

2002 0997

厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

平成15年3月

主任研究者 全田 浩

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

病院等における薬剤師業務の
質の向上に関する研究
報告書

平成15年3月

主任研究者 全 田 浩

目 次

I. 総括研究報告	主任研究者 全田 浩 1
II. 分担研究報告		
新たな薬剤師国家試験のあり方に関する研究	分担研究者 内山 充 5
国家試験受験資格としての薬学教育課程とその外部評価機構に関する研究	分担研究者 小澤 孝一郎35
病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究	分担研究者 黒田 和夫41
専門薬剤師に関する研究	分担研究者 岩本 喜久生61
病院薬剤師業務の質的向上に関する研究	分担研究者 鍋島 俊隆69
医薬品等に関連した医療事故防止対策についての研究	分担研究者 土屋 文人77
病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究	分担研究者 江戸 清人93

研究班員

* 分担研究者は50音順

主任研究者 全田 浩（日本病院薬剤師会 会長）

分担研究者 内山 充（日本薬剤師研修センター 理事長）

分担研究者 小澤孝一郎（広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

分担研究者 黒田 和夫（宝塚市立病院薬剤部長）

分担研究者 岩本喜久生（島根大学医学部附属病院教授・薬剤部長）

分担研究者 鍋島 俊隆（名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長）

分担研究者 土屋 文人（東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長）

分担研究者 江戸 清人（福島県立医科大学医学部助教授・薬剤部長）

分担研究者 井上 章治（日本薬剤師会常務理事）

* 分担研究報告書は、冊子ですすでに発行されておりますので本研究報告書
では掲載いたしません

研 究 報 告

病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究
総括研究報告

主任研究者名 全田 浩

本研究は、近年病院に勤務する薬剤師の業務が病棟における薬学的管理や医薬品関連の事故防止など多様化、複雑化していることなどから、病院等における薬剤師の質の向上に関する研究を行った。具体的には下記の観点から研究した。

- (1) 新たな薬剤師国家試験のあり方に関する研究
- (2) 国家試験の受験資格としての薬学教育課程とその外部評価機構に関する研究
- (3) 病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究
- (4) 専門薬剤師に関する研究
- (5) 病院薬剤師業務の質的向上に関する研究
- (6) 医薬品等に関連した医療事故防止対策についての研究
- (7) 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究
- (8) 保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究。

1. 研究方法

(1) 新たな薬剤師国家試験のあり方に関する研究については、国家試験受験資格としての「薬学の正規の課程」の成果目標、同じく受験資格としての実務実習の実施法、および国家試験出題基準の改正方針について、それぞれ教育関係者ならびに実務関係者多数の協力のもと調査研究を行い、さらに米国 ACPE の Wadelin 博士を本研究の推進事業により招聘して討議した。(2) 国家試験の受験資格としての薬学教育課程とその外部評価機構に関する研究については、ACPE (米国薬剤師教育協議会) 等を訪問し、協議会理事長、協議会担当者、教務主任等から情報提供を受け、討議を行った。(3) 病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究については、全国の一般病床、療養病床、精神病床から無作為抽出された病院で、薬の服薬説明における患者満足度のアンケート調査を実施した。アンケートは患者の自記式調査票で、回収は返信用封筒を使用し患者自身が郵送した。(4) 専門薬剤師に関する研究については、関係団体との検討会議を開催するとともに各ブロック(地方)・都道府県レベルでの癌化学療法薬剤業務研究会等の実態調査を実施した。(5) 病院薬剤師業務の質的向上に関する研究については、医薬安全総合研究推進事業を活用し、米国より専門家4名を招聘し、臨床現場で指導を受け、また各県病薬と共催で講演会を開催した。また、日本から6名の薬剤師を米国へ派遣した。(6) 医薬品等に関連した医療事故防止についての研究については、医療事故あるいは医療安全ネットワーク事業により報告された医薬品関連ヒヤリ・ハット事例及び日病薬リスクマネジメント特別委員会において収集された事故防止対策を参考に疑義照会のあり方を検討した。(7) 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究については、福島県病院薬剤師会と福島県薬剤師会合同で研修会/意見交換会を開催した。病院薬剤師と薬局薬剤師の連携についての先進地の視察・見学を行った。福島県病院薬剤師会会員施設及び福島県薬剤師会会員に対する学生実習

の受け入れに関するアンケート調査を実施した。学生実習テキスト（補助教本）を作成した。（８）保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究については、調剤事故の原因薬剤の分析等を含む、保険薬局における調剤事故防止対策を幅広く検討した。

2. 結果と考察

（１）においては、国家試験受験資格としての教育課程の有すべき条件と、修了者の修得しているべき能力リストを作成した。薬剤師の国家試験出題基準については、見直しの方針と原則、出題分野の分類と出題項目の見直しならびに新規に拡充・追加すべき項目等を提案した。国家試験受験資格としての実務実習については、導入教育の必要性和内容、実務実習履修の資格要件としての共用試験や OSCE の提案、実習の法的問題と実習範囲、実習項目と実習施設、指導者の条件等につきあるべき姿を論じた。結論として、①薬剤師国家試験受験資格を与える大学教育課程および実務実習は、一定の条件と水準を備えたものでなければならない。②教育課程と実務実習課程はともに公正な第三者により客観的に基準適合を認証されるべきである。③国家試験に出題基準は、薬剤師としての業務上の責任を果たし国民の請託に応えられる資格を判断することを方針として見直すべきである。

（２）においては、米国における薬剤師養成教育課程の認証等の諸制度を調査し、卒然教育と卒後研修に関する多くの情報を得た。（３）においては、薬剤管理指導を実施していない場合、29.3%に服薬説明がなされていなかった。また、医療職種別（薬剤師・医師・看護師）の服薬説明では、薬剤師の行う服薬説明に対する患者理解度及び患者満足度が一番高かった。（４）においては、専門薬剤師について、関係団体との検討会・協議会を開催するとともに各地区等での専門領域活動の調査を行い、当面必要とされる専門領域を明確にした。（５）においては、医薬安全総合研究推進事業を活用し、臨床薬剤業務の質的向上のために、米国より専門家４名を招聘し、臨床現場で指導を受け、また各県病薬と共催で講演会を開催した。また、日本から６名の薬剤師を米国へ派遣した。（６）においては、疑義照会すべきであったのに疑義照会が行われていない事例と疑義照会を行ったがその内容が適切ではなかった事例が見受けられた。疑義照会が行われていない事例においては、調剤内規の存在が要因となっている例が見受けられた。疑義照会の不適切事例においては、医師側が疑義照会の意図を理解していない事例が見受けられた。これらの発生防止のためには、「使用の安全」に関する制度やシステムの構築が必要であるとともに、航空業界における CRM を参考にすることも一つの方法である。（７）においては、薬学生受け入れのための病院薬剤師、保険薬局薬剤師の連携のあり方について、病院薬剤師と開局薬剤師の意見交換、アンケート調査の実施、学生実習テキスト（補助教本）の作成を行った。（８）においては、保険薬局における調剤事故防止を目的に、①調剤事故における原因分析手法の確立、②実際の事事故例の分析結果を踏まえた事故防止対策の提案、③調剤事故防止（安全管理）における管理薬剤師の役割等を取りまとめた。特に調剤事故の分析手法として新たに「PHARM-2E分析法」を策定した。

3. 結論

薬剤師国家試験受験資格を与える大学教育課程および実務実習は、一定の条件と水準を備えたものでなければならない。教育課程と実務実習課程はともに公正な第三者により客

観的に基準適合を認証されるべきである。国家試験に出題基準は、薬剤師としての業務上の責任を果たし国民の請託に応えられる資格を判断することを方針として見直すべきである。薬剤管理指導を実施していない場合、29.3%に服薬説明がなされていなかった。また、医療職種別（薬剤師・医師・看護師）の服薬説明では、薬剤師の行う服薬説明に対する患者理解度及び患者満足度が一番高かった。専門薬剤師について、当面必要とされる専門領域を明確にした。医薬品等に関連した医療事故発生防止のためには、「使用の安全」に関する制度やシステムの構築が必要であるとともに、航空業界における CRM を参考にすることも一つの方法である。調剤の安全性を確保し、業務の質を高めることは薬局本来の責務であり、薬局・薬剤師は組織内に「安全文化」を醸成し、「調剤や薬物療法の安全性確保」を薬局の最優先課題と考え、薬局全体でその実現を目指さなければならない。

分担研究報告書

新たな薬剤師国家試験のあり方に関する研究

分担研究者 内山 充 (財)日本薬剤師研修センター 理事長

研究要旨：

真に医療の中で役立つ薬剤師の養成には、教育改革と並んで国家試験の受験資格・実施基準の改革が不可欠である。新たな薬剤師国家試験の望ましい方向を明らかにするために、薬科大学における教育課程の有すべき条件と、教育成果としての修得能力リストを作成し、また実務実習の実施法とそれらの評価制度ならびに国家試験出題基準について検討した。実務実習については、導入教育の必要性和内容、実務実習履修の資格要件としての共用試験や OSCE、実習の法的問題と実習範囲、実習項目と実習施設、実習指導者の条件等について提案した。国家試験の受験資格としては、6ヶ月以上の実務実習を含む6年相当の一貫した教育課程を修了することが必要であり、それらが一定の条件と基準に適合したものであることについて第三者機関により客観的に認証されるべきである。薬学教育6年制が定着し共用試験や認証制度が完備すれば、国家試験の出題範囲は医療実務を中心としたものに絞り込むべきであり、その際の出題基準の考え方を示した。出題方法には分野固定の縦割り設問ではなく横割り型（総合型）の出題も考慮すべきであり例題を付した。なお、教育改革の過渡期のために、現行基準の見直しと拡充・追加すべき項目等を提案した。本報告の内容には、今後数年間段階的に対応して行かざるを得ないものもあるが、教育、実習、評価の各段階で関係者の一致した努力により可能な道を開拓して行くことが急務である。

A. 研究目的：

前年（平成 13 年）度の医薬安全総合研究事業においてわれわれは、医療の担い手としての質の高い薬剤師養成に関する研究を行い、諸外国の制度と方策を調査しつつ、薬剤師養成と薬剤師試験に関してわが国の今後進むべき道を探る努力を行った。その成果は、平成 14 年 6 月より開始された厚生労働省の「薬剤師問題検討会」における討議資料として活用されたと考えている。

本年度は、前年度に得た研究結果ならびに「薬剤師問題検討会」における討議の進行状況を勘案しつつ、医療需要と社会ニーズに応えられる薬剤師の国家試験受験資格としての、教科課程特に実務実習のあり方とそれらの評価制度、ならびに国家試験出題基準の改正方針について、より具体的に

検討を深めることを目的とした。これは、薬剤師国家試験受験資格に関する薬剤師法の改正が行われるに当たり、厚生労働省として対応すべき主要な事項への適切な対処法を提言することを目的としたものである。

B. 研究方法：

本研究目的の達成のために、研究協力者として百瀬和享昭和大学薬学部教授、伊賀立二東京大学医学部附属病院薬剤部長・教授、林正弘東京薬科大学薬学部教授の諸氏を、各研究課題のリーダーとして委嘱し、それぞれ多くの協力者による検討結果のとりまとめを行った。また、小澤孝一郎広島大学大学院医歯薬総合研究科教授には「薬学教育課程の外部評価機構」の課題で別途分担研究を、小山由美日本大学薬学部助手には協力研究者として

米国薬学教育協議会(ACPE)とカリフォルニア大学薬学部の実態調査を依頼した。さらにACPEのWadelin博士を本研究の推進事業により招聘して、アメリカの薬科大学教育課程の認証について公開講演会を開催し参会者との意見交換を行った。

調査研究課題としては

- ① 国家試験受験資格として厚生労働省が求めるべき「大学における薬学の正規の課程」の成果目標とその評価法等
- ② 国家試験受験資格としての実務実習の実施法、すなわち実習の種類・項目・範囲・期間、実習施設、実習履修資格、指導者、修了認定等
- ③ 国家試験出題基準の改訂方針、すなわち薬学の全教育課程との関連ならびに設問方法に関する問題点等に重点をおいた。

C. 研究結果

前年度までの研究ならびに前記「薬剤師問題検討会」における討議により、薬剤師教育は末端の専門技能教育だけで成り立つものではなく、その数倍以上の基礎および専門教育により支えられていなければならないこと、そのためには6年程度の一貫した教育課程が必要であること、教育の成果目標を具体的に策定しその成果を第三者機関が公正に認証する制度を作る必要があること、薬学教育の中で行われる長期実務実習は薬剤師となるための必須学習であること、国家試験は大学の卒業試験ではなく薬剤師としての職能に適するかどうかの知識を問うものであることなどの見解が示されている。

本研究では、上記の見解に基づき、近い将来、教育年限や教育内容が改善され薬剤師国家試験受験資格が改正された場合に、厚生労働省が策定すべき各種の基準あるいは要望事項について、標準的考え方を作り上げるための幅広い検討を行った。

すなわち、

- 国家試験受験資格として厚生労働省が求めるべき「大学における薬学の正規の課程」とはいかなる性格と目標を有すべきものか。
- 教育課程が受験資格に適合することの認証は如何にして行うか
- 望ましい薬学の教育と実習の課程に対応して、国家試験出題基準をどのような考え方で改正すべきか。
- さらに、国家試験受験資格として要求される実務実習とはいかなる内容と条件を備えているべきものか。

についての検討結果を報告する。

1. 薬剤師国家試験受験資格としての大学教育課程

1.1 国家試験受験資格としての教育課程の有すべき条件

薬剤師の養成課程としての大学教育は、次のような条件を満たすものであることが原則と考える。

目的と期間：薬剤師として求められる資質と適性を教育することを目的とし、薬剤師活動を開始するに必要な能力を習得することができるように適切に設定された6年程度の一貫した教育と、それに付随する6ヶ月以上の実務実習を有する課程であること

基礎と応用：カリキュラムは、修了者が薬剤師として優れた実務者となるために必要な基礎知識・技術と、その実務への応用能力を得ることができるように組まれていること

目標の範囲：カリキュラムの目標および目的が、現代における薬剤師の実務上の責任範囲の全体にわたるものであること

時代反映：医療の担い手としての薬剤師が、医薬品の専門職としてその適正かつ合理的な使用を確実に行うための、新しい知識と役割にもわたるものであること

明確な目的意識：教育プログラムが、ファーマシューティカル・ケア*に必要な知識、技能、心構えの中核となるものを学生に賦与

するように編成されていること
選択の自由：学生が、特定の関心および目標に応じて選択できるような教科課程および実務実習が設けられていること

生涯学習：卒業後の資質の維持と責任の達成のために、生涯にわたり研鑽を続けることを社会的義務とすること

*ファーマシューティカルケアとは、広く医療の場において、患者の治癒・回復、症状の除去あるいは減弱、病状の進行停止あるいは緩和、疾患の予防など、期待される転帰を達成して、患者の QOL を向上させる薬物療法を責任持って提供すること

1.2 教育課程修了者の習得しているべき能力

正規の薬学の課程修了者は次に示す各項目の能力を発揮できるよう、それらを支える基礎的知識、技術、態度を身につけていることが国家試験受験資格として必要である。なお本項は「薬剤師問題検討会」の討議結果を引用したが、今後時代の推移とともに、修正の必要が生じた場合にはさらに適切な修正を加えることとなる。

[全般]

1. 生命の尊さを知り、患者の利益のため、医療人として薬学的貢献を追求する能力
2. 医薬品等に関する法令や社会保障制度等を理解し、適切に薬剤師業務を行う能力
3. 他の医療従事者の役割を理解し協働する能力
4. 薬剤師業務及び薬局等を管理運営する能力
5. コンピュータ技能および技術の進歩を実務に適用する能力

[薬剤調製]

6. 薬剤の特性を理解し、適切な剤形で、正確・安全・迅速に調製する能力
7. 医薬品等の性状、反応、作用等に関して、物理的、化学的、生物学的に適正な知識を有し、必要に応じて適切な判断と処理操作を行う能力

[服薬指導]

8. 患者の病態や背景等を理解し、投薬の方法と服薬条件等を適切に説明する能力
9. プライバシー等に配慮しつつ、患者等と適切にコミュニケーションを行う能力

[疑義照会]

10. 処方内容を理解し、疑義あれば照会し、必要に応じて薬学的観点から助言する能力
11. 薬物療法の目的、方法、効果および安全性について、理解し、説明する能力
12. 医薬品・食品・嗜好品間の相互作用を理解し、説明する能力

[薬歴管理]

13. 薬物療法向上に役立つ情報を簡潔・明瞭・迅速に記録し、活用する能力

[薬学的管理]

14. 有効かつ安全で効率の良い薬学的ケアを確実にを行うため、薬物療法を経時的に評価する能力
15. 臨床データ等を利用して、薬物治療における至適投与法や有害事象の前兆を見出す能力 (TDM)
16. 栄養療法等について、薬物療法との関係を理解し説明する能力
17. 感染防止に関し、薬剤の使用等について薬学的観点から貢献する能力
18. 薬物中毒等、救命救急に関する薬学的ケアを行う能力

[チーム医療]

19. 治療計画に関して薬学的評価を行い、助言する能力
20. 患者の状態を踏まえ、処方および検査に関し助言する能力

[医薬品情報]

21. 専門的情報や文献を検索、評価し、利用する能力
22. 科学的な薬物療法に関して、医療従事者等に適正な情報提供を迅速に行う能力
23. 薬物療法の結果を評価し、文書で報告する能力

[研究関連業務]

24. 医薬品開発及び薬物療法向上等に関し研究する能力

[リスクマネジメント]

25. 医薬品等に関わるリスクマネジメントを適切に行う能力

[セルフケア等]

26. 一般用医薬品等の使用について助言する能力

27. 漢方薬・生薬の効果と利用について適切な説明を行う能力

28. 消費者の状態を踏まえ、必要に応じて受診を勧める能力

[地域医療への貢献等]

29. 在宅医療向上に関し、薬学的観点から貢献する能力

30. 行政や医療団体等とともに、個人あるいは団体として地域社会に貢献する能力

1.3 習得すべき教科分野と履修すべき教科内容

国家試験受験資格として求められる前記の能力を得るためには、広範囲にわたる薬学の教科分野と内容を学習していなければならない。しかし教育の内容はあくまでも大学自身の責任である。われわれは、上記の能力リストを評価基準として考慮しつつ、教育の成果がこれに適合するものになるような教科内容と教育方法を要望したい。

1) 日本薬学会のカリキュラム

日本薬学会は平成 14 年 8 月に「薬学教育モデル・コアカリキュラム」（以下コアカリキュラムという）及び「薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」を公表した。両カリキュラムは、教科目・教科内容及びそれらの所要時間を示す形をとらず、学習者の到達目標を示す方法で表現されており、また、そこに示されたカリキュラムは従来の物質中心の薬学教育を大きく改変して、科学の進歩と時代の要請にあわせて、医療と社会のニーズにこたえられる薬剤師を養成することを念頭において作成されており、内容については高く評価できるものである。

コアカリキュラムは、全学年を通じて学ぶべきヒューマンズムに関する教育及び薬学への入門紹介教育に続き、薬学専門教育として、物理系薬学、化学系薬学、生物系薬学、健康と環境、薬と疾病、医薬品をつくる、薬学と社会の 7 分野に分類し、それらをさらに総計 67 の講義単位に分けておのおのについて学習の目標を掲げている。薬学教育実務実習についてのカリキュラムも必要項目に目標を示して作成されている。内容的にはかなり広範囲に薬学教育をとらえ、薬剤師を志望する学生に必要と思われる内容をほぼ全面的に包括し、適切な到達目標として表現していると考えられる。

2) 教育方法とその評価ならびに必要な期間

ただし、コアカリキュラムには、目標に到達するための教育の方法、及び到達度を評価するための方法は記載されておらず、各大学が従来の科目の教育内容と照合しつつ適切に科目・時間を組み合わせて独自に工夫することとされている。すなわち、コアカリキュラムを参考に、各大学において独自の観点から教育が行われることとなる。したがって、各大学において、薬剤師の国家試験受験資格としての教育課程の有すべき条件に適合し、必要な能力を習得できるよう、コアカリキュラムを活用して優れた教育を実施されることを期待したい。そして、国家試験受験資格にふさわしい教育が行なわれているかどうかについて、第三者機関による評価・認証の必要性が強く求められる。

なお、教育と実習に必要な期間に関しては明示されていないが、本コアカリキュラムを習得するには最低限 4 年を必要とするというのが大学関係者の一致した意見である。このほかに、後述のように最低 6 ヶ月の実務実習を国家試験受験資格として要求するべきであり、さらにしかるべき期間の教養教育および選択講義の受講があり、さらに卒業実習・演習等も必須であることを考えると、薬学の正規の教育課程としては 6 年程度の、しかも

一貫した思想に基づく教育がどうしても必要という考え方が妥当である。

2. 第三者機関による外部評価等

薬剤師国家試験を受験して薬剤師になるための薬学教育は、すべての薬科大学において一定の水準に達している必要があり、特に必須教育課程の質には大きな差異があってはならない。現在我が国の大学は、文部科学省が指名した視学委員により定期的に視察される。視察項目は、大学の組織、校地及び建物、カリキュラムなど多岐にわたるが、大学設置基準を満たしているかを検証するものであり、医療人としての薬剤師教育の充足度に関わることには深く触れられていない。したがって、薬科大学が医療人としての薬剤師教育の一定水準をクリアしているかを、第三者機関によって評価し認証 (accredit) することは、薬剤師教育を任された薬学教育関係者および薬剤師の免許付与を任された厚生労働省の双方が、国および国民に対して負っている責任といえる。

昨年度の報告書にも記したとおり米国では、連邦政府から独立した American Council of Pharmaceutical Education (ACPE) が全米の薬系大学の専門職養成教育に関する認定基準及びガイドラインを改訂し、2000年より新基準に沿ってすべての薬科大学の認証を定期的実施している。ガイドラインは、①薬系大学の使命および評価、②組織および管理運営、③カリキュラム、④学生、⑤教授陣、⑥図書館および教育資材、⑦本態施設および実務実習施設、⑧財源の8項目についてそれぞれの基準を系統的に記載したもので、薬系大学の運営管理に当たっては参考にすべき点が多い。

我が国における薬剤師養成に関わる大学の教育課程の認証・評価のための第三者機関としては、従来より薬学関連の多くの団体が参加して薬学教育について協議・具申してきた薬学教育協議会が法人格を取得の上その任にあたるのが、現時点では最も適当と考えら

れる。その場合の評価基準には、免許付与側の意見として、本報告の 1.1、1.2 に記載されている内容が十分に生かされることを希望する。

なお、実務実習に関連する外部評価については、実務実習の項に記載する。

3. 薬剤師国家試験出題基準

薬剤師国家試験出題基準は、薬剤師試験委員が試験問題を作成する上で「妥当な出題範囲」と「問題のほぼ一定の難易水準」を保持するために策定される基準であり、学問の進歩と薬剤師業務の変化に伴いおおむね5年を目途に見直しがなされている。現行の出題基準は第4次薬剤師国家試験出題基準改定検討委員会により平成10年12月に公表されたものである。その後の薬学の著しい進歩及び医療における薬剤師職能の変化と充実に対応するために、平成15年はその見直しがなされるべき時期となっている。

本報告では、先ず6年制が定着し教育の認証・評価制度および充実した共用試験が行なわれるようになった暁における国家試験出題基準の有るべき姿について考え方を示し、さらに平成15年の出題基準見直しを、将来への移行期としての過渡的なものと理解し、現行基準の見直しについて幾つかの具体的提言を行うこととした。

3.1 基準見直しの方針

従来の薬学教育の基礎であった一連の実験室レベルを中心とした研究・開発の中身については、近年その方法や技術などが大きく様変わりしてきている。しかも、この分野は他の学部出身者と競合する職種でもあるが、薬剤師として実務実習をも含めて医療分野の教育を経験・習得した人材であれば、薬学のアイデンティティを発揮してさらに活躍できる分野と考えられる。一方、市販後の医薬品にかかわるあらゆる場面で、唯一国民の信託を受けている薬剤師の業務については、近年の学問・技術の進歩と医療環境の変化あるいは患者の意識改革と制度上の改正等が相俟って、

根本的といってよいほどの大きな変化を見せている。

以上を踏まえて、国家試験の出題基準や出題範囲もこれまで順次変化改定の途をたどってきたが、国家試験受験資格の改定と薬学教育の改革が現実となる時期を迎えた今日、社会で要求されている薬剤師としての知識、技能、態度を判定するための試験として、時代に即応した内容に速やかに改定していくことを見直しの原則とする必要がある。

基準の見直しそれ自身は、次期以降の国家試験出題基準改定検討委員会の検討に委ねられるものであるが、本報告では上記のとおり、6年教育と長期実務自習が定着した段階に最終的に到達すべき出題基準について、各種の前提条件をも含め、医療人としての薬剤師の資格試験として望ましい姿を提案した。

さらに、次期の平成15年の過渡的な改定検討の参考とするべく、現行の薬剤師国家試験出題基準（平成10年12月）と「薬学教育モデル・コアカリキュラム」「薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」、さらに両者とは別の観点から、本報告1.2で述べた「薬剤師として習得しているべき能力」を相互に比較し、現行の出題基準の問題点を挙げることにした。

3.2 6年制教育定着時の出題基準

薬学教育の6年制および6ヶ月以上の完備した実務実習が実現したときのゴールとしての薬剤師国家試験出題基準は、医師の国家試験と同様に、基礎的な知識は大学の卒業試験でクリアしているはずであるので、医療現場に対応した応用試験のみで十分という考え方がある。このために実習に入る前に基礎的内容を問う共用試験を課すことを考慮し、これとの連携を取り、出題範囲が二重にならないようにすることが必要である。これにより、学生に過重な負担を強いることなく、かつ実務実習の重要性も理解させることができよう。

また、出題範囲や項目については、実務的な応用力を問う問題とし、現行の出題基準等

にとられることなく、医療人としての薬剤師の資格試験としての出題基準を確立するべきである。

ただしその際、

1) 薬学教育課程の第三者認証が厳密、公正に行われること。すなわち、薬剤師として必要な基礎科目、専門基礎分野の知識と技能は、大学の教育で充足され、それが卒業試験で的確に確認保証されていること

2) 共用試験が、実務実習への参加資格だけでなく、実務に必須の基礎薬学、専門基礎分野の知識と技能をしっかりと見極められるような、公明、公正、厳密なものとして行われること。

3) 認証制度（教育と実習の両者）と共用試験が、国家試験と同じレベルの判定基準を保ち、厳正に運用されていること。

4) 法規の試験は、共用試験にも必須だが、国家試験にも必須である。むしろ国家試験レベルの法規試験を、国家試験とは別に随時行う制度を考えるべきであること。

が前提と考えられる

それらの前提に立った上で、薬学教育6年制が定着した時点での薬剤師国家試験の出題基準として考慮すべき項目を資料1に示す。国家試験の出題を、①薬剤師の位置づけと心構え ②薬剤師に必要な医療知識 ③薬剤師の対物業務 ④薬剤師の対人業務 ⑤総合的業務と関連業務に限定し、それぞれについて受験生の知識・能力を問うべき項目を整理した。ここに挙げた項目は、現行基準でいえば大・中項目にあたる程度のものであるが、教科内容を示すものではなく出題分類を示すものであるから、できるだけ簡略な記載とした。小項目にあたる具体的項目例、関連基礎知識、操作法あるいは診療科や疾患名および薬物の効能別分類等を羅列することは避けた。小項目の設定は、当該基準改定委員会の手に委ねたい。

また、これはあくまでも現在の医療環境下での案である。6年制教育と長期実習が施行

された時期には、その時代における医学・薬学の進歩と薬剤師の具備すべき能力ならびに職務上の要求を考慮し、時代に即した適切な基準を確立して欲しい。

3.3 試験・出題方法

試験方法としては、将来はコンピューター型の試験に代わっていく趨勢にあると思われるが当面は記述式で推移しよう。また、現在は試験修了後に試験問題を公開しているので、毎年大部分の問題を新しく作成している。このためにかなりの時間と労力を費やしている。また毎年の問題の均質性にも気遣いが必要となる。多数の問題をプールしてその中から一部の問題を使用するような方式も考えられるが、その場合は試験問題は公開できないし、プール問題の蓄積にも一定の時間が必要となる。この場合も毎年新しい問題を作成追加する必要は残る。

出題方法としては、従来の各分野縦割り型の出題から、今後は分野あるいは項目間にまたがった横割り型（総合型）の出題も多用すべきである。例えば、臨床検査値、症状、ケースカードをもとにした出題が想定され、その中には症例名や治療薬、治療方法、薬物動態、薬理作用、さらには分析法や合成法、構造解析などの問題を混合させることの必要性が予想される。以上のことを考慮した例題をひとつ作成したので、資料2として添付した。

3.4 現行基準の過渡的見直し

3.2で述べた最終的ゴールとしての出題基準のほかに、それまでの過渡期の薬剤師国家試験についても考察した。来るべき平成15年の出題基準見直しに際しては、次のような思考展開が望ましいと考える。

1) 出題範囲

薬剤師としての独占業務を行う上で必須と思われる知識・技能・態度を身につけているかどうかを判断できるように、出題項目の範囲を定める必要がある。教育課程の第三者認証や共用試験が確立していない状態では、

薬剤師の独占業務に直接の関係が少なくても、独占業務を行うための基礎として必要な知識範囲は出題範囲に含める必要がある。講義による学習のみならず、実務実習で得た能力についても評価できるようにすることが望ましい。

今後「共用試験」が行われる段階となった場合に、それが単に実務実習に入る学生の資質を一定水準に保つための試験に過ぎず、学生の基礎的知識と能力を試すもので無い時には、共用試験の出題範囲になった部分が国家試験の出題範囲から除外されるということは考えられないが、3.2で述べたように将来共用試験の目的・内容・水準が、基礎科目や専門基礎分野の学習評価に十分耐えられるものになった場合には、共用試験と国家試験の出題範囲の重複を避け受験生の負担を過重にせぬよう留意が必要である。

2) 出題分野の分類

現行では「基礎薬学」、「医療薬学」、「衛生薬学」および「薬事関係法規及び薬事関係制度」となっている。近年の疾病構造と医療思想の変化から、生活習慣病やプライマリケアあるいは予防への関心が高まる等、医療と保健の区別が困難になりつつあること、環境や食品と健康との関連が地域医療や在宅医療あるいは高齢者医療での大きな関心となってきたこと、薬局がその地域の健康生活の育成・指導の役割を果たしつつあることなどを考えると、医療薬学と衛生薬学をいつまでも厳然と区別しておくことにはやや無理があると思われる。「基礎」「応用」「法規」、あるいは「基礎」「医療」「法規」の3分類が妥当という考え方もある。

「医薬品」という名称がほぼ「有効成分」の意味で使用されているが「製剤」を混同しているものもある。「有効成分」と「医薬品(製剤を含む)」とは明瞭に区別した方が分類しやすい。

衛生化学は現在でも「他分野との調整」にやや複雑な面がある。衛生化学に分類されてい

る技術的および物質論的な項目は基礎薬学に分類するほうが自然である。

日本薬局方は医薬品品質規格書の名称であり決して薬学教科あるいは学問領域を示すものではない。学生に必要な知識は通則や総則の部分であり法規としての色彩が強い。なお、生薬を含む医薬品の頻用度や試験法の普及度を知るために、収載品目・収載項目の目次を教育上の参考にするのはよいが薬局方記載内容を試験対象にするのは適当でない。

3) 出題項目の見直し

出題基準の大・中・小項目に記載することによって生み出される波及効果は無視できないものがある。記載されている項目についてはできるだけ教育課程の中で触れてほしいという意味を含んでいる。しかし、それはなんら教育内容を拘束するものではない。また逆に、基準の中に触れていないからといって教育課程に含まなくてもよいということは決してない。数学や英語が基準項目に含まれていないことがその典型的な例ともなるが、医療薬学で挙げられた項目を理解し免許を取得するためには、本基準の基礎薬学分野にあげられた項目よりもはるかに多くの項目について習得し応用力をつけておくことが必要である。そして、そのような基本的な必要項目については、基準中に記載がなくとも随時設問の中に入れて出題することが必要である。

このような考え方に立ち、現行基準で大・中・小項目とされている分類の修正と、新たに追加充足すべき項目あるいは科目等についての考え方を資料3に示した。

4. 国家試験受験資格としての実務実習

社会に求められる質の高い、臨床に強い医療人としての薬剤師を養成するためには、薬科大学学生の長期実務実習は不可欠である。実務実習の実施主体は薬科大学であるとしても、薬剤師国家試験受験資格として必要な内容と条件についてあるべき姿を示すのは薬剤師受け入れの実務側、すなわち厚生労働省の責任である。その観点から、薬科大学学生実

務実習の資格要件、実習受け入れ態勢の整備、実習に関わる法的問題点、実習内容および実習受け入れ施設等について検討を加えた。その結果、実務実習には6ヶ月以上の期間が必要であるという結論を得た。なお、この結論および以下に述べる提案は、薬学教育6年制を前提として述べられている。また、実施時期等は一つの例示である。過渡期には段階的な適用も考慮されてよい。

4.1 薬学専門教育、導入教育の視点について

薬学教育6年制の中で必修化される6ヶ月実習を行うにあたり、薬学部および薬科大学では事前に導入教育を行う必要がある。

薬学専門教育は、コアカリキュラムに示されるとおり、実習を行ううえで土台となるものであると位置づけられる。実習を始めるまでに習得する必要がある医療薬学関連の臨床科目も修了している必要がある。

導入教育は、薬学専門教育を基盤として実習に直接関わる内容を学ぶものと位置づけられる。そのため実習を行ううえで必要な薬剤師としての医療倫理、生命倫理、薬剤師倫理、薬剤師の任務、業務内容、病院あるいは保険薬局薬剤師の役割とその責任などを総合的に教育する必要がある。実習を開始するにあたり、次に示す臨床関連科目(薬学専門教育科目)は必修科目とし、習得する必要がある。

- _ 調剤・製剤学(講義・実習)
- _ 臨床薬物動態学
- _ 臨床関係法規(医療法、医師法、薬剤師法、薬事法、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則など)
- _ 薬物治療(療法)学
- _ 臨床薬理学
- _ 医薬品情報学
- _ 臨床医学(生理学、病態生理学、解剖学など)
- _ 医薬品概論(OTCを含む)
- _ 医療安全(リスクマネジメント)
- _ 患者心理、コミュニケーション学

4.2 導入教育について

導入教育とは前述したように、実習に直接関わる内容を学び、病院、保険薬局で実習を行ううえでの必要な心得や直接実習に関わる内容を学ぶものであるため、日本薬学会コアカリキュラムの D1 について十分に教育する必要がある。

導入教育は実習を行うための準備期間と位置づけ5年次前期までに修了することが望ましく、修了時において薬剤師になるべき者としての適性の評価、各実習項目の達成度を評価する必要がある。

導入教育の指導は、医療施設に一定期間勤務した実績を有する教員（医療薬学会の指導薬剤師、認定薬剤師であること、日本病院薬剤師会の生涯研修認定を5年以上連続認定された薬剤師、あるいは日本薬剤師研修センター認定薬剤師で認定の更新を経た薬剤師であることが望ましい）または、現在医療施設に勤務している薬剤師、教育の項目によっては保険薬局薬剤師による必要がある。臨床科目の中に調剤・製剤学の講義および実習とあるように、より臨床に結びついた実習を行う必要がある。さらに、医療施設で実習することが困難なやり直しがきかない調剤行為（事後確認が不可能な調剤行為）である散剤、液剤の調剤、TPNの調製、注射薬の混合調製などに関しては、基礎的知識と技能について大学で実習することが必須となる。そのためには薬学系大学において模擬薬局の整備が必要である。

模擬薬局とはいえ処方せんに基づいた調剤、その補助行為である製剤などを実務経験を有する教員の指導の下で実習することは、薬学系学生にとり実験室と違い臨場感を体験できるものと思われる。模擬薬局において必要と考えられる実習項目について資料2に示す。さらに、各項目につき、知識、技能の習得に関して必ず達成度について評価ないしは試験

を行うことが必要である。

4.3 実務実習の資格要件、共用試験、OSCEについて

薬学部学生の実習は、薬剤師免許を有しないため、各受け入れ施設の薬剤師の監督下において行われるものとなる。薬学部と医療施設の決定的な差異は、患者が来院することであり、コアカリキュラムのAに挙げられている医療の担い手としての心構え、医療倫理、生命倫理、薬剤師倫理、薬剤師の任務などの習得が要求される。また守秘義務、医療現場でのマナーなどについても習得している必要がある。以上のことから、6ヶ月の実習を行う学生に対して事前に共用試験（実習資格試験）を実施することが望ましい。

試験の実施時期は4年修了時あるいは5年修了までの適当な時期となろう。実施主体は本来は大学であり、内容・実施法・評価法も大学の自主的判断に任せるものであろうが、全国的に統一の取れた実施体制を確立する必要がある。合格判定等についても、客観的に信頼の置ける方策が取られる必要がある。

①医薬品についての基本的知識（薬効、薬理、剤形、薬物動態）、②医薬品の取り扱いに必須の法的知識（医療法、薬事法、薬剤師法など）、③医療人として具備すべき基本的事項、等を必須項目とする共用試験に合格した薬学部学生に6ヶ月間の実習資格を与えるものとする。特に実習施設での薬学部学生の実習の法的規制範囲をふまえて、医療関係法規は必須科目として重要である。共用試験を実施することにより、学生が一般人とは異なることを担保し、無免許者の調剤行為とは異なり、一歩踏み込んだ形で実務実習を実施できるようにする。

共用試験は、実務実習に移行するために医療人としての適性や薬剤師倫理などについて試験をするものであることから、患者とのコミュニケーションのとり方など接遇の能力も試験できることが望ましく、将来は口頭試験、

面接などいわゆる OSCE（客観的臨床能力試験）を加えることが望ましい。実施には、医学部及び歯学部の例を参考にすると良い。

4.4 実習の法的問題と実習範囲について

薬剤師法第19条において、「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」と定められている。薬剤師の主たる業務は調剤行為にあり、その任務については、薬剤師法第1条に「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどる」と規定されているので、薬剤師の業務は医薬品に関わる医療行為全般に関係してくるものと考えられる。

薬剤師免許を有しない薬学部学生が実習の中で調剤を含めた実習を行った場合の法的な検討が加えられている。調剤行為は薬剤師という一定の資格者に独占されているが、調剤行為には種々の過程が含まれており、薬学部学生に「調剤の非本質的行為」を指導薬剤師の個別具体的な指導のもとに行わせることは法的に問題がないと解釈されている。また、本質的行為でやり直しがきかない業務として、疑義照会、服薬指導、事後的に確認が不可能な調剤行為があるが、それ以外はやり直しができるものであり、薬学部学生が行った行為を指導薬剤師が全て繰り返し行えば、調剤行為は全て指導薬剤師が行ったこととなり、この場合には薬学部学生の実習の法的検討および患者の同意は必要ないと認められている。

守秘義務については、薬学部学生は薬剤師の資格を有しないため刑法上の守秘義務を課せられていないが、法を十分に尊重する必要がある。実習において知り得た患者情報などについて、守秘義務の重要性並びに前述した薬剤師に関する法的知識を導入教育などで十分に事前に教育をする必要があり、その重要性を理解した学生に対して実習を認めるべきである。

4.5 実習の内容について

薬学部学生は、大学においてコアカリキュラムにおける薬学専門教育および臨床科目な

どについて学んでくるが、臨床現場においてそれらの知識がどのように生かされるか、あるいはどのような問題が生じるかを理解することが必要である。さらに医療保険制度の中で医薬分業や包括化医療など、あるいは薬剤師の病棟業務の展開、在宅医療への参画、薬・薬連携を含めた地域医療への貢献など、薬剤師を取り巻く環境の変化に対応できる知識・技能を身につけ、さらに医療人として医療の現場で働くうえで必要な医療倫理に基づく態度・価値観を身につけることが必要である。このように、幅広い薬剤師業務を理解させ、薬剤師としての基本的知識と技能を習得させることが実務実習の目的である。

1) 時期および期間について

実習は、前述のように共用試験を合格した学生を対象として実施するものとする。実習の時期は、例えば導入教育を修了した5年次後期9月より開始し、6年次は5月から開始し、合計6ヶ月間以上実施する（なお、8月は医療現場の職員が手薄になることも考えられるため、夏休みとするかは今後検討が必要である）。可能ならば導入教育を修了させ、病院・薬局実習の心得、注意事項などを十分に教育した後に6ヶ月の実習に入ることが望ましい。

病院、保険薬局における実習は1ヶ月単位（1単位は1ヶ月約20日間で実習を行う）とし、実習期間の割り振りは病院3～5ヶ月、保険薬局1～3ヶ月を基本とし、柔軟に割り振る。

実習項目との関係からカリキュラムで指定された6ヶ月の期間内に全ての実習が修了できない場合もでてくる可能性があり、その場合は各地域の実習受け入れ施設および各大学または学生で協議し、6年次後期などに未実施の実習を行うことも可能とする。

実習受け入れ単一施設において全ての実習を修了できない場合が考えられる。その場合には、各施設で実習修了の項目を実習手帳にスタンプを押すなどで証明し、修了していな

い実習を他の施設などでカバーできるようにする必要がある。その場合は実習生（または大学）と実習受け入れ施設で期間の検討を行う。必要とされる実習を一定期間内に全て修了できず、実習期間が6ヶ月をオーバーする場合も生じるが、柔軟に対応する必要がある。

2) 実習項目について

実習項目は、コアカリキュラムDを基本として実習を行うものとする。すなわち、資料3に示した各項目について実習が行われることが望ましい。

実習は、医療施設毎に内容に差があると考えられるが、調剤業務は全ての薬剤師の基本的業務であることから、最低4～6週間の実習は必要である。注射薬調剤業務に関しては、患者個々の払い出しを行っている施設とセットによる払い出しを行っている施設など、施設により異なっているが入院患者の中心的な薬物療法は注射薬が占めていること、および在宅におけるTPNや経腸栄養療法についても理解する必要性から注射薬および製剤業務は最低2～3週間が必要である。

薬物療法は、今までは経験に基づいた治療法が実践されてきたが、最近では薬理活性の強力な医薬品、疾患の多様化、高齢化による多科受診などにより、EBM手法に基づいた治療法が取り入れられ、相互作用、副作用の初期症状、禁忌、使用上の注意などの情報が重要となっている。医薬品情報は全ての業務の裏付けともなることから2週間の実習が必要である。

実習と大学の模擬薬局における実習との一番の相違点は、大学での実習では患者はもろんのこと、医師、看護師など他の医療スタッフがいないことである。薬剤師業務は他の医療スタッフと連携をとり、患者の薬物療法を支えていくことにある。病棟業務（薬剤管理指導業務）は2週間が必要である。

TDM業務は治療の個別化、医師の薬物療法を支援する業務として、今後ますます重要性を増す業務である。TDMを実施するため

の機器の取り扱い、解析方法を習得するため2週間が必要である。試験研究は各施設により研究テーマが異なるため各施設で使用している機器の取り扱いなどを学習する。

4.6 実習施設について

実習を行う医療施設は、地域の基幹となる病院を中心にして行われるが、上記実習内容を全て単一施設で行うことは困難であることが多く、複数の医療施設間で横断的な実習を行う必要が生じることもあろう。実習施設は一般病院としての特定機能病院、地域医療支援病院、療養病床、専門病院（精神病院、結核病院など）、障害者施設、診療所（有床を含む）などで実習を可能とし、病院の機能に応じた対応を行い、実習項目の質の確保を目指すべきである。

そのために現在、日本病院薬剤師会が中心となり取りまとめている、各地域における実習グループ幹事病院を中核とした実習受け入れ体制を組み立て、TDM、無菌製剤などを実施していない施設においては、実習可能施設と実習生の相互交流を行うことにより、全ての実習が実施できるようにすべきである。

また、保険薬局で行う実習においても、日本薬剤師会が地域ブロックごとに取りまとめている実習受け入れ可能な薬局のネットワークを利用し、実習カリキュラムの実施可能な機能を有する複数施設で行うことが望ましい。さらに、地域との関わりや特殊性を考慮し、保険薬局に限定せず、介護施設や学校なども含めるものとする。また、実習は薬剤師の資格を取得した後、地元の医療施設に就職する可能性を考慮し、実習生の故郷での実習を可能とすることも考慮していく必要がある。

全ての実務実習を円滑に修了するために、実習を行う学生に、実習書と同時に実習手帳を交付し、各実習項目を受講、実習した証明として実習担当施設名と指導薬剤師の検印を行い、全ての項目に押印がされた時点で実務実習を修了とする方法も考慮すべきである。これにより、施設間をまたがる実習を円滑に

し、ふるさと実習なども可能にすることができる。

4.7 実習指導者について

薬学教育の中において長期実務実習は、新しく養成される薬剤師の資質の根幹を形作るものといえる。したがってその指導は、薬剤師業務に熟練し、かつ薬学教育の中での実務実習の意義と目的および全体像をよく理解した指導薬剤師の責任の下で行われなければならない。

この意味で現状を勘案すると、条件を満たす指導薬剤師の絶対数の不足は否定できない。薬剤師養成改革の成果を一日も早く医療の中で発揮させるために、厚生労働省の主導のもと速やかに実習指導者としての資格を示すガイドラインを設けるとともに、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師研修センターなどが協力して、しかるべき基準に適合する指導薬剤師を養成し認定する必要がある。病院および保険薬局に勤務する薬剤師の、実務実習に対する意識変革を促進し、指導薬剤師の積極的養成計画を立て実施することが必要であろう。

4.8 実習を行うための医療施設との調整について

現在、薬科大学学生実習調整機構により学生の実習の割り振りがされているが、今後、実習は単なる経験を積めば良いのではなく、実習そのもののあり方も変更しなければならない。このため、よりきめ細かな実習に対する各大学と医療施設、保険薬局との調整が必要であり、各大学に実習を調整する専任スタッフの設置が必要である。

前項で述べたように、医療施設および保険薬局側は、各都道府県あるいはブロックごとに実習受け入れ施設数と各時期の受け入れ可能人数をとりまとめておく必要がある。そして、全国的にその調整をする第三者機関を置き、実習関連のデータベースの作成を含め各大学との橋渡しの的とりまとめを行う必要がある。

長期実習を実施するにあたっては、大学と受け入れ施設との間に専属契約を締結するか、あるいは全ての受け入れ施設が全ての大学からの学生を受け入れるオープン方式にするべきか議論の余地がある。専属契約制は、大学の意志が受け入れ側に伝えられるなど、両者間の密接な連携の基に高度の教育が期待できるが、反面、閉鎖的となり、なれ合いがこうじて質の担保が損なわれる怖れがある。また、受け入れ施設確保のための熾烈な争いが展開されることは容易に想像できる。オープン方式は、均一な質を担保すること、全ての大学に受け入れ先が開かれている点でフェアな方式である。特に、附属病院を持たない単科大学の多くはこの方式を希望している。反面、学生の割振には、多大の労力が必要となるなどの欠点がある。ふるさと実習を実現するには、オープン方式が適している。その場合、割振をスムーズに進めるための調整機関の設置は不可欠となる。このような調整は、次項に述べる実習施設の評価・認証を行う機関において行われるのが適当と考える。

4.9 実務実習に関連する評価体制について

1) 実務実習修了生の評価

実務実習を薬剤師国家試験の受験資格とする以上は、個々の国家試験受験者について、受験資格として認められる内容・水準の実務実習を修了していることの証明が必要となる。

各学生が確実に実習を修了したことは、大学が責任を持って証明するのが原則であるが、学生は病院と保険薬局の両方で実習を行い、さらにそれぞれについても複数の実習受け入れ施設で実習を行うこともある。そのような場合には、第三者機関が学生からの報告及び実習を実施した機関（次項で述べる評価・認定された機関）からの報告を照合した上で実務実習の完了を証明する方法も考えられる。

実習に対する評価としては、実習を項目ごとの修了と習得度で評価することのほかに、総合的な評価として可能ならば面接などを実施することも考える必要がある。実習はただ