

予備審査の学位論文の要旨
(又は、学位論文の要旨)

No. 1

論文題名	
6年制薬学教育をめざす新しい薬剤師像	
氏 名	内 海 美 保
	学籍番号若しくは 所 属 機 関 名 神戸学院大学薬学部
主 論 文	
<ol style="list-style-type: none">1. 内海美保, 徳永仁, 高村徳人, 山岡由美子, わが国の薬学部における臨床技能教育の現状, <i>医療薬学</i>, 36(9), 657-666 (2010).2. 内海美保, 佐藤雄一郎, 山岡由美子, 薬剤師の行う医療行為に関する医事法学的研究, <i>医療薬学</i>, 38(1), 9-17 (2012).3. <u>Utsumi M.</u>, Hirano S., Fujii Y., Yamamoto H., Evaluation of pharmacy practice program in the 6-year pharmaceutical education curriculum in Japan: hospital pharmacy practice program, <i>Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences</i>, 1, Article18, doi: 10.1186/s40780-015-0019-2 (2015).4. <u>Utsumi M.</u>, Hirano S., Fujii Y., Yamamoto H., Evaluation of pharmacy practice program in the 6-year pharmaceutical education curriculum in Japan: community pharmacy practice program, <i>Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences</i>, 1, Article27, doi: 10.1186/s40780-015-0026-3 (2015).	
要 旨	
<p>1. はじめに</p> <p>近年、少子高齢化の進展や医療の高度化、機能分化等により、ヘルスケア分野における薬剤師の役割は拡大している。これら社会的なニーズに的確に 대응していくために、わが国の薬学部は、2006年に6年制薬学教育課程へと移行した。また、6年制への移行に際しては、薬学教育は「医療の担い手」を養成するための教育であることが明確化され^{1,2)}、薬剤師をめざす学生には、基礎的な知識・技術はもとより、豊かな人間性や高い倫理観、医療人としての教養、課題発見能力・問題解決能力、現場で通用する実践力などを身につけることが求められるようになった³⁾。さらに、主として、教養教育や医療薬学科目（実務実習）の拡充を図ることが決定され、これらの教育を円滑かつ効果的に実施できるかは、6年制薬学教育改革の「成功の鍵」とされた。</p> <p>国際的にみれば、薬剤師の職能開発の方向性は、2008年にFIPから「Needs-Based Education（ニーズに基づく教育）」モデルが提示されている^{4,5)}。また、薬学教育の改革に際しては、「実務」と「規制」と「教育」が常に連動していることを念頭に、その三者で乖離が生じないようにすることも重要であるとしている。わが国においては、2025年問題をはじめとする社会保障にかかる問題に対応するために、2007年以降、チーム医療を推進していく方向性が示されており、さらに、医師の業務の一部を、薬剤師または看護師など、他の医療者へ委譲する「タスク・シフティング」や「スキル・ミックス」などの議論も進められている。</p>	

このような中、2007 年以降、薬剤師には、新たにどのような役割を担わせることができるのか等の議論が盛んに行われるようになった。また、6 年制開始以降、各大学で導入された臨床技能教育についても、いち早く導入した大学に医療人 GP が付けられるなど、その実施と成果に高い関心と期待が寄せられるようになった。しかしながら、これら新しい教育が全国的にどの程度実施されているのかは明らかにされておらず、社会に対し説明責任を果たすには十分ではなかった。そこで、本研究では、わが国の薬学部における臨床技能教育の実態を明らかにすることを目的に、全国の薬系大学薬学部を対象とした大規模調査を実施した。

一方、これら新しい教育が普及するにつれ、現場の薬剤師にも、各種臨床技能は実質的に患者治療に寄与する上で意義があると認識されるようになったが、“薬剤師は患者に触れてはいけない”というわが国特有の法的な課題により、「実務」と「規制」と「教育」に乖離が生じるようになった。そこで、著者らは、これらの乖離を埋めるべく、現行法制における薬剤師の位置づけや薬剤師または薬学生に許される医療行為の範囲等を明らかにすることを目的に、これまでに医行為を行ったとして薬剤師に対し行政処分が下された事例の抽出や医事法学者らが集まる研究会での討議を繰り返し、間主観を得た。

さらに、6 年制開始以降、新しい教育に対する教育的効果の検証や質保証に向けた各種評価が求められ、実施されている。しかしながら、個々の施設や一部の地域における検証は数多く存在するものの、全国的な検証が行われているケースは少ない。そこで、6 年制薬学教育改革の要とされた、全国の病院、薬局における実務実習の実態を明らかにすることを目的に、教育学的な観点からのプログラム評価を実施した。

以下に得られた知見を要約する。

2. わが国の薬学部における臨床技能教育の現状

本研究で扱う臨床技能教育とは、フィジカルアセスメントや薬剤投与、静脈採血、薬効判定のための検査など 将来、薬学部を卒業した学生が薬学的見地に基づき、薬物治療を行う上で必要であると考えられる臨床技能の習得のための教育（例えば、血圧測定やシミュレーターを用いた聴診トレーニングなど）を指している。

臨床技能教育に関する実態調査は、2009 年 10～11 月に、全国の薬系大学薬学部（計 74 校）を対象に実施した（有効回答数 53 校、有効回答率 71.6%）。結果、臨床技能教育を何らかの形で導入しているという大学は、53 校中 36 校（67.9%）に上った。また、「講義」に臨床技能教育を導入している大学は、53 校中 31 校（58.5%）、「実習」に導入している大学は、53 校中 33 校（62.3%）であった。さらに、導入学年としては、「4 年生」と回答する割合が最も多かった（36 校中 22 校、61.1%）。薬学教育モデル・コアカリキュラムへの対応については、「対応させていない」と回答する大学が大半を占めており、大学独自の工夫の一つとして実施されていることが示された（36 校中 16 校、44.4%）。教育設備としては、バイタルサインの測定を行うための機器、及び一次救命処置を行うための BLS モデル、AED トレーナー等を導入している割合が多かった。教育内容としては、一次、及び二次救命処置（78.8%）、バイタルサインの測定（75.8%）が圧倒的に多かったが、一方で、採血（21.2%）や静脈注射・筋肉注射（12.1%）等、現行の薬剤師業務にはない、侵襲的な行為も教授されていることが明らかとなった。

3. 薬剤師の行う医療行為に関する医事法学的研究

薬剤師を取り巻く法制度に関し、これまでの状況を知り、かつ現行法における薬剤師の位置づけや薬剤師に許される医療行為等を正しく把握するために、次の 2 つの観点から調査・研究を実施した。

(1) 新聞データベース（2 種）、及び判例データベース（2 種）から、これまでに「医行為を行ったことにより薬剤師に対して行政処分が下された事例」の抽出を行った（調査対象期間：平成 11～19 年）。結果、薬剤師が医行為を行ったとして行政処分が下された事例はないことが示された（ただし、1 つのデータベースからは、調査対象

期間外（大判大正 6 年 2 月，及び 3 月）に，2 件，薬剤師が医行為を行ったとして有罪判決が下された事例が抽出された）。

(2) 医事法学の大家である唄孝一氏を中心に，日本医事法学会の中心的メンバー（平林勝政氏ら）が集まる「いほうの会」，及び町野朔氏を中心とした「医科学政策研究会」に，著者らが作成した，現行法制下のいう「医師と薬剤師の業務分担図」を提示し，現行法制における薬剤師の位置づけや医師と薬剤師の業務の関係性に関する間主観を得た。また，同会において，薬剤師または薬学生に許される医療行為に関する間主観を得た。結果，薬剤師は医師のみが担える「絶対的医行為」，及び医師の指示のもとであれば他の医療従事者も実施できる「相対的医行為」を担える職種には含まれていないことが示された。また，薬剤師または薬学生に許される医療行為としては，「そもそも医行為ではない行為」，「業性に乏しい行為」，「実際の患者を対象としない行為」，「当該行為を担う適正審査をクリアした行為」などが挙げられた。しかしながら，大正 14 年以降，薬剤師法における薬剤師業務の規定は，改訂されぬまま現在に至るため，「調剤」としてしか規定されておらず，先進的な医療行為はもちろん，現行の薬剤師業務にさえも対応していないことが明らかとなった。

4. 医療者教育学の観点を踏まえた実務実習のプログラム評価

薬剤師をはじめ，医療者を養成するための教育においては，学習者が主体的，かつ継続的に学び続けることができるような教育プログラムの開発と実践が求められる。また，学習者が卒業後，患者・消費者の健康アウトカムの向上に寄与できるようにするためには，学習者や医療現場のニーズに合致したプログラムに最適化を図る必要がある。そのためには，各段階での教育評価を行うことが必要となる⁶⁾。評価の視点は，Kirkpatrick モデルで説明されるように，「学習者の反応」以外にも，「学習者の態度・認識の変化／知識・技能の修得」，「学習者の行動変容」，「組織改革／患者・消費者の利益」の 4 段階がある⁷⁾。また，評価方法としては，アンケートやインタビュー，参与観察等があるが，評価の妥当性や信頼性を高めるためには，複数の評価方法を組み合わせ使用したり，統計学上，信頼性が担保されている評価尺度を用いて，評価することも有用であることが知られている。これらの観点を踏まえ，実務実習に関するプログラム評価を行った。

調査は，2011 年 9 月～2012 年 3 月（以下，これを「2011 年度」という），及び 2012 年 9 月～2013 年 3 月（以下，これを「2012 年度」という）に行った。対象は，2010 年度と 2011 年度に実務実習を終えた全国の薬学生（5,6 年次生），計 1,607 名とした。評価票には，実務実習の教育的効果に関連すると考えられる，あらゆるステークホルダーやパラメーターを盛り込み，病院実習も，薬局実習も同一の評価票を用いて評価した。探索的因子分析の結果，病院実習では，「充実した学び（病院編）」，「実習施設側（病院側）のサポート体制」，「大学側のサポート体制」，「患者との対話」の 4 因子が，薬局実習では，「充実した学び（薬局編）」，「大学側のサポート体制」，「実習計画の作成と明示」，「患者との対話」の 4 因子が，各実習に影響を与える因子として抽出された。さらに，これらを実務指標として，2011 年度と 2012 年度の年次変化を検討した。結果，病院実習では，各因子の平均値差が大きく向上していたのに対し，薬局実習では，大学教員による教育内容や学生支援体制等を表す，「大学側のサポート体制」を除く，各因子の平均値差が，2011 年度と 2012 年度間で変化していないことが明らかとなった。単純集計や χ^2 検定の結果からは，病院実習では，「チーム医療」を学ぶことを実習の主たる目的としているにもかかわらず，他職種（医師，看護師，等）と交わり，ディスカッションをする機会があった学生は，全体の約 7 割に留まっていた。薬局実習では，実務実習モデル・コアカリキュラムに記載されるすべての学習目標を達成したり，薬局薬剤師としての幅広い経験を積むために，「他施設を訪問する機会があった」と回答した学生が，毎年，約 9 割にも上ることが明らかとなった。

5. まとめ

以上，本研究により，6 年制開始以降，各大学では，わが国の「ニーズに基づく教

育」が一定の割合で実施されていることが示された。また、「実務」と「規制」と「教育」の連動に関しては、薬剤師の行う医療行為に関する規定が、先進的な医療行為はもとより、現行の薬剤師業務にさえも合致していないことが示された。さらに、実務実習の成功に向けては、病院、薬局、大学のそれぞれが大変な努力のもと実務実習を運営していることが示された。

本研究で得られた知見は、今後、薬剤師としての基本的知識、技能、態度を備えた、チーム医療や地域医療に貢献できる薬剤師を育成する上で極めて重要な知見であり、病院、薬局、大学、規制当局等のすべての関係者が対話し、相互理解を深め、医療現場や学習者のニーズにあった薬学教育を計画し、実践する上でもその一助になるものと思われる。また、現行の薬剤師業務に合った法制度へと改善していくためには、薬学教育のさらなる充実と質保証、並びに薬剤師が先進的な医療行為を担うメリットを一つ一つ立証していくことが重要であることを明確に示したという点からも、本研究の意義は深い。今後は、これら知見が、国内だけではなく、国際的な観点からの薬学教育の実践や質保証にも応用されることを期待する。

文 献

1. 内山充, これからの薬学教育はどうあるべきか, *月刊薬事*, **45(9)**, 1589-1590 (2003).
2. 市川厚, 薬学教育モデル・コアカリキュラムがめざすもの, *月刊薬事*, **45(9)**, 1603-1608 (2003).
3. 文部科学省, 中央教育審議会, 薬学教育の改善・充実について (答申), 平成16年2月18日, <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/04021801.htm>, cited 28 February, 2016.
4. The International Pharmaceutical Federation (FIP), A Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education, Version 1.0, 2008, <<http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Global%20Framework%20Final%20Draft.pdf>>, cited 28 February, 2016.
5. The International Pharmaceutical Federation (FIP), Quality Assurance of Pharmacy Education: the FIP Global Framework 2nd Edition, 2014, <https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Quality_Assurance/QA_Framework_2nd_Edition_online_version.pdf>, cited 28 February, 2016.
6. Morrison J., ABC of learning and teaching in medicine: Evaluation, *BMJ*, **326(7385)**, 385-387 (2003).
7. Kirkpatrick D., Great Ideas Revisited, Techniques for Evaluating Training Programs, Revisiting Kirkpatrick's Four-Level Model, *Training and Development*, **50(1)**, 54-59 (1996).