

原 著

東北医科薬科大学 1 年次に行った薬害講義の教育効果

渡部 俊彦,* 伊藤 邦郎, 町田 浩一

Educational Effects of Lectures on Drug-induced Suffering at first-year students of Tohoku Medical and Pharmaceutical University

Toshihiko WATANABE,* Kunito ITOH, and Koich MACHIDA

Pharmaceutical Education Center, Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Tohoku Medical and Pharmaceutical University.

(Received November 20, 2022)

Learning about the circumstances that led to drug-induced suffering in the past is important to create a society without such suffering in the future. As some students have never heard of the thalidomide tragedy or HIV-tainted blood scandal that occurred before they were born, the importance of learning about drug-induced suffering is growing every year. In educational settings where the generation of students regularly changes, lectures based on the same curriculum do not necessarily have the same educational effects. Therefore, it is desirable to evaluate and improve education curricula on a regular basis. This study examined the educational effects of lectures on drug-induced suffering for students in their first year at Department of Pharmaceutical Science, Faculty of Pharmaceutical Science of Tohoku Medical and Pharmaceutical University.

The educational effects were evaluated by quantitative text analysis of student reports on drug-induced suffering after the lectures.

Students who described in their reports: the drugs responsible for drug-induced suffering; people and organizations involved in these cases; and tragic situations that resulted, accounted for more than 50% in all cases. In contrast, the rate of students who mentioned laws and relief systems related to drug-induced suffering did not reach 10%.

The results demonstrated that the lectures on drug-induced suffering given at our university were highly effective to learn about the circumstances that led to such suffering, but less effective to learn about systems to prevent such cases and provide relief for victims. This point needs to be improved in the future.

Key words — 薬害, 教育効果, 計量テキスト分析

緒 言

医薬品は主作用と副作用を併せ持っており、その効果を得るためには用法、用量を守る必要がある。医薬品の正しい使用法や注意すべき副作用の情報は、この医薬品が開発される過程や市販後の検証により蓄積されていく。しかし、新薬の情報は非臨床試験および治験による有効性・安全性の評価が主となっており、「新薬は患者数が少ない、病気の程度が重い患者は対象外となる、併用薬がほとんどない、妊婦や小児・高齢者などの特殊な患者は対象外となる、投与期間が短い」などの理由から、公開される新薬の情報と市販後の臨床の実態がかなり異なる場合もある。¹⁾ また、市販され

た薬は多くの患者に使用されるようになり、承認前には明らかになっていない重篤な副作用が現れることもある。そのため、新規医薬品においては、医薬品の添付文書や論文データには現れない危険が市販後に起こりうることや市販後調査情報の重要性を薬学生に認識させる教育が必要となる。これらの認識を高める教育の一環として、東北医科薬科大学薬学部薬学科（以下、本学）では薬害に関する学習を行っている。

2015年4月から開始された薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、薬剤師の使命の1つとして薬害の防止が挙げられている。薬害について何を学ぶべきかについては、厚生労働省医薬・生活衛生局が発刊する「薬害を学ぼう－指導の手引き－」が指標となる。²⁾ この手引き書には、「薬害を知り、被害にあった方々の声を聴き、薬害発生のプロセスを学び、薬害が起こらない社会の仕組みを考える」を達成す

るための学習項目が記載されており、薬害が発生した経緯の理解、薬害を防ぐための社会のしくみ、薬害の悲惨さを理解するための方略が説明されている。

薬害が発生した経緯を学ぶことは、今後、薬害が起こらない社会を作るために重要である。しかし、薬学部に進学した学生の中でさえ、過去に発生したサリドマイド薬害事件や薬害エイズ事件などを知らない者もあり、薬害を学ぶ重要性は年々高まっている。

教育現場では、学生の世代が代わり続けるため、同じカリキュラムで講義を行ったとしても、同じ教育効果が得られるとは限らない。そのため、教育内容の評価と改善は定期的に行うことが望ましい。

本研究では、本学の薬学部薬学科1年次に行われた薬害教育の教育効果について検証したので報告する。

方 法

1. 薬学入門演習の概要

本学では、1年次前期に薬学入門演習（必修科目、1単位、70分×15コマ）が開講され、この中で科目概要の説明会、一次救命（BLS）学習、病院または薬局の見学、薬害に関する学習、ハンディキャップ体験、SGD、SGDの結果についての

発表会が行われている（Table 1）。

2017～2018年度に実施した薬害に関する学習では、サリドマイド被害者による講演会を実施し、薬害サリドマイドが発生した経緯やこの薬害により両腕がない状態で生まれた演者が、どのような人生を送ってきたかについて講演してもらった。2019年度はこの講演会に加えて、薬害エイズのDVD「人間の尊厳をかけてー薬害エイズ10年のたたかいー」（制作：東京HIV訴訟原告団・東京HIV訴訟弁護団）を学生に視聴させた。このDVDでは、薬害エイズが発生した経緯・この薬害被害者がどのような最期を迎えたのか・薬害エイズの発生に関わった人たちは社会的にどのような責任をとられたのかについて解説されている。2020年度以降は新型コロナウイルスの蔓延により講演会は中止となっている。DVDの視聴は2020～2021年度はオンデマンドで行い、2022年度は対面講義でDVDを視聴させた。ただし、2022年度もオンデマンドによるDVD視聴もできるように設定した。

薬害に関する学習（講演会、DVDの視聴）の終了後、学生には薬害に関する感想文（400文字程度）を作成させた。作成した感想文は本学が管理運営しているWeb上のMoodleサイトに提出させた。

2. 研究対象者

2017～2022年度に薬学入門演習の一環として開

Table 1. Summary of lectures given during the introductory seminar on pharmaceutical sciences.

	講義方法					
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
学 生 数	325 (312)	314 (305)	307 (297)	321 (297)	305 (298)	322 (290)
科目概要の説明会	対面講義	対面講義	対面講義	オンデマンド	オンデマンド	オンデマンド
一次救命(BLS)学習	BLSの理論と手順の解説(対面講義)	BLSの理論と手順の解説(対面講義)	BLSの理論と手順の解説(対面講義)	BLSの理論と手順の解説(オンデマンド)	BLSの理論と手順の解説(オンデマンド)	BLSの理論と手順の解説(オンデマンド)
病院または薬局の見学	施設内の見学	施設内の見学	施設内の見学	中止	薬剤師の業務や活動を撮影した動画の配信	薬剤師の業務や活動を撮影した動画の配信
薬害に関する学習1	サリドマイド被害者による講演会	サリドマイド被害者による講演会	サリドマイド被害者による講演会	中止	中止	中止
薬害に関する学習2	開講していない	開講していない	薬害エイズに関するDVDの視聴(対面講義)	薬害エイズに関するDVDの視聴(オンデマンド)	薬害エイズに関するDVDの視聴(オンデマンド)	薬害エイズに関するDVDの視聴(対面講義)
ハンディキャップ体験						
1. 内部障害の解説	対面講義	対面講義	対面講義	対面講義	対面講義	対面講義
2. 車椅子体験	車椅子の乗車体験と車椅子の介助を行う	車椅子の乗車体験と車椅子の介助を行う	車椅子の乗車体験と車椅子の介助を行う	中止	中止	中止
3. 視覚障害者体験	アイマスクをして、階段を上り下りする	アイマスクをして、階段を上り下りする	アイマスクをして、階段を上り下りする	中止	アイマスクをして、座った状態で作業を行う	アイマスクをして、歩行および作業を行う
4. 高齢者疑似体験	特殊装備を装着し、手作業および階段を上り下りする	特殊装備を装着し、手作業および階段を上り下りする	特殊装備を装着し、手作業および階段を上り下りする	軍手を装着した状態で、手作業を行う	軍手を装着した状態で、手作業を行う	軍手を装着した状態で、手作業を行う
5. 聴覚障害者体験	開講していない	開講していない	開講していない	発語を禁止した状態で質疑応答を行う	発語を禁止した状態で質疑応答を行う	発語を禁止した状態で質疑応答を行う
S G D	各班で課題に対する議論を行い、意見をまとめる	各班で課題に対する議論を行い、意見をまとめる	各班で課題に対する議論を行い、意見をまとめる	各班で課題に対する議論を行い、意見をまとめる	中止	中止
発 表 会	SGDで出た結果について、発表と質疑・応答を行う	SGDで出た結果について、発表と質疑・応答を行う	SGDで出た結果について、発表と質疑・応答を行う	中止	中止	中止

※学生数の欄には、「薬学入門演習受講対象者数（調査対象者数）」を表示している。

講された“薬害に関する学習”の受講者1,894名のうち、事前に研究目的について説明を行い、研究への同意と協力が得られた1,799名（2017年度312名、2018年度305名、2019年度297名、2020年度297名、2021年度298名、2022年度290名）を研究対象者とした。

3. 教育効果の指標と測定方法

感想文で使用された語の抽出と分類は、フリーソフトウェア「KH Coder 3」を用いて行った。³⁾形態素分析はChaSenを用いて行い、抽出語を品詞別に分類した。

抽出された語の中で、薬物名として使われているサリドマイドと事件名などの名称の一部として使われているサリドマイドを区別するため、薬害サリドマイドとサリドマイド薬害は“薬害”に変換した。サリドマイド事件は薬害事件、サリドマイド被害は薬害被害、サリドマイド児は薬害児にそれぞれ変換した。

また、非加熱製剤、加熱製剤、血液凝固因子製剤、濃縮製剤は血液製剤に統合した。

厚生労働省、厚生省、労働省、行政は“国”に統合した。医師、薬剤師、看護師は“医療従事者”に統合した。医薬品会社、医薬品企業、薬の会社、薬品会社、製薬企業は“製薬会社”に統合した。

単独で使用された“法”は“法律”に統合し、“体制、つらい、ひどい、こわい”は、それぞれ“制度、辛い、酷い、怖い”に変換した。

感想文の中で、調査対象語を1回以上使用した学生の人数は、マイクロソフトExcel 2019のフィルター機能を用いて測定した。

4. 統計解析

調査対象期間を2017～2018年度（講演会のみ実施した年度）、2019年度（講演会とDVDの視聴を

行った年度）、2020～2022年度（DVDの視聴のみを行った年度）に大別し、原因医薬品を想起した人数・薬害に関与した人や組織について想起した人数・薬害の悲惨さについて想起した人数・薬害を防ぐための法律や薬害の救済制度について想起した人数の4項目について、マイクロソフトExcel 2019を用いて χ^2 検定を行った。本稿では、 $P < 0.01$ を有意差ありとした。

5. 倫理的配慮

調査対象者には、「調査対象者から撤回・拒否があった場合は、いつでも（研究の開始前あるいは研究開始後でも）調査対象者から除外すること」および「調査対象者等に経済的負担または経済的利益（謝礼）は発生しないこと」を伝えている。本研究の実施については、東北医科薬科大学・倫理委員会の承認を得ている（受付番号2017-21、2018年5月9日承認）。

結 果

1. 薬害の原因となった医薬品について想起した学生数

感想文の中で、“サリドマイド”、“睡眠薬”、“血液製剤”のいずれかを1回以上使用した学生を「薬害の原因となった医薬品について想起した学生」とし、これら学生の人数を測定した。

その結果、感想文の中で薬害の原因となった医薬品について記述を行っていた学生の割合は、64.1%（2017年度）、57.4%（2018年度）、51.5%（2019年度）、65.3%（2020年度）、60.1%（2021年度）、59.0%（2022年度）であった（Table 2）。

なお、2017～2018年度（調査対象者数617人、想起した人数375人）・2019年度（調査対象者数

Table 2. Rates of students who described in their reports the causes of, misery of, and preventive measures against drug-induced suffering.

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
調査対象学生数	312	305	297	297	298	290
原因医薬品について想起した人数	200	175	153	194	179	171
原因医薬品について想起した人の割合 (%)	64.1	57.4	51.5	65.3	60.1	59.0
薬害に関与した人・組織について想起した人数	235	226	247	249	232	233
薬害に関与した人・組織について想起した人の割合 (%)	75.3	74.1	83.2	83.8	77.9	80.3
薬害の悲惨さについて想起した人数	147	166	176	217	201	209
薬害の悲惨さについて想起した人の割合 (%)	47.1	54.4	59.3	73.1	67.4	72.1
法律・救済制度について想起した人数	15	12	21	21	22	20
法律・救済制度について想起した人の割合 (%)	4.8	3.9	7.1	7.1	7.4	6.9

297人, 想起した人数153人)・2020~2022年度(調査対象者数885人, 想起した人数544人)の各年度間で有意な差は認められなかった。

調査した全ての年度において半数以上の学生が“サリドマイド”, “睡眠薬”, “血液製剤”のいずれかを1回以上使用していたことから, 薬害について感想を求めた場合, 半数以上の学生が薬害の原因について想起できていることが判明した。

2. 薬害の発生に関わった組織や人について想起した学生数

感想文の中で, “国”, “医療従事者”, “製薬会社”のいずれかを1回以上使用した学生を「薬害に国, 医療従事者, 製薬会社が関わっていることを想起した学生」とし, これら学生数を測定した。

その結果, 薬害の発生に関わった組織や人について記述を行っていた学生の割合は, 75.3% (2017年度), 74.1% (2018年度), 83.2% (2019年度), 83.8% (2020年度), 77.9% (2021年度), 80.3% (2022年度)であった (Table 2)。

なお, 2017~2018年度(調査対象者数617人, 想起した人数461人)・2019年度(調査対象者数297人, 想起した人数247人)・2020~2022年度(調査対象者数885人, 想起した人数714人)の各年度間で有意な差は認められなかった。

調査した全ての年度において7割以上の学生が“国”, “医療従事者”, “製薬会社”のいずれかを1回以上使用していたことから, 薬害について感想を求めた場合, 7割以上の学生は薬害が発生した経緯について想起できていることが判明した。

3. 薬害の悲惨さについて想起した学生数

形容動詞の「残酷, 不安, 残念, 無責任, 深刻, 危険, 悲惨, 理不尽, 異常, 深刻」または形容詞の「恐ろしい, 悔しい, 辛い, 悲しい, 苦しい, 怖い, 酷い, 痛ましい」のいずれかを1回以上使用した学生を「薬害の悲惨さについて感想を述べた学生」とし, これら学生数を測定した。

その結果, 薬害の悲惨さについて感想を述べた学生の割合は, 47.1% (2017年度), 54.4% (2018年度), 59.3% (2019年度), 73.1% (2020年度), 67.4% (2021年度), 72.1% (2022年度)であった (Table 2)。

なお, 薬害の悲惨さについて想起した学生数は, 2017~2018年度(調査対象者数617人, 想起した人数313人)と2019年度(調査対象者数297人, 想起した人数176人)間では有意な差は認められ

なかったが, 2020~2022年度(調査対象者数885人, 想起した人数627人)は2017~2018年度および2019年度に対する有意差が認められた。

調査した全ての年度において約半数以上の学生が悲惨な状況を表す形容詞または形容動詞を1回以上使用していたことから, 薬害について感想を求めた場合, 半数以上の学生は薬害がもたらす悲惨さについて想起できていることが判明した。

4. 薬害を防ぐための法律や薬害の救済制度について想起した学生数

感想文の中で, “法律”, “制度”, “規制”のいずれかを1回以上使用した学生を「薬害を防ぐための法律や薬害の救済制度について記述した学生」とし, これら学生数を測定した。

その結果, 法律や救済制度について記述を行っていた学生の割合は, 4.8% (2017年度), 3.9% (2018年度), 7.1% (2019年度), 7.1% (2020年度), 7.4% (2021年度), 6.9% (2022年度)であった (Table 2)。

なお, 2017~2018年度(調査対象者数617人, 想起した人数27人)・2019年度(調査対象者数297人, 想起した人数21人)・2020~2022年度(調査対象者数885人, 想起した人数63人)の各年度間で有意な差は認められなかった。

調査した全ての年度において“法律”, “制度”, “規制”のいずれかを1回以上使用した学生は10%以下にとどまっていたことから, 大部分の学生は薬害を防ぐためにどのようなことが実施されているか, また薬害被害者を救済するためにどのような制度が設けられているかについて想起できないことが判明した。

考 察

薬学に関する学習では, 「薬害の原因」, 「薬害が発生した経緯」, 「薬害がもたらす被害」, 「薬害を防ぐ方策」, 「薬害被害者を救済する制度」を学生に認識させることが目標とされている。²⁾ 本学1年次に開講される薬学に関する学習が, その到達目標を達成できる内容となっているか検証を行った。

今回の調査では, 講義で説明しなかった薬害の原因医薬品名(クロロキン, キノホルム, ペニシリンなど)が感想文中に使用されていないことから, 調査対象学生の大部分は本学の講義で説明された薬害を念頭に置いて感想文を作成していると

判断した。

「薬害の原因」、「薬害が発生した経緯」については、検証結果 (Table 2) から、調査対象となった学生の多くは薬害が発生した要因について認識できていると評価した。学習方法は、2017～2018年度・2019年度・2020～2020年度で異なっているが、薬害の原因や発生した経緯を想起できる学生の割合には各グループ間で有意差が認められないことから、この項目については、いずれの教育方法でも同等の教育効果が得られると判断した。

薬害の悲惨さについて想起した学生の割合は、2017～2018年度と2019年度間では有意差はなかったが、2017～2018年度と2020～2022年度間および2019年度と2020～2022年度間では有意差が認められ、2017～2019年度は悲惨さについて感想を述べた学生の割合が低いという結果となっていた。これは講演会で薬害被害者の姿や話を直接見聞きした多くの学生が、薬害の悲惨さではなく、薬害被害者の前向きに生きようとする姿に対し感動・賞賛する感想を述べていたことが原因と考えられる。ただ、「薬害の悲惨さ」について想起した学生の割合は、どの年度でも半数以上を占めており、いずれの年度の学習方法でも薬害が引き起こす悲惨な状況について認識させる教育効果があると判断した。

今回の調査結果には、“薬学に関する学習”を受講する前の学生が、薬害についてどの程度認知していたのかを確認できる情報が含まれていないため、本学で行った講義が学生の薬害に関する知識の修得にどの程度貢献しているかを正確に評価することはできない。だが、調査時の学生は、“薬害が起きた経緯”と“薬害による被害”について認識できていることなどから、この点に関しては現行のカリキュラムを修正する必要はないと考えた。

一方、「薬害を防ぐ方策」や「薬害被害者を救済する制度」を想起している学生は、全ての年度で10%以下にとどまっており (Table 2)、本学で行う

講義には、薬害を防ぐための法律や薬害の救済制度について認知させるための説明が不足していることが明らかになった。この点においては、本学で行う“薬害に関する学習”の内容を修正する必要があると考えた。

日本では薬害の発生を機に、医薬品の安全性を確保するための法律改正、被害を受けた人を救済する医薬品副作用被害救済制度の創設、薬が胎児に及ぼす影響の動物による催奇形性試験 (現生殖発生毒性試験) の義務づけ、副作用の発生を監視する医薬品副作用報告制度の創設などが実施されている。しかし、講演会やDVDでは、こうした法律や制度について解説されていないため、法律や救済制度を想起する学生数が少ないと考えられた。薬害に関する法律や制度は高学年での授業で詳しく学ぶことになるが、薬害を防ぐ対策や薬害被害者を救済する制度が設けられていることは1年次でも知っておくべきと考える。次期の“薬害に関する学習”では、薬害の防止と救済を行う制度の概要について説明を追加し教育の質を向上させたいと考えている。

利益相反

発表内容に関連し、開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) 望月真弓, 保健医療社会学論集, 27, 27-31 (2017)
[doi: 10.18918/jshms.27.2_27]
- 2) 厚生労働省. “薬害を学ぼう - 指導の手引き -” :
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/data/tebiki_160129.pdf> (アクセス 2022年11月17日)
- 3) 樋口耕一, “社会調査のための計量テキスト分析 - 内容分析の継承と発展を目指して -,” ナカニシヤ出版, 京都, 2014.

