

第16回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

去る6月4日に北里大学薬学部1号館5階1507号室で開催された第16回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加人数は21名であった。

テーマ「薬学・薬剤師教育における医薬品情報学」

15:00 開場

15:15 開会の挨拶

15:20~16:20 北里大学薬学部 望月眞弓先生ご講演

16:30~17:30 ディスカッション

「薬学・薬剤師教育における医薬品情報学」

北里大学薬学部臨床薬学研究センター医薬品情報部門
教授 望月眞弓先生

平成18年4月に薬学部(薬科大学)に入学する学生から6年制となるが、北里大学の場合は薬学科(6年制)と薬化学科(4+2年制)の併設となる。私立大学の教育スタンスは「薬剤師育成」であることから、全国的に見ると4年制を併設する私立大学は非常に少なく、おそらく10校に満たないと思われる。

一方国立は4年制、6年制半々である。4年制のコースを取った場合は修士課程2年間を終了した後、必要な講義単位をおさめ、さらに専念して病院実習、薬局実習を行うことによって単位を取得すれば、向こう12年間は薬剤師国家試験の受験資格を認めるとしている。しかし、その後の見通しは立っていないのが現状である。

1. 6年制を迎えて医薬品情報学がどう変わっていくか?

薬学会のモデルコアカリキュラムをこなすためには4年間では無理だという主張が認められて現在の6年制が認められた。このモデルコアカリキュラムを紹介しながらその中の医薬品情報学に関する部分を掘り下げて話をしていく。

2. ヒューマニズム

まず全学年を通して学ぶものとしてヒューマニズムがある。本来は大学が教えるものではなく、自分で教養として学ぶものであるが、医療従事者に必要とされる資質として、「生と死」、「医療の担い手としての心構え」、「信頼関係を

医療関係者とうまく作る」、「医療従事者などとのコミュニケーション」、「相手の気持ちに配慮する」、「チームワーク」、「地域社会の人々との信頼関係」などを全学年を通して学ぶことが目標となっている。

3. イントロダクション(早期体験実習など)

薬学に入学したものの自分が将来何をするのか目に見えないという新入生の意見がよくあったが、入学後の早い段階で体験実習を行わせることによって、その後の勉強の動機付けにしようというものである。将来皆さんの職場に学生が2、3日-1週間程度お邪魔する時が来ると思われる。

4. 薬学専門教育

これは従来型の薬学教育で、即ち、物理、有機、分析、生物、生化学等。従来と異なるのは「健康と環境」である。これは、従来は衛生化学で学んだ分野である。あとは、「薬と疾病」、「医薬品をつくる」、「薬学と社会」というのがある。「健康と環境」の中では栄養、病気の予防なども学ぶ。「薬と疾病」の「薬物治療に役立つ情報」は医薬品情報が最も関係するものになる。この中の小項目は「医薬品情報」、「患者情報」、「テーラーメイド医療」になっている。「医薬品をつくる」は創薬に関することのため、薬剤師業務そのものに直接は関係ない。「薬学と社会」の中では「薬剤師を取り巻く法律と制度」、「社会保障制度と薬剤経済」、「コミュニティーファーマシー」がある。この中の項目について細かく見ていく。

1) 薬物治療に役立つ情報

医薬品情報だけでなく、患者さんからの情報についても勉強することが目標となっている。その中の医薬品情報の一般目標として「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出来るようになるために、医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得する」とある。医薬品情報は、これまで主として講義のみで教えて実習は行ってこなかったが、技能まで到達目標にあるのがこれまでと違う点である。

2) 医薬品情報【情報】

添付文書に載っている医薬品を適正に使うための情報の種類には何があるか列挙できる。

医薬品情報にかかわっている職種について列挙し、その役割を説明できる。

医薬品の開発過程で得られる情報の種類を列挙できるか。

医薬品製造指針（イロハニホヘト）を勉強する。

市販後に得られる情報を列挙できる。

医薬品情報に関係する法律と制度について概説できる。

ということを到達目標にしている。

3) 医薬品情報【情報源】

情報源について一次資料、二次資料、三次資料について説明が出来る。

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、特徴を説明できる。

厚生労働省、製薬企業などの発行する資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。

添付文書、インタビューフォームが理解できてそれを用途に応じて使い分けができる技能を身につける。

このようなことを到達目標としている。

北里大学では、4年生に対して、情報源に関することとして資料の種類にはどのようなものがあるか、そこからどのような情報が得られるのかを教えている。また、インターネットからも多くの情報を得ることができるため、医薬品情報が収集可能な公的なサイトも教えている。さらに、公的ではないものの一般の人が検索可能なサイトも紹介している。この中に「お薬 110 番」というサイトがあり医薬品識別なども可能であるが、管理運営者が不明なのが難点である。

また、厚生労働省や製薬企業、医薬品医療機器総合機構からはどのような情報が発信されているか、それぞれにはどのような特徴があるのかを教えている。

4) 医薬品情報【収集・評価・加工・提供・管理】

目的にあった情報源を利用して情報を収集できる。

医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的事項を列挙できる（ここでは列挙するだけであり、その技能までは求めていない）。

医薬品情報を目的に合わせて適切に加工し、提供できる。情報を加工する場合は知的所有権、守秘義務に配慮することなども学ばせる。

提供手段（口頭、紙面、インターネット等）を列挙し、特徴を説明できる。

北里大学では添付文書とインタビューフォームを使って問題に答えさせることをやらせている。また、文献検索できる機能を身につけさせている。

5) 医薬品情報【データベース】

代表的な医薬品情報データベースを列挙し、それらの特

徴を説明できる。

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、適切に検索できる技能を身につけさせる。

インターネットなどを利用して代表的な医薬品情報を収集できる技能を身につけさせる（北里大学では、現在は医薬品医療機器情報提供ホームページや各種職能団体のホームページ、各国の規制当局のホームページの閲覧とともに PubMed 検索を教えているが、6年制になった際にはもう一步踏み込んで教育していきたい。）

6) 医薬品情報【EBM (Evidence-Based Medicine)】

EBM の基本概念と有用性について説明できる。

EBM 実践のプロセスを概説できる。

臨床研究法の長所と短所を概説できる。

メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。

ここで議論になったのはメタアナリシスができることろまで教育したほうが良いのではとあったが、結果がどのような意味をもっているかを理解できれば良いだろうとなった。

真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。

臨床適用上の効果指標について説明できる。

EBM については、これまでどの大学でもほとんど教えていなかったが、一昨年の国家試験に5つのステップに関して出題されていたことから、EBM についての講義を始めた大学も少しずつできた。

北里大学では EBM の5つのステップは教えている。また、論文の評価に関しても、論文の構造はどのようなになっているのか、論文が審査制を取り入れているか、臨床研究で生じる問題点の解決にはどのようなことがあるのか、などを教えている。6年制になった際にはより実践的に教えていかなければと考えている。現在、大学院生には論文の批判的吟味を SGD で実習させているが、6年制では人数の関係で演習になると思われる。

7) 医薬品情報【総合演習】

ここまでの医薬品情報の講義を積み重ねて総合演習がある。

医薬品の採用、選択に当たって検討すべき項目を列挙できる。

医薬品に関する論文を評価、要約し、臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる。

現在の4年制では教えていないが、大学院生には、新薬ヒヤリングとそのプレゼンテーションを debate 形式で実習させている。6年制でも薬事委員会資料作成も含めてできる限り取り入れたいと考えている。

5. 実務実習教育【事前実習】

主に調剤関係を教えることになっている。ここには医薬品情報は入っていないため、通常の講義で医薬品情報を技能まで教えることになっている。

6. 実務実習教育【病院・薬局で学ぶ】

- 病院・薬局で学ぶ項目のうち、
- (2) 薬剤師の業務 (病院)
- (3) 情報を正しく扱う

として実習を行わせてもらう。一般目標は、「適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬剤部門における医薬品情報管理 (DI) 業務に必要な基本的知識、技能、態度を修得する」である。

7. 病院実習～情報を正しく扱う【情報の入手】

個別の到達目標としてまず、情報の入手がある。医薬品情報源のなかで、当該病院で使用しているものの種類と特徴を説明できる。施設により入手できる情報には差があるが、出来るものを理解させる。医薬品の基本的な情報を、文献、MR、などの様々な情報源から収集できる。上記技能を実習にて教えていただきたい。

8. 病院実習～情報を正しく扱う【情報の評価・加工】

院内への医薬品情報提供の手段、方法を概説できる。DI ニュースなどを作成するために、医薬品情報の評価、加工を体験する。緊急情報の取り扱い方法について説明できる。製造中止になった場合、なぜ中止になったのか、代替品の有無についてなどの情報を伝えなければいけないということを実習で教えていただきたい。医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に、必要事項を記載できる。副作用評価には高度な知識が必要なので、副作用のことを勉強している人のほうがより適切なことが出来る。用紙記載にあたっては相当に調べないと記入できない。従って、これは是非経験させて頂きたい。

9. 病院実習～情報を正しく扱う【情報提供・質疑応答】

質疑の内容を正しく把握できる。患者、医療スタッフへの情報提供における留意点を列挙できる。患者への情報提供を体験する。医療スタッフのニーズに合った情報提供を体験する。情報提供内容が適切か否かを追跡する。医療スタッフからの質問に対して、科学的根拠に基づい

た論理的な報告書の作成を体験する。

が到達目標である。

病院実習に入る前に CBT を実施し、これに合格した人が実習に行くため、単なる見学実習でなく、調剤であれば最終鑑査の前まで実習させ、医療スタッフからの質問に対する報告書は作成させていただきたいと思う。但し、Q & A については学生にどこまでさせるかという議論は残っている。

10. 薬局実習～情報のアクセスと活用

一般目標は「医薬品の適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬局における医薬品情報管理 (DI) 業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する」である。【情報の入手】に関しては病院実習の場合と同じだが、前半は医薬品に関すること、後半は患者の情報に関することである。【情報の提供】についても同じだが、薬局においても医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に必要事項を記入させることは是非実習させていただきたい。

今現在の北里での教育をシラバスから紹介する。

No	項目	講義内容
1	医療と医薬品情報	医療における医薬品情報業務の必要性と概要
2	医薬品情報の発生と伝達	医薬品の開発から市販後調査までの過程で収集される情報とその伝達のされ方、これらに関連する薬事制度
3	医薬品情報の種類と特徴	1次資料、2次資料、3次資料、電子媒体の解説
4	医薬品添付文書・インタビューフォームの見方、読み方 (1)	医薬品添付文書の項目と用語の解説とその活用法
5	医薬品添付文書・インタビューフォームの見方、読み方 (2)	医薬品インタビューフォームの解説とその活用法
6	医薬品の安全性情報	有害作用、副作用、有害事象の定義とその分類、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度、緊急安全性情報と警告
7	医薬品情報の検索と収集	情報調査の流れと2次資料、データベース、インターネットの活用
8	医薬品情報の活用と提供	質疑への応答、病院における能動的情報提供方のいろいろ
9	くすり、毒と中毒	中毒と毒の定義、劇物、毒物、毒性評価の指標、化学物質の安全性評価、インターネットを利用した毒性情報の収集
10	中毒情報と中毒センター	急性中毒の現状、中毒情報センターと情報提供、家庭内で頻度が高い家庭用品の中毒事故
11	医薬品情報の評価と収集 (1)	研究論文の評価とまとめ方
12	医薬品情報の評価と収集 (2)	総説、成書の評価とまとめ方

6年制になることを考えて、現在大学院で何を教育しているかを紹介する。

No	科目	内容
1	医薬品情報解析学 (1)	医薬品の評価 (1)
		医薬品の評価 (2)
		医薬品情報源とその評価 (1)
		医薬品情報源とその評価 (2)
2	医薬品情報解析学 (2)	薬局における医薬品情報
3	医薬品情報解析学 (3)	薬事情報センターにおける医薬品情報
4	医薬品情報解析学 (4)	臨床医と医薬品情報 (1)
		臨床医と医薬品情報 (2)
5	医薬品情報解析学 (5)	薬剤疫学 (1)
		薬剤疫学 (2)
6	薬剤経済学	薬剤経済学の基礎
		薬剤師と薬剤経済学

大学院での実習の内容を紹介する。

No	実習項目	到達目標
1	各種情報源の評価と利用	専門的3次資料を適切に使い分け、必要に応じた情報の収集、提供が出来る
2	文献検索法	必要な1次資料を得るために2次資料を効率的に検索できる
3	文献の評価	文献を批判的に吟味し、臨床への適応を考察できる
4	新薬情報の収集	医薬品の基本的情報の読み方を理解し、新薬の評価に必要な情報を収集できる
5	新薬の評価	収集した情報から、既存品や医療現場の実状を考慮した上で、有効性、安全性を比較し評価し、その結果をまとめることができる
6	プレゼンテーション	聞き手に分りやすく、論理的に表現できる。

以上を踏まえて平成18年入学生への医薬品情報学関連講義・実習予定を紹介する。

医薬品情報学1：必修1単位（現在の4年生の前半部分）
4年生までにやる。

医薬品情報学2：選択0.5単位（現在の4年生の後半部分）実習の後にやる。

EBM演習：選択0.5単位

薬剤経済学：選択0.5単位

医薬品情報学実習：4日間

6年制になった際にどの大学でもここまでやってくれるだろうという期待を込めてこの解説になった。これまで医薬品情報学に関してはほとんど教えてこなかった大学もあるかと思うが、これからは今までと違った学生が皆さんのところへ実習に伺うことを期待しててください。

ディスカッション

ディスカッションでは講義を踏まえて「個人情報に関する教育」、「医療機関同士での個人情報の取り扱い」に関する質問がなされた。これに対して、「医療機関同士でも情報の取り扱いについては足並みがそろっていないので、その点でもしっかりした情報の取り扱いを教えたほうが良いのではないか」という意見があった。

また、「学生のレベルが上がってきているが、現場の薬剤師はどうレベルアップしていくか」、「大学教員と現場薬剤師との間の連携の取り方はどうすればいいのか」という現状の問題提起もあった。「技能に対する評価はどうか」という質問には、結果として正しい答えを導き出せる過程が重要であり、それを評価するのも大切であろうとの意見も出た。

JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4カ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて（phdoya@smile.ocn.ne.jp）。