

一般社団法人 日本臨床薬理学会

研修関連施設申請書 (1/4)

(研修施設)

年 月 日

一般社団法人日本臨床薬理学会 理事長 殿
専門医制度委員会 委員長 殿

研修施設名

研修施設長名

公印

指導医名(代表者)

印

当施設は、日本臨床薬理学会専門医制度規則第 4 章第 13 条 4 項に規定される
研修カリキュラムに基づく研修の補完ができる施設として、下記施設を研修関連施設に
申請いたします。

研修関連施設名

英文研修関連施設名

施設長 (病院長) 名

施設所在地

〒

電話 :

Fax :

.....
○定期的指導が行える貴施設の学会専門医制度研修指導医名をご記入ください。

指導医氏名

指導医番号

指導医氏名

指導医番号

指導医氏名

指導医番号

一般社団法人 日本臨床薬理学会

研修関連施設申請書 (2/4)

(研修関連施設)

年 月 日

一般社団法人日本臨床薬理学会 理事長 殿
専門医制度委員会 委員長 殿

当施設を日本臨床薬理学会専門医制度規則第 4 章に規定する研修関連施設として
認定していただきたく申請いたします。

施設名

施設長名

公印

指導医名(代表者)

印

施設所在地

〒

電話 :

Fax :

○施設に所属する本学会指導医名 (全員)

指導医名

印

指導医名

印

*用紙が不足する場合にはコピーでの対応をお願いいたします。

一般社団法人 日本臨床薬理学会

研修関連施設申請書 (3/4)

(研修関連施設)

1. 内科、外科、小児科、産婦人科、精神科など基本診療科の一般診療を行っていますか、または、それらに関する臨床試験を行う基本的体制が整っていますか

() はい
() いいえ

2. 学会認定の指導医 1 名以上が常勤医として在籍し、指導医の指導を受けることが可能な体制の整った機関ですか

() はい
() いいえ

3. 施設の有する「臨床薬理学研修カリキュラム」の概要について、該当する項目にレ点をお付けください。

「(関連 4) 認定施設および申請研修関連施設における研修カリキュラムの概要 (4/4)」

一般社団法人 日本臨床薬理学会

研修関連施設申請書 (4/4)

施設の有する「臨床薬理学研修カリキュラム」の概要について、該当する項目にレ点をお付けください。

- ◎ 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」であるので臨床医としての能力が求められるため、少なくとも2年間以上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。

● 研修可能な項目にレ点をおつけください。

研修施設での 申請施設での

研修内容

研修内容

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 開発業務受託期間(CRO) と治験施設支援期間(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)

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | F 薬理作用の個体差 |
| | | 1 薬理遺伝学 |
| | | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | G 薬物依存・乱用 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. 薬物治療学総論 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | C 臨床薬理学と EBM |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | D 妊産婦における薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | E 新生児・小児における薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | F 高齢者における薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | G 腎障害時の薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | H 肝障害時の薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | I 心不全時の薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | J PGx (薬理ゲノミクス) の臨床応用 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6. 薬物治療学各論 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | C 消化器疾患治療薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | D 呼吸器疾患治療薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | F 抗炎症薬・抗リウマチ薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | G 鎮痛薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | H 抗菌薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | I 抗悪性腫瘍薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | J 免疫抑制薬 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | K その他の治療薬 |

7. 医薬品開発の法的側面

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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）

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | B TDMの経験 |
| | | 1 薬物動態解析 |
| | | 2 TDMと薬物投与計画 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | C 薬物治療コンサルテーション |

<その他 特記事項があればご記入ください>