

薬学教育におけるヒト材料を使用した実習の実践

Physiological training utilizing human materials in pharmacy education

就実大学薬学部

豊村隆男
洲崎悦子
小山眞也

1. 要旨

就実大学薬学部の4年生に対して、医療系薬学実習Ⅰが必修となっている。その中で我々は、ヒトを材料とした生理学・組織学実習を行っている。教科書の文面上の知識だけでなく、ヒト材料（自分自身）を用いた実験により裏付けができ、また、実習の中で感染性廃棄物の取扱いや、ヒトを実験材料とすることに対する倫理性についても同時に学ぶことができる内容を設定している。実習を受ける薬学生が、ヒト材料を用いた実習に対してどういった印象・意識を持つか、6年生4年次に履修する「医療系薬学実習Ⅰ」の一項目として指導している「ヒトの血液生理に関する実習」について、学習内容から動物実験の賛否に至るまで、幅広い内容で無記名のアンケート調査を行った。

「ヒトの血液生理に関する実習」の内容としては、自己採血に採血用穿刺補助器具を使用し、少量の血液でも実験を行えることから、血球像の解剖学的観察や、血液生理の基礎である“ウイントロブの赤血球恒数”を求めることを課題としている。実習後、レポートとともにアンケートを提出してもらい、実習に対する意識を検討した。その結果、薬学生として動物実験を行うことに肯定的ではあるが、必ずしもヒトである必要はない、というのが大多数の意見であった。穿刺採血という単純な方法であったが、採取道具であるメランジュールの取扱が難しかったため、実験自体に苦手意識を持つ学生も多く見受けられた。しかし、自己の血液を自分の目で観察するという行為は「興味深い」と賛同を得た。医療系でありながら、現場に出るまではヒトを対象とした実験行為を行う機会がほとんど皆無なのが薬学教育の現状である。アンケートの結果、薬学生はヒトを実験材料とすることに抵抗はあるものの、実習自体は興味深い経験であったと評価している。つまり、薬学教育において、ヒトを対象とした実習・実験に対して、要求・必要性は潜在化していると言える。

キーワード：薬学教育、コアカリキュラム、動物実験、ヒト、自己採血

2. 調査対象

2013年度医療系薬学実習Ⅰを受講した4年生86名全員を対象とした。その内、回答が得られたのは81名。記述方法の不備により、数題において無効解答があったが、当該学生の9割以上の回答が得られている。

3. 実習内容

●医療系薬学実習Ⅰは以下の6項目で構成されている。

実習A「免疫薬理・中枢薬理」 実習B「平滑筋薬理・臨床薬理」

実習C「炎症薬理」 実習D「血液生理」

実習E「循環器・泌尿器生理」 実習F「機能形態・病理形態」

実習A～Cは、マウス・ラットを実験材料としており、実習D～Fがヒトを実験材料とした実習である。

●実習D「血液生理」は、以下の6項目で構成されている。

【血液塗抹標本の観察】 【白血球の分類】

【白血球数の測定】 【赤血球数の測定】

【ヘマトクリット値の測定】 【ヘモグロビン濃度の測定】

白血球の分類を除く5項目において、自己採血を必要とする手順になっている。

自己採血については、(株)三和化学研究所より販売されているジェントレット（一般医療機器・採血用穿刺器具）を使用している。ジェントレットは、医療現場において幅広く利用されている微量採血器具であり、主に、糖尿病患者の血糖値管理のための自己採血に用いられている。採血の際には、専用の採血針（使い捨て）を装着し、指の目的の場所に押し当てる。穿刺ボタンを押す事で針が射出され、視認できないほどの小さな傷より少量の血液を得る事ができる。採血時にできる傷がわずかで、すぐに止血されるため、傷口から細菌感染及びその他汚染される可能性が低い事が、実習操作上の利点である。

また、自己採血することによって、ヒト血液を実習材料に使う事から、感染性材料及び感染性廃棄物の取扱いについても、本実習項目における重要な学習要件としている。学生に対しては、“誰の血液に関しても何らかの感染性をもつ物に汚染されており、不用意な扱いを行う事で感染の危険性がある”という設定の元に作業を行うよう指示を行った。それにより、採血針を含め採血を行う器具の取扱いや、血液採取に用いる道具類（メランジュールやザーリピペットといったガラス製マイクロピペット）の扱い・洗浄、さらには、実験手技によって発生する血液の付着した汚染ゴミの処分方法に至るまでが、個人個人が管理しなければならない実習上の嚴重注意項目とした。

ヒトの自己採血という材料を設定する事により、副次的に感染性材料及び感染性廃棄物の取扱いについても注意を払う必要性を学習できる内容となっている。

4. アンケート項目

実習に取り組む以前に、事前の知識として実習内容を理解するに足る準備ができているか、自己認識を問う項目を始めに用意した。実習に取り組むための予習が不足している学生が多く、専門教科の習熟度について自己認識があるかどうかの確認である。動物実験には、4年生になって初めて行う実習である。学生の性別比率として女性が多いことから、動物を実験材料として扱うことに拒否感があるかどうか確認するため、動物実験に関する設問を設定した。また、加えて本実習は、微量のヒト血液を材料として用いることから、手技的にも難易度が高いかどうか問うた。

本アンケートの主目的は、学生視点からの実習内容評価である。そのために、難易度に加え、今後の実習について変更予定となるような候補を提案し、どの項目について学生が興味を示すか調査した。

○専門教育習得度について

- ①人体構成学・病態生理学は得意科目ですか？
- ②血液の生理学は覚えていましたか？
- ③実習において、人体構成学（及び病態生理学）の知識は役に立ちましたか？

○動物実験について

- ④薬学部の実習で、動物実験を行うことに抵抗はありますか？
- ⑤薬学部（薬剤師教育）において、動物実験は必要だと思いますか？
- ⑥薬学部で動物実験をする場合、材料となるのは(マウスやラットといった)モデル動物とヒトとでは、どちらが適していると思いますか？

○実習内容について

- ⑦採血行為（専用器具を用いた微量採血）に抵抗はありましたか？
- ⑧実際に自分の血液（血球）を観察して、どう感じましたか？
- ⑨実習の手技は正確に行うことができましたか？
- ⑩今まで学んできた実習（基礎科学実習から含めて）の中で、この実習（血液生理実習）の難易度はどれくらいですか？

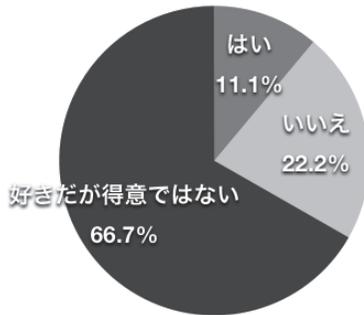
○実習の今後と学びについて

- ⑪生理学実習として興味があるものを選んでください？（複数解答可）
- ⑫本実習で使用した採血器具は、薬局で取り扱っていることを知っていましたか？
- ⑬薬剤師になってから、薬局で採血器具の使用法について説明できると思いますか？（複数解答可）

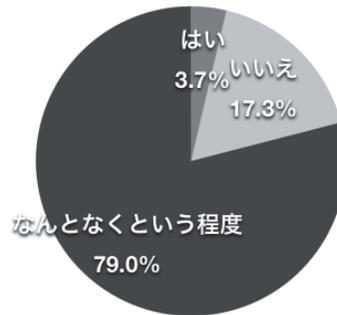
5. アンケート結果

実習は、専門教科で習った内容について、実験・レポート作成を通して、教員・学生共に、再確認できる意義がある。人体構成学や病態生理学で学んだ血液に関する知識を、学生本人が問い直し、覚え直す良い機会であると言える。そこで、実習に向かうにあたって、人体構成学・病態生理学の学習が役に立っているか確認した（グラフ①）。

①人体構成学・病態生理学は得意科目ですか？

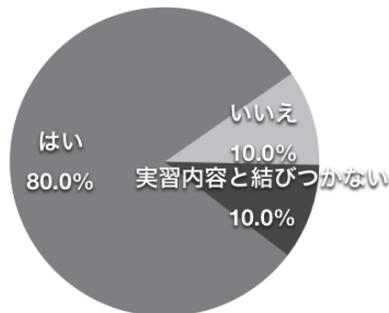


②血液の生理学は覚えていましたか？



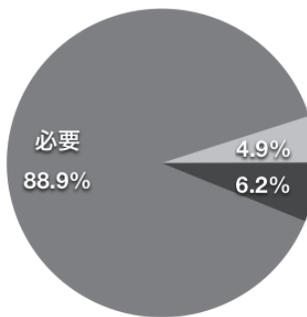
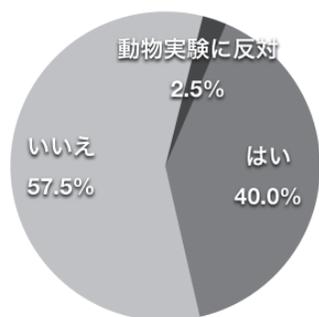
人体構成学・病態生理学が得意と答えた学生は、全体の1割程度に留まり、ほとんどが「好きだが得意ではない」という答えであった。薬理を学ぶ上での下支えとして、人体構成学・病態生理学は必須であるが、必ずしもその屋台骨が4年生の段階で確固とした自負を持てるものにはなっていない事を示している。「血液」という項目は、人体構成学の組織・病態生理学の血液疾患だけでなく、薬理学の血液・造血系に作用する薬、薬物治療の血液検査といった、幅広い項目に関わる分野である。しかし、血液生理学の知識については「なんとなくという程度」と答えた学生が8割を占める結果となった（グラフ②）。習熟度に問題が認められるが、8割の学生が、人体構成学・病態生理学の知識が役に立っているという返答になった（グラフ③）。

③人体構成学（及び病態生理学）の知識は役に立ちましたか？



医療系薬学実習Ⅰにおいて、学生は初めて動物実験というものに触れる事になる。動物実験の是非を含めて、薬学教育における位置づけをどのように感じているか・思っているのか、倫理性を含め聞いてみた。まず、初めての動物実験ということで、生理的な抵抗があるかどうか聞いた所、4割が「抵抗あり」と答え、6割が「抵抗ない」という結果であった（グラフ④）。

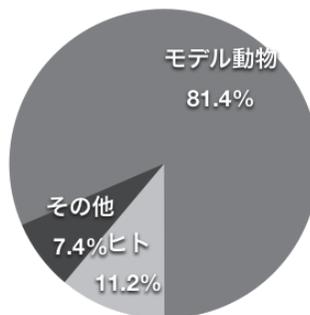
④動物実験を行う事に抵抗はありますか？ ⑤薬剤師教育において、動物実験は必要だと思いませんか？



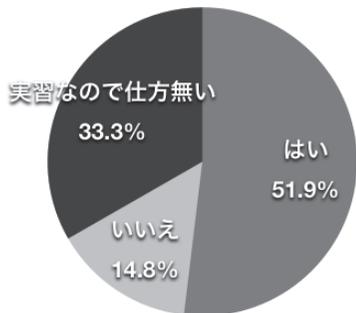
4年生の男女比は男：女＝4：6（男31名・女55名）であったので、抵抗あると答える学生の方が多いと予想していたが、逆の結果であった。さらに進め、薬学教育（薬剤師教育）において、動物実験が必要か聞いた。すると、9割近い学生が「必要」という意見であった（グラフ⑤）。また、数名は動物実験自体に反対であるという意見をもっていた。動物実験の本質としては、ヒトが様々な化学物質を用いる際の安全性や有効性を確認するために、マウスやラットといった動物を用いて実施し、ヒトに用いる前の評価・参考とされるものである。しかし、あ

えて動物実験を行うにあたっては、マウスやラットといったモデル動物とヒトとでは、どちらが適しているか聞いた（グラフ⑥）。8割以上の学生がマウスやラットが適していると答える中、1割近い学生が、ヒトで行うと答えた事は、非常に興味深い。

⑥モデル動物とヒトとでは、どちらが適していると思いませんか？



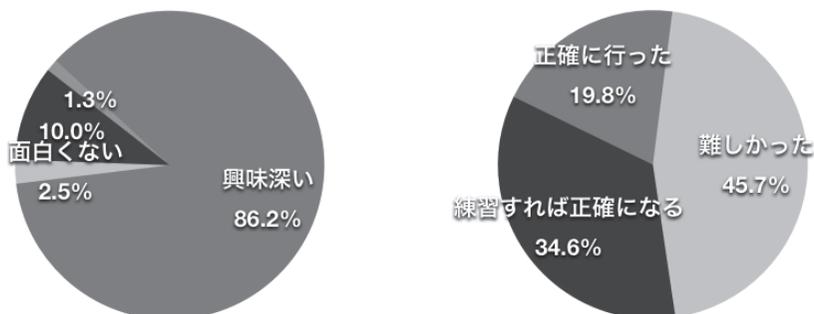
⑦採血行為に抵抗はありましたか？



実習内容で、最も学生が苦手・嫌うと予想されるのが、採血行為である。採血行為に抵抗があったか、という問いに対しては、5割が「はい」と答え、3割以上が「実習なので仕方が無い」という答えであった（グラフ⑦）。全体の5割近くが積極的であるかどうかはさておき、採血行為に関して絶対的な拒否感は無いという結果であった。実験項目の【血液塗抹標本の観察】は、自己採血した血液をスライドガラスに塗抹し、メイ・ギムザ

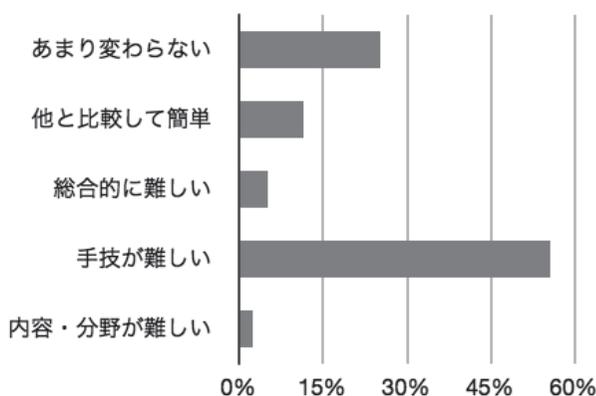
染色を行った後に、顕微鏡を用いて観察を行うというものである。そこで、自らの血液を観察するという体験を、どのように受けとめているか聞いた所、9割近い学生が「興味深い」と答え、「面白くない」と答えた学生は数名であった（グラフ⑧）。

⑧自分の血液を観察して、どう感じましたか？ ⑨実習の手技は正確に行うことができましたか？



実習内容について、難易度を聞いてみた所、半数が「手技が難しい」と答えた（グラフ⑨）。手技の正確性については、半数近くが難しいと答え、3割強が練習すれば正確になると答えた（グラフ⑩）。

⑩今まで学んできた実習（基礎科学実習から含めて）の中で、この実習（血液生理実習）の難易度はどれくらいですか？

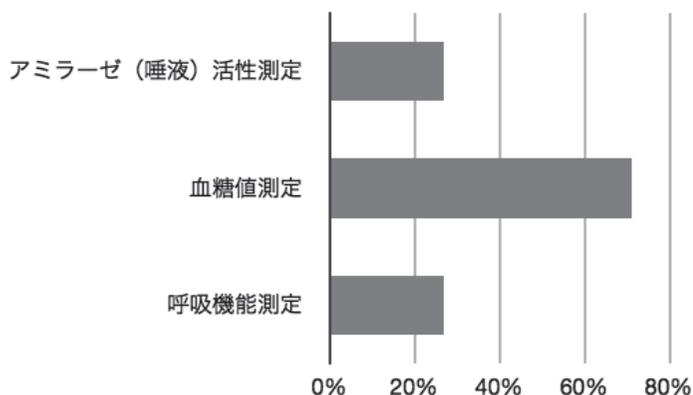


微量採血器具の使用は、特段難しい事ではないが、採血に用いたメランジュールやザーリピペットといったマイクロガラスピペットが、口で吸い上げるものであったため、一般的なマイクロピペットを使い慣れているせい、吐息の調整がうまくできなかった様子であった。手技が難しいという意見を除いた実習の評価としては、他の実習と比べ変わらないか、比較的簡単であるという意見が多かった（グラフ⑨）。

今後の参考として、その他にどういった生理学的な実習に関心があるか聞いてみた所、

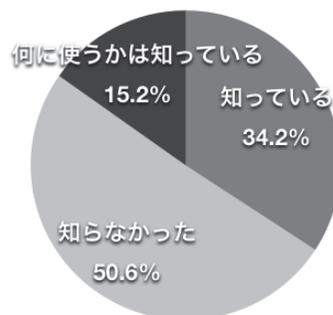
“血糖値測定”に対して、半数以上の学生が興味を示した（グラフ⑪）。

⑪その他、生理学実習として興味があるものを選んでください。

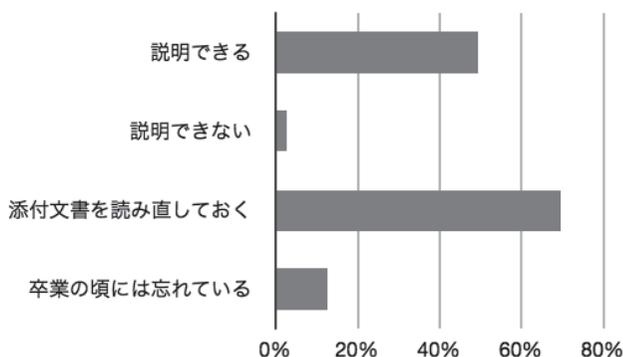


さらに、本実習で用いた採血器具が、薬局で取り扱っているものであることを知っているか聞いた所、半数近くが知らなかったと答えたが、3分の1の学生は「知っている」と答えたのは意外であった（グラフ⑫）。実習において、期間中の三日間、毎日採血器具を使用して実体験したわけだが、薬剤師になった後に、この採血器具の使用法について、患者に説明できるようになったか、という問いには、半数以上が「できる」と答え、7割の学生が「添付文書を見直しておく」と答えた（グラフ⑬）。

⑫実習で使用した採血器具は、薬局で取り扱っていることを知っていましたか？



⑬薬剤師になってから、薬局で採血器具の使用法について説明できると思いますか？



6. 考察

薬学部の6年制課程において、薬学教育モデル・コアカリキュラム（公益社団法人日本薬学会）は、医療をになう薬剤師を養成するために、2003年から導入されている。動物実験については、〔薬と疾病〕「C13 薬の効くプロセス」という大題目の中の(1) 薬の作用と生体内運命という小項目の中に到達目標が設定されている。

【動物実験】においては、以下の3点が到達目標である。

- ①動物実験における倫理について配慮する。(態度)
- ②代表的な実験動物を適正に取り扱うことができる。(技能)
- ③実験動物での代表的な薬物投与方法を実施できる。(技能)

4年制課程においては、知識習得を主としていたのに対し、6年制課程においては、より実務的に、態度や技能の習得を達成目標として多く設定がなされている。これは、薬剤師業務のみならず、最先端の知識を収集し、積極的な研究能力を有する薬剤師が、これから社会や医療現場で求められるだろうという、大きな目標が掲げられていると考えられる。しかし、ここでいう動物実験とは「②代表的な実験動物を適正に取り扱うことができる」及び「③実験動物での代表的な薬物投与方法を実施できる」に表されるように、モデル動物（マウスやラット等）を用いたものを指し示している。つまり、様々な薬効評価を行うために、動物の扱い・薬物投与方法（経口・皮下注等）・研究倫理について学ぶことを目的とした到達目標が設定されている。

ヒトに対する投与方法や倫理については、薬学教育モデル・コアカリキュラムの“A 全学年を通して:ヒューマニズムについて学ぶ”の中に倫理的な到達目標が設定されており、また、実務実習モデル・コアカリキュラム（公益社団法人日本薬学会）の中で、ヒトへの薬物投与方法に関する到達目標が設定されている。しかし、調剤から服薬指導までがOSCE（Objective Structured Clinical Examination）の中で問われる実務であって、実際にヒト（患者）に投与される場面には関わりをもつことは無い。

つまり、薬学部においては、知識としてヒトを対象とした医療行為に関する情報を得る事は可能であるし、薬学分野についてそういった研鑽を積んでいるかどうか、国家試験を通過しなければ、薬剤師として医療現場には出られない仕組みとなっている。だが、実のところ、理解し訓練されるべきヒトを材料とした実習に関しては、コアカリキュラムの中に全く設定されていない現実がある。

「ヒトの血液生理に関する実習」に学生が取り組むに以前に、関連する専門科目（人体構成学・病態生理学）をどれだけ再確認できているか、自己採点させる項目を設定した。残念なことに自信を持って「得意である」と答える事のできる学生は非常に少数であった。知識として実習には重要であるという認識はもっている様子ではある。実習終了から半年後の後期にはCBT試験があり、合格しなければ実務実習生として医療現場に足を踏み入れることが許されない。アンケートとはいえ「得意では無い」「なんとなく」といった答

えが、学生の大多数を占めている現実、少し問題がある状況だと判断する。

動物実験について、薬学教育の中で学ぶべきことは、一言で言うと「薬効評価」である。マウスやラットといった小動物を用いた薬理実験は、ヒトに投与する以前での安全性・有効性を評価する上で重要である。薬学教育モデル・コアカリキュラムの中では、そういった薬効評価実験が手技として理解し行えるようになるという事が、到達目標として設定されているが、ヒトのそれについての言及は無い。薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、実験動物という枠組みを細かく設定しているわけではない。

我々は、今後の薬剤師の職域の拡大や社会要求性の上昇を見越し、実験動物という言葉の中に“ヒト”も含むべきである、という考えから本実習を設定した。学生に、実験動物として“ヒト”を設定した事に対する是非を問うたところ、「安全性や倫理的に問題がある」という意見が大多数であったが、以下のような意見を得た。

●薬剤師が扱う薬は、ヒトに対して用いるものであるから、実験を通してヒトの生理・病態に関する知識を深めていくことが、より重要であると考える。

●マウス・ラットとヒトでは、大きさも形も違う生き物だし、薬の効き方もそれぞれ違うので。
(以上、原文ママ)

本質的に、「ヒトで評価しなければ結局のところ意味が無い」という意見であると汲み取れる。専門教育においては、ヒトの生理・病態をひたすら覚えることを要求するわけだが、いざ実習でその生理を実技で確認する対象がマウスやラットといった動物であることに、少し物足り無さを感じる学生がいるということが驚きであった。さらには、ヒトを実験動物として不適當と答えた中には、「ヒトで行うことが望ましいと思うが、被験者の人数によって内容にバラツキが生じるから」と、見事にアカデミックな返答をした学生もいた。中には「カエルではダメか?」といった様な意見を記述した学生もいた。

現在の薬剤師業務においては、注射器等を利用した採血行為は認められていないため、現行法の範囲で薬剤師も携わることができる「微量採血道具を用いた自己採血」を採用した。自己採血とは言え、自らの指に針を刺し、血液を採取するという行為は、医師・看護師が行うものであり、薬剤師はそういった手技には関わらないという認識が強い。しかし、この微量採血道具（本実習ではジェントレット）は、主に糖尿病患者の血糖値管理に用いられるものである。使い捨ての採血針は薬局で販売されており、自己採血方法については薬剤師が説明する責任を負っている。

微量採血道具を含め、一般医療機器と呼称されるものについては、薬局で取り扱われるものがいくつかあるが、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中には、医療機器に関する知識の到達目標は設定されておらず、医療現場に出るまでそのほとんどを知らないまま卒業していくのが現実である。半数の学生が、この実習を受けるまで採血器具が薬剤師管理

の道具であることを認知していなかったため、この実習を終えて以下のような反響を得た。

- 実際に自己採血して、患者様の負担が少しでもわかったような気がして、体験できて良かった。
- 将来、実習で用いた器具について説明するのに良い体験（痛みの具合など）ができた。
- 使う人の立場を考えられると思うので、少しでもできることは、自分でやってみるとい
うのが大切だと思いました。（以上、原文ママ）

実習を通して、薬剤師はヒトを相手にしているということ。患者側の気持ちや負担を理解できる薬剤師となること。実習が大学内で学んで終わってしまうだけではなく、卒業後にもつながっていくものであるということ、学生たちが認識してくれただけでも、大きな学びの効果があつたと自負できる結果となった。今後、こういったヒトを材料とした実習が全国で普及し、さらには、薬学教育モデル・コアカリキュラムや実務実習モデル・コアカリキュラムの中にも、何らかの形でヒトを材料とした達成目標が掲げられる日が来ることを、切に期待するものである。

最後に、薬剤師教育を受けている学生の立場からの、動物実験に対する意見を二つ紹介する。

- 医薬品開発の過程で、ヒトを含めた動物実験すなわち非臨床試験、臨床試験を避けて通ることはできない。よって、動物の体の仕組みや、動物の扱い方に関してより詳しく知っておくためにも必要であると思う。知識だけがあるのと、実際に経験があるのとでは違うはず。
- 創薬の道に進む人がいる以上、動物実験にある程度慣れておく必要はある。そして、医薬品は動物実験の果てにつくられたことを、薬剤師は知っておくべき。

なお、この実習はヒトを実験材料にすることから、毎年、学内の研究倫理安全委員会に実習内容の答申を行っている。本論内の実習実施にあたっては、平成24年8月22日に第10回就実大学研究倫理安全委員会において審議され、平成24年9月28日に答申結果を通知されたものであることを付記する。