

協同組合臨床開発支援ネットワーク(SMONA)は11月29日、「臨床試験(治験)のインフォームド・コンセント体験研修2015」を都内で開催した。

同研修会は、模擬患者参加によるロールプレイ



ロールプレイを实践

インフォームド・コンセント

SMONAが体験研修

の実践と、その後のディスカッションを通じ、CRCにとって「より良いインフォームド・コンセ

とし、一人ずつ順番に約20分の持ち時間を使って、あらかじめ用意された同意説明文書をもとに模擬患者へ治験参加につ

ンセントの内容、模擬患者の反応をモニターし、持ち時間終了後には、模擬患者からのフィードバックも含めたグループ

もなされているので、「治験」の本質的なキークエスション(「プラセボ」や「人体実験」)にどのように対応するか、CRC各々の工夫と力量が試される場となった。

ロールプレイ終了後に行われたグループ発表では、▽患者の不安や疑問

点に気づき、素早く引き出すことが大切だと感じ

た▽今後役に立ついろいろなヒントをもらった▽

きちんと説明することの難しさを改めて認識した

▽他のCRCの説明や、患者からの感想を直接見

たり聴いたりすること

は、日常業務ではまずない

ので、貴重な体験だった

と一との声が寄せられた。

ントとは何かを考えたことを目的に行われているもので、内容のユニークさもあり、例年好評を得ている。

参加者は5〜6人を1グループ

いての説明を行う。目標は時間内の同意取得ではなく、CRC側の伝えたいこと、患者側の治験に対する不安や疑問などをお互いにイメージし、どこまで共有できたかというプロセス(コミュニケーション)に重点が置かれる。

グループの残りのメンバーは、いわば観察者としてインフォームド・コ

内でのディスカッションを行う。説明を受ける模擬患者には、職業、病歴、家族構成等、背景がそれぞれ詳細に設定されており、各グループをローテーションで回るので、「初対面の人とのコミュニケーション」という面でも非常にリアリティがある。それに加えて、「手強い」キャラクター設定

した。