

CL-2- i -01	患者・医薬品情報	第2 学年	前期 必修	1.5 単位
担当者	白水 俊介・石塚 和美・鳥越 一宏			
一般目標 (GIO)	薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供することや、処方設計の提案を行うことで、臨床上的問題解決ができるようになるために、医薬品情報ならびに患者情報の収集・評価・加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための事項を身につける。			
到達目標 (SBOs)	<p>医薬品情報</p> <p>医薬品情報の収集・評価・加工・提供・管理・評価、EBM の実践に関する基本的事項を修得する。</p> <p>【情報】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品を使用したり取り扱う上で、必須の医薬品情報を列挙できる。 2. 医薬品情報に関わっている職種を列挙し、その役割について概説できる。 3. 医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験等）と得られる医薬品情報について概説できる。 4. 医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる。 5. 医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（「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」、GCP、GVP、GPSP、RMP など）とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。 <p>【情報源】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料の分類について概説できる。 2. 医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列挙し、それらの特徴について説明できる。 3. 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業などの発行する資料を列挙し、概説できる。 4. 医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけについて説明できる。 5. 医薬品添付文書（医療用、一般用）の記載項目（警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意など）を列挙し、それらの意味や記載すべき内容について説明できる。 6. 医薬品インタビューフォームの位置づけと医薬品添付文書との違いについて説明できる。 <p>【収集・評価・加工・提供・管理】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、妊婦への投与、中毒など）に合った適切な情報源の選択、必要な情報の検索、収集について理解できる。 2. MEDLINE などの医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解できる。 3. 医薬品情報の信頼性、科学的妥当性などを評価する際に必要な基本的項目を列挙できる。 4. 臨床試験などの原著論文および三次資料について医薬品情報の質を評価できる。 5. 医薬品情報をニーズに合わせて加工・提供し管理する方法と注意点（知的所有権、守秘義務など）について説明できる。 <p>【EBM (Evidence-based Medicine)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EBM の基本概念と実践のプロセスについて説明できる。 2. 代表的な臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、ケースコントロール研究など）の長所と短所を挙げ、それらのエビデンスレベルについて概説できる。 3. 臨床研究論文の批判的吟味に必要な基本的項目を列挙し、内的妥当性（研究結果の正確度や再現性）と外的妥当性（研究結果の一般化の可能性）について概説できる。 4. メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。 <p>【医薬品の比較・評価】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院や薬局において医薬品を採用・選択する際に検討すべき項目を列挙し、その意義を説明できる。 2. 医薬品情報にもとづいて、代表的な同種同効薬の有効性や安全性について比較・評価できる。 3. 医薬品情報にもとづいて、先発医薬品と後発医薬品の品質、安全性、経済性などについて、比較・評価できる。 <p>患者情報</p> <p>患者情報を集約し、薬歴作成を行うことで、薬物治療の評価や薬学的管理、さらには他職種との連携に必要な情報を理解する。</p> <p>【情報と情報源】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬物治療に必要な患者基本情報を列挙できる。 2. 患者情報源の種類を列挙し、それぞれの違いを説明できる。 <p>【収集・評価・管理】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 問題志向型システム（POS）を説明できる。 2. SOAP 形式などの患者情報の記録方法について説明できる。 3. 医薬品の効果や副作用を評価するために必要な患者情報について概説できる。 4. 患者情報の取扱いにおける守秘義務と管理の重要性を説明できる。 			

受講心得・準備学習等	教科書等をもとに予習を行い、どんなことを学ぶのか把握するよう努める。講義・演習内容についてレポート提出を求めることがあるのでその点に留意して受講すること。
事後学習・復習等	教科書等をもとに復習を行い、疑問を解消するよう努める。
オフィスアワー	原則、講義日の講義終了後～18時。

授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義や演習形式で行う。	
回	項目	内容	担当者
1	ガイダンス 患者に関する情報源	学習方法及び注意事項の説明 患者情報源の種類と情報の収集、抽出方法、	鳥越
2	POS 概論	プロブレムリスト、初期計画の作成方法	鳥越
3	演習	プロブレムリスト、初期計画の作成（演習）	鳥越
4	SOAP 概論	SOAP 形式による経過記録の作成方法	鳥越
5	総合演習	SOAP 形式による経過記録の作成（演習）	鳥越
6	演習解説 関連診療報酬	レポート解説、フォローアップ 関連診療報酬について	鳥越
7	情報	医薬品としての必須情報	石塚
8	情報源	医療用医薬品添付文書	白水
9	情報源	インタビューフォーム等その他の情報源	白水
10	収集・評価・加工・提供・ 管理 I	医薬品情報の収集・評価について	石塚
11	収集・評価・加工・提供・ 管理 II	医薬品情報の加工・提供・管理について	石塚
12	EBM I	EBM の基本概念等について	石塚
13	EBM II	臨床研究法、メタアナリシス等について	石塚
14	医薬品の比較・評価	医療用医薬品における比較と評価	白水

成績評価の方法	定期試験、レポートの合計点により評価する。
成績評価の基準	定期試験（95%）ならびにレポート（5%）の合計点が60%以上を合格とする。
教科書	患者・医薬品情報講義資料集
参考書など	改訂6版 薬剤師のための臨床検査の知識（じほう） 今日の治療薬2017（南江堂）