する意識をさらに向上させ、CRC や CRA としての治験参加に大きく道を開くことになるものと考えられる。

本実習の技能修得度についての自己評価について、今回実習を受けた大学院生は、既に医療薬学関連科目（薬物治療学、薬理学、臨床薬物動態学、医療薬剤学、医薬品情報学など）の基本的知識を修得しており、「学習課題の調査」を除き、平均スコアが4以上と高い自己評価になった。特に「学習課題の調査結果の共有」及び「グループ内連携」といった SGD 形式を活用した項目がともに平均 4.7 と非常に高い自己評価になった。自由意見にもあるように、プロトコールという慣れない題材であっても、グループ学習を取り入れることで、課題を克服できるということにつながったのではと考えられる。一方、学習課題を分担して各自で調査した「学習課題の調査」項目では、平均が 3.8 と唯一スコアが 3 台となった。学習課題の中には、「トロポニン T」や「PT-INR」のように書籍でもインターネットでもすぐに検索できるような言語から、「非 ST 上昇心筋梗塞と ST 上昇心筋梗塞の違い」のような、ある程度専門的な基礎知識がないとすぐには解決できないような課題があったからではないかと考える。

本実習の時間配分については、大学院生の進行に合わせて若干幅を持たせた結果、それほど不満はなかったが、やはり時間を要するプロトコールの精読、情報収集にはもう少し、時間を与えてもよかったと考える。

本実習では現役で活動している CRC に依頼し、プロトコールに留まらず、治験について幅広く講義をしてもらった。今回は CRC が治験業務が多忙なため、CRC の実習への参加は講義と教員へのアドバイスのみだったが、ロールプレイ等にも参加できる状況であれば、大学院生の評価はさらに高まるものと思われる。

今回作成した指導者用評価表は、到達目標を明記し、「観察による評価」及び「口頭による評価」による総合評価と、ロールプレイ実習の評価を同一にまとめたため、指導者にとって取り扱い易く、各症例のロールプレイに対しても同一の観点から評価が行えた。またこの評価表をもとにフィードバックを実施することで、学生の自己評価との確認を行うことができた。評価表で「いいえ」とチェックされた点に関しては、学生の自己評価も概ね相違はなく、学生も教員からの指摘を十分に理解できたと考えられる。

今回、本実習に参加した大学院生は、臨床薬学実習として約 3 ヶ月間の病院実習中であり、調剤、注射、製剤、DI、TDM、がん化学療法、病棟業務などほぼすべての実習を終了していた。したがって、病院薬剤師の幅広い業務を十分に理解した上での実習であり、それに対する良好なアンケート結果ということを鑑みると、この実習の意義は大きかったと

考える。

1997年に厚生省（当時）が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」いわゆる「新GCP省令」を通知し、治験に関する新たな基準を打ち出した。その第46条に「治験実施計画書（プロトコル）からの逸脱」に関して「治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意および治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない」と明記されている。すなわち、治験において、プロトコルの遵守が明確に求められているわけである。プロトコルには、治験番号、課題名、目的、治験のフェーズ、治験デザイン、対象被験者、用量及び投与方法、選択基準、除外基準、中止基準など様々な内容が記載されており、それらをすべて理解しておかなければ、治験導入は困難になる。確かにプロトコルは上記の内容を含み、時には数十ページにも及び精読するのにも時間を要する場合もある。しかしながら、それぞれの内容に関しては、一部の疾患名を除きそれほど難解な表記はなく、投薬や検査項目など、薬学生に決して理解できない内容ではない。しかもプロトコルを精読し、理解した上で被験者の適格性を確認したり、中止基準を確認することで治験に関する様々な知識・情報を入手できるとともに、臨床薬学に関する知識も同時に習得することができることを考え合わせると、今回の実習プログラムは治験に関する全く新しい教育手段であると言い得る。

臨床の現場では、薬剤師は常に患者と向き合い、薬物療法に関するトータル・コーディネイトを果たす必要であり、チーム医療を実践する上でも医師、看護師をサポートするための知識・経験が求められる時代である。その現状からも、このプロトコルを題材とした実習プログラムは、まさに薬学教育モデル・コアカリキュラムが目指す、「実践型薬剤師」育成への有効な教育手段でもありと考えている。また、この実習を講義だけでなく、SGD & ロールプレイ形式を導入することにより、薬学生の積極的な討論の場を設け、長期実務実習において各施設や臨床現場で与えられる様々な薬物療法に関する課題を

克服できると考えている。

現在、治験業務に関する実践的な実習は、一部の大学病院や基幹病院薬剤部での病院実習で実施されているに留まっている。その現状を考えると、このプロトコルを題材としたSGD & ロールプレイ形式による治験実習プログラムは、将来治験業務を目指す薬学生や臨床薬剤師を目指す薬学生に対し、新たな教育環境を提供できるものと考えられる。今回は少人数によるトライアルであったが、今後、この実習プログラム有効活用するために、より多くの学生に対して実習及び評価を実施し、内容をさらに吟味し、よりよい実習プログラムを構築しようと考えている。

REFERENCES

- 1) “Yakuji Handbook 2008,” Jiho, Inc., Tokyo, 2008, pp. 149–152.
- 2) Futagami K., Nishihara S., Sadakane N., Taniguchi R., Araki H., Kawasaki H., Gomita Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **27**, 589–593 (2001).
- 3) Okamoto C., Narimoto Y., Moriguchi T., Suemaru K., Araki H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **42**, 903–906 (2006).
- 4) Arita E., Iioka T., Ujihara A., Omori R., Koshiba S., Kamata A., Azuma K., Nishijima K., Taga M., Okamoto M., Atsuda K., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **34**, 727–725 (2008).
- 5) Takayanagi R., Yokoyama H., Ozeki T., Sasatsu M., Yamada Y., *Yakugaku Zasshi*, **126**, 515–520 (2006).
- 6) Nomura M., Kuwano H., Ieda S., Ishida S., Takahashi M., Nishida M., Irimajiri K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **38**, 853–856 (2002).
- 7) Misaki T., Nakazawa M., Tsutsumi K., Kayanuma T., Kamiyama Y., Fukazawa K., Tezuka H., Suzuki M., Hanawa T., Oguchi T., *Yakugaku Zasshi*, **129**, 1265–1274 (2009).
- 8) Nishimura T., Imai Y., Iijima H., Watanabe M., *Rinsyoyaku*, **24**, 773–778 (2008).
- 9) Koyanagi T., Mizota S., Nishikawa F., Terasaimoto N., Kamohara K., Imakyure O., Shuto H., Kataoka Y., Hirakawa M., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **35**, 636–643 (2009).