

論文要旨

氏名： 小倉 未来

題目：ヒューマニティ教育をベースとした薬局薬剤師の研究倫理教育に関する研究

【序論】

近年、薬剤師の役割は対物から対人へとシフトしてきた。対人業務を通して社会的使命を果たすためには、患者への個別対応だけでなく医療全体への貢献を考える必要があり、薬剤師による研究活動も重要となってくる。

医療の発展のためには人を対象とする研究(臨床研究)は不可欠であるが、過去には非人道的な研究や研究不正によって科学への信頼を揺るがす問題が発生した例もある。臨床研究に関する法律や倫理指針等が整備されているが、ルールだけで全ての課題に対応するには限界があり、研究者自らが倫理的に適切な判断ができる力を養成する必要がある。従来、日本の研究倫理教育は、“何に従えばよいか”といった予防的な視点に重点が置かれてきた。しかし、法律や倫理指針を受け身で学習するだけでは研究者としての倫理観の醸成に直結するとは限らない。倫理的な問題に直面した時に“どのように対応すればよいか”を主体的に考える視点を取り入れるためには、医療人としての人間性を醸成するヒューマニティ教育を基盤とした教育が必要である。

本研究では、薬局薬剤師の研究倫理の捉え方を明らかにし、薬局薬剤師が主体的に研究倫理を学び、かつ倫理的に適切な判断が可能となる参加型教育プログラムを構築及び実践することで、研究を通した薬局薬剤師の社会貢献の一助とすることを目的とした。

第1部 薬局薬剤師の研究倫理に関する探索的研究

(1) 薬局薬剤師の研究倫理教育に関する意識調査

【目的】

4年制の薬学教育を受けた薬局薬剤師の研究倫理に関する現状、研究倫理に対する学習意欲の把握を目的とした。

【方法】

2018年2月20日～3月6日に、薬局薬剤師を対象にWebアンケート調査(無記名)を実施した。調査項目は、基本情報、臨床研究関連用語の認知度、研究倫理教育を受けた経験、研究倫理に対する学習ニーズ、学習意欲に関する7志向(充実、訓練、実用、適応、同調、自尊、報酬)とした。得られた回答のうち薬学教育4年制卒業者(30代～50代)145名分のデータを対象とした。

【結果および考察】

基本情報から、現在の勤務先では「臨床研究を推進していない」が138名(95.2%)、「倫理的問題を検討する機会がない」は141名(97.2%)だった。研究倫理教育を受けた経験では、「学んだことがない」と答えた者も86名(59.3%)いた。研究倫理に対する学習ニーズでは、今後研究倫理教

育を学びたいかについては、「積極的に学びたい」6 名(4.1%)、「機会があれば学びたい」54 名(37.2%)、「必要に迫られれば学ぶ」72 名(49.7%)、「興味はない」13 名(9.0%)となった。これらより、薬局薬剤師は、勤務先において臨床研究に関わる機会は乏しく、倫理的な課題についても検討する機会が少ない現状が明らかになった。一方で、機会があれば学ぶ意欲はあり、研究倫理を学ぶ機会の提供が重要であることが示唆された。

7 志向の平均得点は高い順に、充実志向(4.17)、実用志向(4.01)、訓練志向(3.94)であることから、薬局薬剤師の学習意欲は学習内容の影響を受けることが示唆された。最も得点が高かったものは充実志向であることから、学習機会を提供する際には、充実志向に焦点を当てた学習内容にすることで学習意欲が向上する可能性が示唆された。

(2) 薬局薬剤師の臨床研究における倫理観に関する質的研究

【目的】

薬局薬剤師が臨床研究を行う際の倫理観の概念化を試み、研究倫理教育プログラムに盛り込むべき倫理的問題を抽出することを目的とした。

【方法】

本調査は、(1)の調査と同時に実施した。設問「臨床研究を行う際の倫理から思い浮かべること」の自由記述で得られた回答のうち、倫理に関するイメージを想起した 170 名分のテキストデータを分析対象とし、質的に分析した。

【結果および考察】

「臨床研究を行う際の倫理から思い浮かべること」に関する自由記述について質的な分析を行った結果、3 個のカテゴリ、7 個のサブカテゴリ、11 個のサブサブカテゴリが得られた。また、得られたカテゴリ同士の関連性を考慮し作成した概念図を右図に示した。以下、カテゴリを<>、サブカテゴリを{ }、サブサブカテゴリを[]とする。

臨床研究における倫理に関する薬局薬剤師の様々な視点(<薬剤師の根底にあるもの>、<研究の捉え方>、<研究に伴う倫理的問題>)が明らかになった。<研究の捉え方>は、{研究者中心の研究}、{研究対象者/患者中心の研究}、{通常業務に入り込む研究}に分類された。{研究対象者/患者中心の研究}と{通常業務に入り込む研究}は、専門性の誤認識や研究に対する理解不足により、意図せず倫理的に[不適切な研究]につながる可能性が示唆さ

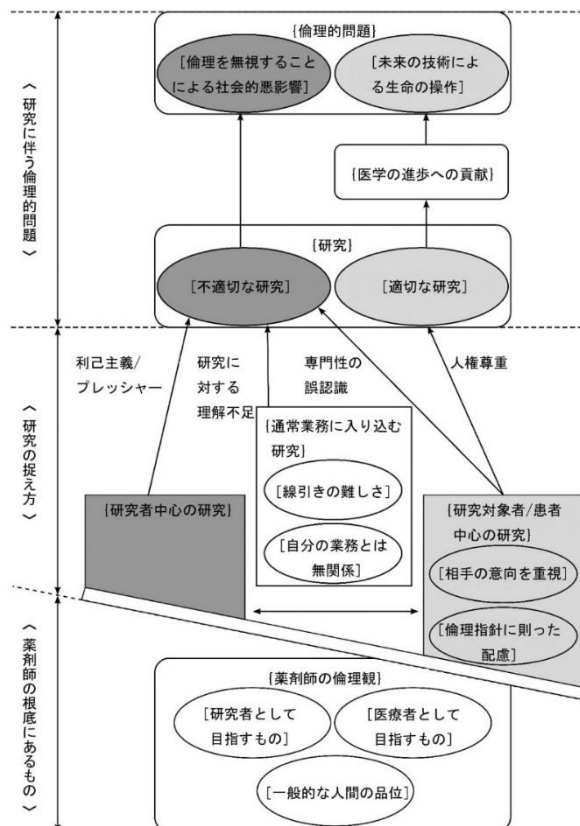


図 薬局薬剤師が考える倫理の概念図

れた。このことより、薬局薬剤師が研究を実施する際、倫理的に適切な判断ができるようになる教育の必要性が示唆された。

(3)小括

第1部より、薬局薬剤師の研究倫理教育に関する現状や臨床研究を行う際に陥りがちな倫理的課題が明らかになった。研究倫理教育に関する現状としては、教育機会が少なく学習意欲も低いが、充実した学習内容にすることで学習意欲が向上する可能性が示唆された。また、臨床研究を行う際に陥りがちな倫理的課題としては、専門性の誤認識、つまり研究と医療の違いによる研究対象者との関係性を明確に理解していない状態にあると、意図せず倫理的に不適切な研究につながる可能性が示唆された。

よって、薬局薬剤師の現状に合った研究倫理教育としては、陥りがちな倫理的問題を盛り込んだ事例を具体的な教材とし、新たな気づきが得られる参加型教育プログラムを構築する必要性が明確になった。

第2部 教育プログラムの構築と実践

(1)研究倫理ワークショップ(WS)の有用性の検討

【目的】

薬局での身近な研究事例を題材としたワークショップ(WS)を対面形式で開催した(2019)。対面形式における研究倫理WSの教育効果やプログラム評価を調査し、参加型学習を用いた本教育プログラムが薬剤師の研究倫理教育に有用であるかを評価した。

【方法】

WSに参加した薬剤師45名を対象に、WS後のアンケート調査で教育効果(9項目)とプログラム評価(6項目)を行った。回答は、5段階リッカート尺度(1:全くそう思わない～5:非常にそう思う)にて得た。

【結果および考察】

教育効果の平均得点の上位3つは、今後の研究倫理の学習意欲に関する設問であり、WS後の参加者の学習意欲が高いことが明らかとなった。一方、平均得点の下位4つは、研究に関する倫理的判断や自分の研究との結びつきに関する設問であったことから、参加者はWSで学んだ内容を自分の研究に応用することを難しく感じていることが示唆された。このことから、単回の開催では判断力や応用力の教育効果が十分に得られない可能性があり、異なる事例を盛り込んだ参加型学習を継続する必要があると考えられた。プログラム評価では、30点満点中27.3(SD = 2.6)であり、本WSは多くの参加者から肯定的に受け入れられたと考えられた。

(2)オンライン形式の有用性の検討

【目的】

対面形式と同様のWSをオンライン形式で開催した(2020)。本WSの教育効果やプログラム評価を調査し、本教育プログラムの汎用性について検討した。

【方法】

WS に参加した薬剤師 12 名を対象に、WS 後のアンケート調査によって、対面形式同様、教育効果とプログラム評価を行った。さらに、Web 会議システムの利用経験等についても調査した。

【結果および考察】

教育効果の合計得点は 45 点満点中 40.2 (SD = 3.5) であり、Web 会議システムの利用経験による有意差はなかった ($p < 0.05$) ことから、オンライン形式に不慣れな参加者にも高い教育効果を与えたことが示唆された。教育効果の平均得点の上位 3 つは、対面形式と同様に今後の研究倫理の学習意欲に関する設問であったことから、本 WS は対面形式と同様に薬剤師が研究倫理を学ぶ意義を理解し、学習意欲の向上に寄与する教育プログラムであることが確認された。

(3) 小括

第 2 部より、参加型学習を用いた本教育プログラムの有用性が明らかになった。また、事例を取り入れたことで、薬剤師の学習意欲向上に寄与したことが示唆された。一方、倫理的判断力を醸成するためには、単回ではなく継続的な参加型教育の必要性が示唆された。

本教育プログラムは、対面およびオンライン形式どちらにおいても高い教育効果が得られたことから、研究倫理教育を参加型で受講できる汎用性の高さが示唆された。

【総括】

本研究では、薬局薬剤師の現状を把握し、薬局薬剤師に適した研究倫理教育プログラムを構築し実践した。

第 1 部では、薬局薬剤師の研究倫理教育の機会が少なく学習意欲が低いことが明らかとなった。一方、充実した学習内容にすることで学習意欲が向上する可能性が示唆された。また、薬局薬剤師が研究と医療の違いを明確に理解していないと、意図せず倫理的に不適切な研究に繋がる可能性が示唆された。これらより、薬局薬剤師のための研究倫理に関する教育項目を整理し、教育プログラムを構築した。第 2 部では、構築した教育プログラムを実践し、その教育効果の検討を行った。薬局薬剤師に馴染み深い事例を用いることで、学習意欲向上への寄与が明らかとなったが、倫理的判断力の醸成には継続的な教育の必要性が示唆された。

本研究では薬剤師が今までの研究経験から研究倫理をどのように捉えるようになったのか、研究者と医療者の役割をどのように切り替えるのかといった思考プロセスは明らかになっていない。今後、このような観点を調査し、教育プログラムに反映させることで、薬局薬剤師の臨床研究の質向上に寄与することが期待される。

以上