

《担当者名》教授 / 小林 道也

【概 要】

薬剤疫学とは、「人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問」と定義されている。薬物の効果や副作用に関する研究には、医薬品開発の際に行われる「治験」と、医薬品が市販された後に行われる「市販後調査」ならびに「臨床試験」がある。臨床試験において得られた結果は、薬物療法を行う上での根拠(エビデンス)となり、これを利用した医療(Evidence Based Medicine ; EBM)が最近注目されている。この講義では、薬剤疫学ならびにEBMの基本概念と有用性について理解し、薬剤疫学研究に関連する情報を評価する能力を修得する。また、臨床における薬剤師業務において、これらの知識や技能がどのように活用されるかについて理解する。

【学修目標】

薬剤疫学の基本的概念を理解し、医療におけるその重要性を説明できる。

EBMの基本概念と有用性を理解し、実践できる。(知識・技能)

医薬品開発における臨床試験デザインの設定や、得られた結果を評価できる。(知識・技能)

医薬品情報管理において、薬剤疫学の知識・技能を応用できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	薬剤疫学とはなにか 医薬品情報管理業務と薬剤疫学・医療統計学 教科書：p177～185	- EBMの基本概念と実践のプロセスについて説明できる。 - 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。 - 臨床研究における基本的な統計量(平均値、中央値、標準偏差、標準誤差、信頼区間など)の意味と違いを説明できる。 薬剤疫学の知識・技能と、薬剤師の医薬品情報管理業務との関連性を説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1、3、 E3-(1)- -1	小林 道也
2	薬剤疫学で用いられる医療統計(1) 教科書：p122～124、185～187	治験の実際について概説できる。 - 帰無仮説の概念および検定と推定の違いを説明できる。 - 代表的な分布(正規分布、t分布、二項分布、ポアソン分布、χ^2分布、F分布)について概説できる。 - 主なパラメトリック検定とノンパラメトリック検定を列挙し、それらの使い分けを説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -2、3、4	小林 道也
3	薬剤疫学で用いられる医療統計(2) 教科書：p187～194	- 二群間の差の検定(t検定、χ^2検定など)を実施できる。(技能) - 主な回帰分析(直線回帰、ロジスティック回帰など)と相関係数の検定について概説できる。 - 基本的な生存時間解析法(カプラン・マイヤー曲線など)について概説できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -5、6、7	小林 道也
4	臨床研究デザイン(1) 教科書：p194～204	- 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)の長所と短所を挙げ、それらのエビデンスレベルについて概説できる。 - 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。 - 観察研究での主要疫学研究デザイン(症例報告、症	小林 道也

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		例集積、コホート研究、ケースコントロール研究、ネステッドケースコントロール研究、ケースコホート研究など）について概説できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -2、E3-(1)- -1、3	
5	臨床研究デザイン（２） 教科書：p199～212	- 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。 - 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。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -6、8	小林 道也
6	臨床研究の解析・評価 教科書：p212～219	- 臨床研究におけるバイアス・交絡について概説できる。 - 統計解析時の注意点について概説できる。 - 臨床研究の結果（有効性、安全性）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、絶対リスク減少、治療必要数、オッズ比、発生率、発生割合）を説明し、計算できる。（知識・技能） 【計算演習】 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 D1-(1)- -4、E3-(1)- -2、7、9	小林 道也
7	その他の研究手法 教科書：p201～204	- メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。 - 副作用の因果関係を評価するための方法（副作用判定アルゴリズムなど）について概説できる。 - WHOによる患者安全の考え方について概説できる。 - 優越性試験と非劣性試験の違いについて説明できる。 医療ビッグデータを用いた解析の有用性と、その限界を概説できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 A-(1)- -2、E3-(1)- -4、E3-(1)- -4、5	小林 道也
8	実践演習 当日、資料を配布する。	- 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を選択し、必要な情報を検索、収集できる。（技能） - 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） - 二群間の差の検定（t検定、χ^2検定など）を実施できる。（技能） - 主な回帰分析（直線回帰、ロジスティック回帰など）と相関係数の検定について概説できる。 - 基本的な生存時間解析法（カプラン・マイヤー曲線など）について概説できる。 - 臨床研究の結果（有効性、安全性）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、絶対リスク減少、治療必要数、オッズ比、発生率、発生割合）を説明し、計算できる。（知識・技能） - 医薬品情報にもとづいて、代表的な同種同効薬の有効性や安全性について比較・評価できる。（技能） - 医薬品情報にもとづいて、先発医薬品と後発医薬品の品質、安全性、経済性などについて、比較・評価できる。（技能） 【アクティブラーニング】計算演習 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 D1-(1)- -4、E3-(1)- -1,4、E3-(1)- -2,7,9 E3-(1)- -5～7、E3-(1)- -9、E3-(1)- -2,3	小林 道也

【授業実施形態】
面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【アクティブ・ラーニング】

導入している

【評価方法】

期末定期試験（60％）ならびにレポート（40％）により評価する。

試験問題の解説を遠隔授業ポータルサイト(Google drive)で公表する。

レポートは返却しないが、次回以降の講義で解説するので、復習して活用すること。

【教科書】

「コンパス医薬品情報学」改訂第3版 小林道也、中村仁 編 南江堂

（2年次の医薬品情報学で使用した教科書と同じなので、最新版である第3版を新たに購入する必要はない）

【学修の準備】

予習として講義範囲について教科書を読み、該当するSB0のweb問題を解くこと（40分）。復習として、正解しなかったweb問題について、教科書、配布プリント等を利用してまとめておくこと。また、教科書巻末の演習問題を解いておくこと（60分）。専門用語の意味等を予習・復習を通じてよく理解しておくこと。

インターネットを用いた情報収集を行うので慣れておくこと。

【関連するモデル・コア・カリキュラムの到達目標】

A 基本事項 （1）薬剤師の使命

【 患者安全と薬害の防止】

D1 健康 （1）社会・集団と健康

【 疫学】E3 薬物治療

に役立つ情報 （1）医薬品情報

【 収集・評価・加工・提供・管理】 【 EBM (Evidence-based Medicine) 】 【 生物統計】 【 臨床研究デザインと解析】

【 医薬品の比較・評価】

【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

2. 有効で安全な薬物療法の実践、ならびに人々の健康な生活に寄与するために必要な、基礎から応用までの薬学的知識を修得している。

3. 多職種が連携する医療チームに積極的に参画し、地域のおよび国際的視野を持つ薬剤師としてふさわしい情報収集・評価・提供能力を有する。

【実務経験】

小林道也（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

薬剤師としての経験に基づき、添付文書やインタビューフォーム、審査報告書、さまざまな臨床研究論文において利用される薬剤疫学研究の手法・特徴と、解析結果の解釈等について講義する。

【その他】

この科目は主要授業科目に設定している