

文章作成能力の向上を目指したメディカルライティング導入 演習とその評価

Evaluation of Medical writing practice introduced with the aim
to improve the ability for documentation

小野浩重¹
幕田尚幸²
花澤早苗²
ONO Hiroshige¹
MAKUTA Naoyuki²
HANAZAWA Sanae²

¹就実大学薬学部, ²株式会社メディライト

1. 緒言

薬学部学生は大学内での実習や演習においてレポート作成が課され、6年次には卒業論文の作成が求められる。また、5年次の調剤薬局実習及び病院薬局実習では、日報、週報、課題レポートや感想文等の実務実習記録のほか、医療現場での薬剤管理指導記録の問題リスト、初期計画、経過記録や退院時服薬指導記録の作成など、様々な形式で文章作成能力が問われている。本学薬学部では、実務実習での薬剤管理指導記録や種々の報告書の作成に必要な文章作成力及びデータ解析力の向上を目的とし、実務実習事前学習の一環として4年次学生を対象にメディカルライティング導入講義を実施している。

今回、治験同意説明文書の作成を通じて文章作成に関わる講義・演習を実施し、学習効果ならびに評価方法について検討を行った。

2. 方法

本演習に先立ち、治験同意説明文書の役割や記載内容について事前説明を行った後、2日間の講義・演習を実施した。初日は最初に文章作成に関わる理解度テスト（プレテスト）を実施した後、文章作成概論（知識編）として8つの事例を挙げ、要求される文章の質について講義を実施した。その後、演習問題として2つの読み下し難い文章を提示し、「文章作成時の留意点」をもとに分かりやすい文章に書き直す修正演習を実施した。また、参考資料として配布した同意説明文書のひな型に基づき、本演習のために作成した「SJ-003の過敏症腸症候群における用量比較試験」の治験実施計画書の概要中の「治験スケジュール

表」及び「説明文書作成」を演習課題とした。2日目は初日の演習課題に対する評価を個々の学生にフィードバックすると共に、「振り返りシート」を用いて自らが作成した文章と模範解答を比較検討し、記載内容の不備や回答不要であったと思われる内容について自己評価を行う課題を課した。また、講義終了時に理解度テスト（ポストテスト）を実施した後、本講義・演習に対する満足度調査を実施し、顧客満足度（CS）分析にて現状維持項目、改善項目等の分析を実施した。

理解度テスト（プレ・ポストテスト）

文章作成に関する以下の設問において、正しいものには○、誤っているものには×を付けなさい。

問1. 丸括弧（ ）は言葉の説明をするときに、または文の中に示す図表番号（例. 図2）や備考を示すときに用いるが、同一文書に多用すると読みにくくなるため、言葉の説明（補足）として使用することはできるだけ避けたほうがよい。

問2. 数字と%および℃の前は半角あける（例. 36℃）。ただし、数字と単位記号の前は半角あけてはならない（例. 36.0kg）。

問3. 読点は節や句を区切る場合に用いるが、以下のように表題や見出しは読点で区切り、「と」や「および」は使わない。

第1章 呼吸器、消化器 ○ 第1章 呼吸器と消化器 ×

問4. 話した言葉をはさむ場合や強調したりする場合や引用文をはさむ場合には（ ）ではなく「 」を用いる。

問5. 実習レポート・一般文書における所属機関名・著者名は中央ぞろえ（センタリング）ではなく右寄せにする。

問6. 医薬系の文章では実験動物や物質の語句は通常漢字よりカタカナで記載する。（例. イヌ、アルブミン）

問7. 文末では「です・ます調」と「だ・である調」の文体の統一が必要であり、「ケアマネジメントによりまして、サービスを受け続ける人数が増えた」の文末は「増えました」と書くべきである。

問8. 同格の単語を並べるときや1語のなかの区切りを示す場合はコロン「:」を使う。

問9. ラテン語、動植物または細菌などの学名、物理量を表す記号（例. et al）はゴシック体を用いる。

問10. 「健康な臓器の切断面は、細胞もみずみずしく、大変きれいだ」の主語は「切断面は」、述語は「きれいだ」であり、述語が様子や状態を受ける場合は助動詞となる。

1) 講義、演習内容

・1日目の講義内容（文章作成概論－知識編）

- ① 説得力のある文章、ない文章
- ② 文章作成時の留意点
- ③ 文章作成に求められる資質や意義
- ④ 客観的な文章作成の心がけ
- ⑤ 治験実施計画書の概要、標準的な同意説明文書

・1日目の演習内容

- ① 演習問題：読み下し難い文章の修正演習

演習問題1

A病院は、治験を実施する上で必要な機能の構築を図ることを目的として、平成15年9月に治験管理センター（治験事務局・治験審査委員会事務局）を設置し、同年11より治験を受託し、実施している。治験管理センターには、センター長・医師、職員、薬剤師3名が配属されている。現在、治験管理センターの薬剤師・検査科所属の臨床検査技師、放射線科所属の放射線技師、看護科所属の看護師が病院長に治験協力者として指名され、チームで治験責任医師・分担医師を支援している。治験の内容によっては、その遂行に必要な専門職、例えば理学療法士も治験協力者としてチームに加わっている。

注意点

- 1) 音読することばで、意味の2様にとれるものは、なるべくさける。
- 2) 重ね言葉は避ける。
- 3) あいまいな表現は避け、主語と述語の係り受けが明確な文にする。

修正後

A病院は治験を実施する上で必要な機能の構築を図るため、平成15年9月に治験事務局及び治験審査委員会事務局から成る治験管理センターを設置し、同年11月より治験を受託し実施している。治験管理センターには医師であるセンター長と職員及び薬剤師3名が配属されている。治験協力者として治験管理センターの薬剤師に加え、それぞれの科所属の臨床検査技師、放射線技師及び看護師が病院長より指名されており、チームで治験責任医師及び分担医師を支援している。なお、理学療法士等も治験遂行に必要な専門職となる場合は、治験協力者としてチームに参画している。

演習問題2

治験管理センターの薬剤師は、治験薬管理者、治験実施外来・病棟、医事課・管理課の治験担当者等の治験関連部署・職員に必要な当該治験および被験者の情報を、逐次伝達している。プロトコルからの逸脱もなく、治験を順調に進めるためには、治験責任医師・治験分担医師と治験協力者間のコミュニケーションのみならず、治験責任医師・分担医師・治験協力者と治験関連部署とのコミュニケーションをうまくとることも不可欠だからである。しかし、上述したようにコミュニケーションが重要であるということは、治験を実施するが故の特別なことではないのである。今の医療はチーム医療でなくてはならないことを考えれば、医療機関内のコミュニケーションを図ることは当たり前のことなのである。では、医療機関にとって「治験」でのコミュニケーションは、何が通常診療と大きく異なるのだろうか。それは医療機関内部のコミュニケーションだけではなく、CRAとうまくコミュニケーションを取らなければならないということである。なぜなら、治験依頼者にとっては当たり前と考えられることでも、医療機関が知らないこと、理解し難いことがある。また逆に、医療機関にとっては当たり前と考えられることでも、治験依頼者が知らないこと、理解し難いこともあるからである。

注意点

- 1) 冗長が多い文章はパラグラフに分割し、余計な内容は削除して主張したい要点のみを残す。
- 2) 中黒「・」は文章の流れを阻害する要因となりやすいため、可能な限り多用しない。
- 3) アウトラインを考慮して文章を作成する。

修正後

治験管理センターの薬剤師は、治験薬管理者、治験実施外来・病棟、医事課・管理課等の治験関連部署の治験担当者・職員に、必要な当該治験及び被験者の情報を逐次伝達している。プロトコルからの逸脱を防ぎ治験を順調に進めるには、治験責任医師・分担医師と治験協力者間のコミュニケーションのみならず、これらの三者と治験関連部署とのコミュニケーションを上手く取ることも不可欠だからである。今の医療はチーム医療でなくてはならないことを考えれば、医療期間内のコミュニケーションを図ることは当然のことであり、上述したコミュニケーションの重要性は、治験を実施するが故の特別なことではないのである。「治験」におけるコミュニケーションが通常診療上のそれと大きく異なる点は、医療機関内部のコミュニケーションだけではなく、CRAとも上手くコミュニケーションを取らなければならないということである。これは治験依頼者にとっては常識であっても、医療機関が知らないことや理解し難いことがあり、その逆の場合もあるためである。

② 演習課題：治験同意説明文書及びスケジュール表の作成

同意説明文書のひな型（UHCT アライアンス標準ひな型）第1.3版を参考資料とし、「SJ-003の過敏症腸症候群における用量比較試験」の治験実施計画書の概要（1. 治験の位置づけ 2. 目的 3. 試験デザイン 4. 治験薬 5. 投与期間及び治験期間 6. 治験薬の割付 7. 選択・除外基準 8. 併用禁止薬剤・療法 9. 調査、観察及び検査項目と実施時期 10. 有効性の評価 11. 安全性の評価 12. 臨床検査実施項目及びバイタルサイン測定項目 13. 中止基準 14. 目標症例数 15. 治験実施期間）の中で、「9. 調査、観察及び検査項目と実施時期」を空欄にし、治験スケジュールの部分を表、文章で作成することを課題とした。なお、課題作成の参考資料として、ABC-123同意説明文書の「治験スケジュール」を配布した。

演習課題（文書作成）

治験 SJ-003の治験実施計画書の概要、同意説明文書のひな型（UHCT アライアンス標準ひな型）及びABC-123同意説明文書を参考にして、治験 SJ-003の同意説明文書の1項目である治験スケジュールを以下のキーワードを用いて800字程度で作成しなさい。また、別紙の治験スケジュール表の1～5の（ ）を埋めなさい。

○キーワード

- ・ 治験の期間
- ・ 受診（来院）間隔
- ・ 検査内容
- ・ 検査における採血量
- ・ 治験における検査以外のデータ利用

演習課題（スケジュール表作成）

	服用 開始時 第1日	2週間後 第15日 ※3	4週間後 第29日 ※3	6週間後 第43日 ※3	服用 終了時 第57日 ※4	事後 検査	中止時
同意取得	● 服用 開始前						
1 ()	●	●	●	●	●	●	●
2 ()	●	●	●	●	●	○	●
3 ()	●	○	●	○	●	○	●
4 ()	●※1				●		●※5
5 ()	●※2						

○：必要に応じて実施

※1：SJ-003服用前2週間以内に実施した結果がある場合には、その結果を利用可

※2：女性の場合は実施

※3：評価日のずれとして、前後3日間は許容範囲とする

※4：評価日のずれとして、前3日間、後7日間は許容範囲とする

※5：中止がSJ-003服用開始から2週間未満の場合には省略

この他にも、あなたの体調等に変化が見られた場合、治験や治療の方針を決めるために、治験担当医師の判断で血液検査や尿検査を実施することがあります。

・2日目の講義内容（文章作成概論－応用編）

① 前回の演習課題の解説（文章校正）

② メディカルライターが作成する資料

③ メディカルライターに求められる資質

2) 演習課題の評価

治験薬投与期間の把握、検査の概略、採血量、受診間隔等の記載内容について5段階評価を行った。

評価点	評価基準
5	治験薬投与期間及び治験期間を把握して解説されており、かつ、患者さんに受診して頂く検査の概略と採血量、受診間隔に加えて治験における検査以外のデータ利用について記載されており、致命的な誤りのないもの。
4	治験薬投与期間及び治験期間を把握していると推測されるが、解説が不十分であるため必ずしも両者の違いが明確となっていないもの。または、患者さんに受診して頂く検査の概略と採血量、受診間隔に加えて治験における検査以外のデータ利用について記載されているものの、これらの項目のいずれかに誤りがあるもの若しくは欠落が認められるもの。
3	期間については、治験薬投与期間のみ若しくは治験期間のみの言及であり、治験薬投与期間と治験期間との区別が明確になされているか釈然としないもの。また、患者さんに受診して頂く検査の概略と採血量、受診間隔、治験における検査以外のデータ利用について記載されているものの、これらの項目のいずれかに誤りがあるもの若しくは欠落が認められるもの。
2	期間については、治験薬投与期間のみ若しくは治験期間のみの言及であり、治験薬投与期間と治験期間との区別が明確になされているか釈然としないもの。また、患者さんに受診して頂く検査の概略と採血量、受診間隔、治験における検査以外のデータ利用について記載されているものの、これらの項目のいずれかに誤り若しくは欠落が複数認められるもの。
1	治験スケジュールとは何かをほとんど理解されていないと推察されるもの。期間については、治験薬投与期間と治験期間の区別がなされておらず、投与期間を治験期間と解釈していると推察されるもの。また、患者さんに受診して頂く検査の概略と採血量、受診間隔、治験における検査以外のデータ利用について記載されているものの、これらの項目のいずれかに致命的な誤り若しくは欠落が認められるもの。

3) 「振り返りシート」を用いた演習課題に対する自己評価

初日の課題である治験 SJ-003の同意説明文書中の治験スケジュールを文章化したものと解答例を「振り返りシート」を用いて比較し、自らが作成した文章で不備、不要であった点について自己評価を行った。振り返りの項目は、課題中にキーワードとして記載した治験薬服用期間、受診（来院）間隔、検査内容、1回の検査で必要となる採血量、治験における検査以外のデータ利用の説明に加え、事後検査終了までの治験期間とした。この「振り返りシート」は、課題作成において「どのキーワードに重点をおいて文章を組み立てる必要があったのか」、「不要な文章はなかったか」など、自らが作成した文章を客観的に捉え、「気づき」を与えることを目的として作成した。

演習課題に対する自己評価シート

問1. 今回実施した課題「治験 SJ-003の同意説明文書中の治験スケジュール」において、自らが作成した文章と解答例を比較し、記載内容に不備（記載漏れ、記載はあるが不十分）があったと思われる内容を下記の1) 欄に番号で回答して下さい（複数回答可）。また、自分の回答で不要であったと思われるものを2) 欄に番号で回答して下さい（複数回答可）。

- ① 治験薬服用期間
- ② 事後検査終了までの治験期間
- ③ 受診（来院）間隔
- ④ 検査内容
- ⑤ 1回の検査で必要となる採血量
- ⑥ 治験における検査以外のデータ利用の説明
- ⑦ その他()

1) 不備（記載漏れ、記載はあるが不十分）であったもの
回答欄 ()

2) 不要であったと思われるもの
回答欄 ()

問2. 2回の講義を通じて、あなたが考える医療分野で求められる文書作成時の留意点について記載して下さい。
()

4) 講義・演習に対するアンケート調査及びCS分析

2回目の講義・演習終了時に下記内容のアンケート調査を実施し、この調査をもとにCS分析により本講義・演習に対する重要維持項目、現状維持・効率化検討項目、改善検討項目

目、要改善項目について検討した。

本講義・演習に関するアンケート調査

1. 興味をもった講義内容（複数回答可）

- ① 医療文書作成（メディカルライティング）とは？ ② メディカルライターが作成する資料 ③ 科学的な文章とは？ ④ 作成する文章に求められるもの ⑤ 文章作成時の留意点 ⑥ 読み易い文章とは？ ⑦ 誰が読んでも分かる基準とは？ ⑧ 薬剤師の仕事の多様性について

2. 興味がもてなかった講義内容（複数回答可）

- ① 医療文書作成（メディカルライティング）とは？ ② メディカルライターが作成する資料 ③ 科学的な文章とは？ ④ 作成する文章に求められるもの ⑤ 文章作成時の留意点 ⑥ 読み易い文章とは？ ⑦ 誰が読んでも分かる基準とは？ ⑧ 薬剤師の仕事の多様性について

3. 文章作成の理解度について

- ① よく理解できた ② 理解できた ③ あまり理解できなかった ④ ほとんど理解できなかった

4. 文章作成に求められる資質や意義について

- ① 非常に興味をもった ② ある程度興味をもった ③ あまり興味をもてなかった ④ ほとんど興味をもてなかった

5. 1回目の講義（同意説明文書の説明など）の意義について

- ① 非常にある ② ある程度ある ③ あまりない ④ ほとんどない

6. 2回目の講義（前回の演習課題の解説）の意義について

- ① 非常にある ② ある程度ある ③ あまりない ④ ほとんどない

7. 事前実習特別講義における本講義の必要性

- ① 非常にある ② ある程度ある ③ あまりない ④ ほとんどない

8. 実習講義に対する感想や意見

()

3. 結果

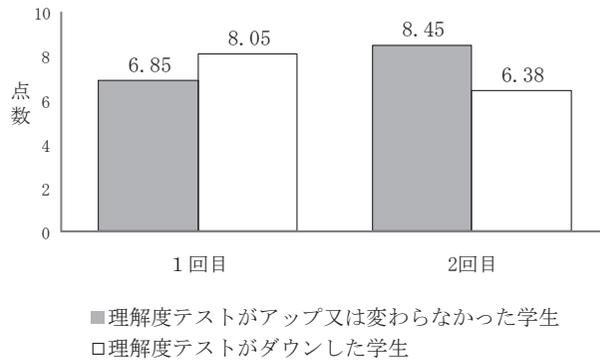


図1 理解度テスト（プレ・ポストテスト）の成績

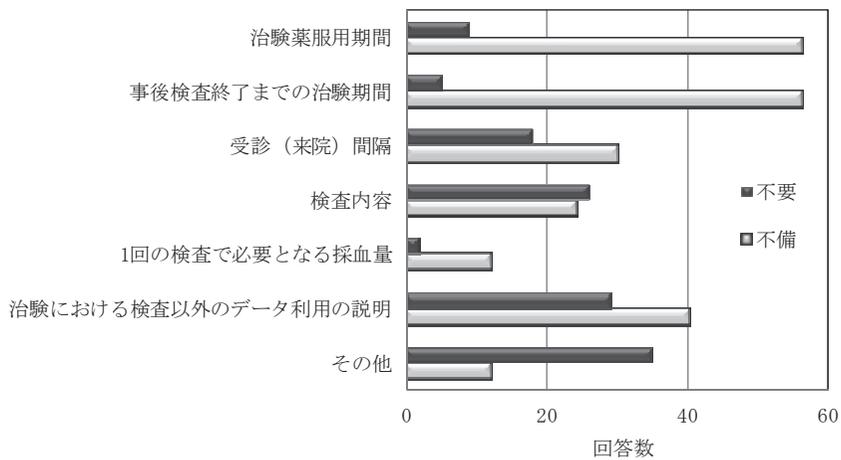


図2 振り返りシートによる文書作成トレーニングの自己評価

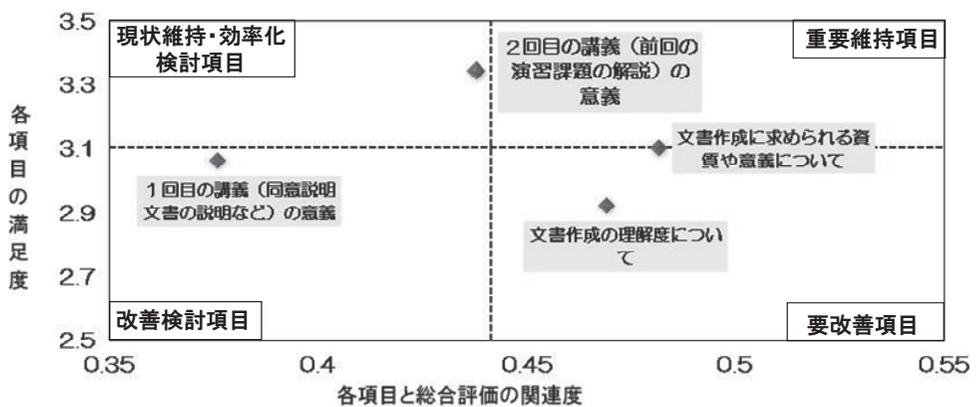


図3 本講義・演習に関するアンケート調査をもとにしたCS分析

表1 本講義・演習に関するアンケート調査をもとにした改善度分析

■改善度(降順)

	平均	単相関係数	改善度
2回目の講義(前回の演習課題の解説)の意義	3.34	0.4381	-8.28
文書作成に求められる資質や意義について	3.10	0.4818	5.16
1回目の講義(同意説明文書の説明など)の意義	3.06	0.3762	-6.21
文書作成の理解度について	2.92	0.4693	11.57

4. 考察

課題レポートは「治験薬投与期間及び治験期間を把握して解説し、かつ、検査の概略と採血量、受診間隔、治験における検査以外のデータ利用について記載され、致命的な誤りのないもの」を5点満点として評価した。その結果、平均点は3.1で昨年に比べ0.4ポイント高かったが、その要因として今年度は治験概要、治験実施計画書などの治験に対する説明に加えて文章表現力の向上に力点をおいたことが考えられる。また10点満点の理解度テストを実施した結果(図1)、1回目の平均は7.1点、2回目は8.0点と全体的にアップしたが、回答した97名の学生のうち39名が前回は下回っており、モチベーションの向上とともに理解度テストの内容についても再検討する必要があると考えている。

本講義・演習に参加した学生100名を対象に本講義・演習に対するアンケート調査を実施した結果、「文章作成に求められるもの」、「文章作成時の留意点」に興味を示す学生が多かった。また、2日間の演習・講義に対する満足度では「解答例をもとにした解説講義」が83%で最も高く、次いで「文章作成に関わる講義」73%であり、具体的な解答例を示した演習で高い満足度が得られた。一方、「文章作成の理解度について」では約2割の学生が「あまり理解できなかった」、「ほとんど理解できなかった」と回答しており、アンケート調査をもとにしたCS分析においても「文章作成に求められる資質や意義について」とともに改善が必要な項目(図3、表1)であることが示されことから、次年度は文章作成に関わる補助資料の活用などを検討している。その他、「振り返りシート」をもとに学生自らが作成した文章と解答例を比較した結果(図2)、「治験薬服用期間」や「事後検査終了までの治験期間」の記載内容で半数以上の学生が自分の回答に不備があると回答しており、「振り返りシート」が文章作成力の客観的評価において有用であったと考えられる。

文章表現力の上達度を客観的に評価することは難しいが、本結果をもとに今後も学習効果の高い実習講義を実施したいと考えている。

5. 要旨

本学では実務実習事前学習の一環として4年次学生を対象としたメディカルライティング導入講義を実施し、文章作成力及びデータ解析力の向上を図っている。今回、治験実施計画の概要及び同意説明文書を参考に治験スケジュールの文書作成演習を実施し、本演習

の学習効果及び評価方法の妥当性について検討を行った。課題レポートを5点満点で評価した結果、平均点は昨年に比べて0.4ポイント増加しており、今年度は治験内容より文章表現力の向上に力点をかけたことがよい結果に結びついたものと思われる。

本講義・演習に参加した学生100名を対象にアンケート調査を実施した結果、「文章作成に求められるもの」、「文章作成時の留意点」に興味を示す学生が多かった。また、2日間の演習・講義に対する学生の満足度調査では、「解答例をもとにした解説講義」に対する満足度が最も高く、全体の83%の学生が満足しており、次いで「文章作成に関わる講義」73%であり、解答例を示した演習に対し高い満足度が得られることが示された一方、「文章作成の理解度について」では2割の学生で理解度が低く、次年度は補助資料の活用が必要であると考えている。学生自らが作成した文章を「振り返りシート」を用いて解答例と比較した結果、「事後検査終了までの治験期間」や「受診間隔」における記載内容において半数以上の学生が自らの回答に不備があると回答しており、「振り返りシート」の活用が文章作成力の客観的評価において有用であることが判った。

6. 参考文献

- 1) 古川裕之、神谷 晃：臨床試験のマネジメント，エルゼビア・ジャパン，pp82-108（2006）
- 2) 小西俊郎他：CRCのための治験業務マニュアル第2版，じほう，pp79-88（2009）
- 3) 折井孝男、乾 賢一：CRCのための治験支援業務ガイド，pp26-28，pp103-109（2009）
- 4) 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター同意説明文書（2008）
- 5) 同意説明文書のひな型（UHCT アライアンス標準ひな型）第1.3版（2009）
- 6) 西川真理子：栄養士・管理栄養士をめざす人の文章術ハンドブック，化学同人，pp34-60，pp134-187（2011）
- 7) 堤 俊彦他：医薬系学生のための文章作成法，医療科学社，pp38-44（2006）
- 8) 田久浩志、岩本 晋：看護研究なんかこわくない第2版－計画立案から文章作成まで－，医学書院，pp83-93（2004）