

「医薬品情報・評価学 改訂第3版」

改訂薬学教育モデル・コアカリキュラム（平成25年度改訂版）対応一覧

2015.3 (株) 南江堂

改訂薬学教育モデル・コアカリキュラム		本書の対応章
E 医療薬学		
E3 薬物治療に役立つ情報		
(1) 医薬品情報		
①情報	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。	I 部 1 章 I 部 2 章 III 部 1 章 I 部 3 章
②情報源	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。	I 部 4 章
	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。	I 部 3 章
	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。	II 部 2 章
③収集・評価・加工・提供・管理	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を選択し、必要な情報を検索、収集できる。（技能） 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し、検索できる。（知識・技能） 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。（技能） 5. 医薬品情報をニーズに合わせて加工・提供し管理する際の方法と注意点（知的所有権、守秘義務など）について説明できる。	I 部 4 章
④ EBM (Evidence-based Medicine)	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。（E3 (1) 【③収集・評価・加工・提供・管理】参照） 4. メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。	I 部 4 章
⑤生物統計	1. 基本的な統計量（平均値、中央値、標準偏差、標準誤差、信頼区間など）を説明できる。 2. 帰無仮説の概念および検定と推定の違いを説明できる。	I 部 7 章
	3. 代表的な分布（正規分布、t 分布、二項分布、ポアソン分布、 $\chi^2$ 分布、F 分布）について概説できる。	—
	4. 主なパラメトリック検定とノンパラメトリック検定を列挙し、それらの使い分けを説明できる。 5. 二群間の差の検定（t 検定、 $\chi^2$ 検定など）を実施できる。（技能）	I 部 7 章
	6. 主な回帰分析（直線回帰、ロジスティック回帰など）と相関係数の検定について概説できる。 7. 基本的な生存時間解析法（ Kaplan-Meier 曲線など）について概説できる。	II 部 8 章

改訂薬学教育モデル・コアカリキュラム		本書の対応章
⑥臨床研究デザインと解析	1. 臨床研究（治験を含む）の代表的な手法（介入研究、観察研究）を列挙し、それらの特徴を概説できる。	Ⅱ部6章
	2. 臨床研究におけるバイアス・交絡について概説できる。	Ⅱ部6章、8章
	3. 観察研究での主な疫学研究デザイン（症例報告、症例集積、コホート研究、ケースコントロール研究、ネステッドケースコントロール研究、ケースコホート研究など）について概説できる。	Ⅱ部6章
	4. 副作用の因果関係を評価するための方法（副作用判定アルゴリズムなど）について概説できる。	
	5. 優越性試験と非劣性試験の違いについて説明できる。	
	6. 介入研究の計画上の技法（症例数設定、ランダム化、盲検化など）について概説できる。	Ⅱ部2章
	7. 統計解析時の注意点について概説できる。	
	8. 介入研究の効果指標（真のエンドポイントと代用のエンドポイント、主要エンドポイントと副次的エンドポイント）の違いを、例を挙げて説明できる。	Ⅱ部2章、6章
	9. 臨床研究の結果（有効性、安全性）の主なパラメータ（相対リスク、相対リスク減少、絶対リスク、絶対リスク減少、治療必要数、オッズ比、発生率、発生割合）を説明し、計算できる。（知識・技能）	Ⅱ部6章
⑦医薬品の比較・評価	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。（技能） 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。（技能）	Ⅱ部1章
(2) 患者情報		
①情報と情報源	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。	
②収集・評価・管理	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。	Ⅱ部1章
	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。（A(2)【③患者の権利】参照）	Ⅱ部10章
(3) 個別化医療		
①遺伝的素因	1. 薬物の主作用および副作用に影響する代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。 2. 薬物動態に影響する代表的な遺伝的素因（薬物代謝酵素・トランスポーターの遺伝子変異など）について、例を挙げて説明できる。 3. 遺伝的素因を考慮した薬物治療について、例を挙げて説明できる。	
②年齢的要因	1. 低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。 2. 高齢者における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。	
③臓器機能低下	1. 腎疾患・腎機能低下時における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 2. 肝疾患・肝機能低下時における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 3. 心臓疾患を伴った患者における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。	Ⅰ部10章
④その他の要因	1. 薬物の効果に影響する生理的要因（性差、閉経、日内変動など）を列挙できる。 2. 妊娠・授乳期における薬物動態と、生殖・妊娠・授乳期の薬物治療で注意すべき点を説明できる。 3. 栄養状態の異なる患者（肥満、低アルブミン血症、腹水など）における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。	
⑤個別化医療の計画・立案	1. 個別の患者情報（遺伝的素因、年齢的要因、臓器機能など）と医薬品情報をもとに、薬物治療を計画・立案できる。（技能） 2. コンパニオン診断にもとづく薬物治療について、例を挙げて説明できる。	