

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到達目標及び認定のエビデンス							
定義	到達目標(SBOs)		認定のエビデンス				
目的	ジャンル	内容	研修内容(養成型)	単位	試験	申請書類	
医薬品情報専門薬剤師を医薬品情報専門薬剤師とする。	SBOs番号	薬剤師免許	-	-	-	薬剤師免許	
1. 医薬品情報の特性を理解し、その検索・調査ができ、その指導ができること。	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、調査方法を説明できる。	[講義]医薬品情報の特性と医薬品情報源の特徴、検索、調査	4	客観試験	・教育セミナー ・受講証明書
	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、妊婦への投与、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。				・教育セミナー ・受講証明書 ・従事証明書
2. 医薬品情報を根拠に基づいて評価し、目的にあわせて加工し、提供ができること。	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)) ・医薬品の安全性を評価するために、医薬品の基礎論文(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))	[講義]根拠に基づいた情報の評価(有効性、安全性)	4	客観試験 論述試験(英文解釈を含む)	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
	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、妊婦への投与、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
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こと。	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。			客観試験	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
	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。	[課題]報告書作成]あらかじめ渡しておいた事例を要約し、報告書を作成する。	4		・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
4. 適切な医薬品情報に基づき、医薬品適正使用、医薬品開発のための最適な判断(有効性と安全性を確保するための対策など)ができること。 [環境に合わせ2つ選択]	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 [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。	4 8	客観試験 論述試験	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
	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) [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。	4 8	客観試験 論述試験	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
	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。	[講義]安全性情報管理の実際 [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持ち寄り、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	客観試験 論述試験	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
	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などを特定し、収集できる。 ・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 [課題]薬物療法マネジメントプロトコル立案: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 4	客観試験 論述試験	・教育セミナー ・受講証明書 ・医薬品情報活動の記録
5. 医薬品情報に関連する教育、研究ができること。	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	客観試験 論述試験	・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	・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することができる。 ・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	4	客観試験 論述試験	・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こと。	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。			客観試験	
7. 医療倫理及び情報倫理(プロモーションコード、知的財産権の遵守など)を有していること。	7		・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

60

参考資料: 講義資料、参考書、参考WEBサイトなどについては、4月以降に公開予定