

## 研修ガイドライン

1990年2月15日

原案作成（認定医制度準備委員会）

1990年9月10日

修正案作成（評議員アンケート）

1993年12月9日

改訂（認定医制度委員会教育研修部会）

1994年9月30日

修正案作成（評議員アンケート）

1995年1月14日

修正案作成（認定医制度委員会）

2001年3月21日

改訂版作成（教科書改訂編集委員会）

2002年1月12日

修正案作成（認定医制度委員会）

2011年2月20日

改訂版作成（専門医制度委員会）

2011年4月13日

修正案作成（理事会）

- ◎臨床薬理学の研修は、基本的な身につけるべき核となる3つの要素、つまり①知識（Core knowledge） ②技術（Core skills） ③態度（Core attitude）に整理して考える必要がある。
- この研修ガイドラインにまとめられた項目は、主として知識（Core knowledge）と技術（Core skills）に関するものである。
- 態度（Core attitude）としては、日進月歩する臨床薬理学領域の知識と技術を常に学びながら、社会一般の人々がより有効でかつ安全な薬物治療の恩恵を受けることができるように、臨床薬理学領域の研究・教育・臨床試験・薬物治療コンサルテーション向上に継続的に努力する心構えと姿勢を身につけることが求められる。
- ◎臨床経験：「専門医」については臨床医としての能力が求められるため、少なくとも2年間の臨床研修を修了していることが必要である。
- ◎研修カリキュラムの各項目の内容の詳細については、各研修施設の特性を考慮して決めてよいものとする。

## 1. 臨床薬理学の概念と定義

### A. 臨床薬理学の基本的な考えかた

1. 治療における薬物の位置づけ
2. 臨床薬理学の概念
3. 臨床薬理学の領域
4. 臨床薬理学の歴史
5. 患者との信頼関係の構築：治療のパートナーシップ
6. 創薬育薬医療チーム
7. 日本臨床薬理学会認定制度：医師・薬剤師・CRC

### B. 臨床研究の科学性と倫理性

1. ヘルシンキ宣言など
2. Good Clinical Practice (GCP)
3. Institutional Review Board (IRB)
4. インフォームドコンセント (IC)
5. 倫理指針

## 2. 医薬品開発に関わる臨床試験

### A. 医薬品開発と臨床試験

1. 医薬品開発における国際協調 (ICH)
2. 非臨床試験
3. 非臨床試験から臨床試験への移行
4. 治験
5. 大規模臨床試験
6. 新薬開発の展望
  - a. 医薬品開発の現状と今後求められる医薬品
  - b. 希少疾病用医薬品 (Orphan drug)
  - c. 国際共同試験
7. 開発業務受託機関 (CRO) と 治験施設支援機関 (SMO)

### B. 臨床試験のデザインと生物統計学

1. 実験計画法と生物統計学
2. 薬剤疫学
3. CONSORT 声明

## 3. 臨床薬物動態学

### A. 臨床薬物動態学の治療学における位置づけ

1. 血中薬物濃度の意義

- a. 有効血中薬物濃度域
- b. 用量濃度反応関係
- B. 薬物代謝酵素とトランスポーター
- C. 薬物動態学各論
  - 1. 薬物の吸収
    - a. 薬物の吸収機構
    - b. バイオアベイラビリティ
    - c. 生物学的同等性
  - 2. 薬物の分布
  - 3. 薬物の代謝
  - 4. 薬物の排泄
    - a. 腎排泄：尿への排泄
    - b. 胆汁への排泄
    - c. 乳汁への排泄
    - d. 唾液中の排泄
    - e. 血液透析時の透析液への移行
- D. 薬物送達システム (DDS)

#### 4. 薬物の作用と有害反応

- A. 生体内活性物質と病態
- B. 薬物の作用メカニズム
  - 1. 薬理作用の分類
  - 2. 薬物の作用機序
  - 3. 薬理作用を変化させる要因
  - 4. 薬物の感受性と薬理作用
- C. 薬物相互作用
  - 1. 薬物動態学的相互作用
  - 2. 薬力学的相互作用
  - 3. 薬物相互作用試験の実施
- D. 薬物有害反応
- E. 薬物作用の個体内変動（時間薬理学）
- F. 薬理作用の個体差
  - 1. 薬理遺伝学とは
  - 2. 薬理動態・薬物作用の個体差
  - 3. 薬物動態・薬理作用の人種差
- G. 薬物依存・乱用

## 5. 薬物治療学総論

- A. 薬物動態学理論の薬物投与計画への応用
  - 1. 臨床で用いられる薬物投与計画
  - 2. 薬物投与計画に必要な薬物動態値
  - 3. 点滴時の薬物投与計画
  - 4. 反復投与時の投与計画
  - 5. 1点の測定値の取り扱い
  - 6. ベイジアン法による薬物投与計画
- B. 治療計画へのアドヒアランス（コンプライアンス）
  - 1. アドヒアランスとコンプライアンス
  - 2. アドヒアランスの評価法
  - 3. アドヒアランスに影響を与える因子
  - 4. アドヒアランスの改善法
- C. 臨床薬理学とEBM
- D. 妊産婦における薬物投与計画
- E. 新生児・小児における薬物投与計画
- F. 高齢者における薬物投与計画
- G. 腎障害時の薬物投与計画
- H. 肝障害時の薬物投与計画
- I. 心不全時の薬物投与計画
- J. PGx（薬理ゲノミクス）の臨床応用

## 6. 薬物治療学各論

- A. 循環器疾患治療薬
  - 1. 降圧薬
  - 2. 抗不整脈薬
  - 3. 虚血性心疾患治療薬
- B. 代謝疾患治療薬
  - 1. 脂質異常症治療薬
  - 2. 糖尿病治療薬
  - 3. 骨粗鬆症治療薬
- C. 消化器疾患治療薬
- D. 呼吸器疾患治療薬
- E. 中枢神経作用薬
  - 1. 抗不安薬

- 2. 睡眠薬
- 3. 抗うつ薬
- 4. 抗精神病薬
- 5. 抗てんかん薬
- 6. その他の中枢神経作用薬
- F. 抗炎症薬・抗リウマチ薬
- G. 鎮痛薬
- H. 抗菌薬
- I. 抗悪性腫瘍薬
- J. 免疫抑制薬
- K. その他の治療薬

## 7. 医薬品開発の法的側面

- A. 医薬品添付文書の活用
  - 1. 薬物治療に必要な医薬品情報
  - 2. 添付文書
- B. 臨床試験関係者と医事紛争
  - 1. 臨床試験関係者が負う責任
  - 2. 臨床試験関係者の薬害防止義務
- C. 薬事行政
  - 1. 医薬品行政
  - 2. 新医薬品の認可過程
  - 3. 医薬品の製造販売後調査と安全対策
  - 4. 医薬品の適応外使用
- D. 臨床薬理と健康保険
  - 1. 医療保障制度の構成
  - 2. 保険医療と診療・調剤報酬制度

## 8. 実地における経験(技術の修得)

- A. 臨床薬効評価の経験
  - 1. 臨床試験：第1相試験
  - 2. 臨床試験：第2相試験
  - 3. 臨床試験：第3相試験
  - 4. 臨床試験：第4相試験
  - 5. その他の臨床薬理学的試験
  - 6. 臨床試験計画の立案

- 7. 臨床試験成績のまとめ
- 8. 臨床試験のインフォームド・コンセント
- 9. IRB への参加
- 10. 統計解析
- B. TDM の経験
  - 1. 薬物動態解析
  - 2. TDM と薬物投与計画
- C. 薬物治療コンサルテーション