

「知らなかった」ではすまされない 求められることは変わっている



山口大学医学部附属病院 薬剤部長
古川 裕之

今年4月、ある大学病院の医師が、患者の同意を得ずに、3種類の鎮痛剤のうち無作為に選んだ1種類を手術時に投与して、その効果を調べる臨床研究を行っていたという新聞報道がありました。その医師は「通常の医療行為の範囲で行っており、臨床研究という認識が不足していた」と説明していることが、印象に残りました。また、十分なエビデンスが得られていない「研究的要素を含む治療」が行われることもあります。ひょっとすると、病棟業務を行う薬剤師は、知らない間に研究協力者になっているかもしれません。

薬剤師自身もまた、意識しないまま臨床研究を行っていることがあります。患者の診療データをまとめる、余った血液検体を用いて薬物濃度測定を行う、あるいは、調査票を用いた患者の意識調査を行うことも、それを学会で発表する、あるいは論文としてまとめることが目的となると、これは臨床研究です。この場合、研究内容に応じた倫理的手続き（倫理審査、患者からの文書同意の取得など）が必要です。

また、長期実務実習では、指導薬剤師のもと薬学生が診療データにアクセスし、調査を行います。この調査は実務実習に必要なことから、患者の個人情報を漏らすことのないよう個人情報保護の重要性について所属大学と実習施設の両方で十分な指導が行われます。問題は、診療データの病院外・薬局外への持ち出しとそれを用いた実習施設外での使用です。どのような目的であれ、患者データの持ち出しは施設長の許可が必要であることが意外と認識されていません。また、実習中に得た診療データを使用して実習報告や学会発表を行うとなると、薬剤部門の長の許可ではなく、実習先の医療機関の長の許可が必要です。

患者への治療目的以外の何らかの働きかけ（介入）を行う場合や患者の情報や患者由来の試料を治療目的以外に使用する場合は、必ず必要な倫理手続きを確認することが基本です。「これぐらいは問題ない」と勝手に判断することは危険です。「知らなかった」ではすまされません。求められることは変わっています。

これからの薬剤師のための情報誌

Global Pharmacists

JUL 2012
Vol.8

3

監修: 東京大学名誉教授 伊賀 立二

[特集: 座談会]

臨床研究と薬剤師

[連載第32回]

ドラッグ・ラグの解消に向けて

[コラム1]

医薬品ライフサイクルマネジメントの臨床的メリット

[薬局向けコーナー]

薬局が参加する臨床試験

[コラム2]

服薬指導に必要な病態知識25

—慢性腎臓病(CKD)の進展—



ゼリア新薬工業株式会社

ZERIA