

した後、まとめた素案を各協力者に送付した。協力者はそれらの内容・表現のレベル、及び難易度・範囲・バランスの妥当性などを吟味の後、分担研究者に送付、分担研究者は再度それらを吟味し全体的に再アレンジ後、協力者に再送付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。これらの過程で、必須問題及び理論問題それぞれの薬学教育6年制の趣旨における位置づけに鑑み、作成した問題の範囲が妥当であるかどうかについても吟味を行った。

(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

別添のとおり複合問題、必須問題、薬学理論問題、及び複合問題追加分を作成した。なお、複合問題追加分は、前年度での複合問題作成時のブラッシュアップ過程で排除された問題の再ブラッシュアップを中心に作成したが、現時点では衛生領域と実務領域との無理のない関係性をかたち作ることが困難と判断せざるを得ないものが多かったため、そのほとんどは再度排除することとなった。

D. 考察

衛生という、基本的に「予防」に関わる領域における知識・理解が、「臨床」にかかる実践的な能力を有する薬剤師の養成という6年制の趣旨とどのように関わり、どのように重要であるのかを十分に見極めた上で、問題の内容・表現のレベル、及び難易度・範囲・バランスを考えることが大切で

ある。

複合問題においては、通常の「実務」という概念では、衛生と連携させた問題を作成できるSBOの範囲はかなり狭いため、他の領域と同様の理念・形式での作成には限界があると言わざるを得ない。すなわち、近い将来に問題作成項目が枯渇してしまう可能性が高いと考えられる。したがって、将来的には、衛生領域に特異的な理念・形式に則った実践問題の在り方というものも考える必要が出てくると思われる。

必須問題においては、その難易度の設定は、足切りとの関連において十分に注意を払う必要がある。さらに、薬剤師として必ず必要な知識・理解にかかる衛生領域の重要性を適切に見極めることが大切であると考ええる。

E. 結論

複合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。

また、必須問題においては、予防薬学における「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。

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

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 (薬理学領域) 小山 豊 (大阪大谷大学薬学部)

研究協力者 阿部 和穂 (武蔵野大学薬学部)、山田 清文 (名古屋大学大学院医学研究科、
医療薬学・付属病院薬剤部)、中村 一基 (武庫川女子大学薬学部)

【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、薬理学領域における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。新たな国家試験での薬理学問題の作成にあたっては、基礎薬学領域担当者と実務領域担当者との協力体制、他領域との出題項目の重複に留意すること、より実践的な内容を取り上げた新規問題の検討も必要であろう。

A. 研究目的

薬理学領域における必須問題と理論問題について、その作成方法、出題領域および難易度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。

B. 研究方法

【平成21年度】

薬理学領域と実務領域との複合問題作成のための体制として、薬学部において薬理学関連科目を担当する教員2名(阿部、中村)および、大学付属病院薬剤部で実務に携わる教員1名(山田)に参画を求めた。各研究協力者としての了解を得て、分担者を含めた4名の構成員で薬理学領域問題についての研究を行うこととした。

研究協力者に対して、第一回研究会議(平成21年8月2日)での審議事項、モデル問題作成のスケジュール等を説明した後に、薬理学領域の分担研究者会議として複合問題モデル問題の作成に着手した。モデル問題作成は、先ず研究分担者(小山)が実務領域を含めた問題原案を作成し、これを協力者に提示した上で意見交換を行った。議論の中で挙げられた事柄をもとに加筆・修正が加えられ、12問の「薬理・実務モデル複合問題分担会議案」が作成された(平成21年11月研究会へ提出)。これらのモデル問題には、研究代表者及び厚生労働省担当官からの意見・コメントが寄せられ、これを受けて分担研究者会議による問題の精査が行われた。精査されたモデル問題のうち、良問と思われるものを10題選択し、これらを第二回研究会議(平成22年1月25-26日)で議論することとした。

薬理・実務複合モデル問題について第二

回研究会議で議論された内容は研究分担者へ伝えられた。分担研究者会議により再度の修正が行われた後に、最終的に5問をモデル問題として研究代表者に提出した。これらのモデル問題は、日薬および日病薬からの意見・コメントを受けて修正された後、書式を統一し、「薬理-実務モデル複合問題最終案」として本年度研究班報告書の中で公表することとした。

なお本年度は上記の意見交換・議事を、電子メール等による持ち回り会議により行った。

【平成22年度】

平成21年度に引き続き、薬学部において薬理学関連科目を担当する教員2名（阿部、中村）および、大学付属病院薬剤部で実務に携わる教員1名（山田）の研究協力者を含めた4名の構成員で薬理学領域の必須問題および理論問題作成についての研究を行うこととした。

研究協力者に対して、必須問題および理論問題の出題形式、難易度の目安など平成22年度第一回研究会議（平成22年5月23日）の審議事項を説明した後、薬理学領域の必須および理論モデル問題の作成に着手した。モデル問題の原案として、分担者および協力者が各々、必須問題3題と理論問題5題を作成し、これらを議論することとした。また問題作成の際、出題領域が偏らないように、モデルコアカリキュラム【C13薬の効くプロセス】中の薬理学関連ユニット（(1)薬の作用と生体内運命、(2)薬の効き方Ⅰおよび(3)薬の効き方Ⅱ）から少なくとも1題を作成することとした。作成されたモデル問題原案に対し、薬理学領域としての適切さ(他の領域と重ならないか)、難易度、実際の問題作成時の参考となるか、などの点を議論した。そ

して、加筆・修正が加えられ、必須問題10題と理論問題15題の薬理学モデル問題案が作成された（平成22年7月末研究班へ提出）。

薬理学モデル問題案は、平成22年9月2日および8日に開催の本年度第二回研究会議で議論された。研究会議で挙げられた意見・コメントをもとに、研究協力者とモデル問題の修正を行い、それらのうち必須問題・理論問題各10題を研究会へ提出した。修正されたモデル問題は、第三回研究会議（平成22年11月15日および22日）で再度、議論され、より適切なモデル問題としての精査が行われた。その後、必須および理論モデル問題各5題を選択し、これらを12月24日に開催の「大学との意見交換会」で公表された。

薬理・実務複合問題に関しては、「平成21年度報告書」で公表したモデル問題5題を、日本薬学会教育部会主催「教育フォーラム2010」（平成22年7月24日）および「薬理学関連科目教員会議」（平成22年8月25日）で紹介し、各薬系大学からの意見を得た。意見の中には、出題される項目に偏りがあることを指摘するものがあった。これを受けて、複合モデル問題の追加作成を行った。追加問題は、未発表のモデル問題を修正し作成したが、他の問題と異なる“処方箋を示さない薬理学複合問題”の作成も新たに試みた。これら追加問題は、8月末に研究班へ提出し、班員による意見交換の後、4題を本年度研究班報告書の中で公表することとした。

なお本年度も上記の意見交換・議事を、電子メール等による持ち回り会議により行った。

（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

別添のとおり、必須、理論および複合モデル問題を作成した。

D. 考察

平成21年度に行われた研究分担者・協力者間での薬理・実務複合モデル問題の作成は、比較的円滑に行われたと思われる。これは、問題作成の当初より、薬剤師業務に携わる協力者を得られていたことに因るものであろう。新国家試験では、全体としての正答率だけでなく、各出題領域での正答率も合否に関わる。そのため、それぞれの問題がどの領域からの出題であるかを明確にしなければならない。今回の問題作成にあたり、薬理学領域と他領域との区別を考えたが、現時点でこれらの線引きが曖昧に思える。例えば薬物治療領域とでは、「処方薬Aの副作用はどれか？」あるいは「この処方より読み取れる患者の病状はどれか？」といった問題は、どちらの領域からでも出題が出来るように思う。実際の国家試験問題を作成する際には、このような出題内容や出題パターンの重複は、各領域からの提示後に精査されるが、薬理学領域と他領域との“区分け”についてある程度の指針があれば、作業が効率よく行えるように感じた。

平成22年度の主たる研究活動は必須および理論モデル問題の作成であったが、それらの過程でいくつかの標準的な出題イメージが形成できたように思う。必須問題では、「ある疾患の治療薬を選択肢に挙げ、問

われた作用機序を持つ薬物を選ぶ問題」や「ひとつの薬物と取り上げ、その薬理作用を問う問題」などが薬理学領域の主たる出題形式となると思われる。一方で、必須問題は足切りラインが高く、難易度の設定が特に重要となる。薬理学領域では難易度について、出題される薬物に依存する部分が多い。必須問題では、この点を考慮して作成する必要があるだろう。また理論問題では、従来の国家試験で出題された問題形式・内容がひとつの標準的なものなると思われる。しかし6年制薬学教育に対応する国家試験としては、新規の出題形式の必要性も感じられた。そこで今回、新たな形式の問題を2題作成した（モデル問題（4）および（5））。

出題項目の拡張を目的に行った複合問題の追加分も、比較的容易に作成できたと思う。そのため、薬理・実務複合問題に関しては、「国家試験出題基準」で示される薬理学領域の小項目のいずれもが、出題対象となり得ると考える。

今回の研究から薬理学問題の作成時に留意すべき点として他領域、特に薬物治療学領域との出題内容の“住み分け”が挙げられる。実際、今回作成した問題の中にもこの理由のため、公表を避けたものがあつた。試験問題の作成を効率良く行うためには、薬理学領域と他領域との区分について問題作成者が充分理解しておく必要があるだろう。

E. 結論

平成21年度の薬理・実務複合モデル問題の作成は、比較的円滑に行われたと思われる。これは、問題作成の当初より、薬剤師業務に携わる協力者を得られていたこと

に因るものであろう。新国家試験では、全体としての正答率だけでなく、各出題領域での正答率も合否に関わる。そのため、それぞれの問題がどの領域からの出題であるかを明確にしなければならない。今回の問題作成にあたり、薬理学領域と他領域との区別を考えたが、現時点でこれらの線引きが曖昧に思える。例えば薬物治療領域とでは、「処方薬Aの副作用はどれか？」あるいは「この処方より読み取れる患者の病状はどれか？」といった問題は、どちらの領域からでも出題が出来るように思う。実際の国家試験問題を作成する際には、このような出題内容や出題パターンの重複は、各領域からの提示後に精査されるが、薬理学領域と他領域との“区分け”についてある程度の指針があれば、作業が効率よく行えるように感じた。

平成22年度の研究活動では、薬理学必

須問題および理論問題の標準的な出題イメージが形成できた。これらの形式は、共用試験や従来の国家試験の出題に共通するものとなった。しかし、薬剤師としての臨床での能力を問うため、理論問題の中には、より実践的な内容を取り上げた問題も必要であろう。

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

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 (薬剤学) 伊藤 清美 (武蔵野大学薬学部)

研究協力者 伊藤 晃成 (東京大学医学部附属病院薬剤部)、設楽 悦久 (千葉大学薬学部)、
渋谷 文則 (昭和薬科大学薬学部)、清水 理桂子 (東京都立多摩総合医療
センター薬剤科)、三原 潔 (武蔵野大学薬学部)

【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、薬剤領域の必須問題と理論問題ならびに薬剤領域と実務領域とを複合させた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。適切な問題作成にあたっては、各領域の定義づけについて領域間で十分な調整を行った上で、各問題の位置づけや他領域との棲み分けに留意すること、また、実務経験者を交えた協力体制をとることが必要であると考えられた。

A. 研究目的

薬剤領域の必須問題と薬学理論問題（以下、理論問題。）、ならびに薬剤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。

B. 研究方法

問題作成のため、薬剤学教員の経験を有する病院薬剤師2名、実務教育も担当している薬剤学教員1名、実務家教員2名に協力を求めた。

平成21年度は、複合問題のモデル問題作成に当たり、分担研究者および研究協力

者がそれぞれ数問ずつの問題を作成した後、分担研究者会議を開催し、それぞれの問題（全15問）の内容や文章表現等について協議した。協議内容に従って各自が修正したものを分担研究者が取りまとめ、さらに厚労省等からのコメントに従って修正を加えた。

平成22年度は、必須問題と理論問題のモデル問題作成に当たり、分担研究者および研究協力者がそれぞれ数問ずつの問題を作成した後、分担研究者会議を開催し、各問題（必須問題10問および理論問題15問）の内容や文章表現等について協議した。協議内容に従って各自が修正したものを分担研究者が取りまとめ、さらに班会議等でのコメントに従って修正を加えた。また、複合問題のモデル問題について、7月の教育フォーラムでの指摘を受け、前年度の報告書に掲載できなかった問題をメール会議に

てブラッシュアップし、さらに班会議等でのコメントに従って修正を加えた。

(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、複合問題追加分4問を作成した。

D. 考察

複合問題の作成において、薬剤領域は実務領域と関連が深いいため、両者を切り離れた設問を作成し連問とすることは困難であった。また、問題作成に当たって病態・薬物治療領域と実務領域の区別が難しいと感じた。同様に、他領域と実務領域の複合問題として作成された問題に薬剤領域との重複が多く見られ、全体として薬剤領域の問題数が多くなることが懸念された。今後、「実務領域」の明確な定義づけが必要であると考えられる。

必須問題の作成に当たっては、解答時間と正答率を考慮し、CBTよりさらに易しい問題とすることを心がけ、言葉の重複を避けることによって問題文を短くするなどの工夫をした。理論問題の作成に当たっては、過去の国家試験問題を参考にすることも可能であり、計算問題の出題も考えられた。必須問題と理論問題それぞれについて、「薬物の臓器への到達と消失」と「薬物動態の解析」の問題がほぼ同数となるように5問ずつを抽出した。

さらに、複合問題について、前年度の報告書に掲載した問題の出題分野の偏りを修

正するために、前年度に作成した問題の中から4問を抽出しブラッシュアップした。

上述のように、薬剤領域は実務領域と関連が深く、同じ内容で理論問題も複合問題も作成できるケースが多い一方で、実務領域や病態・薬物治療領域との棲み分けにも注意が必要であると感じた。また、問題の難易度について意見が分かれることが多く、CBTや過去の国家試験の正答率を参考にできると問題作成の効率化につながると思われた。

E. 結論

モデル問題の作成にあたり、薬剤学と実務の両方にある程度精通している複数の担当者が協力体制をとることにより、必須問題、理論問題、複合問題を作成することができた。各領域の定義づけについて領域間で十分な調整を行った上で、問題作成者が各問題の位置づけおよび他領域との棲み分けについて良く理解し、さらに忌憚のない意見交換を行うことにより、適切な問題作成が可能になると考えられた。

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

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 (製剤学) 檀上 和美 (名城大学薬学部)
研究協力者 岡本 浩一 (名城大学薬学部)、寺田 勝英 (東邦大学薬学部)、
渡辺 善照 (昭和薬科大学薬学部)、岡本 光美 (名城大学薬学部)、
後藤 伸之 (名城大学薬学部)

【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、製剤領域と実務領域の担当者が連携して、必修問題、薬学理論問題及び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。薬学実践問題作成にあたっては、病院勤務経験教員及び実務家教員の協力を得ることとした。

A. 研究目的

製剤領域における必修問題、薬学理論問題及び薬学実践問題（以下複合問題）の作成方法を検討するとともにモデル問題を作成し、薬学の基礎的知識と実践的な能力を備えた薬剤師を排出する薬学教育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した。

B. 研究方法

製剤領域の必修問題と薬学理論問題及び薬学実践問題作成のため、製剤領域の担当者4名の他に実務領域担当として病院勤務経験薬剤師1名と実務家教員1名に協力を求めた。

問題作成にあたっては、製剤材料の性質、剤形をつくる、DDSの3分野からそれぞれ必修問題と薬学理論問題を提案し、薬学教育の基礎との関連性を持つ問題の作成を

行った。また、薬学実践問題（複合問題）は、上記3分野と実務との関連をもつ問題の作成を行った。

（倫理面への配慮）問題作成にあたり個人情報扱っておらず、倫理問題はない。

C. 結果

別添のとおり必修問題と薬学理論問題及び薬学実践問題を作成した。

D. 考察

製剤は、基礎は物理化学分野に一部含まれ、応用は製剤分野に含まれており、両者の間に位置する問題を作成することとなった。問題の作成にあたり、問題の難易度、特に難しくならない問題の作成に苦慮した。問題文が長文にならないようにし、特別な式（製剤分野では一般的に用いられる）に

関連する問題は除外し、最も一般的なことから取り上げた問題とした。ただし、複合問題については、実務との関連で多少難しい問題となった。

E. 結論

必修問題と薬学理論問題及び薬学実践問題の作成にあたり、製剤領域担当者及び実務領域担当者の協力を得ることにより、目的とする問題を作成することができた。今回作成したモデル問題を公表し、大学関係者や臨床現場の従事者等との意見交換を行った結果を反映させることができたものと考え。ただし、日本薬局方の改正が実施されるので、製剤材料等については変更が

必要になるものとする。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

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、慶応義塾大学薬学部マルチメディア講堂、平成22年12月24日

H. 知的財産権・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

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 (病態・薬物治療学) 山田 安彦 (東京薬科大学薬学部)
研究協力者 大滝 純司 (東京医科大学医学部)、大津 史子 (名城大学薬学部)、
片岡 泰文 (福岡大学薬学部)、小池 勇一 (奥羽大学薬学部)、
後藤 直正 (京都薬科大学薬学部)

【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、病態・薬物治療学領域の担当者が連携して、必須問題および一般問題(薬学理論問題・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。

A. 研究目的

病態・薬物治療学領域における必須問題および一般問題(薬学理論問題・薬学実践問題)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。

B. 研究方法

病態・薬物治療学領域の必須問題および一般問題(薬学理論問題・薬学実践問題)作成のため、病態・薬物治療学領域の担当者3名の他、医薬品情報学領域担当者1名、感染制御学領域担当者1名に協力を求めた。尚、分担研究者を含めた構成員6名のうち、3名は実務経験者、2名は医師である。
問題作成にあたっては、領域担当者会議を開催し、薬学教育モデル・コアカリキュラムのC14薬物治療およびC15薬物治

療に役立つ情報の分野に則した問題を作成した。当該分野は、患者の病態生理を理解し、適正かつ安全な薬物治療法の遂行等のために必要な知識を問うこととし、代表的な疾患の病態生理、適切な治療薬の選択、使用上の注意等について作問した。また、臨床検査の基礎知識等を含めた問題も考慮した。

尚、必須問題は、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ものであることにかんがみ、基礎的な内容を問うものとし、五肢択一形式で問うことを基本とした。

一般問題(薬学理論問題)は、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ものであることに配慮し、技能・態度を含む薬学の理論に基づいた問題となるよう留意した。

一般問題(薬学実践問題)は、関連する実務の問題を実務実習モデル・コアカリキュラムに従って作成した。

(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

別添のとおり必須問題および一般問題(薬学理論問題)を作成した。

D. 考察

病態・薬物治療学分野は実務に直結した領域であるので、本領域と実務領域との出題範囲を明確にしておく必要性が認められた。

必須問題に関しては、選択肢の各項目が同一カテゴリーのもので作成できるようブラッシュアップした。一般問題(薬学理論問題・薬学実践問題)に関しては、4年制薬剤師国家試験でも出題されている症例に基づく問題も取り入れたが、対象疾患の設定、症例および検査値の提示方法等の検討が必要と思われた。症例においては、記載様式や項目等について分野間での統一的な

設定が有用と思われた。検査値に関しては、医師国家試験と同様に、主な検査項目の表記に関する基準が必要と考えられた。

E. 結論

モデル問題の作成にあたり、臨床経験を有する病態・薬物治療学領域担当者が相互に協力体制をとることにより、必須問題および一般問題(薬学理論問題・薬学実践問題)を作成することができた。

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

法規・制度・倫理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 (法規・制度・倫理学) 亀井美和子 (日本大学薬学部)

研究協力者 井手口 直子 (帝京平成大学薬学部)、篠原 久仁子 (フローラ薬局)、

白神 誠 (日本大学薬学部)、福島 紀子 (慶應義塾大学薬学部)、

藤上 雅子 (医薬品医療機器総合機構)、柳澤 振一郎 (姫路獨協大学薬学部)

【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、法規・制度・倫理分野と実務分野の担当者とは連携して、必須問題、理論問題、複合問題の作成方法の検討及びモデル問題の作成を行った。法規・制度・倫理分野からの出題範囲は広く、薬事関係法規・制度だけでなく、医療経済、医薬品開発、地域薬局、ヒューマニズム (医療倫理、コミュニケーション) など多岐にわたる。また、薬剤師実務は法・制度・倫理に基づいており、両分野を明確に分けることは難しい場合がある。適切な複合問題を作成するためには、まず実務における場面を明確に設定したうえで、法・制度・倫理の観点での関連づけを行うことで、棲み分けを図ることが可能と考えられた。実務における処方例、症例または場面設定をおくことにより、さらに改善できる可能性がある。理論問題については、法律や制度を暗記ではなく解釈し判断できるかを問う問題を作成するよう努めた。必須問題および理論問題ともに、実務分野との出題方針の調整が必要と思われた。法規・制度・倫理分野の問題作成には、教員と実務者の協力が不可欠と思われた。

A. 研究目的

平成21年度は、法・制度・倫理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、どのような体制で適切な問題を出題すべきかなどについて検討した。

平成22年度は、法律・制度・倫理分野の必須問題および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、どのような出題にすべきかなどについて検討した。

また、平成21年度に作成した法律・制度・倫理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。) について、各方面の意見に基づきブラッシュアップを行った。

B. 研究方法

複合問題作成作業は、法・制度・倫理分野担当として分担研究者を含む4名（うち1名は薬局薬剤師としての実務経験を有する）、実務分野担当として病院または薬局で薬剤師として実務経験を有する者2名で行った。問題作成後の精選作業においては、さらに薬剤師実務経験のある大学教員2名と大学教員1名の協力を得た。問題作成にあたっては、まず、実務担当者に実務に即した出題すべきテーマの提案を求め、2名の実務担当者が実務問題案（各10問程度）を作成した。次に、実務問題案のそれぞれについて、法・制度・倫理領域との関連づけを検討した。各問題ごとに関連づけが可能なテーマを整理し、法・制度・倫理担当者の分担を決めた上で、複合問題案を作成した。作成した複合問題案は16問であり、これらについて全員参加のうえでブラッシュアップ作業を行った。ブラッシュアップ作業の過程で、実務の場面設定を明確にするよう心がけた。さらに、研究会議の意見を踏まえてブラッシュアップ作業を繰り返し、他領域との出題および回答形式を統一する作業を行った。

平成22年度には、新たに薬剤経済学を専門分野とする大学教員に協力者として加わってもらい、各分野を専門とする教員および実務者により作業を行った。問題作成に際しては、あらかじめ、必須問題および理論問題の回答時間および難易度について共通認識を確認したうえで、必須問題および理論問題の内容を検討した。内容を検討する際には、必須問題については「薬剤師として必須であるべき知識・技能・態度」を問えるように、また、理論問題については、法律を単に暗記するだけで回答できる問題ではなく、法律を解釈し判断できるかを問えるようにすることを心がけた。各教

員が割り振られた数の問題を作成し、その後、ブラッシュアップを行った。作業で作成した問題数は、必須問題10題、理論問題10題である。

その後さらに、研究会の全体会議において出された意見に基づいて、作業班で問題の改変および良問各5題を抽出し、さらに大学との意見交換会を踏まえて問題の改良を行った。

また、昨年度作成した複合問題のブラッシュアップを行った。

（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

平成21年度においては、複合問題を5題提示した。複合問題の案を作成した段階では、実務領域、法・制度・倫理領域ともにより多くの細項目の問題が含まれていたが、ブラッシュアップを経て精選した5題の内訳は、実務分野の細項目では「病院実習」1題、「薬局実習」4題、法・制度・倫理分野の細項目では、「薬学と社会」5題となり、「イントロダクション」「ヒューマニズム」「医薬品の生産と開発」に該当する問題は含まれなかった。

平成22年度において作成した必須問題、理論問題およびブラッシュアップした複合問題を提示した。提示した問題数は必須問題5題、理論問題5題、複合問題9題である。

必須問題は、国民皆保険、コミュニケーション、薬剤師法、ヘルシンキ宣言、医薬品開発について作成した。理論問題は、健康被害救済制度、個人情報保護法、覚せい剤取締法、薬剤経済、地域薬局について作

成した。複合問題は平成21年度の報告書で提示しなかった問題を4問追加した。

D. 考察

薬剤師実務は法・制度・倫理に基づいて行われており、分野を明確に分けることは難しい場合がある。適切な複合問題作成にあたっては、まず実務における場面を明確に設定したうえで、法・制度・倫理の観点での関連づけを行うことで、両分野の棲み分けを図ることが可能と考えられた。

必須問題および理論問題の作成作業は比較的順調であったが、専門性が多岐に亘るため、ブラッシュアップでは出題形式や文章の校正は可能であったが、難易度については、分担研究者および各研究協力者が共通認識を持つことは難しかった。難易度の調整では、薬剤師国家試験出題基準に含まれているものの過去の薬剤師国家試験に出題されていない専門分野（薬剤経済など）については、基本的な事項を問う場合でも予めヒントとなる文言を入れるなど、問題文を読んで考えれば回答できるように留意した。

また、必須問題については、選択肢の文章が長文になることで難易度が高くなることは避ける必要があると思われた。

なお、必須問題および理論問題ともに、実務分野との出題方針の調整が必要と思われた。

複合問題については、実務分野の問題から法規・制度・倫理分野に結びつく流れで作成したが、作成したモデル問題にはまだ不十分な点が残されていると考えられる。問題の冒頭で、実務における処方例、症例または場面設定をおくことにより、複合問題がさらに改善できる可能性がある。

E. 結論

モデル問題の作成にあたり、法・制度・倫理分野担当者と実務分野担当者が協力体制をとることにより、必須問題、理論問題、さらに実務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。

モデル問題を作成する過程では難しい点もあったが、領域を超えて教員・実務者が議論を重ねることが、6年制教育を受けた薬剤師を社会に輩出するためにふさわしい問題作成に求められていると考えられた。

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

別 添 1

「薬学6年制に対応した国家試験のモデル問題」

「薬学実践問題（複合問題）」

注 意

- 1) このモデル問題は、薬学教育6年制に対応した薬剤師国家試験問題のモデル問題として作成したものであり、国家試験にこのままの形式で出題されるものではありません。
- 2) 本報告書における薬学実践問題のモデル問題は、その作成過程や各領域と「実務」との関連性に主眼を置いたものであり、その難易度や出題される範囲等の妥当性については、十分な確認は行っていません。
- 3) 平成22年1月29日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知により、内服薬処方せん記載の在るべき姿が示されていますが、本報告書におけるモデル問題はそれには準じていません。来年度は問題作成時より配慮する予定です。
- 4) 臨床検査値や症例の記載方法についても、医師国家試験等を参考に今後検討する予定です。

複合問題物理学分野（1）

（1）分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：薬物治療

出題範囲のユニット：（3）疾患と薬物治療（腎臓疾患等）

（5）病原微生物・悪性新生物と戦う

分野：実務

出題範囲の細目：実務実習事前学習

出題範囲のユニット：疑義照会、服薬指導と患者情報

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：薬局調剤を实践する

（2）分野：物理

出題範囲の細目：物質の物理的性質

出題範囲のユニット：（1）物質の構造

出題範囲の細目：生体分子の姿・かたちをとらえる

出題範囲のユニット：（2）生体分子の立体構造と相互作用

分野：生物

出題範囲の細目：生命をミクロに理解する

出題範囲のユニット：（3）生命活動を担うタンパク質

分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：（4）薬物の臓器への到達と消失

【作成意図】

この問題は、薬物相互作用の作用機序を考える上で重要な要因となっている物理化学的相互作用を理解しているかを問う問題である。化学構造式から薬物相互作用を予測する問題を織り交ぜている。CYPによる酸化反応では、酸素の孤立電子対がへムへ配位し反応が進行する。この過程は重要な反応過程の一つである。問1は、フェニトインによる酵素誘導によるイトラコナゾールの薬効の減弱に関する基礎的な問題である。問2は、イミダゾール環やトリアゾール環を有する薬物が酸素のへムへの配位を阻害することにより、CYPの阻害が引き起こされていることを理解しているかを問う問題である。

【解説】

問1 フェニトインは連用により肝薬物代謝酵素の CYP3A を誘導することが知られており、主に CYP3A4 で代謝される薬剤の血中濃度が低下することがある。イトラコナゾールは主に CYP3A4 で代謝されるため、フェニトインとの併用により十分な治療効果が得られない可能性がある。

問2 イミダゾール環やトリアゾール環を有する薬物は、それらの孤立電子対を CYP の活性中心のへムへ配位させ、酸素のへムへの配位を阻害する。これにより、CYP3A4 による様々な薬物の代謝を阻害する。また、薬物の CYP への結合において、疎水性相互作用も重要な作用の一つである。

複合問題物理学分野（2）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：実務実習事前学習

出題範囲のユニット：服薬指導と患者情報

出題範囲の細目：病院実習

出題範囲のユニット：ベッドサイドで学ぶ

（2）分野：物理

出題範囲の細目：化学物質の分析

出題範囲のユニット：（1）化学平衡、（3）分析技術の臨床応用

分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：（4）薬物の臓器への到達と消失

【作成意図】

臨床に応用されている分析技術の原理と用いる医薬品の物理化学的特徴（難溶解性）を理解しているかを問う問題である。問1は、造影剤を用いたレントゲン検査の原理に関する問題である。この原理を理解し、患者に対して服用する造影剤の働き及び造影補助剤の意義を的確に説明できるかを問う問題である。問2は、造影剤の硫酸バリウムの物理化学的性質に関する問題である。

問題（2）硫酸バリウムは、食道・胃・十二指腸などの消化管検査に最も用いられている X 線造影剤である。以下の問いに答えなさい。

問1（実務）硫酸バリウム造影剤を服用するまえに、酒石酸・炭酸水素ナトリウム剤を服用する。この理由として、適切なものを2つ選びなさい。

- a. 胃壁の保護のため b. 胃をふくらませるため c. バリウムの毒性の軽減のため
d. 硫酸バリウムの固化を防ぐため e. 造影のコントラストをつけるため

問2（物理）硫酸バリウムが胃の造影剤として安全に用いられる理由の一つは、その溶解度積が非常に小さいことにある。食道・胃の検査のために、硫酸バリウム 100 % (w/v) の懸濁液を調製した。Ba²⁺ の濃度は、次のうちどれか。ただし、硫酸バリウムの溶解度積は、 $1.0 \times 10^{-10} \text{ (mol/L)}^2$ とする。

- a. 5.0×10^{-9} b. 3.3×10^{-9} c. 2.5×10^{-9} d. 1.0×10^{-5} e. 5.0×10^{-5}