

## 医薬情報科学

|                |      |                                |                  |
|----------------|------|--------------------------------|------------------|
| 責 任 者・コーディネーター |      | 臨床薬学講座情報薬科学分野 西谷 直之 教授         |                  |
| 担当講座・学科(分野)    |      | 臨床薬学講座情報薬科学分野、医療薬科学講座薬物代謝動態学分野 |                  |
| 対象学年           | 4    | 区分・時間数<br>(1 コマ 2 時間換算)        | 講義 26 時間 (13 コマ) |
| 期 間            | 通期   |                                |                  |
| 単 位 数          | 1 単位 |                                |                  |

・学修方針（講義概要等）

医薬情報科学は、薬物の適正使用のために必要な情報の収集およびそれらを活用するための基礎的な知識の修得を目指す。情報収集、評価、患者への提供ならびに、科学的根拠に基づく医学について理解を深める。この科目は、3 学年までに学習した薬物治療の成り立ちを深く理解するとともに、5 学年に履修する治療戦略概論、医薬品情報セミナー、実務実習の実践的思考能力を形成する基盤となる。

・教育成果（アウトカム）

科学的根拠に基づく医学を実践する医療従事者として、常に参照すべき医薬品情報について理解を深める。創薬過程で生じる医薬品情報の位置づけを学ぶことで、各情報の臨床的意義が理解できるようになる。薬効、警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態などの医薬品情報と患者情報について理解し、個別化薬物療法の基礎となる知識を修得することで、個々の患者に応じた投与計画を立案する能力の基盤を形成する。  
(ディプロマ・ポリシー：4, 6)

・到達目標（SBO）

1. 医薬品の使用と取扱いにおける必須の医薬品情報を列举できる。(758)
2. 医薬品情報に関わる職種を列举し、その役割について例示できる。(759)
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分類できる。(760)
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分類できる。(761)
5. 医薬品情報の基となる法律・制度（薬事法、GCP、GVP、GPSP、RMP など）を作る根拠である「レギュラトリーサイエンス」について例示できる。(762)
6. 医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料を分類できる。(763)
7. 医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列举できる。(764)
8. 科学的証拠に基づく医療（EBM）の意義と実践法を例示できる。(774)
9. 薬物治療に必要な患者情報を列举できる。(797)
10. 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举できる。(765)
11. 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。(766)
12. 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）を列举できる。(767)
13. 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。(768)
14. 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。(770)
15. 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举できる。(771)

16. 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) (772)
17. 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。(773)
18. EBM の基本概念と実践のプロセスについて説明できる。(774)
19. 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)のエビデンスレベルについて分類できる。(775)
20. 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。(776)
21. メタアナリシスについて概説できる。(777)
22. 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。(785)
23. 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。(790)
24. 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。(792)
25. 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。(801)
26. 薬物治療の実施にあたり、薬物体内動態に影響を与える遺伝的素因、年齢的要因、生理的要因に配慮できる。(803~807)
27. 医薬品や情報の流通について説明できる。(☆)

・ 講義日程

(矢) 西 104 1-D 講義室

| クラス | 月日   | 曜日 | 時限 | 講座・分野   | 担当教員                   | 講義内容/到達目標                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------|----|----|---------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 4/13 | 月  | 2  | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授               | <p>総論</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品情報を列挙できる。</li> <li>2. 医薬品情報の基となる法律・制度を作る根拠である「レギュラトリーサイエンス」について例示できる。</li> <li>3. 医薬品情報に関わる職種の役割について概説できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT (moodle、google form)】</p> <p>事前学修：教科書の目次と1章に目を通し、本科目の構成を理解しておく。</p> <p>事後学修：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p> |
|     | 4/20 | 月  | 2  | 情報薬科学分野 | 奥 裕介 非常勤講師<br>西谷 直之 教授 | <p>医薬品開発と医薬品情報</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品開発過程で得られる医薬品情報について概説できる。</li> <li>2. 医薬品の市販後調査で得られる医薬品情報について概説できる。</li> <li>3. 医薬品開発に関連する法律・制度とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。</li> </ol>                                                                                                       |

|  |      |   |   |         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------|---|---|---------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |      |   |   |         |          | <p>事前学修：教科書の２章に目を通し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学修：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | 4/24 | 金 | 3 | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授 | <p>医薬品の情報源</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一次資料、二次資料、三次資料について概説できる。</li> <li>2. 医薬品添付文書の記載項目を概説できる。</li> <li>3. 医薬品インタビューフォームの位置づけを説明できる。</li> <li>4. 文献データベースの検索方法を概説できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT (moodle、google form)】</p> <p>事前学修：教科書の３章に目を通し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学修：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p>                    |
|  | 4/27 | 月 | 2 | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授 | <p>医薬品情報の評価、加工、提供</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品情報を評価する際に必要な基本的項目を列挙できる。</li> <li>2. 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の評価方法を概説できる。</li> <li>3. 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について説明できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT (moodle、google form)】</p> <p>事前学修：教科書の４章と５章に目を通し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学修：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p> |
|  | 5/11 | 月 | 2 | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授 | <p>根拠に基づく医療（EBM）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EBM の意義と実践法を概説できる。</li> <li>2. 薬物治療に必要な患者情報を列挙できる。</li> <li>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</li> </ol>                                                                                                                                                                           |

|  |      |   |   |           |         |                                                                                                                                                                                                       |
|--|------|---|---|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |      |   |   |           |         | <p>概説できる。</p> <p>4. 臨床研究のエビデンスレベルについて概説できる。</p> <p>5. メタアナリシスについて概説できる。</p> <p>【双方向授業】【ICT (moodle、google form)】</p> <p>事前学修：教科書の7章に目を通し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学修：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p> |
|  | 5/18 | 月 | 2 | 薬物代謝動態学分野 | 寺島 潤 講師 | <p>遺伝子多型が機能に及ぼす影響</p> <p>1. 遺伝子多型を具体的に説明できる。</p> <p>2. 遺伝子多型が機能に及ぼす影響と遺伝子多型を持つ集団について概説できる。</p> <p>事前学修：遺伝子発現のメカニズムについて予習する。</p> <p>事後学修：講義後出題する演習問題を解く。</p>                                           |
|  | 5/25 | 月 | 2 | 薬物代謝動態学分野 | 寺島 潤 講師 | <p>遺伝子検査の重要性</p> <p>1. 患者の治療における遺伝子配列情報の重要性を説明できる。</p> <p>2. 遺伝子配列情報が治療にどのような影響があるのかを例を挙げて説明できる。</p> <p>事前学修：セントラルドグマについて学習しておく。</p> <p>事後学修：遺伝子配列情報についての演習問題を解く。</p>                                 |
|  | 6/1  | 月 | 2 | 薬物代謝動態学分野 | 寺島 潤 講師 | <p>薬の効果や副作用に影響する遺伝的な素因(1)</p> <p>1. 遺伝的な素因について、遺伝子多型、遺伝子変異とそのメカニズムを概説できる。</p> <p>2. 遺伝的な素因が及ぼす薬の効果、副作用の個人差について具体例を挙げて説明できる。</p> <p>事前学修：薬の効果や副作用に影響する遺伝的な素因の例を調べておく。</p> <p>事後学修：講義後に出題する演習問題を解く。</p> |

|   |      |   |     |                               |                                  |                                                                                                                                                                                                         |
|---|------|---|-----|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 6/8  | 月 | 2   | 薬物代謝動態学分野                     | 寺島 潤 講師                          | <p>薬の効果や副作用に影響する遺伝的な素因 (2)</p> <p>1. 遺伝子多型による人種間での薬物代謝の違いについて具体例を挙げて説明できる。</p> <p>2. 遺伝子多型、遺伝子変異を持つ患者への対応の具体例を説明できる。</p> <p>事前学修：薬物代謝酵素がどんな化合物を代謝するのか、代表的な酵素について調べておく。</p> <p>事後学修：講義後に出題する演習問題を解く。</p> |
|   | 6/15 | 月 | 2   | 薬物代謝動態学分野                     | 寺島 潤 講師                          | <p>薬の効果や副作用に影響する後天的な要因（年齢的要因、妊婦）</p> <p>1. 年齢的要因が身体に及ぼす影響、薬の効果、副作用について概説できる。</p> <p>2. 妊婦における薬物代謝、薬の効果、副作用について概説できる。</p> <p>事前学修：薬の効果や副作用に影響する後天的な要因の例を調べておく。</p> <p>事後学修：講義後に出題する演習問題を解く。</p>          |
|   | 6/22 | 月 | 2   | 薬物代謝動態学分野                     | 寺島 潤 講師                          | <p>薬の効果、副作用、代謝に影響する要因のまとめ。</p> <p>1. 先天的、後天的な要因のうち、薬の効果、副作用、代謝に影響するものを概説できる。</p> <p>2. これらの要因に対して実際にどのような対応が行われているのかを説明できる。</p> <p>事前学修：先天的な要因、後天的な要因についてまとめておく。</p> <p>事後学修：講義後に出題する演習問題を解く。</p>       |
| A | 9/4  | 月 | 1・2 | 情報薬科学分野<br>情報薬科学分野<br>情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授<br>佐京 智子 助教<br>氏家 悠貴 助教 | <p>医薬品流通センター見学</p> <p>1. 医薬品情報に関わる職種を列挙し、その役割について概説できる。</p> <p>2. 医薬品や情報の流通について説明できる。</p> <p>【フィールドワーク】</p>                                                                                             |

|   |     |   |     |                                        |                                           |                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----|---|-----|----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |   |     |                                        |                                           | <p>事前学修：講義資料や教科書を用いて、医薬品卸売業や医薬品情報の流れについて復習しておく。</p> <p>事後学修：見学した内容を振り返り、関連するアンケートに回答する。また、必ず質問を記入すること。</p>                                                                                                             |
| B | 9/4 | 月 | 3・4 | <p>情報薬科学分野<br/>情報薬科学分野<br/>情報薬科学分野</p> | <p>西谷 直之 教授<br/>佐京 智子 助教<br/>氏家 悠貴 助教</p> | <p>医薬品流通センター見学</p> <p>1. 医薬品情報に関わる職種を列挙し、その役割について概説できる。</p> <p>2. 医薬品や情報の流通について説明できる。</p> <p>【フィールドワーク】</p> <p>事前学修：講義資料や教科書を用いて、医薬品卸売業や医薬品情報の流れについて復習しておく。</p> <p>事後学修：見学した内容を振り返り、関連するアンケートに回答する。また、必ず質問を記入すること。</p> |

・教科書・参考書等（教：教科書 参：参考書 推：推薦図書）

|   | 書籍名                                 | 著者名        | 発行所  | 発行年  |
|---|-------------------------------------|------------|------|------|
| 教 | コンパス 医薬品情報学（改定第3版）                  | 小林 道也、中村 仁 | 南江堂  | 2022 |
| 参 | Standard textbook 標準医療薬学<br>医薬情報評価学 | 山田 安彦 編    | 医学書院 | 2009 |

・成績評価方法

定期試験（MCQ 72%、記述問題 18%）と流通センター見学アンケート（10%）で評価する。

・特記事項・その他

指定された事前学修を行い、授業を受ける準備をする。講義資料などを用いて復習すること。事前学修に最低 40 分、事後学修には 20 分を要する。定期試験の準備として全講義の復習に 6 時間を要し、定期試験後の自己採点と振り返りに 1 時間を要する。流通センター見学の事前学修に 1 時間、見学の振り返りとアンケートの質問文（必須課題）作成に 1 時間を要する。授業中の講義メモは講義終了後に moodle 上に公開する。moodle を介して教員への質問や要望を伝えることもできる。

この科目における定期試験等の受験資格については、医薬品流通センター見学実習を除いた履修時間の出席状況により判断する。定期試験の後には、フィードバックとして moodle に解説等を掲載する。

当該科目に関連する実務経験の有無 有

医薬品医療機器総合機構の GLP 担当者が、医薬品開発過程で生じる医薬品情報に関する講義を行う。

・授業に使用する機器・器具と使用目的

| 使用区分 | 機器・器具の名称                | 台数 | 使用目的             |
|------|-------------------------|----|------------------|
| 講義   | パソコン（SONY, SVP11229EJB） | 1  | 資料作成、講義          |
| 講義   | カラープリンター（理想科学 HC5500）   | 1  | 講義プリントの<br>作成のため |