

別添 4

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）
分担研究報告書

薬剤師国家試験のあり方に関する研究

研究分担者 三田智文（東京大学・教授） 高橋秀依（東京理科大学・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についての調査・検討を行い、研究結果及び結論に記載する成果を得た。

A. 研究目的

「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム（令和4年度改訂版）」や「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）」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、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。

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についての提言を作成する。

（倫理面への配慮）

該当なし。

C. 研究結果

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

薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代

用性: 現行の薬学共用試験 CBT (以下、CBT) は、モデル・コア・カリキュラムの SB0 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、モデル・コア・カリキュラムの SB0 1 つに対し受験生個々人に出題される間は 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、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。

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 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、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。

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

国家試験の出題範囲: 「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム」の令和4年度改訂における大きな変更点は、「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。

合格基準の変更: 薬剤師国家試験の合格基準については、従来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。

禁忌肢: 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て約 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、様々な観点からの議論が必要である。

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。

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。

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 東京大学

所属研究機関長 職 名 大学院薬学系研究科長

氏 名 浦野 泰照

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) 東京大学大学院薬学系研究科・特任教授

(氏名・フリガナ) 三田 智文 (サンタ トモフミ)

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。

「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)

2024年 5月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京理科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 浜本 隆之

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) 東京理科大学薬学部・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 秀依 (タカハシ ヒデオ)

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。