

201034038B

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬学教育 6 年制に対応した国家試験の円滑な実施のための  
問題作成の在り方に関する研究

平成 21 ~ 22 年度 研究総合報告書

平成 23 年 3 月

主任研究者 笹津 備規

平成 21～22 年度厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬学教育 6 年制に対応した国家試験の円滑な実施のための  
問題作成の在り方に関する研究

### 研究総合報告書

平成 23 年 3 月

主任研究者 笹津 備規

## 目次

I. 総括研究報告	主任研究者	笹津 備規	······ 1
II. 分担研究報告			
物理学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	宮内 正二	······ 6
化学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	高橋 秀依	······ 8
生物学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	本間 浩	······ 10
衛生薬学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	福井 哲也	······ 13
薬理学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	小山 豊	······ 15
薬剤学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	伊藤 清美	······ 19
製剤学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方 及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	檜上 和美	······ 21
病態・薬物治療学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの 在り方及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	山田 安彦	······ 23
法規・制度・倫理学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制など の在り方及び出題の標準化に関する研究	分担研究者	亀井 美和子	······ 25

## 別添 1

### 「薬学 6 年制に対応した国家試験のモデル問題（複合問題）」

物理学分野	28
化学分野	41
生物学分野	51
衛生薬学分野	61
薬理学分野	69
薬剤学分野	79
製剤学分野	89
病態・薬物治療学分野	99
法規・制度・倫理学分野	111

## 別添 2

### 「薬学 6 年制に対応した国家試験のモデル問題（必須・理論）」

物理学分野	121
化学分野	132
生物学分野	143
衛生薬学分野	155
薬理学分野	165
薬剤学分野	175
製剤学分野	185
病態・薬物治療学分野	195
法規・制度・倫理学分野	209
実務（病院）分野	222
実務（薬局）分野	233

### 別添3

#### 「薬学6年制に対応した国家試験のモデル問題（追加複合問題）」

物理学分野	248
化学分野	266
生物学分野	276
衛生薬学分野	280
薬理学分野	282
薬剤学分野	290
製剤学分野	298
法規・制度・倫理学分野	308

## 研究班員

主任研究者 笹津 備規（東京薬科大学薬学部 教授）

分担研究者 宮内 正二（松山大学薬学部 教授）

分担研究者 高橋 秀依（帝京大学薬学部 教授）

分担研究者 本間 浩（北里大学薬学部 教授）

分担研究者 福井 哲也（星薬科大学 教授）

分担研究者 小山 豊（大阪大谷大学薬学部 教授）

分担研究者 伊藤 清美（武藏野大学薬学部 教授）

分担研究者 檀上 和美（名城大学薬学部 教授）

分担研究者 山田 安彦（東京薬科大学薬学部 教授）

分担研究者 亀井 美和子（日本大学薬学部 教授）

協力研究者 松原 和夫（日本病院薬剤師会）

協力研究者 森 昌平（日本薬剤師会）

国家試験問題の円滑な問題作成プロセス構築のための  
研究協力者

笹津 備規（東京薬科大学薬学部 教授）

井上 圭三（帝京大学薬学部 薬学部長）

赤池 昭紀（京都大学薬学部 教授）

奥 直人（静岡県立大学薬学部 教授）

山元 弘（神戸学院大学薬学部 教授）

栗原 順一（国家試験委員会委員長）

萩中 淳（国家試験委員会副委員長）

伊藤 喬（昭和大学薬学部 教授）

山田 安彦（東京薬科大学薬学部 教授）

松原 和夫（日本病院薬剤師会）

森 昌平（日本薬剤師会）

## 平成21～22年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

### 薬学教育6年制に対応した国家試験の円滑な実施のための 問題作成の在り方に関する研究

#### 研究総合報告書

研究代表者 笹津備規 東京薬科大学薬学部

#### 【研究要旨】

近年の医療の高度化、医療制度改革等により、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しており、平成18年度からは、臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師を輩出すべく、6年制の薬学教育課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格が与えられることとなった。薬剤師国家試験出題制度検討会報告書（平成20年7月）によると、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」、「一般問題（薬学実践問題）」の3つの出題区分として、薬学全ての領域から出題されることになる。その中でも特に「一般問題（薬学実践問題）」の作成にあたっては、多領域にまたがる複合的な問題作成が求められる。本研究においては、平成23年度から6年制課程に対応した薬剤師国家試験が実施されるにあたり、国家試験の作成体制の構築、問題及び回答方法に関する調査研究を行うとともに、国家試験の公平性及び客観性を確保しつつ、出題の標準化に関する方策等を研究するものである。平成21年度は、薬学実践問題のモデル問題を作成し、その作成過程等について検討を行い、「平成21年度 総括・分担研究報告書」として公表した。平成22年度は、これらの成果を踏まえ、「必須問題」、および「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題を作成し、その作成過程等について検討を行った。また、本研究班の下に、新たな協力者グループ会議を設置して、国家試験問題の円滑な作成プロセス構築のための検討を行った。

#### A. 研究目的

平成18年4月から、薬学6年制が開始された。6年制の薬学教育課程を修了して卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格が与えられる。平成19年6月には、薬剤師国家試験出題制度検討会が設置された。本検討会報告書によると、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実

践問題）」の3つの出題区分として、薬学全ての領域から出題されることになるが、その中でも特に「一般問題（薬学実践問題）」の作成にあたっては、多領域にまたがる複合的な問題作成が求められ、出題数の増加や今後期待される出題基準の見直し等に伴い、より一層、問題作成のための体制を強化する必要があることが考えられる。また、

「各領域の関係者が複数である必要があり、問題作成の初期の段階から共同で行われることが適当である。」との記載はあるが、その具体的方法は示されていない。

薬学教育が6年制となった趣旨を踏まえれば、薬剤師国家試験では、医療人としての必要な資質を的確に判断すべきであり、そのためには、どういった体制で適切な問題を出題すべきかなどについて具体的に研究する必要がある。しかし、これまで薬剤師国家試験に関する適切な試験の在り方及び医療人としての相応しい能力を適切に判断することができるような薬剤師国家試験問題作成の在り方についての複合的な研究はこれまで存在しない。本研究においては、平成24年度から6年制課程を卒業した者が薬剤師国家試験を受験するにあたり、国家試験の作成体制の構築、問題及び回答方法に関する調査研究を行うとともに、国家試験の公平性及び客観性を確保しつつ、出題の標準化、問題の質の向上に関するここと等を明らかにする。

また、過度な国家試験対策は、薬剤師の質の向上に寄与するものではない。6年間で培われた能力を総合的に確認するためには、単純な知識を問うだけでなく、問題解決型の思考力を適切に確認することが必要である。このような出題方法等についても研究することが本研究の目的である。

## B. 研究方法

### ① 研究の経緯

現行の薬剤師国家試験制度は、「基礎薬学」、「医療薬学」、「衛生薬学」、「薬事関係法規及び薬事関係制度」の4つの出題科目から構成されている。しかし、臨床に係る実践的な能力を確認するためには、1つの

科目単独の知識のみでなく、総合的な知識により臨床における能力を発揮し、薬剤師としての職能を臨床の現場で活用することで、患者本位の医療の提供に寄与していかなければならない。受験者個々の知識を臨床の現場で発揮することができるかを適切に確認しなければならない。

そこで、平成21年度は、新たな出題分野である「物理」、「化学」、「生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「製剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」の各分野から、それぞれ1名の研究分担者を選任した。さらに、各研究分担者が、それぞれの分野、および病院や薬局等において薬剤師実務に従事している者の中から、研究協力者を選任し、複数の研究協力者による会議により「薬学実践問題」の作成に取り組み、その結果を「平成21年度 総括・分担研究報告書」として公表した。

平成22年度は、これらの成果を踏まえ、「必須問題」、および「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題を作成し、その作成過程等について検討を行った。また、実務領域のモデル問題を作成するために、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会の代表者に、研究協力者として、参加していただいた。

また、本研究班の下に、新たな協力者グループ会議を設置して、国家試験問題の円滑な作成プロセス構築のための検討を行った。

平成22年5月23日に、第1回研究会を開催した。日本薬剤師会および日本病院薬剤師会の代表に、研究協力者として参加していただいた。また、「薬剤師国家試験出題制度検討会」の委員も参考人として出席し、同検討会座長より、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」に関する研究会報告書の説明があり、その後、討議の結果、平

成22年度の研究内容の認識を共有し、分担研究者および研究協力者は、担当領域のモデル問題（第1版）を作成した。

薬剤師国家試験出題制度検討会委員等と、各研究分担者が研究協力者と共に作成した問題の精査を行った。この結果を受け、研究分担者はモデル問題（第1版）の再検討と訂正を行った。

平成22年9月2日、8日の両日に、第2回研究会を開催した。薬剤師国家試験出題制度検討会委員も参考人として出席し、研究分担者、研究協力者が担当分野のモデル問題について、作成意図や作成経緯を発表し、発表された各モデル問題について討論を行った。

第2回研究会の検討結果を踏まえ、各研究分担者および研究協力者は、モデル問題の再検討と訂正を行った。作成したモデル問題の適性度に従い順位付けを行い、モデル問題（第2版）として提出した。

平成22年11月15日、22日に、第3回研究会を開催した。提出されたモデル問題（第2版）について、薬剤師国家試験出題制度検討会委員等とさらに精査を加え、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」として、最も適切と思われる各5題をモデル問題（第3版）とした。

平成22年12月24日、「薬学教育6年制に対応した国家試験の円滑な実施のための大学との意見交換会（必須問題・薬学理論問題を中心に）」を開催した。各領域の研究分担者ならびに、研究協力者が、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題（第3版）の各5題を発表し、大学関係者との意見交換を行った。

「大学との意見交換会」の結果を踏まえ、研究分担者および研究協力者が、最終モデル問題を作成した。

また、「平成21年度 総括・分担研究報告書」として公表した「一般問題（薬学実践問題）」のモデル問題に関しては、平成22年7月24日、日本薬学会薬学教育部会主催「薬学教育フォーラム2010」において、各研究分担者による「薬学実践問題」の説明及び意見交換を行った。この意見交換会の結果を受けて、各研究分担者は、薬学実践問題の追加問題を作成した。

## ②問題作成プロセスの構築に関する研究協力者グループ会議

平成22年11月30日に、第1回グループ会議を開催した。1) 複合問題の作成体制及び効率的な作業手順について、2) 問題の重複対策について、3) 問題の整合性について、4) その他留意するポイントについて、自由討論の形式で意見を交わした。

12月16日に、第2回グループ会議を開催した。第1回会議結果を整理したものを中心に、さらに問題点について、意見交換を行った。

平成23年1月11日に、第3回グループ会議を開催した。これまでの2回の会議結果を整理したものを中心に、さらに問題点について、意見交換を行った。

（倫理面への配慮）問題作成にあたり個人情報等は扱っておらず、倫理的問題はない。

## C. 結果

別添として全領域を取りまとめて、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題、および「一般問題（薬学実践問題）」の追加モデル問題を巻末に掲載した。

研究分担者および研究協力者が、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題を作成するにあたって、平成22年5月23日に開催された研究会において、以下の点が決定された。

- 本年度の研究は、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」のモデル問題作成を主目的とする。
- 「必須問題」および「一般問題（薬学理論問題）」は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「製剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」、「実務（病院）」、「実務（薬局）」の各領域において作成する。
- 「必須問題」は1分以内に、「一般問題（薬学理論問題）」は2～3分以内に解答できる問題として、「必須問題」および「一般問題（薬学理論問題）」の問題例を各々10題を目標に作成する。なるべく、モデル・コアカリキュラムの該当するユニットに適合する問題例を作成する。
- 平成22年度の研究協力候補者に関しては、研究分担者が、再度検討して提出する。分担研究者は、協力者決定後速やかに各分担研究に着手する。
- 各分野の研究分担者は研究・作業が効率よく行える方法で、メール等を活用しながら分担研究を行う。その際、必要に応じて研究代表者と相談し適宜会議を行うことも差し支えない。
- 問題例作成のための書式は、研究代表者の指示に従う。

問題作成プロセスの構築に関する研究協力者グループ会議においては、以下の点が指摘された。

- 薬学実践問題は、実務とそれ以外の領域の担当者が組となって作成する方法が望ましい。
- 薬学実践問題の作成を開始する前に、関連させる領域の担当者同士がよく話し合い、作成内容・方針等をすり合わせておく必要がある。
- 薬学実践問題の作成では、実務領域が素案を作成し、その他の領域の担当者が関連させた問題を作成する手順が望ましい。
- その際、実務領域の担当者は、今後のプール問題としての利用も踏まえて、出題数の3倍程度の素案を作成することが望ましい。
- 作成のしやすい内容によって問題に偏りが生じる可能性があることから、問題の重複確認は、作成の各段階で重点的に行う必要がある。
- 必須問題とはどういう問題なのか、他領域の視点から見ても妥当な問題となっているか等、確認をする必要がある。

#### D. 考察

「実務（病院）」、「実務（薬局）」の両領域担当者は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「製剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」の領域担当者に比べて、問題作成経験が少なく、問題の適正化に関する研究分担者との討論が非常に有意義であった。各領域担当者と、「実務（病院）」、「実務（薬局）」の両領域担当者との協力関係が構築されたことは、大きな成果であった。

また、「実務（薬局）」領域の問題と、「実務（病院）」領域の問題との担当を明確にする事が必要であった。

医師国家試験に準じて、出題される「臨床検査値」の統一、処方箋の記載方法の統一については、「第97回薬剤師国家試験委員会」において検討される。

なお、本報告書における「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」、「一般問題（薬学実践問題）」のモデル問題は、その作成過程や各領域と「薬剤師実務」との関連性に主眼を置いたものであり、その難易度等の妥当性については、今後精査する課題であると考えられる。

#### E. 結論

「薬剤師国家試験出題制度検討会」の6年制薬剤師国家試験に関する報告書によると、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」、「一般問題（薬学実践問題）」の3つの出題区分として、薬学全ての領域から出題されることになる。

平成21年度の本研究により、複合問題としての「薬学実践問題」の形がみえてきた。平成22年度は、大学関係者や臨床現場の従事者等との意見交換の結果を参考にして、必須問題や薬学理論問題の在り方について結論を得た。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成21～22年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究総合報告書

物理学分野を中心とした試験問題出題例、作成方法、体制などの在り方  
及び出題の標準化に関する研究

分担研究者 (物理学) 宮内 正二 (松山大学薬学部)

研究協力者 小暮 健太郎 (京都薬科大学)、平嶋 尚英 (名古屋市立大学薬学部)、  
丸山徹 (熊本大学薬学部)、加茂 直樹 (松山大学薬学部)、  
秋山 伸二 (松山大学薬学部)

**【研究要旨】**

平成23年度から実施される薬学教育6年制に対応した薬剤師国家試験の在り方を検討することを目的として、21年度・22年度の2年間をかけ物理領域の教員と実務領域の実務家教員とが研究協力体制を整え、物理学領域における必須、理論、複合問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成、精選を行った。特に、薬剤師の実践において必要とされる物理学の知識を考慮して、問題作成、精選を行った。

**A. 研究目的**

臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師を輩出する薬学教育6年制の趣旨を踏まえ、疑義照会、調剤、服薬指導など薬剤師の実践における、問題提起・解決を円滑にするために必要な知識および能力を問うモデル問題を作成し、精錬することを目的とする。また、薬剤師の実践において必要とされる物理学的知識および能力を明確にすることも目的とする。

ものを列挙した。

- 物質(医薬品)の状態を説明するために必要な熱力学の基礎知識：薬物の溶解、分解、酸一塩基解離平衡、分配平衡、相平衡、結晶多形、配合変化などの物質の状態変化を説明するために必要な知識
- 薬物の検出、定量を行うために必要な知識
- 臨床で用いられている生体分析技術とその原理
- 薬物やターゲットタンパク質の物性を説明するために必要な物理学的知識：薬物やターゲットタンパク質の構造に基づいて作用機序を説明するために必要な物理学的知識

**B. 研究方法**

物理学領域の教員3名(小暮、加茂、平嶋)と実務領域研究協力者として病院薬剤師2名、実務家教員4名(丸山、秋山他、各大学)との間で密な意見交換を行いながら、モデル問題作成および精選を行った。薬剤師の実践において必要とされる物理学領域の知識について話し合い、以下に示す

先ず、これらの知識を必要とする実践に即した場面設定を行い、実践における問題提起、解決を円滑にするために必要な能力を問う複合問題を作成、精錬した。更に、これら知識の中から、薬剤師として当然知っておかなければならぬ内容を問う必須問題を作成した。また、掘り下げた物理学の専門的知識を問う理論問題を作成した。

(倫理面への配慮) 問題作成にあたり個人情報等は扱っておらず、倫理的問題はない。

## C. 結果

別添のとおりモデル問題を作成した。

## D. 考察

物理領域の教員と実務領域の実務家教員とが研究協力体制を整え、実務の領域に必要な物理学の知識を実例に即して列挙した。これに基づいて、必須問題、理論問題、複合問題を円滑に作成することができた。しかし、物理領域の複合問題は組み合わせ問題になる傾向がでてきた。実例に即して物理化学の知識を如何に分類するかが、複合問題の作成における重要なポイントであると考えられた。一方、実践を考慮し、研究方法で列挙した内容を中心に問題を作成したため、これ以外の領域の問題作成は難しく、今後の課題となつた。

これまで作成したモデル問題は公表し、大学関係者や臨床現場の従事者等との意見交換を行つた。ここで、出された意見とし

て、界面張力や浸透圧等に関する物理学的知識も薬剤師には重要であるという指摘を受けた。更に、他の領域との重複などが考慮されていないとの指摘も受けた。これら意見を参考にして、新たな薬剤師国家試験としてよりよい問題例となるよう精査し、引き続き適切な問題の精選を行つた。

## E. 結論

物理領域の教員と実務領域の実務家教員とが研究協力体制をとることにより、適切なモデル問題の作成および精選をすることができた。これらモデル問題は物理領域としては完結しているが、出題内容に若干の偏りがある。これは、実務において必要とされる物理学の知識にあるスペクトルがあり、それに依存するからであることも明らかになった。今後は、全体を通して、出題の偏り、領域間での重複をなくすよう、これまで以上に全体での調整をとりながら問題を作成する必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成21～22年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究総合報告書

化学分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方  
及び出題の標準化に関する研究

分担研究者 (化学) 高橋秀依 (帝京大学薬学部)

研究協力者 柴崎 正勝 (東京大学薬学部)、夏苅 英昭 (帝京大学薬学部)、  
小林 進 (東京理科大学薬学部)、板垣 文雄 (帝京大学薬学部)

**【研究要旨】**

平成23年度から実施される薬学教育6年制に対応した薬剤師国家試験の在り方を検討することを目的として、化学領域と実務領域の担当者とが連携して、必須問題・一般問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行った。適切な問題作成にあたっては、問題作成者が薬剤師にとっての化学の重要性について十分に理解していること、他の分野を尊重し協力する体制づくりが必要であると考えられた。

**A. 研究目的**

必須問題と、一般問題の薬学理論問題(以下、理論問題)及び化学領域と実務領域とを複合させた薬学実践問題(以下、複合問題。)の作成方法を検討する。具体的にはモデル問題を作成し、臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師を輩出する薬学教育6年制の趣旨を踏まえ、どういった体制で適切な問題を出題すべきかなどについて検討することを目的とする。

程度、及び複合問題15問程度を作成した。これを研究協力者である化学領域担当者及び実務領域担当者が検討し、それぞれの専門に基づき加筆修正を行った。最後に、全員で修正された問題を検討し、完成度の高い問題を抽出した。

(倫理面への配慮) 問題作成にあたり個人情報等は扱っておらず、倫理的問題はない。

**C. 結果**

別添のとおり、必須問題5問、理論問題5問、複合問題10問を作成した。

**B. 研究方法**

問題作成のため、化学領域の担当者3名の他、実務領域担当として病院薬剤師1名に協力を求めた。

問題作成にあたっては、初めに必須問題と理論問題・複合問題の位置づけについて研究協力者も含めて討議し、全員の一致した見解を出した。これを元に主に分担研究者が必須問題10問程度、理論問題10問

**D. 考察**

必須問題作成にあたっては、薬剤師が必ずわかつていなくてはいけない内容として、ふさわしい問題を作成した。必須な問題が必ずしも易しい問題になるとは限らないが、

原案を改良するにあたり、解答時間を考慮し、わかりやすい問題文と選択肢をつくるように配慮した結果、難易度も適正な問題をつくることができた。

理論問題作成にあたっては、純粋な化学の問題を基本にし、薬剤師が医療現場のサイエンティストとして活躍するために必要な内容としてふさわしい問題を作成した。例えば、生体内の酵素反応を有機化学の反応として理解できているかを問う問題や医薬品の合成法や物性を反応式や構造式から理解できるか問う問題が作成された。また、分析化学や天然物化学など幅広い分野を含む問題を作成した。このような問題を作成するにあたり、問題作成者には複合問題と同様に化学の専門領域だけでなく、他分野の内容についても十分理解しておくことが必要で、専門にこだわらない柔軟性が必須を感じた。原案を改良するにあたっては、実務領域担当者も含めて全員で修正した。理論問題作成にあたっても、実務領域担当者の意見は重要である。

複合問題作成にあたっては、原案の作成は主に化学領域の担当者が行い、続いて実務領域担当者も交えて修正していく手順が良いと思われる。実務の領域に囚われ過ぎると、臨床現場で起こっている論拠のない現象や複雑な結果を化学として単純化することができず、化学の問題として成り立たないことが多い。初めから「化学を実務に活かす」という視点で問題を作成する方が容易である。当然、化学の領域担当者には実務についての十分な理解が必要であるが、恐らく薬剤師免許を持っている（過去に国家試験の勉強をしている）者ならばそれほど難しいことではないだろう。原案を改良

するにあたっては、実務領域担当者が主となって修正し、化学領域担当者と意見交換を頻繁に行う必要がある。

全体にわたって、問題作成においては分担研究者と研究協力者の意見交換を頻繁に行う必要がある。この場合、気軽に意見をかわせる人間関係が構築されていることが大切であり、可能であれば電子メールや電話なども有効に活用されるべきである。

## E. 結論

モデル問題の作成にあたり、必須問題、理論問題の位置づけをしっかりと理解し、化学専門の教員だけでなく、実務領域担当の薬剤師とも十分に検討することでそれぞれ問題を完成させることができた。また、複合問題については、化学領域担当者と実務領域担当者が協力体制をとることにより、2領域を関連させた複合的な問題を作成することができた。問題作成にあたって最も重要な点は、それぞれの専門を互いに尊重し、柔軟性を持ってあたることである。そのためには、大学教員と薬剤師が信頼しあい、協力できる体制づくりが必要である。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成21～22年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究総合報告書

生物分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方  
及び出題の標準化に関する研究

分担研究者 (生物学) 本間 浩 (北里大学薬学部)

研究協力者 岡田信彦 (北里大学薬学部)、久保田理恵 (北里大学薬学部)、

倉田なおみ (昭和大学薬学部)、林 秀敏 (名古屋市立大学薬学部)、

原 俊太郎 (昭和大学薬学部)、左 一八 (静岡県立大学薬学部)

**【研究要旨】**

平成23年度から実施される薬学教育6年制に対応した薬剤師国家試験の在り方を検討することを目的として、生物領域と実務領域の担当者とが連携して、薬学実践問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行った。また、生物領域の担当者が、必須問題と理論問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行った。適切な薬学実践問題作成にあたっては、生物分野の教員と実務家教員との間で、適切な問題とはどのような問題であるかについての十分な話し合いとコンセンサスが必要であると考えられた。また、適切な必須問題の作成では、難易度の調整、理論問題の作成では、知識想起レベルを上回る、考える力を試す問題の作成に苦労した。特に難易度に関しては、関係各人の考え方には大きな違いが見られ、コンセンサスを得ることが非常に難しかった。問題作成にあたっては、難易度について予め十分な理解と認識が必要であると考えられた。

**A. 研究目的**

生物領域の実践問題（以下、複合問題）、必須問題と理論問題の作成方法を検討するとともにモデル問題を作成し、臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師を輩出する薬学教育6年制の趣旨を踏まえ、どういった体制で適切な問題を出題すべきかなどについて検討することを目的とする。

題作成にあたっては、会議の席上で、実務担当者に、基礎の生物領域と深く関連する医薬品や場面を列挙してもらい、それについて、実務側からの出題案と基礎の生物側からの出題案を作成し、両者の関連性などを整えて問題作成を行った。各自がこれを持ち寄り、再び会議の席上で、出席者全員で議論を交え最終問題案を作成した。

また、生物領域の必須問題と理論問題を作成するためには、生物領域の授業を担当する大学教員4名に協力を求めた。必須問題と理論問題の作成にあたっては、研究分担者と協力者による会議を開催し、それぞれの問題の出題意図、本番国家試験での解

**B. 研究方法**

複合問題作成のためには、生物領域の担当者2名の他、実務領域担当として実務経験を持つ大学教員2名に協力を求めた。問

答時間、難易度等について、分担研究者の本間が概略を説明し話し合いを行った。それに基づいて各自が問題案を作成し、それを持ち寄って会議を開催し、全員で議論を交えて最終問題案を作成した。

作成した最終問題案について、全出題科目の研究分担者と厚生労働省関係者らから成る検討会において、問題の難易度や、臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師にとっての必要度など、さまざまな観点から議論が行われた。議論の内容を研究協力者にフィードバックし、主にメールでのやりとりにより最終問題案を修正して、最終モデル問題案の作成を行った。

(倫理面への配慮) 問題作成にあたり個人情報等は扱っておらず、倫理的問題はない。

### C. 結果

複合問題作成において重要と思われた点は、適切な問題とはどのような問題であるかについて、基礎系の生物領域担当教員と実務領域担当教員との間に十分な話し合いとコンセンサスが必要であるという点である。作業初期にはこの点にズレがあり、複合問題の作成は難航した。

また、必須問題の作成では、研究協力者の間で、問題の難易度についての考え方には大きな違いがあった点にも苦労した。それをまとめることは困難な作業であった。理論問題の作成では、記憶した知識の「想起」レベルの問題にとどまらず、「解釈」や「問題解決」レベルの考える問題が求められたが、適切な難易度に調整する作業は、同様に難しい作業であった。

### D. 考察

複合問題作成にあたっては、基礎系の生物領域と実務領域の担当者が、どのような問題を作成するのが適切であるかについて、事前に十分な話し合いを行うことが重要であり不可欠である。また、基礎系生物領域の教員といえども、問題の難易度についての考え方には大きな違いがある。各人が、薬剤師教育を履修した薬学生にどの程度の理解度を要求しているかに違いがあるためと考えられる。したがって、必須問題と理論問題の作成にあたっては、臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師にとってどの程度の理解が必要なのかに関して、予め十分な話し合いが必要であると思われる。

### E. 結論

複合問題モデル問題の作成にあたり、生物領域担当者と実務領域担当者が協力体制をとり、2領域を関連させた複合的な問題を作成することができた。また、生物領域を担当する大学教員との協力体制により、必須問題と理論問題のモデル問題を作成することができた。問題作成にあたっては、臨床にかかる薬剤師の実践能力を評価する複合問題がどのような内容の問題であるべきか、必須問題により評価される基礎的理学度がどの程度のものなのか、理論問題により試される解釈力や問題解決能力がどのようなレベルのものなのか等について、基礎系担当者および実務領域担当者とが、事前に密接で十分な話し合いを行うべきであると考えられる。

### F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

平成 21～22 年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究総合報告書

衛生分野を中心とした試験問題の出題例、作成方法、体制などの在り方  
及び出題の標準化に関する研究

分担研究者 (衛生) 福井哲也 (星薬科大学)

研究協力者 井手 速雄 (東邦大学薬学部)、永沼 章 (東北大学薬学部)、  
櫻井正太郎 (星薬科大学)、原 俊太郎 (昭和大学薬学部)

**【研究要旨】**

平成 23 年度から実施される薬学教育 6 年制に対応した薬剤師国家試験の在り方を検討することを目的として、平成 21 年度は衛生領域と実務領域の担当者とが連携して、薬学実践問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行った。適切な薬学実践問題作成にあたっては、共通性が高いとはいえない衛生分野と実務分野の関連性を如何に高め、問題に結びつけるかの工夫が当面の最重要課題であるとの結論に達した。平成 22 年度は必須問題及び薬学理論問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行ったが、特に必須問題において、衛生という、基本的に「予防」に関わる領域での「薬剤師として必ず必要な知識・理解」というものの理念を明確にすることが重要であるとの結論に達した。

**A. 研究目的**

衛生領域と実務領域とを複合させた薬学実践問題（以下、複合問題）、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認する薬学理論問題、及び医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認する必須問題の作成方法を検討するとともに、モデル問題を作成し、臨床にかかる実践的な能力を有する薬剤師を輩出する薬学教育 6 年制の趣旨を踏まえ、どういった体制で適切な問題を出題すべきかなどについて検討することを目的とする。

名に協力を求めた。問題作成にあたっては、まず検討会議を開いて、かけ離れた分野である衛生と実務に共通するテーマをコアカリキュラムから抽出する作業を行った。次に抽出されたテーマについて分担研究者および衛生領域研究協力者で問題を作成した。その内容の妥当性を実務領域研究協力者が吟味し、その問題点を衛生担当者に差し戻すという作業を繰り返すことによって問題のブラッシュアップを図った。

平成 22 年度は必須問題及び薬学理論問題作成のため、衛生領域の担当者 3 名に協力を求めた。問題作成にあたっては、主にメールでのやりとりにより検討を行った。研究分担者及び研究協力者はそれぞれ、比較的得意な分野に関わる粗問題を 5, 6 題作成し、協力者はそれらを研究分担者に提出、研究分担者はそれらを吟味・取捨選択

**B. 研究方法**

平成 21 年度は衛生領域と実務領域との複合問題作成のため、衛生領域の担当者 2 名の他、実務領域担当として実務家教員 1