

学位論文内容要旨

氏名： 山本 大介

題目：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

背景・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。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 (MCC)」が作成され、2015 年度以降の入学生から MCC の改訂第 2 版が適用されている。この MCC 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。

方法

〈研究 1：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〉

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。

〈研究2：薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造の解析〉

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。

〈研究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〉

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。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CS分析を行った。

結果

〈研究1：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〉

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。「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。

Table 1 重回帰分析の結果

A) 2018 Academic Year

Learner characteristics	Partial regression coefficient	95% confidence interval		Standard partial regression coefficient	p-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	-1.48	-16.47	13.52	-0.01	0.846
1: National Center Test					
University entrance examination type 2					
0: General entrance examination	4.29	-1.30	9.88	0.10	0.132
1: Recommendation examination					
Course year progression					
0: No experience of repeating a year	-2.33	-15.67	11.01	-0.02	0.731
1: Experience of repeating a year					
Completion of related subjects 1					
0: Didn't take Japanese Constitutional Law	-1.30	-11.03	8.43	-0.02	0.793
1: Took Japanese Constitutional Law					
Completion of related subjects 2					
0: Didn't take The Role of Law	-1.49	-9.85	6.88	-0.02	0.726
1: Took The Role of Law					
Submission of class quizzes					
0: All submitted, 1: Some submitted	-8.43	-15.15	-1.71	-0.16	0.014*

R² = 0.15, *p < 0.05.

B) 2019 Academic Year

Learner characteristics	Partial regression coefficient	95% confidence interval		Standard partial regression coefficient	p-value
		Lower limit	Upper limit		
Constant	77.82	75.26	80.37		< 0.001*
Gender					
0: Men, 1: Women	1.88	-0.95	4.70	0.08	0.192
Department (Course)					
0: 6-year course, 1: 4-year course	-4.80	-9.36	-0.24	-0.12	0.039*
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					
0: All submitted, 1: Some submitted	-3.04	-6.22	0.15	-0.11	0.061

R² = 0.15, *p < 0.05.

C) 2021 Academic Year

Learner characteristics	Partial regression coefficient	95% confidence interval		Standard partial regression coefficient	p-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	4.56	-6.37	15.48	0.06	0.412
1: National Center Test					
University entrance examination type 2					
0: General entrance examination	1.84	-2.10	5.79	0.07	0.358
1: Recommendation examination					
Course year progression					
0: No experience of repeating a year	-7.84	-17.31	1.63	-0.12	0.104
1: Experience of repeating a year					
Completion of related subjects 1					
0: Didn't take Japanese Constitutional Law	-0.68	-12.74	11.37	-0.01	0.911
1: Took Japanese Constitutional Law					
Completion of related subjects 2					
0: Didn't take The Role of Law	2.44	-4.98	9.86	0.05	0.517
1: Took The Role of Law					
Submission of class quizzes					
0: All submitted, 1: Some submitted	-4.97	-9.57	-0.36	-0.16	0.035*

R² = 0.11, *p < 0.05.

〈研究 2：薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造の解析〉

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 $n=163$ ）の結果を Fig. 1 に示した。Fig. 1 より、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。

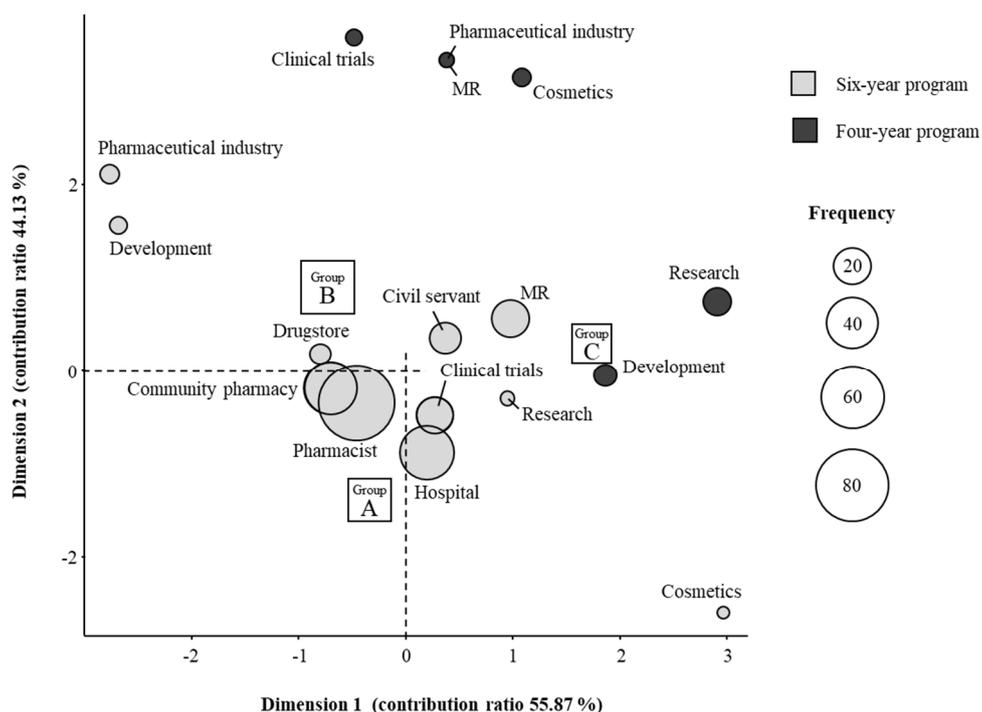


Fig. 1 対応分析の結果

〈研究 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〉

CS 分析（有効回答 n = 244）により作成した偏差値 CS グラフを Fig. 2 に示した。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」、満足度は低いが重要度が高い右下エリアを「重点改善項目」とした。Fig. 2 より、「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。

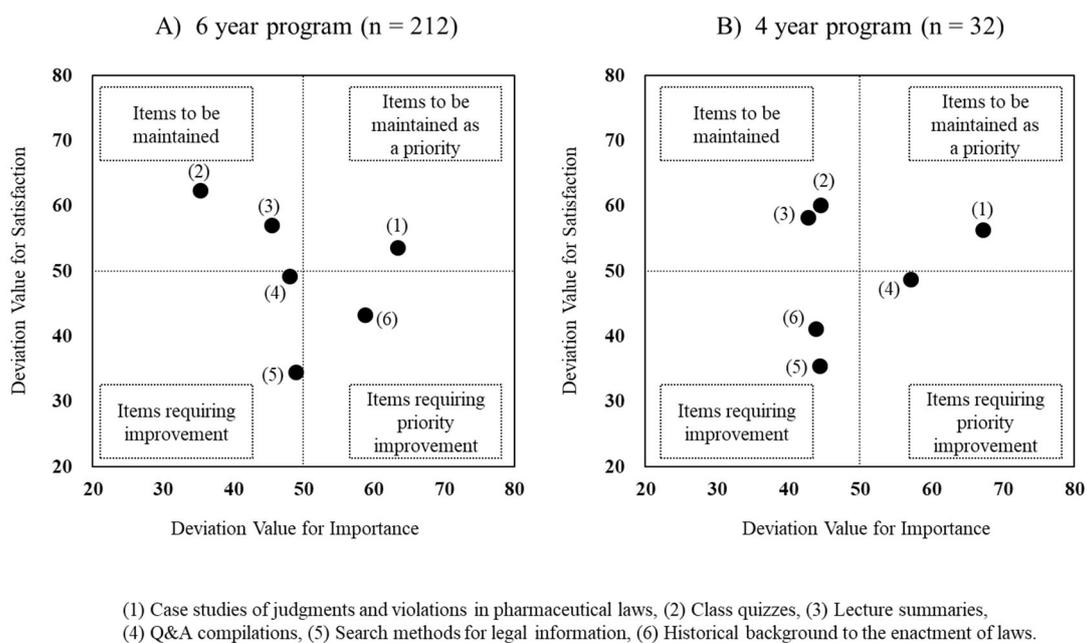


Fig. 2 偏差値 CS グラフ

考察

〈研究 1：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〉

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。

〈研究2：薬事法規教育に対する学習者の学習意欲の構造の解析〉

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。

〈研究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〉

「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に合わせ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。

総括

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。

論文目録

- 1) Daisuke Yamamoto, Tomoo Itoh, Junko Suzuki. Analysis of Learner Characteristics Affecting Learning Outcomes in the Field of Pharmaceutical Law. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2020, 140, 949-953.
- 2) 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.
- 3) Daisuke Yamamoto, Tomoo Itoh, Junko Suzuki. Design of Teaching Materials for Pharmaceutical Law Education. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2020, 140, 1389-1396.

以上