

臨床薬理専門医研修指導マニュアル

各研修施設において、臨床薬理専門医資格取得のための研修を指導する医師は、研修中の専攻医が別添の「臨床薬理専門医研修マニュアル」に準拠した研修を行い、到達目標に達するように指導する必要がある。

研修カリキュラムの各項目において到達すべき目標レベルは必ずしも同一ではなく、別添の「カリキュラム到達目標リスト」にそのレベルを記載しているように、知識レベルとしては、A：内容を熟知すべきもの、B：概略を知っていればよいものに分かれる。

また臨床試験・治験における実施・遂行能力に関しては、a：ひとりで独立して行える、b：十分な経験を有し、専門医に相談しながら概略が行える、c：経験を通し概略を理解している、d：内容を理解しているレベルに分かれる。

上記のように指導医は各研修項目の到達レベルを考慮、評価しつつ、専攻医が臨床薬理専門医として十分な知識、技能、態度を身につけるよう指導を行う必要がある。

本指導医マニュアルは、研修マニュアルの各項目に関し重点的に指導すべき内容を掲載しており、逐次研修マニュアルの参照が不要となるよう配慮している。

1. 日本臨床薬理学会学術総会、臨床薬理学講習会 基本的知識の整理と共に、社会情勢や医学・医療の進歩に準拠した最新の知識・技能を習得するために、学会の学術総会や講習会に出席し研鑽することが必要である。可能な限りこれらの機会を利用するよう指導するとともに、それに対する配慮も必要である。
2. 臨床薬理学の研鑽には受動的な知識の習得のみならず、主体的に学問の発展に寄与すべく、学術研究を遂行することや、学会で発表し評価を受けることを指導すべきである。また、研究成果は単に学会発表で満足すべきではなく、学術論文として評価を受けると共に学術の進歩に貢献する喜びを経験できるよう配慮すべきである。

3. 知識面でのカリキュラム習得

1. 臨床薬理学の概念と定義

■指導のポイント

治療における薬物の必要性、重要性を認識させると共に、先人の業績を通してその歴史的事実や、総論的内容、現在の薬物治療におけるチーム医療の考え方や専門医制度などの意義を理解できるよう配慮する。

また、臨床研究に関しては、実際に臨床的問題点を抽出し、仮説を検証する研究計画の立案、さらには研究組織を立ち上げ、倫理審査を受け実行するまでに必要な基本的知識が得られるように支援し、実際に臨床研究遂行に参加することでその知識の確認を行えるよう十分な配慮・指導が求められる。

■到達目標

A. 臨床薬理学の基本的な考えかた（到達目標：B）

本項目に関しては、基本中の基本ではあるものの、教科書に記載されている内容を熟知するというより、概略を理解しながら反復して確認すべきであろう。

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（到達目標：A）

本項目に関しては、臨床研究の基本であり、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、社会情勢や時代に応じて更新されるものであることから、継続的学習により知識を更新していく必要がある。そのため、指導医自らが研鑽を怠ること無く、専攻医に対しても継続的学習習慣を身につけるよう指導する必要がある。

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（到達目標：A）

本項目に関しても、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、医学の進歩や社会情勢に応じて更新されるものであることから、継続的学習習慣を身につけるよう指導する必要がある。

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（到達目標：A）

本項目に関しても、教科書に記載されている内容を熟知するとともに、継続的学習習慣を身につけるよう指導する必要がある。

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（到達目標：A）

本項目に関しては、薬物治療学・臨床薬理学の基本的意義を説明する物であり知識であり、内容の熟知が望まれる。

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（到達目標：A）

本項目に関しては、薬物動態学の基本的知識であり、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、学問の進歩に呼応した知識の更新に努めるよう指導することが望まれる。

C. 薬物動態学各論

本項目に関しては、薬物動態学の基本的知識であり、実際の薬物治療や臨床研究を実施する際に必要であるばかりではなく、薬物治療コンサルテーションなどに必須の知識であり、熟知するのみでなく、新規に開発される薬物の知識や、新たな知見の収集に努めるよう指導することが望まれる。

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)（到達目標：A）

本項目に関しては、基本的知識の取得とともに、知識の更新に努めるよう指導することが望まれる。

4. 薬物の作用と有害反応

A. 生体内活性物質と病態（到達目標：A）

本項目は薬理学の基本的知識であり、内容を熟知するよう指導する。

B. 薬物の作用メカニズム（到達目標：A）

本項目は、薬理作用の基本的知識であり、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、新薬についても理解を深めるよう指導する。

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（到達目標：A）

本項目に関しては、基礎的薬理学の知識の上に、実臨床に特に注意が必要な臨床薬理的知識であり、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、学術総会や講習会に出席するなど学問の進歩に呼応した知識の更新に努めるよう指導するとともに、機会が得られるよう配慮することが望まれる。

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（到達目標：A）

本項目の基礎知識は内容を熟知するのみでなく、継続的に知識の更新に努めるよう指導することが望まれる。

E. 薬物作用の個体内変動（時間薬理学）（到達目標：A）

本項目は、有効で安全な薬物治療において近年特に注目されている分野であり、内容を熟知するのみでなく、継続的学習が必要であることを理解させる。

F. 薬理作用の個体差（到達目標：A）

本項目に関しては、臨床薬理学の基本的知識であり、近年広く理解されてきた概念であるが、教科書に記載されている内容を熟知するのみでなく、知識の更新に努めるよう指導する必要がある。

1. 薬理遺伝学とは
2. 薬理動態・薬物作用の個体差
3. 薬理動態・薬理作用の人種差

G. 薬物依存・乱用（到達目標：A）

近年、種々の依存性薬物が問題となっており、基本的事項について十分理解し、新たな問題にも対処できる能力を涵養することが重要である。

5. 薬物治療学総論

薬物治療学総論の各項目に関しては、一般臨床における薬物治療の基本原則であり、自らが的確な薬物治療を行う上で参考になるだけでなく、薬物治療コンサルテーションなどにおいて最も基本となる内容であることから、それらを熟知するのみでなく、学問の進歩に呼応した知識の更新に努めるよう指導するとともに、機会が得られるよう配慮することが望まれる。

- A. 薬物動態学理論の薬物投与計画への応用（到達目標：A）
 - 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）（到達目標：A）
 - 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（到達目標：A）
- D. 妊産婦における薬物投与計画（到達目標：A）
- E. 新生児・小児における薬物投与計画（到達目標：A）
- F. 高齢者における薬物投与計画（到達目標：A）
- G. 腎障害時の薬物投与計画（到達目標：A）
- H. 肝障害時の薬物投与計画（到達目標：A）
- I. 心不全時の薬物投与計画（到達目標：A）
- J. PGx（薬理ゲノミクス）の臨床応用（到達目標：B）

6. 薬物治療学各論

本項目は主な疾患治療薬の基本的知識であるものの、すべてにおいて熟知することは不可能であり、基本的薬物について理解するとともに、各科の専門医と協力して患者にとって安全で有効な薬物治療が受けられるように、知識の更新に努めるよう指導することが望まれる。

- A. 循環器疾患治療薬（到達目標：B）
 - 1. 降圧薬
 - 2. 抗不整脈薬
 - 3. 虚血性心疾患治療薬
 - 4. ベイジアン法による薬物投与計画

- B. 代謝疾患治療薬（到達目標：B）
 - 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（到達目標：B）
- D. 呼吸器疾患治療薬（到達目標：B）
- E. 中枢神経作用薬（到達目標：B）
 - 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（到達目標：B）
- F. 抗炎症薬・抗リウマチ薬（到達目標：B）
- G. 鎮痛薬（到達目標：B）
- H. 抗菌薬（到達目標：B）
- I. 抗悪性腫瘍薬（到達目標：B）
- J. 免疫抑制薬（到達目標：B）
- K. その他の治療薬（到達目標：B）

7. 医薬品開発の法的側面

- A. 医薬品添付文書の活用（到達目標：A）

本項目は、薬物使用に際し、臨床医が理解しておかなければならない必須文書であることを認識し、その活用方法を熟知すべきであることを指導する。

 - 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（到達目標：A）

本項目は臨床試験が研究的側面を有することを理解し、関係者が理解しておくべき事項であり、熟知が必要であることを指導する。

 - 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（到達目標：A）

本項目は、臨床薬理専門医が熟知しておくべき内容の一つであるが、制度的変更などに対しても知識を更新するよう指導することが望まれる。

 - 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（到達目標：A）

保険診療に関してはすべての臨床医が熟知すべき内容であるが、特に臨床薬理専門医は処方に関する諸項目の理解が必要である。

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）

この項目は病院における実臨床、ならびに治験管理センター業務、さらに臨床研究などに参加することで研修を行うものであり、過不足なく、様々な役割が経験できるよう配慮することが必要である。

A. 臨床薬効評価の経験（到達目標はb以上）

臨床試験・治験の経験について（3 試験以上を目安とする）

その他の臨床試験の経験について（2 試験以上を目安とする）

（試験計画立案、試験成績まとめ、インフォームド・コンセント、IRB参加、統計解析など）

治験はGCPに沿って入念に計画され、詳細な方法が規定されていることから、まずは分担医師として参加させることで、臨床薬効評価の貴重な経験となる。治験を手本に経験を増やすとともに、医学的疑問点について探索、検証する臨床試験の方法を実地に学び、適正で質の高い臨床研究を行う知識・技能・態度を養えるよう指導する。

B. TDMの経験（到達目標：a）（5 症例以上を目安とするほか、抗菌薬、抗不整脈薬、向精神薬など万遍なく経験することが望ましい）

本項目は、薬物動態学を基本とした、有効で安全な薬物治療遂行に必要な技術であり、知識の整理・再確認にとって重要であるばかりでなく、薬物治療コンサルテーションに応用すべき基本的事項であり、種々の薬物について経験できるよう配慮することが望まれる。

C. 薬物治療コンサルテーション（到達目標：a）（5 症例以上を目安とするほか、広範な症例の経験が望ましい）

本項目に関しては、臨床薬理専門医に求められる重要な責務の一つに関する研修であり、薬物治療学全般の知識の集大成の上に成り立つ業務であることから、十分な経験ができるよう配慮指導することが求められる。特に単一施設では困難な場合でも、関連施設や他の指導医に協力を求めるなど、十分な指導体制をとる必要がある。なお、コンサルテーションを求められた症例のみならず、薬物治療に関する指導を行った症例についても対象とする。