

7. 3. 看護師教育関連資料

7.3.1 看護師の卒前教育

- 看護師等養成所の教育内容は保健師助産師看護師学校養成所指定規則
(文部科学省/厚生労働省/省令第一号 昭和26年8月10日)
- 看護師等養成所の運営に関する指導要領
(厚生労働省医政局長通知 平成15年3月26日)
 - ・ 教育の基本的考え方 留意点に「薬理学」の項目はあるが、「治験」「臨床試験」に該当する項目はない。
 - ・ 「統計」に該当する項目もないが、教授している養成所も2割程度ある。
(厚生労働省医政局看護課調べ)
- 大学における看護師養成教育では、「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」が示されている。「治験」「医療統計」に該当する項目はないが、治験実施時の看護職員としての在り方に応用される項目として、以下の到達目標が示されている。

〈学士課程で育成される看護実践能力の大項目・細項目〉

I ヒューマンケアの基本に関する実践能力

- 1) 人の尊厳の重視と人権の擁護を基本に据えた援助行動
 - (1) 個別な価値観・信条や生活背景を持つ人の理解
 - (2) 人の尊厳及び人権の意味を理解し援護する行動
 - (3) 個人情報を持つ意味の理解、情報の適切な取り扱い
- 2) 利用者の意思決定を支える援助
 - (1) 利用者の意思決定に必要な情報の提供
 - (2) 利用者の思い・考え・意思決定の共有、意思表示への援助、意思決定後の支援
 - (3) 利用者の意思の関係者への伝達、代弁者役割の遂行

IV ケア環境とチーム体制整備能力

- 16) 看護職チーム・保健・医療・福祉チームでの協働・連携
 - (1) 利用者の個別ニーズを充足する連携・協働
 - (2) チームの一員として自覚と責任ある行動
 - (3) ヘルスケアサービス利用支援

(出典：「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」
～看護学教育の在り方に関する検討会報告～)

7.3.2 看護師国家試験出題基準（抜粋）

- 出題基準 に「治験」「臨床研究」「統計」に該当する項目なし
関連事項として以下の項目は【必修問題】に取り上げられている。

目標Ⅰ．看護の社会的側面および倫理的側面に関する基礎的知識を問う。

大項目 1．健康に関する指標

A 人口の動向

4．看護の倫理

A．基本的人権の擁護

目標Ⅲ．看護に必要な人体の構造と機能および健康障害と回復についての基礎的知識を問う。

4．薬物治療に伴う反応

A おもな薬物の作用と副作用

B 医薬品の安全対策

目標Ⅳ．看護技術の基礎的知識を問う。

大項目 2．疾病に対する医療と看護

B 異常状態に対する治療と看護

b) 医薬品などの安全な使用

C 治療に伴う変化の観察と看護

a) 与薬方法と生体の反応

b) 薬物による副作用と中毒

(出典：厚生労働省医政局看護課

国家試験出題基準 平成 15 年版)

7. 4 薬剤師教育関連資料

7.4.1 薬剤師教育モデル・コアカリキュラム (抜粋)

○薬剤師、薬学研究者等をめざす学生が学んで欲しい内容を整理した薬学専門教育のガイドライン。

C 薬学専門教育

[医薬品をつくる]

C17 医薬品の開発と生産

(4) 治験

一般目標：

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。

【治験の意義と業務】

到達目標：

- 1) 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。
- 3) 治験(第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相)の内容を説明できる。
- 4) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- 5) 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。(態度)
- 6) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

【治験における薬剤師の役割】

到達目標：

- 1) 治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)を説明できる。
- 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- 4) インフォームドコンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。(態度)

(5) バイオスタティスティクス

一般目標

医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する。

【生物統計の基礎】

到達目標：

- 1) 帰無仮説の概念を説明できる。

- 2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分けを説明できる。
- 3) 主な二群間の平均値の差の検定法 (t-検定、Mann-Whitney U 検定) について、適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 4) χ^2 検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 5) 最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。(知識・技能)
- 6) 主な多重比較検定法 (分散分析、Dunnnett 検定、Tukey 検定など) の概要を説明できる。
- 7) 主な多変量解析の概要を説明できる。

【臨床への応用】

到達目標：

- 1) 臨床試験の代表的な研究デザイン (症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験) の特色を説明できる。
- 2) バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる。
- 3) バイアスを回避するための計画上の技法 (盲検化、ランダム化) について説明できる。
- 4) リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる。(知識・技能)
- 5) 基本的な生存時間解析法 (Kaplan-Meier 曲線など) の特徴を説明できる。

(出典：日本薬学会)

7.4.2 薬剤師国家試験出題基準 (抜粋)

2. 制度
 - A. B. 略
 - C. 医薬品開発
 - c. 治験の取扱い
 - a 定義
 - b 届出制度の内容
 - c 医薬品の臨床試験の実施の基準 (G C P)
5. 薬剤師業務
 - A. B. 略
 - C. 臨床試験
 - a. 臨床試験 (治験の支援)
 - a. CRC 業務、IRB 事務局業務
 - b 比較対照試験
 - c. 医薬品承認審査概要 (S B A)

(出典：厚生労働省)