

科目責任者 大野 恵子 (薬剤情報解析学研究室)

**■ 教育目的**

医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を理解し、正しく取り扱うことができるようになるために、医薬品情報の収集、評価、加工、提供に関する基本的知識、技能を習得する。【卒業認定・学位授与の方針：SD-②, ④】

**■ 学習到達目標**

1. 医薬品の適正使用のための情報収集法、評価法を説明できる。(知識)
2. 医薬品情報源としての一次資料、二次資料、三次資料を説明でき、代表的な二次・三次資料の特徴を説明できる。(知識)
3. 医療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)
4. 代表的な臨床研究の手法の特徴、並びに臨床研究におけるバイアス・交絡について概説できる。(知識)
5. 介入研究の計画上の技法及び効果指標の違いについて説明できる。(知識)
6. 臨床研究の結果の主なパラメータを説明し、計算できる。(知識・技能)
7. EBMの基本概念と実践のプロセスを概説できる。(知識)
8. 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、内的妥当性と外的妥当性について概説できる。(知識)
9. 医薬品情報を加工・提供する際の方法と注意点(知的所有権、守秘義務など)を説明できる。(知識)

**■ 準備学習(予習・復習)**

予習：教科書の該当部分に目を通しておく。(30分以上)、復習：講義内容を講義プリント及び教科書を用いて復習する。(30分以上)

**■ 授業内容**

医薬品の適正使用に欠かせない医薬品情報の収集・評価・提供に関する基本的内容をマルチメディアを活用して講義する。

| No. | 項目                              | 授業内容  | SBOコード                   |
|-----|---------------------------------|---|--------------------------|
| 1   | 情報                              | 概論  | E3(1)-①-1~5              |
| 2   | 情報源 1                           | 医薬品情報 (DI) の種類と特徴                               | E3(1)-②-1,3              |
| 3   | 情報源 2                           | 医薬品添付文書 (医療用・一般用)                               | E3(1)-②-2,4,5            |
| 4   | 情報源 3                           | 医薬品添付文書と医薬品インタビューフォーム                           | E3(1)-②-3,6              |
| 5   | データベース                          | DI データベース、DI の検索                                | E3(1)-③-1,2              |
| 6   | 医薬品の開発過程と DI 1                  | 非臨床試験、臨床試験                                      | E3(1)-①-3<br>E3(1)-⑥-1,2 |
| 7   | 医薬品の開発過程と DI 2                  | 製造販売後調査   | E3(1)-①-4,5              |
| 8   | Evidence-Based Medicine (EBM) 1 | 基本概念と臨床研究のデザイン (無作為化比較研究、コホート研究、症例対照研究)、メタアナリシス | E3(1)-④-1,2,3,4          |
| 9   | EBM 2                           | EBM の実践手順                                       | E3(1)-⑥-3,4,5,6,8        |
| 10  | EBM 3                           | 臨床研究結果の主なパラメータ (相対リスク、相対リスク減少、絶対リスク減少、治療必要数など)  | E3(1)-⑥-9                |
| 11  | DI の収集・評価・提供 1                  | 医薬品に関する質疑に対するアプローチ                              | E3(1)-③-2                |
| 12  | DI の収集・評価・提供 2                  | 臨床研究論文の批判的吟味 1                                  | E3(1)-③-3,4,5, ⑥-9       |
| 13  | DI の収集・評価・提供 3                  | 臨床研究論文の批判的吟味 2                                  | E3(1)-③-3,4,5, ⑥-9       |
| 14  | DI の活用 1                        | 医療現場での DI の活用 1                                 | E3(1)-④-3, ⑦-1,2         |
| 15  | DI の活用 2                        | 医療現場での DI の活用 2                                 | E3(1)-④-3, ⑦-1,2         |

**■ 授業分担者**

大野 恵子 (No.1~15)

**■ 課題(レポート、試験等)のフィードバック及び成績評価方法**

講義内容に関する質問等は、随時、オフィスアワー等を活用して個別に受け付ける。期末試験の成績(100%)で評価する。

**■ 教科書**

『コンパス医薬品情報学—理論と演習—』改訂第2版(南江堂)、講義プリント

**■ 参考書**

『EBM 実践ワークブック』(南江堂)、『医薬品情報学』(廣川書店)、『医薬品情報学—ワークブック』(朝倉書店)