



薬局における各種調査にも必要とされる倫理的配慮

日本薬剤師会副会長
鈴木 洋史



平成26年度の日本薬剤師会学術大会(山形)の一般演題数は527演題に達し、現場に身を置く薬剤師が研究活動を積極的に進めることにより得られた、多数の有益な成果が発表された。これらは、薬剤師業務の質的向上にも直結し、大いに歓迎すべきことである。一方で、薬剤師が行う調査や研究にも、研究倫理に関する十分な配慮が必要となることは見落とされがちである。

薬局薬剤師が患者の処方内容や処方推移などに関する各種集計や、患者に対する聞き取り調査・アンケート調査などを行い、その結果を学会発表、論文発表する場合には、「疫学研究に関する倫理指針」に従い、倫理審査を受けなければならないものも数多く含まれている。この指針には、ヒトのデータを対象としたものをその適応範囲としているため、患者の薬歴や指導記録、処方内容やその動向について集計・解析する場合は、もともとのデータは患者名に連結したものであるため、自施設内にて匿名化を行って集計した場合においても、指針の適応範囲内となり、研究倫理審査が必要となる。例えば自施設において糖尿病治療薬のコンプライアンスを患者に対して聞き取り調査・アンケート調査する場合であっても、得られた結果を学会や論文で発表する場合には、データ収集時には患者名を特定可能な指導記録を参照するため、指針が適応される。ここで、無記名のアンケート調査は回答者を特定できないことから「連結不可能匿名化された情報」であり、指針の適応外にも感じられるが、質問内容に心的外傷に触れるものが無いか、などアンケート内容や調査方法に関する研究倫理審査が必要と考えるのが一般的である。

一方で、各薬局で行われる、処方箋受付枚数の調査、売上高の集計、後発医薬品使用割合の集計など、業務量調査に基づく研究は、指針の適応外であり、研究倫理審査は不要である。また、「既に連結不可能匿名化されている情報」を取り扱う研究も指針適応外であり、例えばPMDAの医薬品副作用データベースを利用した研究などが該当する。

実際に種々の調査研究を行う場合には、まず倫理審査を受け、承認後には患者に対するインフォームド・コンセントを得てから行うことになる。人体から採取された試料を用いない研究、例えば指導記録の解析など治療上の必要性から取得されたデータを利用する研究については必ずしもインフォームド・コンセントを取得する必要はないが、利用目的を研究対象者に通知・公開し、対象者がデータ利用を拒否できる機会が保障されることが必要である。現状においては施設内に研究内容に関するポスターを掲示する、WEBページで情報を公開するなどの手法が採られることが多いようであるが、インフォームド・コンセントの取得方法についても研究計画と同時に研究倫理審査を受けることになる。

さらに、2014年5月には、従来の「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」、いわゆる統合倫理指針(案)が策定されており、正式な公布後は統合倫理指針に従って臨床研究を計画・実施することが求められることとなる。統合倫理指針では指針の適応となる研究について、「倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って」実施することを求めており、研究機関の長(開局責任者)の責任も大きい。

今後、日本薬剤師会や日本病院薬剤師会にもそれぞれ、会員が研究倫理審査を受けられる仕組みが検討される見込みである。近年では、学会発表、論文投稿の際に研究倫理の遵守が問われており、いかに優れた研究成果であっても研究倫理審査を受けていないために公表できないケースも起こり得る。また、事前に倫理審査を受けることは、調査・研究を開始する前に十分な研究計画を練ることもつながり、得られる成果の質の向上にもつながる。調査・研究を行うには多大な労力を要するが、この労力を無駄にしないためにも、研究倫理に対する十分な配慮をしていただければ幸いである。