医薬品情報専門薬剤師到達目標及び認定のエビデンス

医薬品情報専門薬剤師の定義		医薬品情報専門薬剤師は、医薬品情報に関する高度な知識、技能、倫理観をもち、適切な医薬品情報に基づき、適正な医					
		到達目標		認定のエビデンス			
		ジャンル	内容	研修内容(養成型)	単位	試験	申請書類
以下の資質を有する薬剤師を医薬品情報専門薬剤師とする。	到達目標番号	薬剤師免許	―	―	－	―	薬剤師免許
1.　医薬品情報源の特性を理解し、その検索・調査ができ、その指導ができる。	1-1	医薬品情報の特性の知識	・医薬品の開発から市販後に至る流れ（非臨床試験、臨床試験、承認審査、市販後など）を理解し、そこから発生する情報を具体的にリストアップし、それぞれの特性を説明できる。 ・上記情報を入手するための情報源が特定でき、調査方法を指導できる。	―	－	―	・認定薬剤師認定証
	1-2	医薬品情報源の特徴、検索、調査の指導	・目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、スペシャルポピュレーション[妊婦・授乳婦など]への投与、中毒など）に合った適切な情報源の選択と、検索、収集について、指導できる。			―	
2.　適切な医薬品情報を根拠に基づいて評価・判断し、目的にあわせて加工・提供ができる。	2-1	根拠に基づいて情報を評価できる知識・技能	・医薬品の有効性を評価するために、医薬品の基礎情報（非臨床試験,臨床試験,申請時資料などの情報を批判的に吟味し、評価できる。（英文解釈を含む）	―	－	―	・認定薬剤師認定証
	2-2	根拠に基づく情報評価の指導	・効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、スペシャルポピュレーション[妊婦・授乳婦など]への投与、中毒などの問題について収集した情報の評価について、指導できる。	―	－	―	・従事証明書 ・医薬品情報活動の記録
3.　医薬品情報を活用するために必要なコミュニケーション、プレゼンテーション、ライティング能力を有する。	3-1	コミュニケーション能力	・リスクコミュニケーションについて説明できる。 ・多職種コミュニケーションが円滑に行える。	―	－	―	・認定薬剤師認定証
	3-2	プレゼンテーション、ライティング能力	・事例（安全性対策文書、症例報告など）を要約し、的確な報告書を作成することができる。	―	－	―	・認定薬剤師認定証
4.　適切な医薬品情報に基づき、医薬品開発、医薬品適正使用（有効性と安全性を確保）のための最適な判断・対策立案ができる。 [環境に合わせ4-1,4-2は選択]	4-1	医薬品適正使用のための有効性判断能力	・医薬品の採用、選択に当たって検討すべき項目をあげ、説明できる。 ・検討項目について承認審査資料、根拠論文などの情報を収集し、比較情報、薬剤選択の指針などを作成することができる。 ・作成した比較情報に基づき、環境に応じた最適な提案をすることができる。	[講義]新医薬品の評価	4	客観試験 課題試験	・教育セミナー 受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
				[WS]あらかじめ指定しておいた医薬品2種類について、比較情報を作成して持参し、想定した環境にあわせて最適な提案をSGDを行い検討し、発表する。	8		
	4-2	医薬品適正使用のための安全性判断能力	・医薬品の市販後の安全性確保、リスクベネフィットを評価するために検討すべき項目をあげ、説明できる。 ・医薬品の承認審査に関する情報から、明らかに予測されるリスクや潜在的なリスクを特定することができる。 ・特定したリスクを低減化するためのリスク管理計画を策定することができる。	[講義]市販後の安全対策（リスクの最小化）	4	客観試験 課題試験	・教育セミナー 受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
				[WS]あらかじめ渡しておいた新薬情報から、最適なリスク管理計画をSGDを行い検討し、発表する。	8		
	4-3	医薬品適正使用のための安全対策立案能力	・緊急安全性情報、新たなリスク因子の解明、海外製造中止情報などの緊急性を有する追加安全性情報に対して、検討すべき項目をあげ、説明できる。 ・検討項目について、必要な安全性情報を収集し、評価できる。 ・評価した情報を用い、的確な安全性確保措置を立案できる。 ・医療におけるビッグデータや診療情報などを利用して、医薬品適正使用のための対策立案に活用できる。	[講義]安全性情報管理の実際	4	客観試験 課題試験	・教育セミナー 受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
				[課題]安全対策立案：あらかじめ提示した安全性情報について情報収集を行い、想定した環境に合わせて最適な提案を作成し、提出する	4		
	4-4	医薬品適正使用のためのマネジメント能力	・チーム医療の観点から、個別の薬物療法のマネジメント（有効性と安全性確保のためのモニタリングなど）を行うために必要な要件をあげ、説明出来る。 ・個別の薬物療法マネジメント（有効性と安全性確保のためのモニタリングなど）に必要なプロトコルを策定するためにガイドラインや文献などを特定し、収集・評価できる。 ・個別の薬物療法マネジメント（有効性と安全性確保のためのモニタリングなど）に必要なプロトコルを、環境にあわせ策定できる。	[講義]薬物療法マネジメントの実際	4	客観試験 課題試験	・教育セミナー 受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
				[課題]薬物療法マネジメントプロトコール立案：あらかじめ、指定した疾患の薬物療法マネジメントに必要なプロトコルを、想定した環境にあわせ策定し、提出する	4		
5.　医薬品情報に関連する教育、研究ができる。	5-1	医薬品情報教育能力	・それぞれの職域において、新人及び学生に対して教育すべき医薬品情報について、項目をあげ、説明できる。 ・項目を教育するためのカリキュラムを策定し、実践できる。	[課題]教育カリキュラム策定：それぞれの職域で、医薬品情報を教育すべき項目をあげ、カリキュラムを策定する。	4	（活動の記録中の指導状況）	・学会発表リスト ・医薬品情報活動の記録
	5-2	医薬品情報研究能力	・医薬品情報を主題とした研究においては、明らかにしたい内容に合わせ、適切な研究手法を選択もしくは提案し、研究プロトコルを立案し、実践あるいは実践支援をすることができる。 ・臨床研究においては、明らかにしたい内容に合わせ、適切な臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など）を選択し、研究プロトコルを立案し、実践あるいは実践支援をすることができる。 ・医療におけるビッグデータの特徴と留意点を踏まえ、研究材料として活用できる。 ・結果を正しく評価し、論文にまとめることができる。	[講義]臨床研究における研究デザイン [講義]医薬品情報学研究材料としてのビッグデータの活用例	4 4	客観試験	・教育セミナー 受講証明書 ・学会発表リスト ・論文リスト ・医薬品情報活動の記録
6.　医薬品情報に関連する医療制度、関連法規、専門用語について十分に理解している。	6	医療制度、関連法規、専門用語の知識	・医薬品情報に関係する代表的な法律をリストアップし、説明できる。 ・医薬品情報に関係する代表的な制度をリストアップし、説明できる。。 ・医薬品情報にかかわる専門用語を説明できる。	―	－	―	・認定薬剤師認定証
7.　医療倫理及び情報倫理（知的財産権の遵守など）を有している。	7	倫理	・医薬品情報の取り扱いについての医療従事者に求められる倫理的対応について説明できる。	―	－	―	所属長の推薦
				合計	48（選択あり、最高40）		