

明治薬科大学コース特別実習・演習； 臨床開発コースにおけるICTの活用

塩見真理、赤沢学、渡邊誠
他臨床開発コース教員7名

明治薬科大学薬学部

アジェンダ

- 臨床開発コースのご紹介
- ICTを活用した教育
 - 5年次事前教育
 - 6年次演習教育
- ICTが有効であった点/改善が必要な点

薬学部薬学科の教育目標； 本学のめざす薬剤師像



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

- 薬剤師の社会的使命を強く自覚している
- 薬物治療の責任の一端を担える
- 医療人としてのコミュニケーション能力がある
- 医療全体を社会的視点で思考できる

薬剤師を養成する

ACCESS GUIDE 2012

MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

明治薬科大学 薬学部 薬学科／6年制
生命創薬科学科／4年制

薬学の新時代に応える薬剤師と創薬研究者をめざして

科学的根拠に
基づき

問題 抽出 能力を
解決 有する

提案した
薬物治療に
責任が持てる

患者・医療スタッフと
適切な
コミュニケーションが
取れる

ACCESS GUIDE 2012

MEIJI PHARMACEUTICAL

明治薬科大学

薬学部 薬学科 / 6年制

生命創薬科学科 / 4年制

薬剤師を養成する

明治薬科大学薬学部薬学科/6年制 カリキュラム概要



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

医療現場で求められる
医療人としての薬剤師養成

6年前期

5年後期

5年前期

本学独自のカリキュラム
病院薬学コースなど7コース

3-4年次

22週間の
病院・薬局での実務実習

1-2年次

薬物治療
医療コミュニケーション
事前実務実習

標準カリキュラム
薬剤師国家試験受験に必要な実習

基礎教育
病態と薬物の作用
早期体験学習

7つの独自研修カリキュラム



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

病院薬学コース 病院での臨床実習
臨床において薬物治療に積極的に貢献する臨床薬剤師を養成するコース

地域医療コース 薬局での地域医療実習
保険薬局や高齢化社会でニーズの高まる在宅医療を担う薬剤師を育成するコース

臨床開発コース 臨床開発研修(臨床統計・治験業務)
新薬の臨床開発に携わる薬剤師を養成

健康薬学コース 衛生試験所、保健所、食品企業等で実習
環境衛生、食品衛生、疾病の予防、薬事行政等の分野で活躍する薬剤師を養成

伝統医療薬学コース 漢方専門医療機関や薬局での研修
漢方医療や代替医療等、疾病の予防に重点を置く伝統医療や医食・薬食同源に立った教育コース

臨床研究コース 学内での臨床研究
医療実習の中で学習したことをテーマに、学内でじっくりと研究に取り組むコース

海外医療研修コース 提携校への短期留学
海外の薬剤師を学ぶコース

臨床開発コースの教育目標

製薬企業、臨床開発受託機関等
新薬の臨床開発の現場で活躍できる
薬剤師の養成

薬学的視点から臨床試験の立案・吟味・実施

質の高い(科学的かつ倫理的な)臨床試験の実施

国内の新薬開発力の低下防止

臨床開発コース 教育内容



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

薬剤師としての標準カリキュラムに加え、
新薬開発に必要なスキルを習得

患者に対し、最善の治療を提供するスキル・センスを学ぶ

臨床試験

平易な説明(試験のメリット・デメリット)

臨床試験参加の同意取得

医学的介入

試験実施内容・結果を記録

記録を保存

臨床開発コース 教育内容

臨床試験(治験)は、
一般診療、チーム医療の手本であり、
薬物治療に生かせるスキル・センス満載

臨床試験

平易な説明(試験のメリット・デメリット)

臨床試験参加の同意取得

医学的介入

試験実施内容・結果を記録

記録を保存

科学的な薬物療法

平易な説明(治療のメリット・デメリット)

治療の同意取得

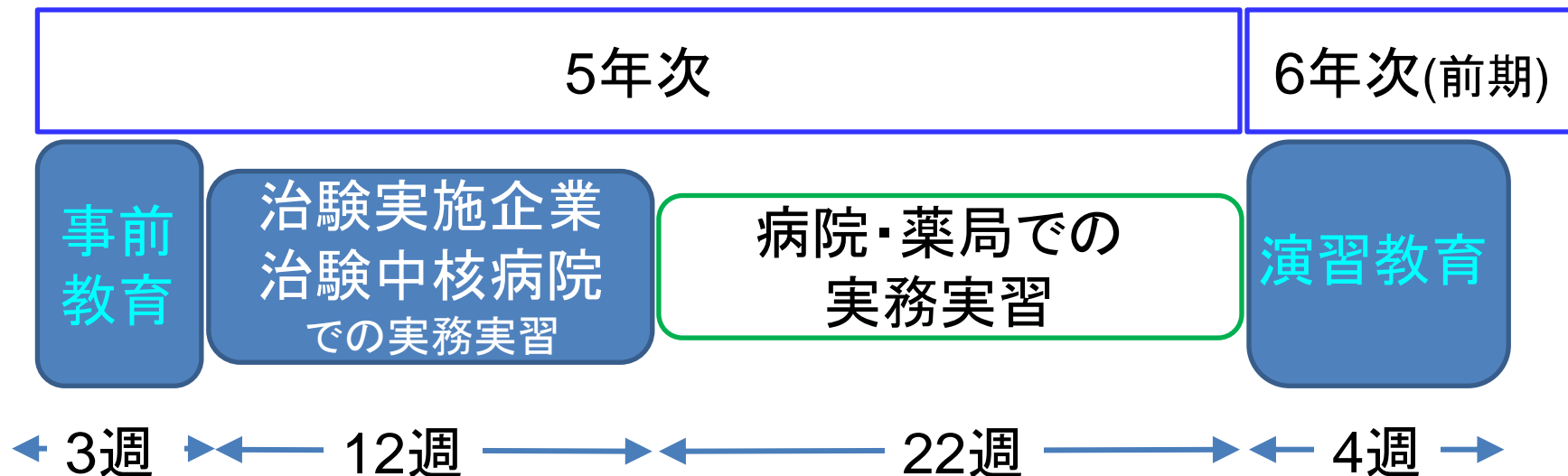
医学的介入

治療内容・結果を記録

記録を保存

対応!

臨床開発コース カリキュラム



本日のご紹介内容

- 5年次事前教育
- 6年次演習教育

5年次事前教育

治験実施企業/病院へ実習に行く直前に

- 治験の基本的な知識・技能・態度を習得させる
- 薬剤師として特に見てきてほしいポイントを整理・解説

薬剤師として治験にかかわる意味・意義を考えてほしい

- 4年次医薬品開発授業の復習
- **基本的なPC操作**
- ビジネスマナー

の習得

昨年度のITコンソーシアムで報告



ICTを用いた教育

5年次事前教育；総まとめグループ演習

①模擬治験審査委員会開催

治験依頼者(製薬会社)の立場から、治験計画書の概要説明

- パワーポイントを用いて10分以内に説明できるように
発表スライド作成

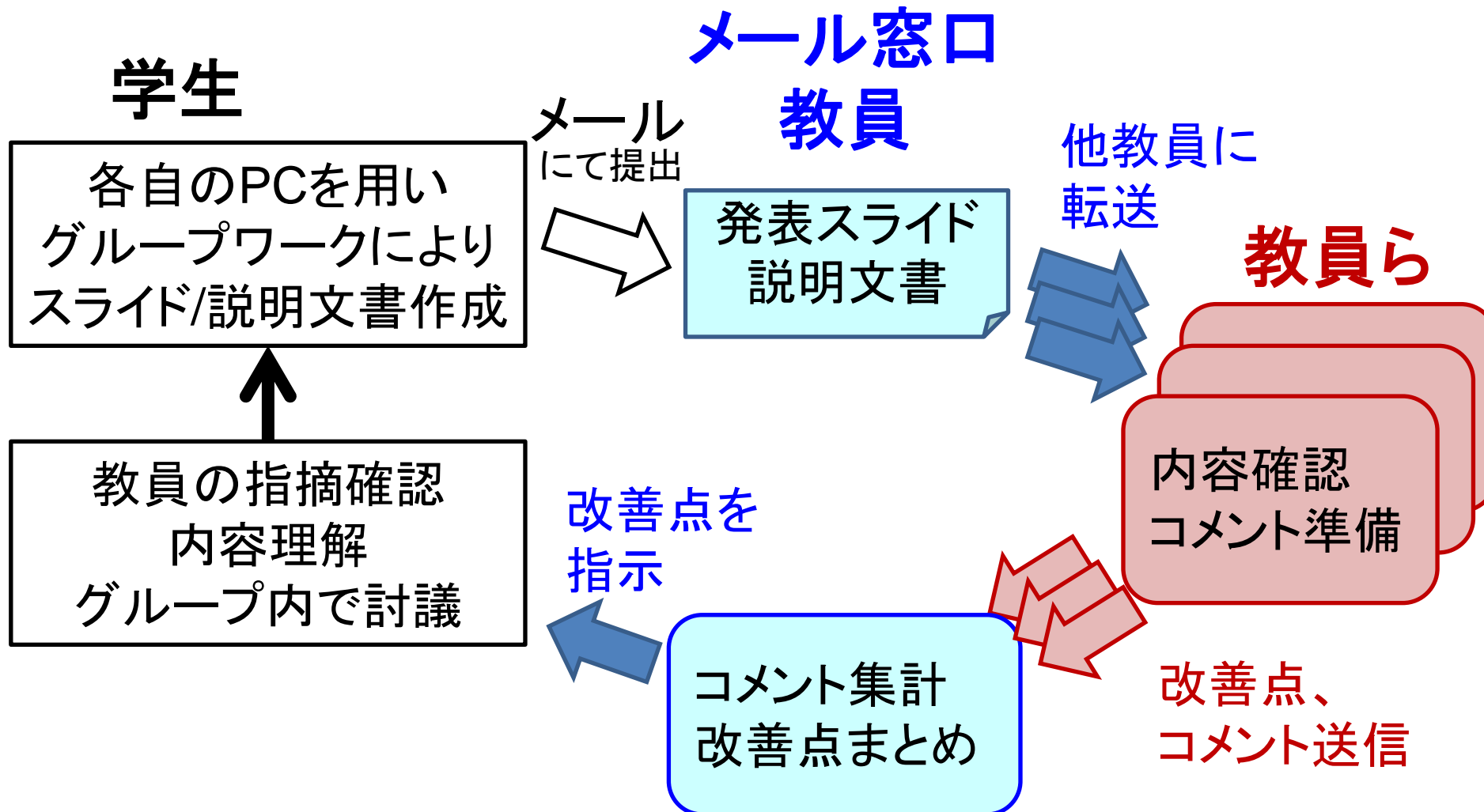
治験実施者(病院)の立場から、治験計画書の内容を審査

②治験参加の同意取得実践演習

治験実施者(臨床リサーチコーディネーター)の立場から、
模擬患者に対し、治験内容を説明し、同意を得る

- ワードを用いて、患者さんにわかりやすい説明文書を作成

発表スライド/説明文書の 作成とチェック



ICTを用いた理由と狙い

- 現実に治験審査委員会時、(パワーポイント等を使用した)プレゼンが実施され、同意取得には(ワード等の)説明文書が使用される→より実践的に
- グループワークの時間内だけでなく、課題を十分に練り上げてほしかった
- グループワーク時に参加できなかった教員にも発表資料を確認してもらい、より多面的な指導を

必要な準備

- 指導方針、チェックすべきポイントを教員間である程度統一しておく
- 学生にチェックされる点/議論する点を、事前に理解させる

改善点指摘の例(1)

発表スライド

学生提出スライド

治験薬の特徴

- ・ロイコトリエンの受容体拮抗作用が強い
ため、低用量で効果がある
- ・半減期が既存のロイコトリエン受容体拮
抗薬より長い
- ・作用の発現が速やか
- ・小さな錠剤なので服用しやすい
- ・高用量のステロイドと併用できる

改善点指摘の例(1)

発表スライド

学生提出スライド

治験薬の特徴

- ・ロイコトリエンの受容体拮抗作用が強い
ため、低用量で効果がある

- ・半減期が既存のロイコトリエン受容体拮
抗薬より

- ・作用の発現が速い
どこにあるかを明確に説明してください

- ・小さな錠剤
例えばスライド3は具体的なデータを示してください

- ・高用量のステロイドと併用できる
「ロイコトリエンの受容体拮抗作用が強い
ため、低用量で効果がある」はどのデータからわかりますか

改善点指摘の例(2)

患者への説明文書

6. 予想される臨床上の利益や危険性または不便について

今までの薬よりも、より効果があり、ぜんそくの症状が改善されることが期待されます。しかしながら、海外では頭痛が起きている例もあります。

また、現在使っている薬を一旦中止していただくこともあり、それにより、今まで抑えられていた症状が現れる可能性があります。

7. その他の治療法の有無とその治療方法の予測される利益と危険性について

今までのぜんそく治療薬で治療をしていただくことにより、症状がコントロールできることが期待されます。しかしながら、どの薬にも副作用が起こりうる可能性はあり、効果が出にくくなることもあります。

改善点指摘の例(2)

患者への説明文書

6. 予想される臨床上の利益や危険性または不便について

今までの実施計画書の記載をコピーしただけでは、患者は理解されません。患者の立場で、メリットデメリットは何か、また、いつ何を求められているのかをわかっていただくことが重要です。

7. その他の治療法との利益や危険性を、もう少し具体的に書いてみたらどうでしょうか

例えば、本試験薬以外の、既存の治療法にはどのようなものがあり、効果や副作用は具体的に何かをかいとみるとよいでしょう

まとめ(1)

ICTが有効であった点、改善が必要な点

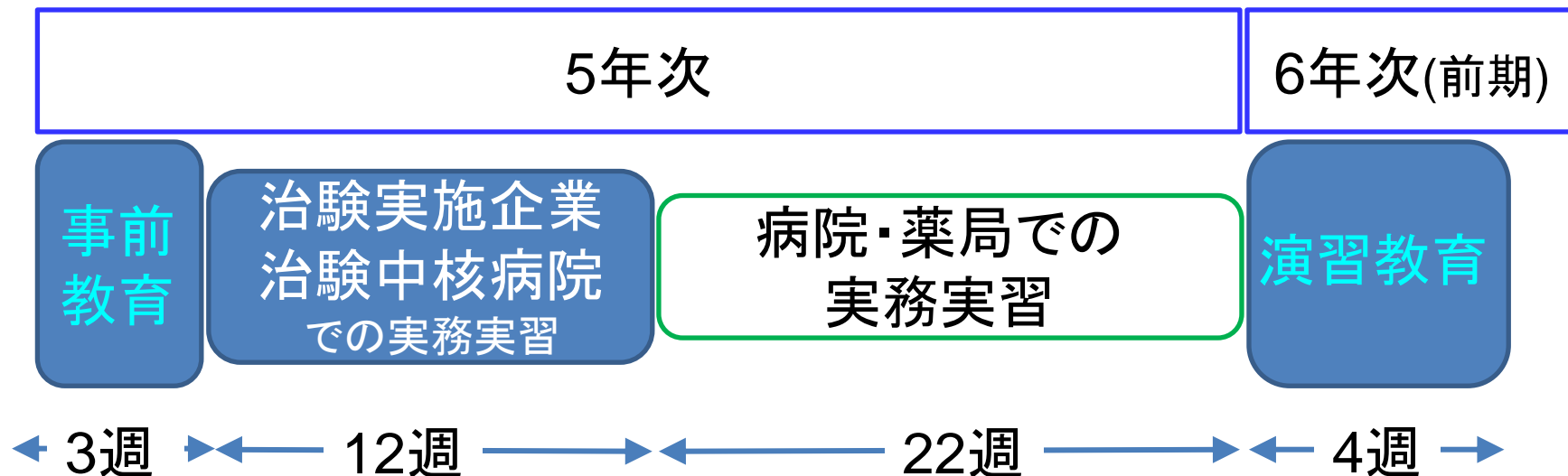
Pros.

- 教員間でディスカッションポイントの事前確認
- 発表会の前に発表スライド/説明文書が十分吟味できる
- 発表スライド/説明文書の質が向上

Cons.

- 提出期限に遅れたグループあり
事前は何を誰にいつまでに提出するかを知らせたのに！
- 教員コメントが十分反映/改善されていないグループが見受けられた
メールによる伝達不足？
時間切れ？
- 教員のコメント集約に労力が必要

臨床開発コース カリキュラム



本日のご紹介内容

- 5年次事前教育
- 6年次演習教育

6年次演習教育

到達目標

- 病院/薬局や製薬会社など臨床現場で生じる問題解決に必要な情報/エビデンスが何かを抽出できる
- 必要な情報/エビデンスを得るための臨床試験設計ができる
- 作成した臨床試験計画が評価できる

6年次演習教育

到達目標

- 病院/薬局や製薬会社など臨床現場で生じる問題解決に必要な情報/エビデンスが何かを抽出できる
- 必要な情報/エビデンスが
できる
- 作成した臨床試験計画が評価できる

薬剤師に必要な「科学する心」

身の回りの不思議観察/問題抽出

原因究明/解決に仮説を立てる

検証する

渡邊誠、医薬品開発コース講義資料より、一部改編

課題

スタチン系高脂血症治療薬を服用した患者で、
横紋筋融解症発症リスクは高まるか



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

課題解決に必要なエビデンスを得るための臨床試験計画立案
実施計画書にまとめ、発表

- ① 過去の研究を調査 →ICT活用
- ② これまでにどこまで明らかになっていて、何が明らかになっていないのか、正確に把握
- ③ 明らかになっていない点について、新たに臨床試験を立案

ICTを利用した情報収集(1) 文献;MEDLINE検索



明治薬科大学
MEIJI PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

NCBI Resources How To

smridron My NCBI Sign Out

PubMed.gov
U.S. National Library of Medicine
National Institutes of Health

Search: PubMed

Limits Advanced search Help

Search Clear

PubMed

PubMed comprises more than 20 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and other full-text providers.

検索のコツなどを講義後、
実際に情報を取ってくる

Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

[PubMed Tutorials](#)

[New and Noteworthy](#)

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

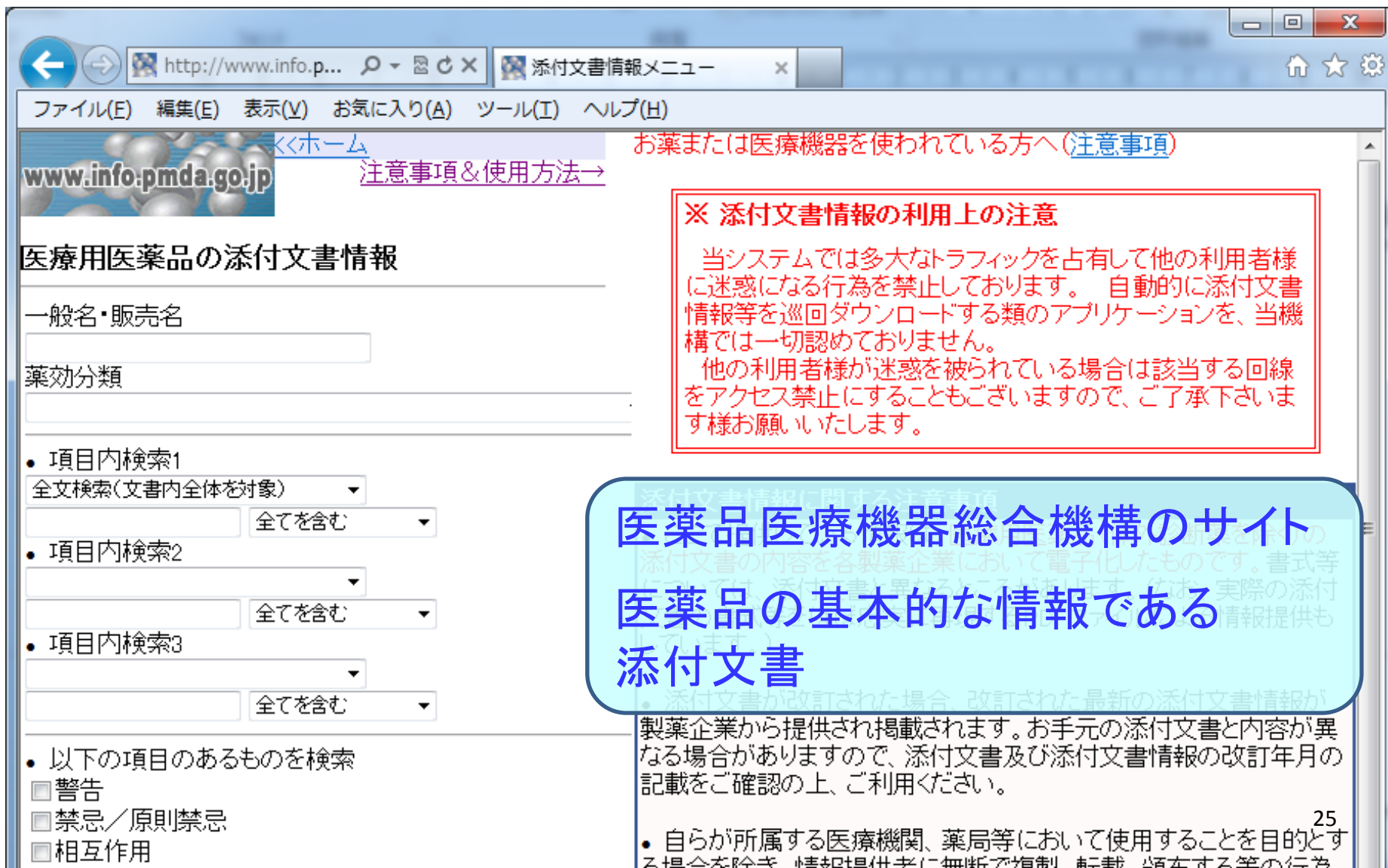
[Clinical Trials](#)

[E-Utilities](#)

[LinkOut](#)

ICTを利用した情報収集(2)

医薬品情報; 添付文書



http://www.info.pmda.go.jp

添付文書情報メニュー

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)

www.info.pmda.go.jp <<ホーム 注意事項&使用方法>

お薬または医療機器を使われている方へ(注意事項)

※ 添付文書情報の利用上の注意

当システムでは多大なトラフィックを占有して他の利用者様に迷惑になる行為を禁止しております。自動的に添付文書情報等を巡回ダウンロードする類のアプリケーションを、当機構では一切認めておりません。

他の利用者様が迷惑を被られている場合は該当する回線をアクセス禁止にすることもございますので、ご了承下さいませお願いいたします。

医療用医薬品の添付文書情報

一般名・販売名

薬効分類

- 項目内検索1
全文検索(文書内全体を対象) [全てを含む]
- 項目内検索2 [全てを含む]
- 項目内検索3 [全てを含む]

以下の項目のあるものを検索

- 警告
- 禁忌/原則禁忌
- 相互作用

医薬品医療機器総合機構のサイト

医薬品の基本的な情報である

添付文書

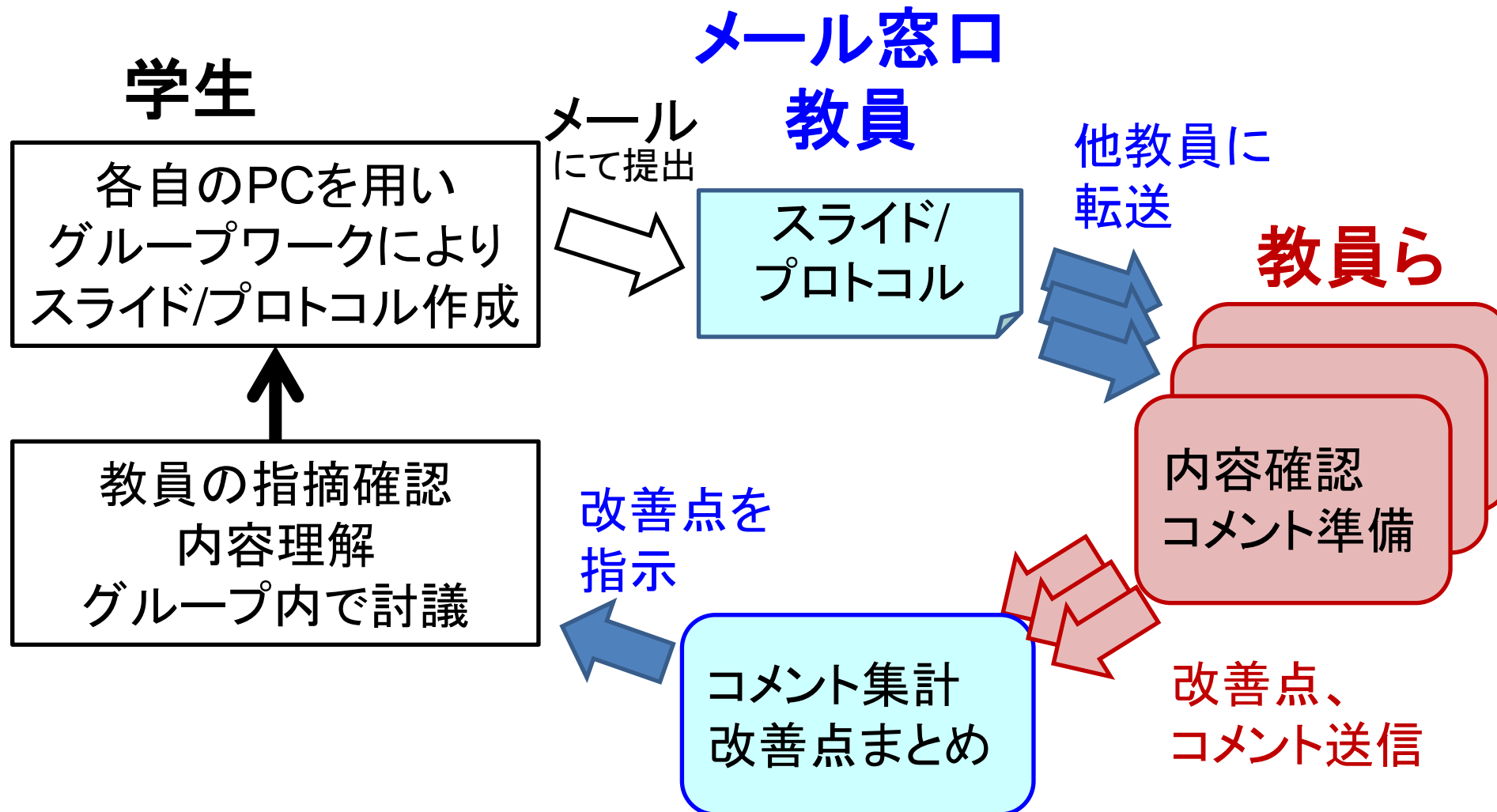
製薬企業から提供され掲載されます。お手元の添付文書と内容が異なる場合がありますので、添付文書及び添付文書情報の改訂年月の記載をご確認の上、ご利用ください。

添付文書が改訂された場合、改訂された最新の添付文書情報が提供されます。

25

自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、情報提供者に無断で複製、転載、頒布する等の行為

発表スライド/作成プロトコルの 作成とチェック



コメント例

〈対象者・患者〉

- ・ 20 歳以上
- ・ COQ2 遺伝子に変異を持っていない者
- ・ 保険適応上の最高投与量で治療を開始する者（初回投与から最高用量であるか、増量によって最高用量になるかは問わない）

※ 除外基準

- ・ 頻度の高い副作用として横紋筋融解症を挙げている薬剤（フィブラート系、ニューキノロン系、抗精神病薬、抗パーキンソン病薬、筋弛緩薬、その他低 K 血症を起こす薬剤）を使用している者。
 - ・ DM 患者
- 先行研究（文献）より、DM 患者は横紋筋融解症の発症リスクが高いことが報告されてい

コメント [a3]: どのように確認するのか？
同意はどの時点で取得するか？

コメント [a4]: アトルバスタチンの最高用量は？

コメント [a5]: 実臨床でこのような薬剤を併用しなくてはならない患者も多いと思われるが、単純に除外してもいいのか？

該当箇所に、直接コメント
どこを訂正すべきかわかりやすい

プロトコルの評価

評価	基準
S	プロトコルに自分なりの考え/視点が感じられ、かつ、教員のコメントがほぼ完全に理解され、プロトコルに反映されている
A	プロトコルに自分なりの考え/視点が感じられる。または教員のコメントが5割以上理解され、プロトコルに反映されている
B	教員のコメントがほとんど理解されず/プロトコルに反映されておらず、プロトコルの完成度が低い

評価例

評価	教員の指摘	訂正状況/学生の理解
×	○日本語をもう一度よく見返すこと。 誤字脱字がありますので、よく読み返してチェックすること	治療につなげていける、これといった副作用はめったに起こさない、検査を行っていく、値を示した場合を。(←ここで切れている)等、口語的表現が目立つ
×	○研究の背景 自分たちが考えたこと以外、参考にしたものはすべて引用(参考文献として記載)してください。横紋筋融解症の抑制効果の因子は、特定の遺伝子の変異頻度のみですか？例えば用量依存的なのか？投与期間が関係あるのか等、もう少し情報があるとよいと思います。データ解析法に先行研究について言及されていますので、先行研究があるなら、この研究との違いを明確にしてください。	引用文献の番号は引かれたものの、ほとんど訂正されていない。内容がわかりにくい。試験の有用性が判断しにくい印象は変わらない
●	○評価指標 主要評価項目とその定義は明確にしなければいけません。	評価項目の内容は明記された

まとめ(2)

ICTが有効であった点/改善が必要な点

Pros.

- 複数の教員間で指導内容が共有され、方向性が統一しやすかった
- 評価基準の共有/明確化

Cons.

- 教員コメントが十分反映/改善されていないグループがあり

メールによる伝達不足
何度かFace to faceの指導が必要であった

- 教員のコメント集約に労力が必要
→ファイルを学生/教員が共有し、直接書き込めるようにするとよい

今後の展望

適切な医療情報収集に特化した課題

- 具体的な収集方法(どこに何があって、効果的な抽出方法は何かなど)を習得させておくと役立つ

情報共有のインフラ整備

- 学生の課題生成物等をサーバーで一括管理し、必要に応じてアクセスできる環境
- 教員/学生で異なるアクセス権