

別添 3

厚生労働行政推進調査議場費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

薬剤師国家試験のあり方に関する研究

研究代表者 小澤孝一郎（広島大学・教授）

研究要旨

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討及び国家試験の出題範囲及び合格基準の変更による影響等についての調査・検討を行い、提言第 1 次案を作成した。

A. 研究目的

令和4年度に「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」等も踏まえた「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム」の改訂が行われ、令和6年度から同改訂モデル・コア・カリキュラムに基づく薬学教育が実施されている。また、「薬剤師国家試験のあり方に関する基本方針（平成28年2月）」（以下「基本方針」という）では、薬剤師国家試験で評価すべき基本的な資質を薬学共用試験CBT で代用することについてが今後の検討課題とされているとともに、平成27年度試験より導入した合格基準（相対基準）の検証の実施も必要となると指摘されている。さらに、医療現場における薬剤師の活動領域は近年大幅に広がっており、薬剤師としての資質を確認するための薬剤師国家試験のあり方も時代のニーズに合わせて適宜改善を図る必要がある。一方、医学では、医学共用試験CBTを医師国家試験の基礎部分に代用することにより医師国家試験の問題数の削減が行われたが、薬学（薬剤師）においては臨床現場における基礎系知識の位置付けが医学（医師）とは異なるため、同様に扱うことには慎重な検討が必要であると考えられる。これらのことを踏まえ、社会及び医療現場において活躍する薬剤師像を明確にし、その資質を確認するための薬剤師国家試験について、今後の基本方針及び薬剤師国家試験出題基準の見直しを見据え、これまでの試験結果の解析、課題の整理・検討等を行い、薬剤師国家試験と薬学共用試験CBT のあり方に関する見直し方針の基礎資料を作成する。本研究により、より社会及び医療現場に資する薬剤師の養成を図る。

B. 研究方法

薬学共用試験と薬剤師国家試験等の比較・分析を行い、薬学共用試験CBTによる国家試験基礎分野問題の代用可能性、合格基準の変更による影響、改訂モデル・コア・カリキュラム等を踏まえた国家試験出題基準の見直しなど、薬剤師国

家試験のあり方について提言を作成する。
（倫理面への配慮）
該当なし。

C. 研究結果

令和5年度調査結果

1) 薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討、薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性についての検討（高橋、小澤、研究協力者）

薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性について：

現行の薬学共用試験 CBT（以下、CBT）は、薬学教育モデル・コアカリキュラムのSB0（平成25年度改訂版までで設定）を跨いだ複合的な出題はしないとの前提で作問されているため、薬学教育モデル・コアカリキュラムのSB0 1つに対し受験生個人に出題される問は1つとなっている。一方、国家試験は、「知識を統合する」という観点から、必須問題も含めて、SB0を複合的に作問されており、近年問題の質も向上している。これらの観点から、国家試験で複合的に出題され、知識を統合する力を評価できるようになっているものを、CBTで代用することで、1問の内容はSB0 1つのみで統合力を問うことができない出題となり、逆に質が低下する可能性がある。また、CBTは学生が実務実習を実施する資質を確認するためのものであり、薬剤師国家資格とは目的が異なっており、審査基準も異なっている。さらに、薬学では、臨床領域に留まらず、基礎領域においても臨床実習を経て、CBTから国家試験までに学力が伸びる学生が多数いるという現状があり、国家試験の必須問題（物理・化学・生物、衛生、薬理、薬剤、病態・薬物治療、法規・制度・倫理、実務）をCBTで代用させた場合、臨床実習などを経て培われた能力を測れなくなる恐れがある。加えて、医学、歯学における基礎科目は診断、処方等における基礎的な知識として位置付けられるが、薬剤師にとっての基礎科目は業務を遂行する上での必須な能力であることから、

医学、歯学において CBT が基礎科目の代替とされたことと同じ取り扱いはできないと考えられる。

以上のことから、薬学においては student pharmacist を導入するために CBT を公的化するとしても（後述）、国家試験の必須問題とリンクさせて考える必然性はないものと考えられる。

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討について：

医学、歯学と異なり、薬学共用試験 CBT では、実施当初より全国の大学で統一した基準点（60%）を設けて実施している。さらに、薬学 CBT では問題セット間での難易度の均一性も担保されている。また、年度間での難易度の均一化も保たれている。一方、医学 CBT では各大学で難易度が異なる問題が出題されている場合があったため、CBT の IRT 値と医師国家試験成績相関図を調べる必要があった。これらのことを勘案すると、薬学 CBT では出題難易度や公平性が既に厳密に制御されていることから、改めて IRT を解析する必要は無いと考えられる。

2) 国家試験の出題範囲及び合格基準の変更による影響の第一次案作成（三田、小澤、研究協力者）

国家試験の出題範囲について：

令和 4 年度に「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム」が改訂されたが、この改訂での大きな変更点は、「プロセス基盤型教育」から「アウト・カム基盤型教育」へのパラダイムシフトであり、学生の学び方に変化はあるが、学生が学ぶ内容には大きな変更がないことから、令和 4 年度の改訂に伴い、国家試験の出題範囲を大きく変更する必要はないと考えられる。一方、令和 4 年度改訂では、今後 10 年後の薬剤師像を目指していることから、「デジタル技術・データサイエンス」、「健康の維持・増進をはかる公衆衛生」な

ど、これまでの「薬学教育モデル・コアカリキュラム」には含まれていなかった新しい領域が加わっていることから、新たな出題範囲の設定も必要である。

合格基準の変更について：

薬剤師国家試験の合格基準については、第 100 回国家試験までは絶対基準で判定されていたが、第 101 回以降は相対基準へと変更となった。変更前後の合格率を比較しても大きな隔たりはなかったことから、現行方式で問題ないと考えられる。

以上のことから、国家試験の出題範囲及び合格基準の現段階での変更は必要ないと考えられる。

禁忌肢について：

薬剤師国家試験における禁忌肢は、平成 30（2018）年の第 104 回薬剤師国家試験より導入され、「患者の死亡や不可逆的な臓器の機能廃絶に直結する事項」及び「極めて非倫理的な事項」を新たに禁忌肢問題として出題することとされた。禁忌肢については、導入から約 6 年が経過し、薬剤師として不適格な者を判別するという当初の目的が達成されるものとなっているか等、その在り方については様々な意見があり、医療安全をめぐる社会的な要請や禁忌肢の設定による教育的な効果など様々な観点からの議論が必要である。

3) 薬剤師国家試験のあり方についての提言第一次案の作成（小澤、三田、高橋、研究協力者）

提言の方向性：

医学では医師免許を取得した後に、本格的な初期臨床研修が開始されていた。卒前臨床実習は見学型が主となるが多いため、初期臨床研修とのギャップが大きな課題であった。この原因として、卒前臨床実習中の医学生による医行為に関連した法的根拠の不十分さが挙げられ

た。即ち、国家資格を持たない医学生が、初期臨床研修医につながるレベルの医行為を施行するためには、「患者および医療安全の確保」と「基礎的臨床能力の質保証」を担保する必要がある。そのため、これら卒前卒後臨床教育のシームレス化のさらなる発展を目的とし、医師養成課程の見直しを開始され、「医師国家試験の受験資格における共用試験合格の要件化」「医学生が臨床実習において行う医業の法的位置づけの明確化」の議論を経て、医師法(昭和23年法律第201号)の改正が行われ、医学共用試験に合格した医学生は、臨床実習において患者の同意および指導医監督の下、処方箋発行を除く医業が可能とされ、student doctor という資格で実習を行うこととなった。

薬学においては、6年制下における長期実務実習は開始時より参加型実習を実施しており、さらに、薬剤師の職能が今後さらに拡大していくこと、薬剤師の地域偏在などに対応するため卒後直ぐに医療を支える人材を育成する必要があることなどを踏まえ、在学中の参加型実務実習をさらに充実させることにより高度な知識や技術を兼ね備えた学生を社会に輩出する責務がある。しかしながら、医学生の場合と同様に、薬学生の医療行為に関連した法的根拠は現在のところ不十分であると言わざるを得ない。さらに、student pharmacist として法的位置付けが明確になると、例えば、地震等による大規模災害時の避難所での支援、新型コロナウイルス感染症などのパンデミック時にワクチンの希釈・分注を担当するなど、社会的貢献も期待される。これらことを鑑み、student pharmacist の導入は我が国の医療界にとって必要であると考えられる。一方で、そのためには薬学共用試験の公的化が必須であることから、公的化を薬学共用試験と国家試験との関係と狭く捉えるのではなく、シームレスな薬剤師養成の一環として、卒前から卒後まで連動させて広く捉えて検討する必要がある。

ある。しかしながら、現段階では、薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験では、目的、出題形式、難易度、審査基準など、多くの点で隔たりがあり連動は困難であるため、将来に向け、薬学共用試験と国家試験が協働して改革を行うことが求められる。また、student pharmacist が、全ての薬剤師行為を行うことは患者ならびに社会へ不利益を生じさせる可能性があると考えられることから、実施可能な行為や責任体制などの検討も必要である。

さらに、近年薬剤師国家試験においては、理論問題での連問が充実し、基礎領域での知識を基盤として臨床的課題を解決する能力を測るなど、問題の質が高くなっている。その一方で、我が国の薬剤師国家試験においては特異性が著しく低い問題が含まれているのも事実であり、このことが難易度を高めている一因にもなっており、改善が求められる。また、改訂モデル・コア・カリキュラムにおいては科目(領域)間のつながりを重視していることを鑑み、今後の薬剤師国家試験では、患者・生活者の健康増進等への寄与という視点で、例えば処方箋から始まり、各分野の知識を統合して実践する薬物治療を問うような(多くの科目(領域)の連問で構成される)問題等を導入して、臨床現場で基礎と臨床を結び付けて課題を解決する能力をはかることが可能な問題を作成することは、薬剤師の資質向上に繋がると考えられる。これら課題の解決に向けては、アメリカ合衆国で使用されている NAPLEX などが参考になると考えられる。また、その際にも、CBT と薬剤師国家試験を連動させて改革を行うことが求められる。

4) 外国の薬学部を卒業した者に対する薬剤師国家試験

外国の薬学部を卒業した者に対して本邦の薬剤師国家試験の受験資格を付与することについては、例えば、スイスなどの薬学修業年限は5年

であり、当該国の国家資格を有する者が日本の薬剤師国家試験の受験を申請する場合、その申請資格認定条件が一律修業年限6年間となっているため、スイスなどでの修了生が受験できなくなっている。グローバル化が進む現状においては、受験資格を付与する年限を一律で決めるのではなく、国ごとに精査して決める制度が可能か、その必要性があるかを検討する必要がある。

E. 結論

薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性:

現段階では、CBT の公的化と国家試験の必須問題とをリンクさせる必然性はないと考えられる。

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討: 薬学では出題難易度や公平性が厳密に制御されていることから、改めて IRT を解析する必要は無いと考えられる。

国家試験の出題範囲、合格基準、禁忌肢の変更: 国家試験の出題範囲及び合格基準の現段階での変更は必要ないと考えられる。一方、禁忌肢については、継続的な議論が必要である。

国家試験の出題範囲、合格基準、禁忌肢の変更:

国家試験の出題範囲及び合格基準の現段階での変更は必要ないと考えられる。一方、禁忌肢については、継続的な議論が必要である。

Student pharmacist: この導入は在学中の参加型実務実習をさらに充実させ、より高度な知識や技術を兼ね備えた学生を社会に輩出することに留まらず、例えば student pharmacist として法的位置付けが明確になると、地震等による大規模災害時の避難所での支援、新型コロナウイルス感染症などのパンデミック時にワクチンの希釈・分注を担当するなど、社会的貢献も期待され、我が国の医療界にとって必要であると考えられる。一方で、student pharmacist が実施可能な行為や責任体制などの検討も必要である。

外国の薬学部を卒業した者に対する薬剤師国家試験: グローバル化が進む現状においては、受験資格を付与する年限を一律で決めるのではなく、国ごとに精査して決める制度が可能か、その必要性があるかをさらに検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
特記すべき事項なし。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和6年5月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 薬剤師国家試験のあり方に関する研究 (23KC2016)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 広島大学大学院医系科学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 小澤 孝一郎 (オザワ コウイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。