

博士論文

薬学教育における薬事法規分野の  
教育設計に関する研究

2023 年度

山本 大介

# 目次

要旨	2
序論	9
本論	11
第1章 薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析	11
1.1 目的	11
1.2 方法	12
1.3 結果	15
1.4 考察	16
1.5 小括	19
第2章 薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造の解析	23
2.1 目的	23
2.2 方法	24
2.3 結果	27
2.4 考察	29
2.5 小括	31
第3章 薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析	39
3.1 目的	39
3.2 方法	40
3.3 結果	45
3.4 考察	46
3.5 小括	48
総括	57
参考文献	59
謝辞	70

## 要旨

日本の薬学教育は、2006年度入学生から臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成を主な目的とする6年制課程と、医薬品等の研究や開発に携わる者やその他の多様な人材を養成する4年制課程の2つの学士課程が設けられた。6年制薬学教育の開始にあたっては、教育内容のガイドラインである薬学教育モデル・コアカリキュラムが作成され、2015年度以降の入学生から薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂第2版が適用されている。この薬学教育モデル・コアカリキュラムには、大学卒業時まで学生が身に付けておくべき必須の能力が示されており、薬事に関わる重要な法規等が学習項目に明示されている。一方、4年制課程については、近年まで教育カリキュラムの指針が存在しなかったが、2017年8月に4年制薬学教育課程編成上の参照基準が公表され、学生の進路に応じた選択科目として、医薬品や医療機器等の開発に関わる法規等が学習項目に例示されている。

近年、エビデンスに基づいた薬学教育の実践がより一層求められるようになってきたが、薬事法規分野に着目した薬学教育研究の実践はほとんどみられない。薬事法規分野の効果的な教育を行う上で現在不足している点として、以下の3つが挙げられる。(1) 薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性が不明なこと、(2) 薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造が不明なこと、(3)

薬事法規分野の教材について形成的評価がほとんど行われていないこと。そこで、本研究では、「薬学教育における薬事法規分野の教育設計」をテーマとして、

(1) 薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性を解析し、(2) 薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析するとともに、(3) 薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析を行うことにより、今後の薬学教育における薬事法規分野の教育設計に役立つ知見を得ることを目的とした。

第1章では、2018年度及び2019年度（対面授業）並びに2021年度（対面授業とオンライン授業の併用）に北里大学薬学部4年次必修科目「薬事関係法規」を履修した薬学科（6年制課程）及び生命創薬科学科（4年制課程）の4年生を対象として、アンケート調査（2021年度）、オプトアウト方式（2019年度）又はその併用（2018年度）によりデータ収集を行った。なお、2020年度に関しては、新型コロナウイルス感染症対策により定期試験の実施方法に変更があったため、本研究の対象外とした。定期試験の正答率を目的変数とし、学習者特性として「性別（男性と女性）」、「学科（6年制課程と4年制課程）」、「大学入試の形態（一般入試を参照カテゴリーとした場合の大学入試センター試験利用入試と指定校推薦入試）」、「進級状況（留年や休学の経験がある者とない者）」、「関連科目の履修状況（「日本国憲法」又は「法律の役割」を履修した者と履修しなかった者）」及び「小テストの提出状況（未提出歴がある者とない者）」を説明変数として、

重回帰分析（強制投入法）を行った。なお、2019 年度は「大学入試の形態」と「関連科目の履修状況」を除いた説明変数で解析を行った。本解析では予測式の構築を目的とはせず、目的変数に対する説明変数の影響度を明らかにすることを目的とした。有意水準は 0.05 とした。

第 2 章では、2018 年度に北里大学薬学部 4 年次必修科目「薬事関係法規」を受講した薬学科（6 年制課程）及び生命創薬科学科（4 年制課程）の 4 年生を対象に、「学習意欲に関する評価表（5 件法）」と「現時点で興味のある職種（自由記述式・複数回答可）」を設けたアンケートを実施した。回答データを用いて因子分析を行い、回答者ごとに算出した因子得点を用いてクラスター分析（Ward 法）を行った。さらに現時点で興味のある職種について計量テキスト分析（出現回数が 5 回以上の職種を抽出）を行い、学科別の学習意欲と興味のある職種との関係性について対応分析を行った。

第 3 章では、2018 年度に北里大学薬学部 4 年次必修科目「薬事関係法規」を受講した薬学科（6 年制課程）及び生命創薬科学科（4 年制課程）の 4 年生を対象に、授業で使用した 6 種類の教材（「講義のレジュメ」、「法情報の調べ方」、「法制定に係る歴史的な背景」、「薬事分野の裁判例や違反事例」、「小テスト」及び「Q&A 集」）の評価表（5 件法）を設けたアンケートを実施した。そして、各教材の評価（個別評価）と、全教材の評価平均値（総合評価）を用いて Customer

Satisfaction (CS) 分析を行った。

薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析において、2018 年度（アンケート回答者  $n=260$ 、有効回答  $n=251$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「学科」（ $p<0.001$ ）と「小テストの提出状況」（ $p=0.014$ ）であった。「学科」について、4 年制課程の学生の試験成績は、6 年制課程の学生よりも 14.2%低かった。「小テストの提出状況」について、未提出歴のある学生の試験成績は、未提出歴のない学生よりも 8.4%低かった。

2019 年度（オプトアウト方式  $n=264$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「進級状況」（ $p<0.001$ ）と「学科」（ $p=0.039$ ）であった。「進級状況」について、留年や休学の経験がある学生の試験成績は、留年や休学の経験がない学生よりも 17.2%低かった。「学科」について、4 年制課程の学生の試験成績は、6 年制課程の学生よりも 4.8%低かった。

2021 年度（アンケート回答者  $n=229$ 、有効回答  $n=181$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「学科」（ $p=0.011$ ）と「小テストの提出状況」（ $p=0.035$ ）であった。「学科」について、4 年制課程の学生の試験成績は、6 年制課程の学生よりも 7.4%低かった。「小テストの提出状況」について、未提出歴のある学生の試験成績は、未提出歴のない学生よりも 5.0%低かった。

薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析では、因子分析（有効回

答 n = 246) により、学習意欲を構成する要素として、因子 1「授業の面白さ」、因子 2「目標と評価の明確さ」、因子 3「知識習得の必要性」及び因子 4「知識習得と知識活用の実感」の 4 因子が抽出された。次に回答者ごとに算出した因子得点を用いたクラスター分析により、学習意欲の構造が類似する群として、「学習意欲の全因子が高い群 (A 群)」、「知識習得の必要性は感じているが授業に面白さを感じていない群 (B 群)」及び「知識習得の必要性を感じていない群 (C 群)」の 3 群に分類された。学科別の分布では、6 年制課程の学生は A 群 70 名 (32.6%)、B 群 84 名 (39.1%)、C 群 61 名 (28.4%) であり、4 年制課程の学生は A 群 3 名 (9.7%)、B 群 12 名 (38.7%)、C 群 16 名 (51.6%) であった。さらに対応分析 (有効回答 n = 163) の結果、6 年制課程では「病院」や「薬局」の「薬剤師」に興味のある学生は A 群にやや多く、「製薬企業」や「開発職」に興味がある学生は B 群に多く、「MR」や「研究職」に興味のある学生は C 群に多い傾向がみられた。一方、4 年制課程では、「研究職」や「開発職」に興味のある学生は C 群に多く、その他の職種は B 群と C 群に多い傾向がみられた。

薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析では、CS 分析 (有効回答 n = 244) の結果、「薬事分野の裁判例や違反事例」は両学科ともに「重点維持項目」に位置付けられた。「小テスト」と「講義のレジュメ」は両学科ともに「維持項目」にそれぞれ位置付けられた。「Q&A 集」は、4 年制課程で「改善項目」、

6年制課程で「重点改善項目」に位置付けられ、比較的原点付近にプロットされた。「法情報の調べ方」は、両学科ともに「改善項目」に位置付けられた。「法制定に係る歴史背景」は6年制課程で「重点改善項目」、4年制課程で「改善項目」に位置付けられた。

薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析において、4年制課程の学生の試験成績が6年制課程の学生よりも低かった要因として、本学では両学科の学生に入学時点より学力差が存在しており、それが学習成果に影響していたことが考えられた。また、6年制課程と4年制課程に共通して、小テストの未提出歴や留年等の経験が学習成果に負の影響を与えているという知見から、そのような問題を抱えている学生を早期に抽出して学習指導を行うことが必要であると考えられた。

薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析では、6年制課程と4年制課程の学生がそれぞれ興味を抱いている職種の違いにより学習意欲の傾向が異なっており、学生の希望職種等の要因が当該分野の学習意欲に関連していることが示唆された。6年制課程や4年制課程の学生に対して薬事法規分野の授業を行う場合は、受講対象となる学生の学習意欲や希望職種等を踏まえた個別の教育設計が必要であると考えられた。

薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析では、「薬事分野の裁判



例や違反事例」は、6年制課程と4年制課程の両学科で薬事法規分野の学習に有用な教材であることが示された。本教材は、法規の内容を具体的な事実当てはめて学習することができるので、当該分野の学習に効果的であったと学生から評価された可能性がある。今後さらに近年の事例をもとに内容の充実を図ることで、より一層教材としての有用性が高められると考えられた。

本研究により、薬事法規分野の学習成果に「学科」、「小テストの提出状況」及び「進級状況」が影響していることが示された。学習意欲の解析では、6年制課程と4年制課程の学生に学習意欲の違いがみられ、それぞれの学生の希望職種等の要因が当該分野の学習意欲に関連していることが示唆された。また、教材に関する解析では、「薬事分野の裁判例や違反事例」は6年制課程と4年制課程の両学科で薬事法規分野の学習に有用な教材であることが示された。本研究により得られた知見が、より効果的な薬事法規分野の教育設計に繋がることが期待される。

## 序論

日本の薬学教育は、2006年度入学生から臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成を主な目的とする6年制課程と、医薬品等の研究や開発に携わる者やその他の多様な人材を養成する4年制課程の2つの学士課程が設けられた。6年制薬学教育の開始にあたっては、教育内容のガイドラインである薬学教育モデル・コアカリキュラム<sup>1)</sup>が作成され、2015年度以降の入学生から薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂第2版<sup>2)</sup>が適用されている。この薬学教育モデル・コアカリキュラムには、大学卒業時まで学生が身に付けておくべき必須の能力が示されており、薬事に関わる重要な法規等が学習項目に明示されている。一方、4年制課程については、近年まで教育カリキュラムの指針が存在しなかったが、2017年8月に4年制薬学教育課程編成上の参照基準<sup>3)</sup>が公表され、学生の進路に応じた選択科目として、医薬品や医療機器等の開発に関わる法規等が学習項目に例示されている。

近年、エビデンスに基づいた薬学教育の実践がより一層求められるようになってきたが、薬事法規分野に着目した薬学教育研究の実践はほとんどみられない。薬事法規分野の効果的な教育を行う上で現在不足している点として、薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性が不明なこと、薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造が不明なこと、薬事法規分野の教材について形成

的評価がほとんど行われていないことの3つが挙げられる。

そこで、本研究では、「薬学教育における薬事法規分野の教育設計」を全体のテーマとして、第1章で薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性を解析し、第2章で薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析するとともに、第3章で薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析を行うことにより、今後の薬学教育における薬事法規分野の教育設計に役立つ知見を得ることを目的とした。

なお、本学位申請に用いた論文は以下の通りである。

- (1) Daisuke Yamamoto, Tomoo Itoh, Junko Suzuki. An investigation of learning motivation for pharmaceutical laws among pharmacy students. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2022, 6, 277-283.
- (2) 山本大介 , 伊藤智夫, 鈴木順子. 薬事法規教育の授業用教材設計に関する研究. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2020, 140, 1389-1396.
- (3) 山本大介 , 伊藤智夫, 鈴木順子. 薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の分析. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2020, 140, 949-953.

## 本論

### 第1章 薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析

#### 目的

医療関連職種の国家試験には、その職種に深く関わる法律や制度が出題基準に明示されている。薬剤師についても、1949年に実施された第1回薬剤師国家試験から「薬事に関わる法規」が出題されており、1961年の薬剤師法施行時には、法令文中に薬剤師国家試験の試験科目として「薬事関係法規」が明記されている<sup>4)</sup>。その後の基準改定により、1996年「薬事関係法規及び薬事関係制度」、2012年「法規・制度・倫理」と名称を変えながら、現在でも薬剤師国家試験科目の一領域を担っている<sup>5)</sup>。

国家試験制度による薬剤師の質確保に加え、6年制薬学教育の質確保に向けては、薬学教育の修業年限の議論を発端として作成された「薬学教育モデル・コアカリキュラム」（初版）が2002年に公表されている<sup>1)</sup>。初版の薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、「C18 薬学と社会」の領域に薬事に関わる法規の内容が記載され、2015年の新入生から適用されている改訂版の薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、「B 薬学と社会」の領域に薬事法規分野の学習内容が引き継がれている<sup>1,2)</sup>。当該分野の学修を通じて、薬学関係者に関わる法規や制度の概要を理解し、人々の生命や健康を守るという使命感、責任感及び倫理観を養

うことを目的として、6年制薬学教育のカリキュラムに薬事法規分野の学習項目が設けられている。

近年、医学・歯学・看護学などの医療人養成分野に続き、薬学分野でも教育学会が設立され<sup>6)</sup>、わが国においてもエビデンスに基づいた薬学教育プログラムの構築がより一層求められるようになってきたが、薬事法規分野に着目した薬学教育研究の実践はほとんどみられない。特に薬事法規分野の効果的な教育を行う上で現在不足している点として、薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性が不明なことが挙げられる。米国においては、薬事法規分野の試験の成績に影響を与えている因子などが検証されているが<sup>7)</sup>、わが国ではそのような研究は行われていない。そこで本研究では、教授設計学の分野で推奨されている学習者分析<sup>8)</sup>を参考に、薬事法規分野の学習成果に影響を与えている学習者特性を明らかにすることを目的とした。

## 方法

### 授業の概要

2018年度（4月10日から6月19日）、2019年度（4月9日から6月18日）及び2021年度（4月13日から6月22日）に実施した北里大学薬学部4年次必修科目「薬事関係法規」は、大講義室での一斉授業（90分10コマ）を基本形式としており、別途グループワークなどの活動は行っていない。授業の実施方法は、

2018 年度と 2019 年度は対面授業、2021 年は対面授業とオンライン授業の併用により行った。本授業科目は、改訂版薬学教育モデル・コアカリキュラム「B. 薬学と社会」の SBOs に対応した範囲を担当しており、具体的には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律やこれらの関係法令並びに関係通知などを主な範囲とした。成績評価の方法は、原則毎回の授業で実施した小テストが 20%、定期試験の結果が 80%として採点した。

### 調査対象と調査方法

2018 年度、2019 年度及び 2021 年度に北里大学薬学部 4 年次必修科目「薬事関係法規」を履修した薬学科（6 年制課程）及び生命創薬科学科（4 年制課程）の 4 年生を対象として、アンケート調査（2021 年度）、オプトアウト方式（2019 年度）又はその併用（2018 年度）によりデータ収集を行った。なお、2020 年度に関しては、新型コロナウイルス感染症対策により定期試験の実施方法に変更があったため、本研究の対象外とした。

### 調査内容

調査内容は、「性別（男性と女性）」、「学科（6 年制課程と 4 年制課程）」、「学籍番号（データの紐付け）」、「大学入試の形態（一般入試、大学入試センター試験利用入試、指定校推薦入試）」、「進級状況（留年や休学の経験の有無）」、「関連科目の履修状況（「日本国憲法」又は「法律の役割」の履修の有無）」、「小テスト

の提出状況（未提出歴の有無）」及び定期試験の成績の 8 項目とした。なお、2019 年度は「入試形態」と「選択科目の履修状況」の 2 項目のデータ収集を行っていない。

## 分析方法

定期試験の正答率を目的変数とし、学習者特性（0-1 型のダミー変数）として「性別（0: 男性、1: 女性）」、「学科（0: 6 年制課程、1: 4 年制課程）」、「大学入試の形態（0: 一般入試 [参照カテゴリー]、1: 大学入試センター試験利用入試、又は 1: 指定校推薦入試）」、「進級状況（0: 留年や休学の経験がない者、1: 留年や休学の経験がある者）」、「関連科目の履修状況（0: 「日本国憲法」を履修しなかった者、1: 「日本国憲法」を履修した者、及び 0: 「法律の役割」を履修しなかった者、1: 「法律の役割」を履修した者）及び「小テストの提出状況（0: 小テストの未提出歴がない者、1: 小テストの未提出歴がある者）」を説明変数として、重回帰分析（強制投入法）を行った。

なお、2019 年度は「大学入試の形態」と「関連科目の履修状況」を除いた説明変数で解析を行った。本解析では予測式の構築を目的とはせず、目的変数に対する説明変数の影響度を明らかにすることを目的とした。有意水準は 0.05 とした。データ解析には IBM SPSS ver.25 を使用した。アンケート調査の回答が一部未記入であった者のデータは、統計解析の対象から除外した。

## 倫理的配慮

本研究は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会の承認（承認番号 18022）又は付議不要の回答を受けてから実施した。

## 結果

2018年度（アンケート回答者  $n=260$ 、有効回答  $n=251$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「学科」（ $p<0.001$ ）と「小テストの提出状況」（ $p=0.014$ ）であった（Table 1）。「学科」について、4年制課程の学生の試験成績は、6年制課程の学生よりも14.2%低かった。「小テストの提出状況」について、未提出歴のある学生の試験成績は、未提出歴のない学生よりも8.4%低かった。

2019年度（オプトアウト方式  $n=264$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「進級状況」（ $p<0.001$ ）と「学科」（ $p=0.039$ ）であった（Table 2）。

「進級状況」について、留年や休学の経験がある学生の試験成績は、留年や休学の経験がない学生よりも17.2%低かった。「学科」について、4年制課程の学生の試験成績は、6年制課程の学生よりも4.8%低かった。

2021年度（アンケート回答者  $n=229$ 、有効回答  $n=181$ ）の試験成績に対する有意な影響が認められたのは、「学科」（ $p=0.011$ ）と「小テストの提出状況」（ $p=0.035$ ）であった（Table 3）。「学科」について、4年制課程の学生の試験成績は、6年制課程の学生よりも7.4%低かった。「小テストの提出状況」について、未提



出歴のある学生の試験成績は、未提出歴のない学生よりも 5.0%低かった。

## 考察

本学で実施してきた薬事関係法規は、従来、薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠した 6 年制課程の学生向けに設けられた必修科目であり、4 年制課程の学生に対しては選択科目としていた。しかし、2018 年度からは 4 年制課程の学生の卒業後の進路の広がり を考慮して、両学科共通の必修科目とするカリキュラムに変更となった。折しも、2017 年に 4 年制薬学教育課程編成上の参照基準<sup>3)</sup>が公表され、4 年制薬学教育においても、薬学人として社会規範や関係する法規・指針を遵守するという倫理の涵養に加え、医薬品や医療機器等の開発と供給に関する法規等の基本的知識を修得するよう求められるようになった。したがって本研究は、改訂版の薬学教育モデル・コアカリキュラムに基づく 6 年制課程の薬事法規教育が初めて実践された機会であるとともに、主に 6 年制課程を対象に行っていた薬事法規教育を 4 年制課程の学生にも実践した際の初めての知見を得る機会でもあった。

本研究により、薬事法規分野の学習成果に、「学科」、「小テストの提出状況」及び「進級状況」が影響していることが示された。

「学科」については、4 年制課程の学生の試験成績が 6 年制課程の学生よりも低かった要因として、本学では両学科の学生に入学時点より学力差が存在して

おり、それが学習成果に影響していたことが考えられた。本傾向は、各大学によって異なると考えられ、両学科の学生に入学時点より学力差がみられない大学では、学科による影響は認められない可能性がある。

「小テストの提出状況」については、小テストが未提出の学生は、そもそも対面授業に出席（もしくはオンライン授業を受講）していなかった可能性が高いと考えられた。この小テストの未提出歴が学習成果に影響しているという知見は、学生に対する学習指導の場面で役立つと考えられた。

「進級状況」については、留年や休学の原因は、学習上の問題のほか、学習者の病歴や家庭の事情など、多種多様な要因が複雑に関わっているため、一概には評価できないが、進級状況に応じた個別指導を行う根拠になると考えられた。

その他の「性別」、「入試形態」及び「選択科目」については、本研究においては、薬事法規分野の学習成果に対して特段注視すべき影響は認められなかった。

「性別」については、薬事法規を体系的に理解するためには、相応の日本語読解力を必要とするが、日本を含めた多くの国で15歳時点の読解力は男子よりも女子の方が有意に高いことが報告されている<sup>9)</sup>。しかし、日本の16歳から24歳の間では、読解力に男女差が認められていない<sup>10)</sup>。本研究の対象者は大学4年生であるため、読解力には大きな男女差が生じていない可能性がある。

「入試形態」については、本科目の学習には、大学入学前までに学習した国語

科や社会科分野の経験がある程度影響すると考えられ、大学入試の形態は、それらの学習経験に違いを生じる可能性があると思われたが、試験成績への有意な影響は認められなかった。大学の入学直後には、入試形態の違いによる差が存在していたかも知れないが、その後の成長課程で特段の差が見られなくなった可能性も考えられた。

「選択科目」については、大学 1 年次の法学教養科目の学習機会が本科目の学習方略の基礎的土台を作る機会になり得ると考えられたが、試験成績への有意な影響が認められなかった。薬学教育の中でも、基礎からの積み上げ効果が認められている科目も存在するが<sup>11)</sup>、本科目については 4 年次に初めて学習する場合であっても、特に大きな問題がなかったものと考えられた。

本研究の限界として、北里大学薬学部の学部編成及び授業カリキュラムの条件下における薬事法規分野の学習成果と学習者特性の関係であることが挙げられる。そのため、本研究の結果は、特定の一大学における薬事法規分野の学習成果と学習者特性の関係を示しており、今後さらに当該分野における学習者分析のエビデンスを充実させるためには、継続的な調査に加え、他の大学との共同研究による調査が必要になると考えられる。

## 小括

薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析では、薬事法規分野の学習成果に、「学科」、「小テストの提出状況」及び「進級状況」が影響していることが示された。本研究では、学習前に必要な前提条件については見出せなかったが、小テストの未提出歴や留年等の経験が学習成果に負の影響を与えているという結果から、そのような問題を抱えている学生を早期に抽出して、個別に学習指導を行うことが必要であると考えられた。その他の「性別」、「入試形態」及び「選択科目」については、本研究においては特段注視すべき影響は認められなかった。

**Table 1** 重回帰分析の結果 (2018 年度)

Learner characteristics	Partial regression coefficient	95% confidence interval		Standard partial regression coefficient	<i>p</i> -value
		Lower limit	Upper limit		
Constant	60.66	55.09	66.23		< 0.001*
Gender 0: Men, 1: Women	5.24	-0.62	11.1	0.11	0.079
Department (Course) 0: 6-year course, 1: 4-year course	-14.22	-22.01	-6.42	-0.23	< 0.001*
University entrance examination type 1 0: General entrance examination 1: National Center Test	-1.48	-16.47	13.52	-0.01	0.846
University entrance examination type 2 0: General entrance examination 1: Recommendation examination	4.29	-1.30	9.88	0.10	0.132
Course year progression 0: No experience of repeating a year 1: Experience of repeating a year	-2.33	-15.67	11.01	-0.02	0.731
Completion of related subjects 1 0: Didn't take Japanese Constitutional Law 1: Took Japanese Constitutional Law	-1.30	-11.03	8.43	-0.02	0.793
Completion of related subjects 2 0: Didn't take The Role of Law 1: Took The Role of Law	-1.49	-9.85	6.88	-0.02	0.726
Submission of class quizzes 0: All submitted, 1: Some submitted	-8.43	-15.15	-1.71	-0.16	0.014*

$R^2 = 0.15$ , \* $p < 0.05$ .

**Table 2 重回帰分析の結果 (2019 年度)**

Learner characteristics	Partial regression	95% confidence interval		Standard partial	<i>p</i> -value
	coefficient	Lower limit	Upper limit	regression coefficient	
Constant	77.82	75.26	80.37		< 0.001*
Gender	1.88	-0.95	4.70	0.08	0.192
0: Men, 1: Women					
Department (Course)	-4.80	-9.36	-0.24	-0.12	0.039*
0: 6-year course, 1: 4-year course					
Course year progression					
0: No experience of repeating a year	-17.24	-23.77	-10.70	-0.30	< 0.001*
1: Experience of repeating a year					
Submission of class quizzes	-3.04	-6.22	0.15	-0.11	0.061
0: All submitted, 1: Some submitted					

$R^2 = 0.15$ , \* $p < 0.05$ .

**Table 3** 重回帰分析の結果 (2021 年度)

Learner characteristics	Partial regression coefficient	95% confidence interval		Standard partial regression coefficient	<i>p</i> -value
		Lower limit	Upper limit		
Constant	55.34	51.04	59.64		< 0.001*
Gender 0: Men, 1: Women	0.61	-3.78	5.00	0.02	0.783
Department (Course) 0: 6-year course, 1: 4-year course	-7.41	-13.13	-1.69	-0.20	0.011*
University entrance examination type 1 0: General entrance examination 1: National Center Test	4.56	-6.37	15.48	0.06	0.412
University entrance examination type 2 0: General entrance examination 1: Recommendation examination	1.84	-2.10	5.79	0.07	0.358
Course year progression 0: No experience of repeating a year 1: Experience of repeating a year	-7.84	-17.31	1.63	-0.12	0.104
Completion of related subjects 1 0: Didn't take Japanese Constitutional Law 1: Took Japanese Constitutional Law	-0.68	-12.74	11.37	-0.01	0.911
Completion of related subjects 2 0: Didn't take The Role of Law 1: Took The Role of Law	2.44	-4.98	9.86	0.05	0.517
Submission of class quizzes 0: All submitted, 1: Some submitted	-4.97	-9.57	-0.36	-0.16	0.035*

$R^2 = 0.11$ , \* $p < 0.05$ .

## 第2章 薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造の解析

### 目的

日本の薬学教育は、2006年度入学生から臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成を主な目的とする6年制課程と、医薬品等の研究や開発に携わる者やその他の多様な人材を養成する4年制課程の2つの学士課程が設けられた<sup>12)</sup>。6年制薬学教育の開始にあたっては、教育内容のガイドラインである薬学教育モデル・コアカリキュラムが作成され、2015年度以降の入学生から薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂第2版が適用されている<sup>1,2)</sup>。この薬学教育モデル・コアカリキュラムには、大学卒業時まで学生が身に付けておくべき必須の能力が示されており、薬事に関わる重要な法規等が学習項目に明示されている。一方、4年制課程については、近年まで教育カリキュラムの指針が存在しなかったが、2017年8月に4年制薬学教育課程編成上の参照基準が公表され、学生の進路に応じた選択科目として、医薬品や医療機器等の開発に関わる法規等が学習項目に例示されている<sup>3)</sup>。

米国や英国などの諸外国においても、薬剤師養成教育のカリキュラムに薬事法規分野の内容が設けられているが<sup>13,14)</sup>、当該分野の授業科目は薬学生にとってあまり魅力的な学問領域ではないため、学習意欲を考慮した教育設計が必要であることが指摘されている。これまでに一部の先駆的な大学においては、新し



い教育方法を取り入れた薬事法規教育の実践が報告されているが<sup>15-22)</sup>、薬事法規教育に対する薬学生の学習意欲に着目した教育研究はない。そこで、本研究では、北里大学薬学部の6年制課程と4年制課程の学生の薬事法規教育に対する学習意欲を調査し、さらに興味のある職種との関係性を明らかにすることで、薬事法規分野の教育設計に役立つ知見を得ることを目的とした。

## 方法

### 授業概要

北里大学薬学部の4年次前期必修科目「薬事関係法規」は、週1回90分間の授業を10週間実施する講義型授業であり、別途グループワークなどの活動は行っていない。原則として毎回小テストを実施しており、6年制課程と4年制課程の4年次生は合同で同じ授業を受講している。本授業は、2018年4月10日から2018年6月19日までの毎週火曜日2限目に実施した。本授業の内容は、改訂版薬学教育モデル・コアカリキュラムの「B. 薬学と社会」の「(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範」の「②薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範」のNo.1からNo.9のSBOs及び「③特別な管理を要する薬物等に係る法規範」のNo.1からNo.3のSBOsに対応している。具体的には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、「麻薬及び向精神薬取締法」、「あへん法」、「大麻取締法」、「毒物

及び劇物取締法」の順番に授業を行った。

## 調査対象

北里大学薬学部における 2018 年度の「薬事関係法規」を履修した薬学科（6 年制課程：254 名）と生命創薬科学科（4 年制課程：46 名）の 4 年次生 300 名を対象とした。北里大学薬学部では、従来 6 年制課程の学生を対象に MCC に準拠した「薬事関係法規」を必修科目として設けており、4 年制課程の学生に対しては選択科目としていたが、2018 年度からは両課程ともに必修科目となった。

## 調査内容と調査方法

薬事法規教育を受講した薬学生の学習意欲を測定するために ARCS model<sup>23,24)</sup>を参考に作成したアンケートを使用した (Table 4)。ARCS model は、学習意欲に関する研究を統合したモデルで、学習意欲に関わる要因を「Attention」、「Relevance」、「Confidence」、「Satisfaction」の 4 つの側面にとらえたものである。また、調査対象の学生が現時点で興味を抱いている職種を広く探索するために、アンケートに自由記述式の質問項目「現時点で興味のある職種（複数回答可）」を設けた。アンケートは、本科目の授業最終日に学生に配布し、本研究の目的、アンケートへの参加は自由意思であること、参加しない場合でも不利益は生じないこと、学会や論文等で発表する場合には個人が特定されないよう配慮することなどを説明した上で、研究への協力に同意できる者のみが、講義室の出入口

に設置された回収箱に提出する方法により行った。

## 分析方法

アンケートの集計結果を用いて因子分析を行った。因子分析を行うにあたり、因子の固有値 1 以上を指標として因子数を決定し、最終的な共通性が 0.2 未満の項目や、どの因子に対しても因子負荷量が 0.4 未満である項目は除外することを基準とした。今回の因子分析には、最尤法を採用し、軸の回転には varimax 法を使用した。次に、回答者ごとに算出した因子得点を用いてクラスター分析 (Ward 法) を行い、各群の因子得点の平均値と学生の分布を算出した。これらの分析方法や基準設定は、日本の薬学教育研究の報告を参考に行った<sup>25-29)</sup>。また、自由記述式の質問項目である「現時点で興味のある職種」については、計量テキスト分析を行い、抽出語の出現回数が 5 回以上の職種を抽出した。抽出語のうち、「CRO」、「SMO」、「CRC」及び「CRA」は「治験」に、「公務員」、「麻薬取締官」、「国家公務員」、「麻薬取締員」、「薬事監視員」及び「地方公務員」は「公務員」にカテゴリー化した。さらに、現時点で興味のある職種と学習意欲との関係性を明らかにするために対応分析を行った。これらのデータ解析には、IBM SPSS ver. 23 と KH-corder 3<sup>30)</sup>を使用した。回収されたアンケートのうち、学習意欲の項目に記載がない回答者のデータは、統計解析の対象から除外した。

## 倫理的配慮

本研究は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会の承認を受けて実施した（承認番号 18022）。

## 結果

246 名の回答の集計結果を Table 5 に示した（有効回答率 82.0%）。因子分析を行った結果、学習意欲を構成する 4 つの因子を抽出し、累積寄与率は 52.5%であった（Table 6）。各因子を構成する項目を踏まえ、それぞれ次のように命名した。

Factor 1：授業の面白さ

Factor 2：目標と評価の明確さ

Factor 3：知識習得の必要性

Factor 4：知識習得と知識活用の実感

さらに、回答者ごとに算出された因子得点を用いてクラスター分析を行い、デンドログラムの形状と因子得点の平均値に基づき A 群から C 群の 3 つの群に分類した（Figure 1, Table 7）。因子得点の平均値に基づいた各群の特徴は次の通りである。

A 群：学習意欲の全因子が高い群

B 群：知識習得の必要性は感じているが授業に面白さを感じていない群

C 群：知識習得の必要性を感じていない群

学生全体の分布は、A 群 73 名 (29.7%)、B 群 96 名 (39.0%)、C 群 77 名 (31.3%) であった。学科別の分布では、6 年制課程の学生は A 群 70 名 (32.6%)、B 群 84 名 (39.1%)、C 群 61 名 (28.4%) であり、4 年制課程の学生は A 群 3 名 (9.7%)、A 群 12 名 (38.7%)、C 群 16 名 (51.6%) であった (Table 8)。学科別の比較では、A 群と C 群の学生比率に有意な差が認められ、B 群の学生比率には有意な差が認められなかった (Table 8)。

また、自由記述式の質問項目である「現時点で興味のある職種」に回答した学生は、246 名中 163 名であった。計量テキスト分析の結果、出現回数が 5 回以上の職種としては、「薬剤師」、「病院」、「薬局」、「治験」、「MR」、「研究職」、「公務員」、「開発職」、「製薬企業」、「化粧品」及び「ドラッグストア」の 11 種類のカテゴリーが抽出された (Table 9)。学科別では、6 年制課程の学生では、「薬剤師」(95 件) が最も多く、次いで「病院」(44 件)、「薬局」(41 件) などが抽出され、4 年制課程の学生では、「研究職」(12 件) が最も多く、次いで「開発職」(7 件)、「化粧品」(5 件) などが抽出された。

次に対応分析を用いて、学科別に学習意欲と興味のある職種との関係性を示したグラフを Figure 2 に示した。6 年制課程の学生では、「薬局」、「薬剤師」、「病院」に興味のある学生は A 群にやや多く、「製薬企業」や「開発職」に興味がある学生は B 群に多く、「MR」や「研究職」に興味のある学生は C 群に多い傾向

がみられた。一方、4年制課程の学生では、「研究職」や「開発職」に興味のある学生はC群に多く、その他の職種に興味のある学生はB群とC群に多い傾向がみられた。

## 考察

本研究により、6年制課程の学生は4年制課程の学生に比べて学習意欲が高い傾向にあり、4年制課程の学生は6年制課程の学生に比べて知識習得の必要性を感じていない傾向にあることが示された。また、6年制課程と4年制課程の学生がそれぞれ興味を抱いている職種の違いにより学習意欲の傾向が異なっており、学生の希望職種等の要因が当該分野の学習意欲に関連していることが示唆された。特に「病院」や「薬局」の「薬剤師」に興味を抱いている6年制課程の学生の学習意欲が高い傾向にあったのは、本研究の対象科目が薬学教育モデル・コアカリキュラムに基づく授業であったことが要因として考えられた。星薬科大学薬学部の6年制課程の学生を対象とした研究によれば、就業に薬剤師免許を必要とする職種を希望しているか否かの要因が、6年次生の学習効果に影響している可能性が示唆されている<sup>31)</sup>。本研究は4年次生を対象とした調査であるが、6年制課程の4年次生の時点においても、就業に薬剤師免許を必要とする職種に興味を抱いているか否かの要因が、薬事法規教育に対する学習意欲に関係していた可能性がある。一方で「薬剤師」以外の職種に興味を抱いている6年制課程

の学生や、4年制課程の学生については、「授業の面白さ」や「知識習得の必要性」を感じていない傾向にあり、これらの学生の学習意欲を踏まえた教育設計が必要であると考えられた。

本研究により得られた知見を踏まえた授業設計の改善例として、6年制課程と4年制課程の学生が興味を抱いている職種のゲストスピーカーを招聘し、業務と薬事関係法規との関わりについて講演してもらう方法が挙げられる。これにより、大学教員のみ講義型授業では学習意欲が高まらなかった学生の好奇心を刺激し、知識習得の必要性を感じさせることに役立つと考える。また、6年制課程と4年制課程の学生が合同で授業を受けている環境を活かして、アクティブラーニング型の授業を導入することにより、多様な意見の交換や議論を通じて、薬事関係法規に対する学習意欲を高められる可能性がある。なお、本研究の対象科目には、医薬品等の研究や開発に深く関わるレギュラトリーサイエンスに関する授業内容を含んでいなかったが、近年報告されているレギュラトリーサイエンス教育の実践例<sup>32-34)</sup>は、研究職や開発職に興味がある薬学生の学習意欲の向上にも有用であると考えられる。

本研究の限界として、北里大学薬学部における薬事関係法規の講義型授業に対する6年制課程と4年制課程の4年次生の学習意欲の傾向であることが挙げられる。そのため、講義型授業とは異なる授業形式を採用した場合や、6年制課

程と4年制課程の4年次生以外の学年の学生の学習意欲の傾向は調査できていない。そのため、今後も薬事法規教育に対する薬学生の学習意欲の構造を探究し、学習意欲の向上に資する調査が必要である。

## 小括

薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析では、6年制課程と4年制課程の学生がそれぞれ興味を抱いている職種の違いにより学習意欲の傾向が異なっており、学生の希望職種等の要因が当該分野の学習意欲に関連していることが示唆された。本研究の結果から、6年制課程や4年制課程の学生に対して薬事法規分野の授業を行う場合は、受講対象となる学生の学習意欲や希望職種等を踏まえた個別の教育設計が必要であると考えられた。



**Table 4** 学習意欲を測定する調査票

		←Strongly agree		Cannot say either way		Strongly→ disagree	
Q1	It made me sleepy.	1	2	3	4	5	It did not make me sleepy.
Q2	It did not make me curious.	1	2	3	4	5	It made me curious.
Q3	It was tedious.	1	2	3	4	5	There was a lot of variety.
Q4	It had nothing to do with me.	1	2	3	4	5	It was relevant to me.
Q5	I did not care about the content.	1	2	3	4	5	I wanted to acquire the content.
Q6	The learning process was not fun.	1	2	3	4	5	The learning process was fun.
Q7	The learning goals were ambiguous.	1	2	3	4	5	The learning goals were clear.
Q8	I gradually got lost as the learning progressed.	1	2	3	4	5	The learning progressed steadily, one step at a time.
Q9	I was not able to put my own effort into it.	1	2	3	4	5	I was able to put my own effort into it.
Q10	There were no chances to use the knowledge I acquired.	1	2	3	4	5	There were chances to use the knowledge I acquired.
Q11	I was not recognized despite doing well.	1	2	3	4	5	I was recognized when I did well.
Q12	Grades weren't evaluated fairly.	1	2	3	4	5	Grades were evaluated fairly.

**Table 5** 学習意欲の調査票の集計結果

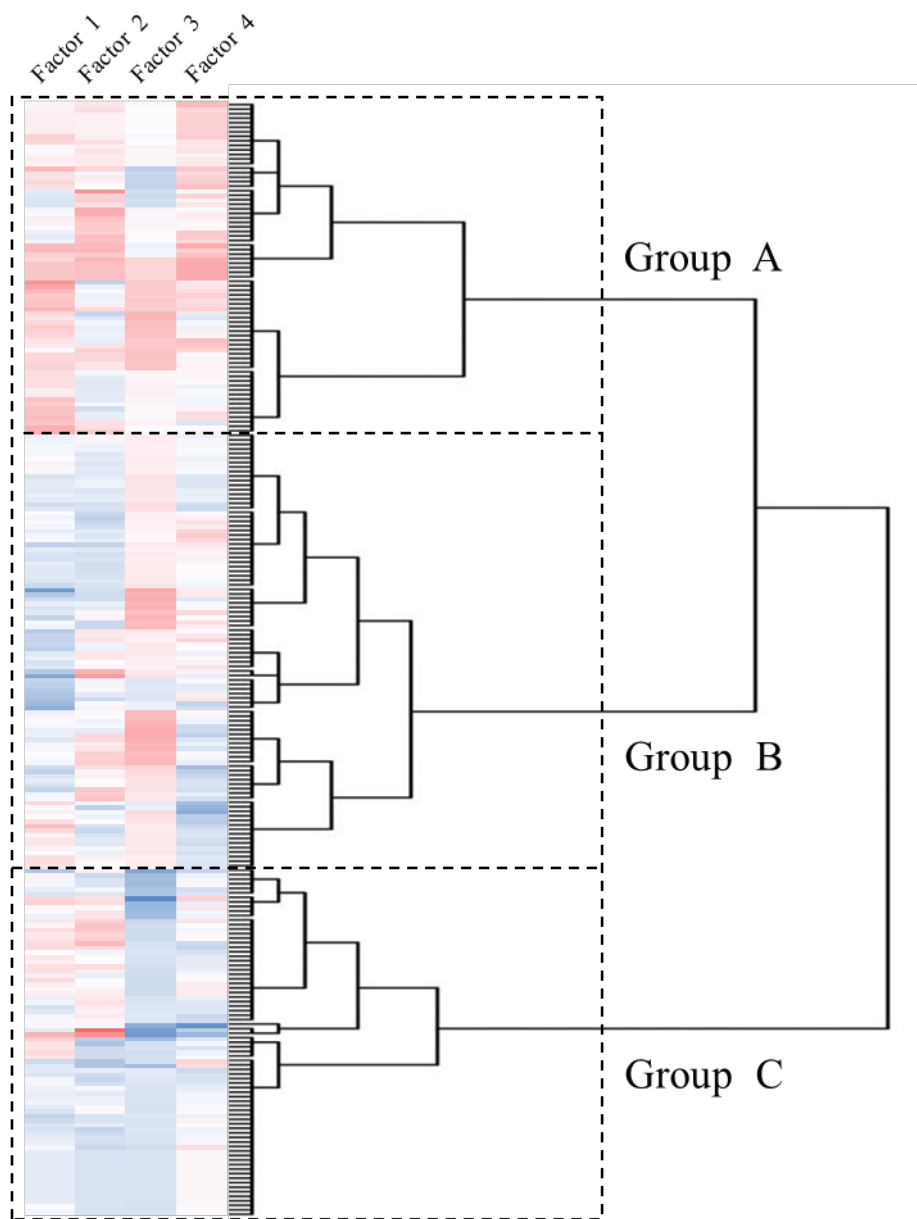
Questions	Six-year Program (n = 215)						Four-year Program (n = 31)					
	Five-point scale					Mean	Five-point scale					Mean
	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5	
Q1	6	32	74	62	41	3.47	0	8	13	6	4	3.19
Q2	5	21	74	89	26	3.51	2	4	19	5	1	2.97
Q3	3	20	97	73	22	3.42	1	5	16	9	0	3.06
Q4	3	9	63	94	46	3.80	2	2	16	11	0	3.16
Q5	0	10	30	111	64	4.07	0	5	14	9	3	3.32
Q6	2	18	77	79	39	3.63	1	4	15	9	2	3.23
Q7	0	11	56	92	56	3.90	0	3	15	10	3	3.42
Q8	2	26	78	78	31	3.51	1	4	19	6	1	3.06
Q9	10	52	104	39	10	2.94	3	8	17	3	0	2.65
Q10	7	26	92	65	25	3.35	3	6	17	4	1	2.81
Q11	0	8	129	62	16	3.40	1	1	25	4	0	3.03
Q12	1	4	94	52	64	3.81	0	0	20	8	3	3.45

各設問の5件法評価の件数と評価平均値 (Mean) を示した。

**Table 6** 学習意欲を構成する因子の抽出

Question	Communality	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
Q6	0.556	<b>0.667</b>	0.208	0.206	0.162
Q2	0.569	<b>0.646</b>	0.001	0.208	0.328
Q3	0.512	<b>0.599</b>	0.321	0.051	0.217
Q1	0.254	<b>0.458</b>	0.153	0.069	0.126
Q12	0.415	0.116	<b>0.629</b>	0.054	0.050
Q11	0.546	0.127	<b>0.617</b>	-0.012	0.385
Q7	0.525	0.350	<b>0.586</b>	0.243	0.030
Q4	0.999	0.138	0.043	<b>0.966</b>	0.212
Q5	0.419	0.375	0.211	<b>0.468</b>	0.119
Q9	0.536	0.286	0.072	0.112	<b>0.661</b>
Q10	0.415	0.197	0.211	0.275	<b>0.506</b>
Q8	0.557	0.423	0.413	0.133	<b>0.435</b>
Contribution ratio		17.0	13.0	11.8	10.7
Cumulative contribution ratio		17.0	30.0	41.8	52.5

各設問と因子との因子負荷量が 0.4 以上であって、かつ各設問の中で最も大きい因子負荷量を太字で示した。



**Figure 1** 学習意欲の構造が類似するクラスターの抽出

デンドログラム末端のヒートマップは4因子の因子得点の高さを示しており、因子得点が高いほど赤く、因子得点が高いほど青く示した。

**Table 7** 各群の因子得点の平均値

Group	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
A	0.72	0.43	0.33	0.62
B	-0.48	-0.18	0.61	-0.29
C	-0.08	-0.19	-1.08	-0.23

各群における因子 1 から因子 4 の因子得点の平均値を示した。

**Table 8** 学科別の各群における学生比率

Group	Six-year program (n = 215)		Four-year Program (n = 31)		<i>p</i> -value
	n	%	n	%	
A	70	32.6	3	9.7	0.013*
B	84	39.1	12	38.7	0.399
C	61	28.4	16	51.6	0.013*

学科別の各群における学生数 (n) と比率 (%) を示した。各群の学科別の比率の検定 (Chi-squared test 及び Residual analysis) を行った。\* $p < 0.05$ 。

**Table 9** 現時点で興味のある職種の集計結果

No	Category	Extracted words	Six-year program (n = 139)		Four-year program (n = 24)		Total frequency
			Frequency	% <sup>a)</sup>	Frequency	% <sup>a)</sup>	
1	Pharmacist	Pharmacist	95	63.3 <sup>b)</sup>	0	0	95
2	Hospital	Hospital	44	31.7	0	0	44
3	Community Pharmacy	Community Pharmacy	41	29.5	0	0	41
4	Clinical Trials	CRO	15	10.8	4	16.7	25 <sup>c)</sup>
		SMO	3	2.2	0	0	
		CRC	2	1.4	0	0	
		CRA	1	0.7	0	0	
5	MR	MR	20	14.4	3	12.5	23
6	Research	Research	3	2.2	12	45.8 <sup>d)</sup>	15
7	Civil Servant	Civil Servant	4	2.9	0	0	14
		Ministry Narcotics Agents	4	2.9	0	0	
		National Civil Servant	3	2.2	0	0	
		Prefectural Narcotics Agents	1	0.7	0	0	
		Pharmaceutical Affairs Inspectors	1	0.7	0	0	
		Local Civil Servant	1	0.7	0	0	
		Development	Development	4	2.9	7	
9	Pharmaceutical Industry	Pharmaceutical Industry	5	3.6	3	12.5	8
10	Cosmetics	Cosmetics	2	1.4	5	20.8	7
11	Drugstore	Drugstore	6	4.3	0	0	6

<sup>a)</sup> This indicates the percentage of respondents whose words extracted from the questionnaire were included. <sup>b)</sup> Seven respondents answered "Pharmacist" twice in the questionnaire, and therefore, the percentage of respondents was calculated based on 88 respondents. <sup>c)</sup> Two respondents from the six-year program responded to the questionnaire with "CRO" and "SMO" in the same answer. <sup>d)</sup> One respondent answered "Research" twice in the questionnaire, and therefore, the percentage of respondents was calculated based on 11 respondents.

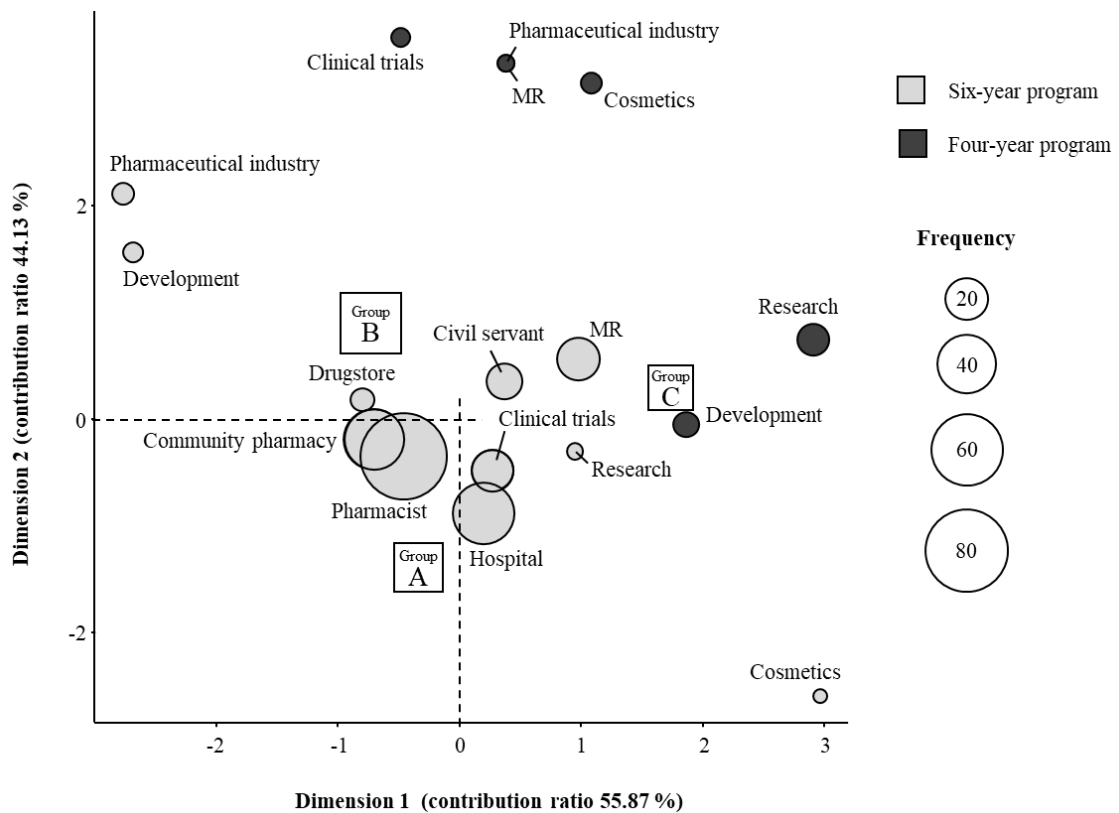


Figure 2 学科別の希望職種等と学習意欲との関係性

### 第3章 薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析

#### 目的

薬事に関わる法規範は、薬学関係者の業務に直結する一生涯の行動規範である。そのため6年制薬学教育を対象とした薬学教育モデル・コアカリキュラムや4年制薬学教育課程編成上の参照基準には、薬事法規分野の基本的な知識の修得が学習目標に掲げられている<sup>1,2)</sup>。これらの基準制定にあたっては、薬学教育で実践すべき薬事法規分野の教育内容について議論が重ねられ、併せて、薬学教育モデル・コアカリキュラムの「B 薬学と社会」などの各大学における実施状況についても調査が行われてきた<sup>35)</sup>。この調査結果のうち、既存の必修科目ではカバーされていない、又は授業での実施が難しいと回答された割合が多かった一部の領域については、別途、教材や教育方法のあり方について、担当教員間の情報共有が行われている<sup>35,36)</sup>。しかし、「B 薬学と社会」の中核を担っている薬事法規分野において、実際の授業用教材を使用した学習者から、直接フィードバックを受けた報告はこれまでにない。そこで、本研究では、薬事法規分野の授業用教材の設計に役立つ知見を得るために、薬学生を対象としたアンケート調査を実施した。



## 方法

### 授業の概要

北里大学薬学部の4年次必修科目「薬事関係法規」は、90分×10コマの大人数講義の授業形式であり、担当教員は1名である。本科目は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、あへん法、大麻取締法、毒物及び劇物取締法及びこれらの関係法令並びに関係通知などを主な授業範囲とした。成績評価の方法は、小テストを20点、定期試験を80点として採点した。本授業は、2018年4月10日から2018年6月19日までの毎週火曜日2限目に実施した。

### 授業用教材の概要

本科目で使用した教材は、「講義のレジュメ」、「小テスト」及び「Q&A集」の3つであり、すべてA4サイズで印刷した紙媒体の資料とした。これらの資料のうち、「講義のレジュメ」と「小テスト」は、原則として毎週の授業開始時に配布し、「Q&A集」は、学生から質問を受けた日以降の、翌週の授業開始時に配布した。それぞれの教材の特徴は以下の通りである。

「講義のレジュメ」には、法律の条文や制度の概要とそれらの解説を記載した。本教材は、本科目の授業範囲を網羅した基本書として作成した。さらに、「講義

のレジュメ」には、上記の内容に加え、「法情報の調べ方」、「法制定に係る歴史的な背景」及び「薬事分野の裁判例や違反事例」の3つの内容を掲載した。

「法情報の調べ方」には、総務省が運営する「e-Gov 法令検索」<sup>37)</sup>を用いた法律や政省令等の検索方法と、厚生労働省が運営する「厚生労働省法令等データベースサービス」<sup>38)</sup>を用いた通知等の検索方法を記載した。併せて、薬事に関わる実務を行うにあたっては、厚生労働省、都道府県、職能団体等のウェブサイトからも有益な情報が得られることがある旨、説明を加えた。本教材は、本科目に関わる法令等の正確な検索方法を示すことにより、授業終了後においても、必要な法情報を取得できることを目的として作成した。

「法制定に係る歴史的な背景」は、授業範囲で扱う法律や制度が設けられた（又は改正された）理由を中心に、当時の歴史的な背景を踏まえて記載した。本教材は、本科目で扱う法律や制度の制定趣旨の理解を促すために作成した。

「薬事分野の裁判例や違反事例」は、授業範囲で扱う法規定に違反した事例に焦点を当て、参考文献<sup>39)</sup>や判例データベース<sup>40)</sup>を用いて2点を抽出して記載した。掲載した裁判例については、Supplementary Table 1 に示した。本教材は、抽象的な法規定の内容を、実際に起きた具体的な事実当てはめて学習する機会を設けるために作成した。

「小テスト」は、講義前の前提知識を確認するための記述式の演習問題と、講

義後に学習した内容を復習するための選択式の演習問題で構成した。これらは、授業中に解答する時間を設け、その後に担当教員が解説を行った。本教材は、講義前の前提知識を学生と教員が確認し、講義後に学習した知識を活用しながら、学習目標を明確化させるために作成した。

「Q&A 集」は、授業後に学生から受けた質問とそれに対する担当教員の回答を組み合わせた資料とした。「Q&A 集」の配布を行った日は、講義の開始時に質問と回答の内容を学生全員にフィードバックした。学生から受けた質問は 5 件であった (Supplementary Table 2)。本教材は、本科目の授業を受けた後に、学生にとって理解しにくい内容や、個別に気になっている内容などを広く収集し、授業で不足していた情報のフィードバックや、次年度に向けた教材改善に役立てるために作成した。

なお、2018 年度に開講した本科目では、上記の 6 種類の教材を中心に授業を展開しており、特定の教科書の指定は行っていないが、本学の図書館に所蔵している関係書籍<sup>41-43)</sup>を参考書としてシラバスに提示した。

## 調査対象

2018 年度の北里大学薬学部 4 年次必修科目「薬事関係法規」を受講した薬学科 (6 年制課程) 及び生命創薬科学科 (4 年制課程) の 4 年生 300 名 (6 年制 : 254 名、4 年制 : 46 名) を対象とした。

## 調査内容と調査方法

本科目で使用した 6 種類の教材について、学習や理解を促すのに有効であったかを「1. まったく有効ではなかった」から「5. とても有効だった」の 5 件法で問うアンケートとした。アンケート用紙は、本授業の最終日に学生に配布し、本研究の目的、アンケートへの参加は自由意思であること、参加しない場合でも不利益は生じないこと、学会や論文等で発表する場合には個人が特定されないよう配慮することなどを説明した上で、研究への協力に同意できる者のみが、講義室の出入口に設置された回収箱に提出する方法により行った。

## 分析方法

本科目で使用した 6 種類の教材それぞれの評価（以下、「個別評価」という。）を説明変数、各回答者の全ての教材の評価平均値（以下、「総合評価」という。）を目的変数として CS 分析を行った。CS 分析は、アンケート調査等によって得られた個別評価と総合評価の数値を基に、総合評価を高めるためにどの個別評価の項目を優先的に改善すべきかを把握する分析方法である。本研究の CS 分析は、相良ら<sup>44,45)</sup> 及び管<sup>46)</sup> の方法を参考に行った。各用語と分析方法の概要は、以下の通りである。個別評価で 4 又は 5 が選択された比率（2 top 比率）を「満足度」とした。満足度と総合評価との相関係数を「重要度」とし、満足度と重要度をそれぞれ偏差値に変換して、満足度の偏差値を縦軸、重要度の偏差値を横軸

として「偏差値 CS グラフ」を作成した。偏差値 CS グラフは、原点 (50、50) を中心にグラフエリアを上下左右に 4 分割し、満足度が高く重要度も高い右上エリアを「重点維持項目」、満足度は高いが重要度は低い左上エリアを「維持項目」、満足度が低く重要度も低い左下エリアを「改善項目」、満足度は低いが高重要度が高い右下エリアを「重点改善項目」とした。偏差値 CS グラフの原点から各プロットまでの「距離」と、原点から各プロットを結んだ線と基準線（原点と右下最下点を結んだ線）との間の「角度」を算出し、求めた角度を「修正角度指数」に変換した。最後に、距離と修正角度指数から各教材の「改善度指数」を算出した。改善度指数は、一般的に 5 未満を改善不要項目、5 以上 10 未満を要改善項目、10 以上を即改善項目などとしており<sup>46)</sup>、薬学教育に関する先行研究でも同様の評価基準を採用している<sup>47-51)</sup>。つまりは、改善度指数が大きい項目ほど、他に比べ優先的に改善が必要な項目ということになり、改善度指数が負の値を取る場合は、改善度が低いことを意味している。これらの分析には Microsoft Excel 2016 を使用した。なお、個別評価の一部が記入されていない回答者のデータは、CS 分析の対象から除外した。

### 倫理的配慮

本研究は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会の承認を受けてから実施した（承認番号 18022）。

## 結果

### 教材評価の集計と CS 分析の結果

全ての項目に記入した 244 名の回答を解析対象とした（6 年制課程：212 名、4 年制課程：32 名）。学科別の教材評価の集計結果を Table 10 及び Table 11 に示した。次に学科別の CS 分析の結果を Table 12 と Table 13 に、偏差値 CS グラフを Fig. 3 と Fig. 4 に示した。

偏差値 CS グラフ（Fig. 3, Fig. 4）において、「薬事分野の裁判例や違反事例」は両学科ともに「重点維持項目」に位置付けられた。「小テスト」と「講義のレジュメ」は両学科ともに「維持項目」にそれぞれ位置付けられた。「Q&A 集」は、4 年制課程で「改善項目」、6 年制課程で「重点改善項目」に位置付けられ、比較的原点付近にプロットされた。「法情報の調べ方」は、両学科ともに「改善項目」に位置付けられた。「法制定に係る歴史背景」は 6 年制課程で「重点改善項目」、4 年制課程で「改善項目」に位置付けられた。

改善度指数が 5 以上だった項目には、6 年制課程では、「法情報の調べ方」(7.05) と「法制定に係る歴史的な背景」(10.14) が該当し (Table 12)、4 年制課程では、「薬事分野の裁判例や違反事例」(5.08) が該当した (Table 13)。

## 考察

偏差値 CS グラフ (Fig. 3, Fig. 4) から、「薬事分野の裁判例や違反事例」は両学科ともに「重点維持項目」に位置付けられ、本科目の学習に有用で興味や関心が高い教材であったことが示唆された。本教材は、法規範を具体的な事実当てはめて学習することができるので、本科目の学習に効果的であったと学生から評価された可能性がある。なお、4年制課程において「重点維持項目」に分類されたにも関わらず、併せて要改善項目に該当したのは重要度が非常に高かったためだと考えられた<sup>52)</sup>。今後さらに近年の薬剤関連訴訟に関する判例の報告<sup>53)</sup>などを参考に内容の充実を図ることで、より一層教材としての価値が高められる可能性がある。

「小テスト」は、両学科ともに「維持項目」に位置付けられ、今後も継続採用すべき教材であることが示された。ただし、これには本教材が本科目の成績評価の一部であったことが影響している可能性がある。

「講義のレジュメ」は、両学科ともに「維持項目」に位置付けられ、今後も継続採用すべき教材であることが示された。ただし、本研究対象の年度に特定の教科書の指定を行っていなかったため、本教材の存在が有用であったと評価された可能性がある。

「Q&A 集」は、6年制課程で「改善項目」、4年制課程では「重点改善項目」

に位置付けられたが、6年制課程では比較的平均的な教材として評価され、4年制課程ではやや必要性の高い教材であることが示された。今回収集された質問の件数は全部で5件と少なく、ミニッツペーパーなどのコミュニケーションツールを用いた方が、より多くの疑問点などを収集できた可能性がある。また、収集された質問は、本授業の内容で分からなかったことの確認と、授業科目に関わる個人的な相談の2種類に大別される内容であった (Supplementary Table 2)。前者は、教材改善のための形成的評価や当該年度のフィードバックに役立てられると考えられるが、後者については、多様な考え方や視点を知る機会にはなるが、学生全員に対して一律にフィードバックするのではなく、個別に参照できるような環境の整備が必要であると考えられた。

「法情報の調べ方」は、両学科ともに「改善項目」に位置付けられ、特に6年制課程で改善が必要とされる教材であることが示され、4年制課程でも改善したほうがよい教材であることが示された。本年度の授業では、初回の授業時に当該内容を紹介するのみで、実際に知識を活用する機会は設けていなかった。これについては実際の薬学関係者の業務に準拠した例題等を用いて知識活用を設ける必要があったと考えられた。

「法制定に係る歴史的な背景」は、6年制課程で「重点改善項目」、4年制課程で「改善項目」に位置付けられ、特に6年制課程で改善が必要とされる教材であ



ることが示され、4年制課程でも改善したほうがよい教材であることが示された。この原因としては、本教材の記載内容が不十分であったことが考えられ、記載内容の充実とともに法律や制度の制定や改正の趣旨を明確にする必要があると考えられた。

## 小括

薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析では、「薬事分野の裁判例や違反事例」は、6年制課程と4年制課程の両学科で薬事法規分野の学習に有用な教材であることが示された。本研究の結果から、今後さらに各法律や制度における重要な裁判例や違反事例を活用することで、薬事法規分野の学習に有用な教材が設計できると考えられた。

**Table 10 教材評価の集計結果（6年制課程 n = 212）**

Teaching materials	Five-point scale					Mean ± S.D.	
	1	2	3	4	5		
Lecture summaries	n	1	4	26	92	89	4.25 ± 0.78
	%	0.5	1.9	12.3	43.4	42.0	
Search methods for legal information	n	1	11	91	77	32	3.60 ± 0.82
	%	0.5	5.2	42.9	36.3	15.1	
Historical background to the enactment of laws	n	1	7	67	92	45	3.82 ± 0.82
	%	0.5	3.3	31.6	43.4	21.2	
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	n	1	2	39	106	64	4.08 ± 0.75
	%	0.5	0.9	18.4	50.0	30.2	
Class quizzes	n	2	0	12	66	132	4.54 ± 0.69
	%	0.9	0.0	5.7	31.1	62.3	
Q&A compilations	n	1	11	44	94	62	3.97 ± 0.87
	%	0.5	5.2	20.8	44.3	29.2	
Comprehensive evaluation						4.04 ± 0.33	

各教材の5件法評価の件数（n）と比率（%）ならびに各教材及び全教材の評価  
 平均値±標準偏差（Mean ± S.D.）を示した。

**Table 11** 教材評価の集計結果（4年制課程 n = 32）

Teaching materials	Five-point scale					Mean ± S.D.	
	1	2	3	4	5		
Lecture summaries	n	0	1	10	11	10	3.94 ± 0.88
	%	0.0	3.1	31.3	34.4	31.3	
Search methods for legal information	n	1	5	17	6	3	3.16 ± 0.92
	%	3.1	15.6	53.1	18.8	9.4	
Historical background to the enactment of laws	n	2	1	17	10	2	3.28 ± 0.89
	%	6.3	3.1	53.1	31.3	6.3	
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	n	0	0	12	15	5	3.78 ± 0.71
	%	0.0	0.0	37.5	46.9	15.6	
Class quizzes	n	0	1	9	11	11	4.00 ± 0.88
	%	0.0	3.1	28.1	34.4	34.4	
Q&A compilations	n	0	1	15	11	5	3.63 ± 0.79
	%	0.0	3.1	46.9	34.4	15.6	
Comprehensive evaluation						3.63 ± 0.35	

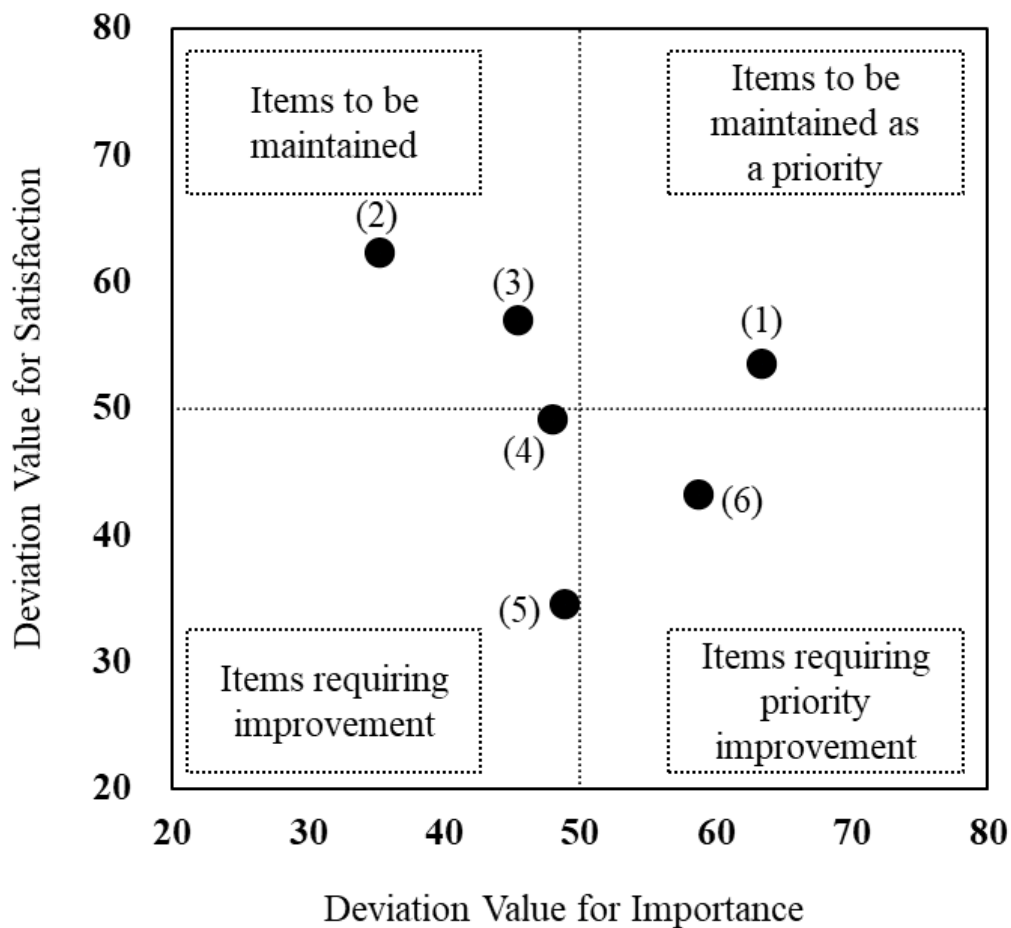
各教材の5件法評価の件数（n）と比率（%）ならびに各教材及び全教材の評価  
 平均値±標準偏差（Mean ± S.D.）を示した。

**Table 12 CS 分析の結果 (6 年制課程)**

Teaching materials	Level of satisfaction	Level of importance	Deviation value for satisfaction	Deviation value for importance	Angle	Corrected angle index	Distance	Index of improvement
Lecture summaries	0.85	0.73	57.03	45.49	167.67	-0.86	8.35	-7.21
Search methods for legal information	0.51	0.75	34.53	48.90	49.07	0.45	15.51	7.05
Historical background to the enactment of laws	0.65	0.80	43.28	58.81	7.66	0.91	11.08	10.14
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	0.80	0.83	53.59	63.46	59.95	0.33	13.93	4.65
Class quizzes	0.93	0.68	62.35	35.31	175.04	-0.94	19.19	-18.13
Q&A compilations	0.74	0.74	49.22	48.04	113.29	-0.26	2.11	-0.55
Overall average	0.75	0.75						
Standard deviation	0.15	0.05						

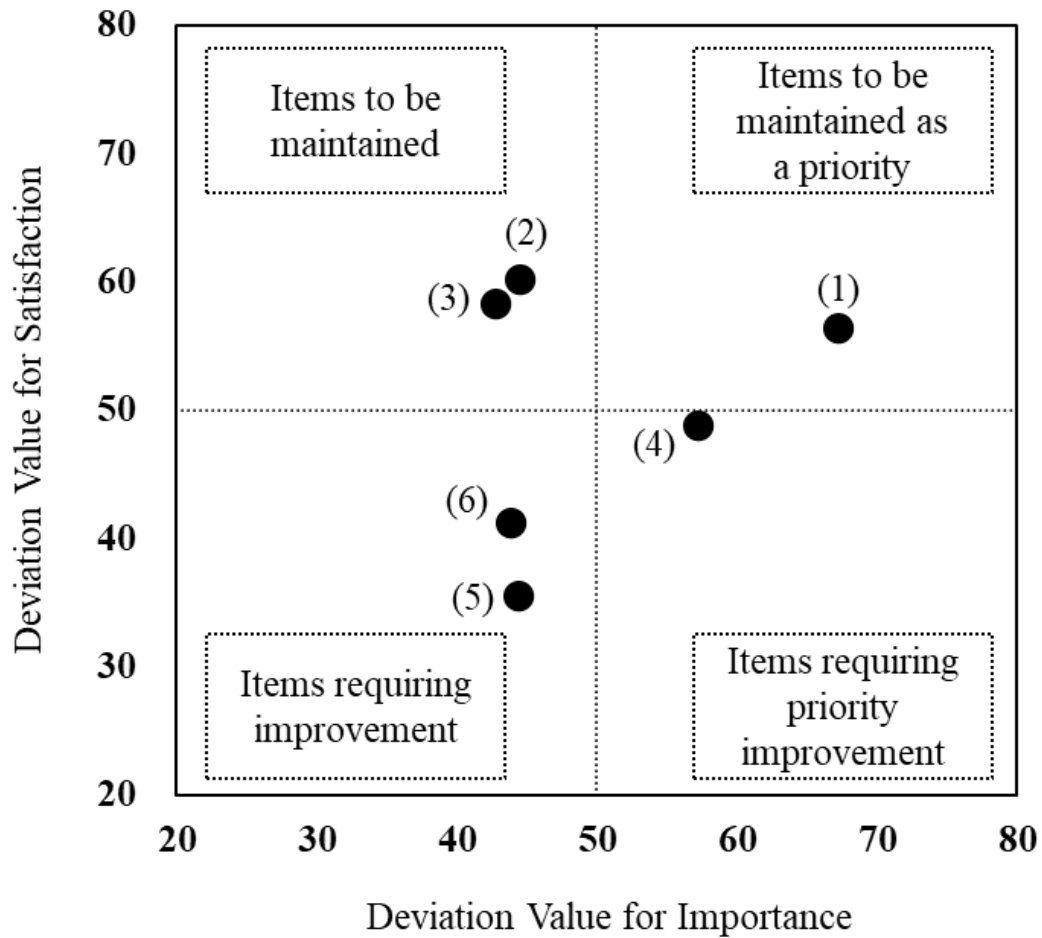
**Table 13 CS 分析の結果 (4 年制課程)**

Teaching materials	Level of satisfaction	Level of importance	Deviation value for satisfaction	Deviation value for importance	Angle	Corrected angle index	Distance	Index of improvement
Lecture summaries	0.66	0.56	58.21	42.74	176.48	-0.96	10.96	-10.53
Search methods for legal information	0.28	0.57	35.48	44.40	66.08	0.27	15.56	4.14
Historical background to the enactment of laws	0.38	0.57	41.16	43.87	79.75	0.11	10.76	1.22
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	0.63	0.77	56.31	67.24	65.12	0.28	18.36	5.08
Class quizzes	0.69	0.58	60.10	44.56	163.29	-0.81	11.47	-9.34
Q&A compilations	0.50	0.68	48.74	57.19	35.03	0.61	7.30	4.46
Overall average	0.52	0.62						
Standard deviation	0.16	0.08						



(1) Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws, (2) Class quizzes, (3) Lecture summaries, (4) Q&A compilations, (5) Search methods for legal information, (6) Historical background to the enactment of laws.

Figure 3 偏差値 CS グラフ (6年制課程)



(1) Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws, (2) Class quizzes, (3) Lecture summaries, (4) Q&A compilations, (5) Search methods for legal information, (6) Historical background to the enactment of laws.

Figure 4 偏差値 CS グラフ (4年制課程)

Supplementary Table 1 教材に使用した薬事分野の裁判例

No.	裁判例の概要
1	<p>麻薬施用者の免許を受けた医師が、麻薬である磷酸コデイン末 50g に澱粉、食紅を加えて 10 倍散にしていた行為が、法でいう製造（本件では製剤）行為に当たるのか判断された事例。</p> <p>【裁判所の判断】『「調剤」とは、一定の処方に従い、特定人の特定の疾病に対する薬剤を調製することをいうものと解すべきであるとした原判断は相当であり、従って、麻薬施用者である医師が特定の患者の特定の疾病の治療を目的とせず、麻薬に澱粉等の賦形薬を加えて 10 倍散にする行為は、これを直ちに調剤行為そのものであるとはいえない。しかしながら、原判決も認定するように、麻薬を薬剤として使用する場合の特殊性からいって、調剤技術上いわゆる「予製」を認めざるを得ないのであり、本件のように麻薬施用者の資格を有する医師が、自己の将来の患者の治療にあてるため、自己所有の磷酸コデインの 10 倍散の相当量をあらかじめ調製するがごとき行為は、調剤の予備行為であり、調剤の範疇に属するものと解するのが相当である』とした。（第一審 1966 年 8 月 10 日鹿児島地裁／控訴審 1969 年 3 月 11 日福岡高裁宮崎支部／上告審 1970 年 4 月 16 日最高裁第一小法廷）</p>
2	<p>国立病院の薬剤科に勤務する薬剤師 A が、ブドウ糖注射液と劇薬である 3%ヌペルカイン溶液を製剤室で調製し、両方とも同じサイズの容器に入れ、同色同型の表示紙に青インクで薬剤名を記入し、同じ滅菌器に入れて放置した。翌日、事務員 B が滅菌器からこれらの容器を取り出したが、薬剤師 A は前日のこと失念し、何の注意も与えなかった。事務員 B は、これらを全てブドウ糖注射液と誤信したまま、ブドウ糖注射液を求めてきた看護師 C に両方の薬剤を手渡してしまった。看護師 C は、3%ヌペルカイン溶液が含まれていることを不審に思い、薬剤を使用せず、処置台の上に置いて立ち去った。その後、ブドウ糖注射液を注射するよう指示を受けた看護師 D が、処置台にあった 3%ヌペルカイン溶液をブドウ糖注射液であると速断してしまい、他の看護師とともに入院患者に注射した。その後、患者は死亡した。</p> <p>【裁判所の判断】薬剤師 A は、薬事法違反として、懲役 10 月執行猶予 2 年、事務員 B は、業務上過失致死傷罪として、罰金 3000 円、看護師 D は、業務上過失致死傷罪として、禁錮 10 月執行猶予 2 年とした。（第一審 1951 年 12 月 12 日福井地裁武生支部／控訴審 1952 年 6 月 13 日名古屋高裁所金沢支部／上告審 1953 年 12 月 22 日最高裁第三小法）</p>



Supplementary Table 2 Q&A 集に記載した学生から受けた質問

No.	質問内容の概要
1	<p>医薬品医療機器等法の範囲の講義資料に書いてある「医薬品の販売」の項目で、原則と例外の条文の意味がイマイチよくわかりません。とくに例外の部分。医薬品を業として販売したいときは、ふつう薬局か医薬品の販売業であることが原則だけど、例外は何が言いたいのか、理解しにくいです。</p>
2	<p>「高額療養費制度」という制度を知りました。この制度は、患者さんの年齢や所得に応じて、ひと月の自己負担額に上限額が決められていて、それを超えた分の金額が戻っているということでした。それって、たとえば、医療費が100万円とか1000万円かかったとしても場合によっては、月に8万円くらいの自己負担で済んじゃうってことですよ。いくらなんでも…無制限に認められてたら、やばくないですか。医療費の高騰に関わってくるのではないですか。</p>
3	<p>「指定薬物」だったものが、のちに「麻薬」になることはあるんですか。</p>
4	<p>授業のなかで、医薬品の「添付文書」が、医薬品医療機器等法に根拠を持つ資料であると確認したのですが、医薬品の「インタビューフォーム」も同じように医薬品医療機器等法に基づいて存在しているのでしょうか。</p>
5	<p>アメリカやイギリスの医療制度については、授業などで紹介される機会があるので、なんとなくイメージが付くのですが、そのほかの国では、どのような医療制度になっているのでしょうか。何か良い資料などはありませんか。</p>

## 総括

薬事法規分野の学習成果に影響を与える学習者特性の解析では、薬事法規分野の学習成果に、「学科」、「小テストの提出状況」及び「進級状況」が影響していることが示された。本研究では、学習前に必要な前提条件については見出せなかったが、小テストの未提出歴や留年等の経験が学習成果に負の影響を与えているという結果から、そのような問題を抱えている学生を早期に抽出して、個別に学習指導を行うことが必要であると考えられた。

また、薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造を解析では、6年制課程と4年制課程の学生がそれぞれ興味を抱いている職種の違いにより学習意欲の傾向が異なっており、学生の希望職種等の要因が当該分野の学習意欲に関連していることが示唆された。本研究の結果から、6年制課程や4年制課程の学生に対して薬事法規分野の授業を行う場合は、受講対象となる学生の学習意欲や希望職種等を踏まえた個別の教育設計が必要であると考えられた。

さらに、薬事法規分野の教材に関する形成的評価を用いた解析では、「薬事分野の裁判例や違反事例」は、6年制課程と4年制課程の両学科で薬事法規分野の学習に有用な教材であることが示された。本研究の結果から、今後さらに各法律や制度における重要な裁判例や違反事例を活用することで、薬事法規分野の学習に有用な教材が設計できると考えられた。

本研究により得られた知見が、より効果的な薬事法規分野の教育設計に繋がることが期待される。

## 参考文献

- 1) The Pharmaceutical Society of Japan. “Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education.” : [〈https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/mdl\\_1408.pdf〉](https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/mdl_1408.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 2) The Pharmaceutical Society of Japan. “Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education -2015 version-.” : [〈https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/core\\_curri\\_eng180426.pdf〉](https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/core_curri_eng180426.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 3) Science Council of Japan. “Daigaku Kyouiku no Bunyabetu Shituhoshou no tameno Kyouiku Katei Henseijou no Sanshou Kijun, Yakugaku Bunya (4 nensei kyouiku wo chuushintoshite).” : [〈http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170817.pdf〉](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170817.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 4) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Genkou no Yakuzaishikokkashiken ni tuite.” : [〈https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1217-4d.pdf〉](https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1217-4d.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 5) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Yakuzaishikokkashiken Shutudaikijun ni tuite.” : [〈https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb6507&dataType=1〉](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6507&dataType=1)

&pageNo=1〉 , cited 18 May, 2023.

- 6) Japan Society for Pharmaceutical Education 〈<http://www.jsphe.jp/>〉 , cited 18 May, 2023.
- 7) Mospan G., Gillette C., Mospan CM. Predictors of performance on the North Carolina Multistate Pharmacy Jurisprudence Examination. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*. 2020; 12(1): 35-40.
- 8) Walter D., Lou C., James O. C., ‘The Systematic Design of Instruction fifth edition,’ ed. by Kado T., Tada N., Ishii C., Pearson Education, Tokyo, 2012, pp. 90-92.
- 9) National Institute for Educational Policy Research. ‘OECD Seito no Gakushuu Toutatudo Chosa -2015 nen Chousa Kokusai Kekka no Youyaku-.’: 〈[http://www.nier.go.jp/kokusai/pisa/pdf/2015/03\\_result.pdf](http://www.nier.go.jp/kokusai/pisa/pdf/2015/03_result.pdf)〉 , cited 18 May, 2023.
- 10) National Institute for Educational Policy Research., ‘Seijin Sukiru no Kokusai Hikaku OECD Kokusai Seijinryoku Chousa (PIACC) Houkokusho,’ Akashi Shoten Co., Ltd., Tokyo, 2013, pp. 141.
- 11) Kitayama T., Kagota S., Yoshikawa N., Kawai N., Nishimura K., Miura T.,

Yasui N., Shinozuka K., Nakabayashi T., Effects of Reinforcement Method of Dissection Physiology Education on the Achievement in Pharmacology. *Yakugaku Zasshi*, 136, 1651-1656 (2016).

- 12) Central Council for Education, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. ‘Improvement and enhancement of pharmacy education (report)’ : [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/04021801.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/04021801.htm) , cited 18 May, 2023.
- 13) Accreditation Council for Pharmacy Education. ‘Accreditation Standards and Key Elements for the Professional Program in Pharmacy Leading to the Doctor of Pharmacy Degree ("Standards 2016")’ : <https://www.acpe-accredit.org/pdf/Standards2016FINAL.pdf> , cited 18 May, 2023.
- 14) General Pharmaceutical Council. ‘Standards for the initial education and training of pharmacists’ : [https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/gphc\\_future\\_pharmacists\\_may\\_2011.pdf](https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/gphc_future_pharmacists_may_2011.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 15) Elaine S. Problem-based learning in a large pharmacy law class. *Pharmacy Education*. 2015; 15(1): 105-107.

- 16) Micallef R, Slater N. Peer assisted learning in pharmacy: The mentor and student perspective. *Pharmacy Education*. 2018; 18(1): 306-310.
- 17) Olayonwa MB, Micallef R. Students' perspectives of the use of scenario-based videos for studying pharmacy law. *Pharmacy Education*. 2019; 19(1): 179-184.
- 18) Bess DT, Taylor J, Schwab CA, Wang J, et al. An Innovative Approach to Pharmacy Law Education Utilizing a Mock Board of Pharmacy Meeting. *Innov Pharm*. 2016; 7(1): 1-6.
- 19) Nazar H, Omer U, Nazar Z, Husband A. A study to investigate the impact of a blended learning teaching approach to teach pharmacy law. *Int J Pharm Pract*. 2019; 27(3): 303-310.
- 21) Spies AR. Plaintiff or Defendant: Using Legal Cases to Teach Students Pharmacy Law. *Am J Pharm Educ*. 2008; 72(5): 1-6.
- 22) Mospan GA, Gillette C. Using MyDispense to simulate validation of controlled substance prescriptions in a pharmacy law course. *Curr Pharm Teach Learn*. 2020; 12(2): 193-202.

- 23) Suzuki K, Nishibuchi A, Yamamoto M, Keller JM. Development and Evaluation of Website to Check Instructional Design Based on The ARCS Motivation Model. *Information and Systems in Education*. 2003; 2 (1): 63-69.
- 24) Keller JM. Motivational Design for Learning and Performance: The ARCS Model Approach. Boston, MA: Springer; 2010.
- 25) Yasuhara T, Kondo H, Nagata M, Iwata K, et al. Survey on Disaster Relief Activities to the Pharmacists Belonging to Kobe-city Pharmaceutical Organization. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2016; 136(10): 1415-1425.
- 26) Matzno S, Hachiken H. The usefulness of self-evaluation rubric table as a component of a learning management system for a course in statistics. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2018; 2: 159-166.
- 27) Yasuhara T, Ochiai C, Nagata M, Kushihata T, et al. Adoption of the Hina nzyo Unei Game (HUG) in pharmacy school for disaster medicine education and the changes in student awareness of disaster prevention. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2019; 3: 91-98.
- 28) Nagata M, Tanaka E, Ochiai C, Kushihata T, et al. Implementation and Ver



ification of Tabletop Training Program for Disaster Evacuation Shelter Support for School Pharmacist. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2019; 140(2): 289-300.

- 29) Yasuhara T, Kushihata T, Nagata M, Iwata K, et al. Social research ability training program in TBL-PBL hybrid exercise using the ARCS model of motivational design and peer evaluation. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2020; 4: 137-145.
- 30) Higuchi K. Quantitative Text Analysis for Social Researchers: A Contribution to Content Analysis (2nd ed.). Kyoto: Nakanishiyashuppan; 2021.
- 31) Watanabe M, Ohno S, Yamauchi R, Kubo H, et al. The differences between the learning effects on the final stage of the National Examination for Pharmacists and the necessity of the pharmacist license based on the future job prospects of pharmacy students. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2018; 5: 175-180.
- 32) Hosoki R. A case study of regulatory science education at Ritsumeikan University with mock drug reviews. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*. 2021; 5: 333-340.

- 33) Nagai N. Active Learning in Regulatory Science Education for Pharmacy Students: Group Work at the Musashino University Utilizing New Drug Approval Information. *Regulatory Science of Medical Products*. 2021; 11(2): 131-138.
- 34) Masuyama K. Introduction of the Meeting of Teachers in Charge of Subjects in the Field of Regulatory Science (RS) and RS Education (lectures and seminars) at Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences. *Regulatory Science of Medical Products*. 2021; 11(2): 139-144.
- 35) The Pharmaceutical Society of Japan. ‘Iryoujin Yousei toshiteno Yakugaku Kyouiku ni kakaru Kyouzai ya Kyouiku Houhou no Kaihatu ni kansuru Chousa Kenkyu.’: [https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/medpersonseduWS\\_001report.pdf](https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/medpersonseduWS_001report.pdf) , cited 18 May, 2023.
- 36) The Pharmaceutical Society of Japan. ‘Regulatory Science ni kakaru Kyouzai ya Kyouiku Houhou no Kaihatu ni kansuru Chousa Kenkyu.’: <https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/regsci150708.pdf> , cited 18 May, 2023.
- 37) Ministry of Internal Affairs and Communications. ‘e-Gov Hourei Kensaku.’:

- [https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0100/](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/) , cited 18 May, 2023.
- 38) Ministry of Health, Labour and Welfare. ‘Kouseiroudoushou Houreitou Data base service.’: <https://www.mhlw.go.jp/hourei/> , cited 18 May, 2023.
- 39) Akimoto Y., ‘Iryoukagojiken kara Manabu Yakuzaishi no Shippaigaku.’ Nanzando Co., Ltd., Tokyo, 2013, pp. 1-92.
- 40) Dai-ichi Houki Co., Ltd. ‘Dai-ichi Houki Houjouhou Sougou Database .’: <https://dtp-cm.d1-law.com/> , cited 18 May, 2023.
- 41) Furusawa Y., Ohmuro H., Endo K., Matsuda T., Masuyama K., Nishizawa M., Amioka K., Shimura N., Kodama Y., Imaji M., Hirayama Y., Takada Y., Nishikawa Y., Nagai N., ‘2018-19nenban Yakujihouki Seido Kaisetu.’ Yakuji Nippo, Ltd., Tokyo, 2018.
- 42) Nakamura T., Shiragami M., Kimura K., Onda M., Kamei M., Kawahara A., Shimada S., Suzuki J., Narukawa M., ‘Yakuji Houki Seido Rinri Manyu aru.’ Nanzando Co., Ltd., Tokyo, 2018.
- 43) Miwa R., Akimoto Y., Suzuki M., Miyamoto N., Suzuki J., Hukushima N.,

‘Yakujikanrenhouki kaitei dai4han.’ Nankodo Co., Ltd., Tokyo, 2015.

- 44) Sagara H., Kitamura Y., Furuno K., Shibata K., Gomita Y. Pinpointing Areas for Improvement in a Model Core Training Curriculum Using Customer Satisfaction Analysis. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 32, 295-305 (2006).
- 45) Sagara H., Kitamura Y., Nawa H., Okazaki H., Sendo T., Gomita Y. Role of Full-Time Clinical Pharmacist in Practical Training in Inpatient Pharmaceutical Care Services Based on Model Core Curriculum Conducted for 2.5 Months. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 33, 331-338 (2007).
- 46) Kan T., ‘Jitureide Yokuwakaru Anketchosa to Toukeikaiseki.’ Natsumesha Co., Ltd., Tokyo, 2011, pp. 196-209.
- 47) Tsuji Y., Hiraki Y., Kamiyama T., Mizoguchi A., Sadoh S., Kawakami C., Tamura Y., Narisue M., Matsutani H., Kamimura H., Sasaki H. Evaluation of Practical Training in Audit of Hospital Pharmaceutical Management Based on Group Work. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 34, 486-495 (2008).
- 48) Tsuji Y., Hiraki Y., Mizoguchi A., Sonemoto E., Hirata T., Yokoyama Y., Hirao K., Kamimura H., Karube Y. Development of System Utilizing Electr

- onic Medical Records for Management of Medicines Brought to Hospital by Inpatients and Its Evaluation by Doctors and Nurses. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 35, 525-533 (2009).
- 49) Maenaka A., Ohtsu F., Goto N., Ogawa M., Ohta T., Kurosawa N., Mochizuki M., Yamada Y. The Actual Status of the Provision of Drug Information in Clinical Clerkships and Development of an Online Self-Learning Tool. *Jpn. J. Drug Inform.*, 16, 157-168 (2015).
- 50) Kutsukake M., Tsuji Y., To H. Patients' Feelings while Taking a New Type of Alendronate Medicine, Alendronate Sodium Oral Jelly. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 42, 107-112 (2016).
- 51) Akiyama S., Yamawaki T., Irie S., Takatori S., Kayou H., Iha T., Namba H., Takada K., Kobayashi N., Matsuoka I., Sakai I. Educational effects of a clinical diagnosis simulation training program based on Basic Physiology of Vital Signs (BPVS) for pharmacy and medical students. *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*, 1, 1-8 (2017).
- 52) Teramachi H., Nakamura M., Takashima E., Kubota M., Adachi T., Tsuchiy

a T. Questionnaire Survey to Evaluate Improvement in Satisfaction Levels among Fourth Year Students in Practical Training at a Hospital Pharmacy. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 34, 374-380 (2008).

- 53) Eguchi R., Kato M., Kaneko E., Kusaba K., Yoshikawa M., Yamano T., Seo T., Hagihara A. A Systematic Review of Decided Litigated Cases on Adverse Drug Events in Japan: Classification of Decided Cases Appearing in Law Reports. *YAKUGAKU ZASSHI*, 135, 501-506 (2015).

## 謝辞

本論文の作成及び発表にあたり、ご指導ご鞭撻を賜りました北里大学薬学部  
公衆衛生学教室 及び 薬学研究教育センター 社会薬学部門 清野 正子 教授  
に心より感謝申し上げます。

本論文の審査にあたり、ご指導ご鞭撻を賜りました北里大学薬学部 微生物学  
教室 岡田 信彦 教授、臨床薬学研究・教育センター 臨床医学 医薬開発学  
成川 衛 教授、臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学 臨床薬学教育部門  
久保田 理恵 教授に深く感謝申し上げます。

本研究を遂行するにあたり、ご指導ご鞭撻を賜りました北里大学薬学部  
薬学研究教育センター 社会薬学部門 鈴木 順子 名誉教授、薬剤学教室  
伊藤 智夫 名誉教授に厚く御礼申し上げます。

本論文の作成及び発表にあたり、ご指導ご助言を賜りました北里大学薬学部  
公衆衛生学教室 高根沢 康一 准教授、浦口 晋平 講師、中村 亮介 助教、  
大城 有香 助教に心より感謝申し上げます。

本研究を遂行するにあたり、ご助言を賜りました国立感染症研究所  
治療薬・ワクチン開発研究センター 黒田 大祐 主任研究官に心より感謝申し  
上げます。

本研究を遂行するにあたり、研究室運営上のご支援を賜りました北里大学薬学部 薬学研究教育センター 社会薬学部門 深町 伸子 元助教、作 玲奈 助教に深く感謝申し上げます。また、本研究を遂行するにあたり、ご協力を頂きました北里大学薬学部 薬学研究教育センター 社会薬学部門の特別実習生の皆様に心より感謝申し上げます。