

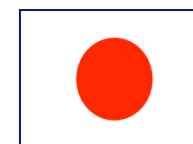
米国における薬学教育と薬剤師業務

平成22年5月6日 & 13日講義資料@明治薬科大学

陳 恵一 (Keiichi Chin, Pharm.D.)
CJCファーマ(株)代表取締役

略歴

- 1985年 東京薬科大学卒業
- 1990年 カリフォルニア大学薬学部卒業
- 1991~2004年 米国カイザー病院
卒業後インターン、薬剤師、主任、薬剤部マネージャー
- 2004~2006年 昭和大学薬学部
助手、講師
- 2006~2007年 水野薬局
(株)ローソン出向(次世代開発本部 マネージャー)
- 2006年 明治薬科大学医療経済学教室 客員教授
- 2007年 CJCファーマ(株)設立 代表取締役



留学前後



性格は変わらないものです。。

米国の薬剤師とは

米国薬剤師の特徴

- **知識: 科学性**
 - 幅広い知識
 - 深い医療に関する知識
- **意識**
 - 患者志向(高い倫理観): 判断や決断の根幹
 - 自己責任 vs 組織への従属性
 - 問題意識
 - 合理性、柔軟性
- **給料**

プロフェッショナリズムとは

-
-
-

プロフェッショナリズムとは

- Profession: (専門的)職業、Professionalism: プロ(意識)
- 10の特徴(ASHP)
 - ①専門職に必要な知識をもっている
 - ②生涯学習で知識・技能の自己研鑽を行う
 - ③患者や他の医療従事者にサービス提供を行う
 - ④職業に誇りを持ってサービスを提供する
 - ⑤患者と深い信頼関係がある
 - ⑥創造的かつ革新的である
 - ⑦良心的で信頼されている
 - ⑧自身の業務に自身を持っている
 - ⑨倫理的に正しい判断をする
 - ⑩指導力を発揮する

なぜプロフェッショナリズムが必要か？

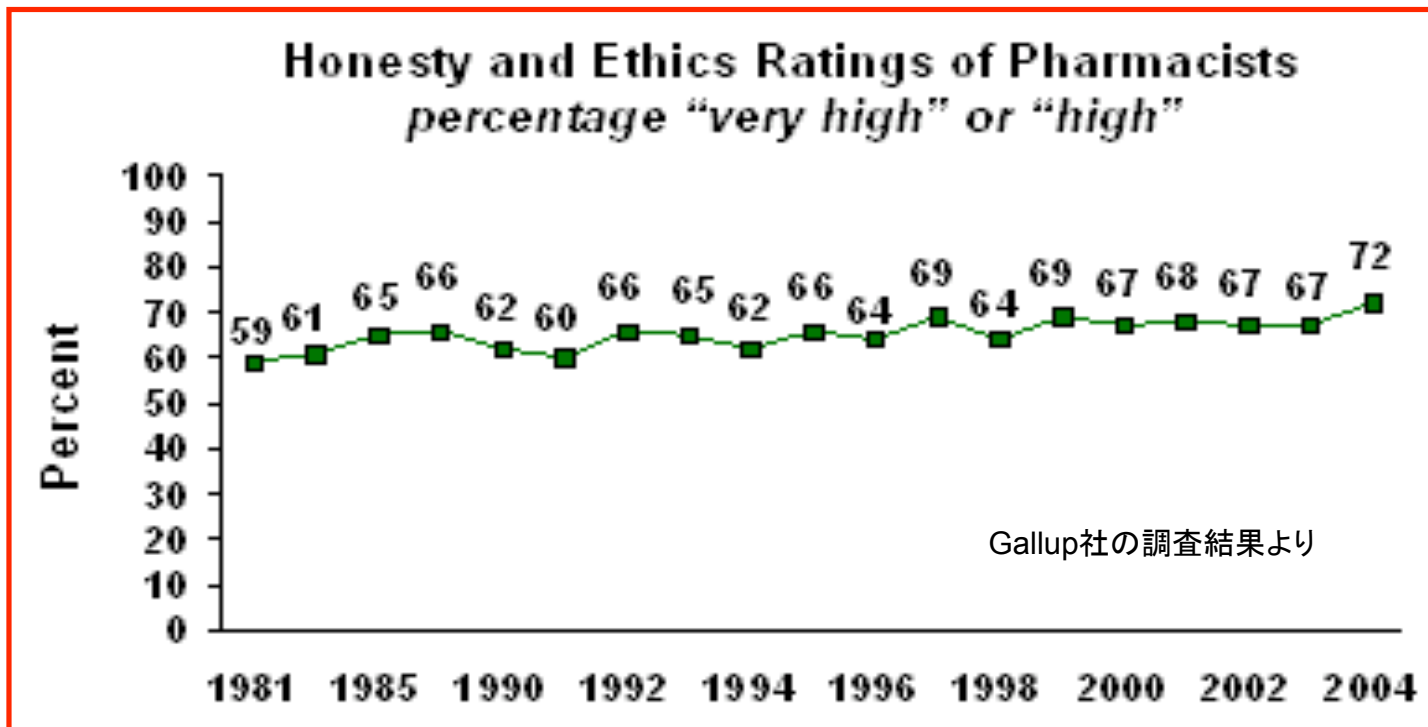
- Donald Kishi教授

- 学生はなるべく早くプロフェッショナリズムを学ぶべき(卒業後の業務にも影響？)
- 薬剤師業務には、知識、技能だけでなく、プロフェッショナリズムこそが重要
- 業務に課せられる様々な挑戦: 単なるコスト削減でえはなく、患者にとって最も適切で費用対効果に優れた医療を提供するという確固たるプロフェッショナリズムが必要になっている



薬剤師の倫理感

毎年行われているギャロップ社のアンケート結果



薬剤師の給料(サンフランシスコの場合)





FOR A **REWARDING CAREER**



Why pharmacy?

While it varies by pharmacy practice area, recent pharmacy graduates can earn top salaries right out of college! Pharmacy is a career that offers great benefits, flexible work schedules, outstanding growth opportunities, profit sharing and much more.

If you enjoy working with people, excel in science and would like a rewarding healthcare career, pharmacy is for you!

Outstanding opportunities.

There is a need for pharmacists in a wide variety of occupational settings.

Excellent earning potential.

Pharmacy is one of the most financially rewarding careers.

A well-rounded career.

Pharmacy is an exciting blend of science, healthcare, direct patient contact, computer technology and business.

A vital part of the healthcare system.

Pharmacists play an integral role in improving patients' health through the medicine and information they provide.

A trusted profession.

Pharmacists are consistently ranked as one of the most highly trusted professionals because of the care and service they provide.*

*According to data by Within Worldwide and Gallup International

米国薬剤師10団体の医療制度改革3提案

1. 品質と安全性の向上:

薬剤師による薬物治療管理(MTM)やワクチン接種などのサービス提供と、それらのサービスに対するP4P (pay-for-performance) などの償還プログラム導入など。

2. 患者の薬局サービスへのアクセス確保:

全ての国民が薬剤師によるサービスを利用できるようにすること、適切な薬剤費償還、薬剤師が患者に**最も適切でコストエフェクティブな薬剤使用を提供**できるようにすることなど。

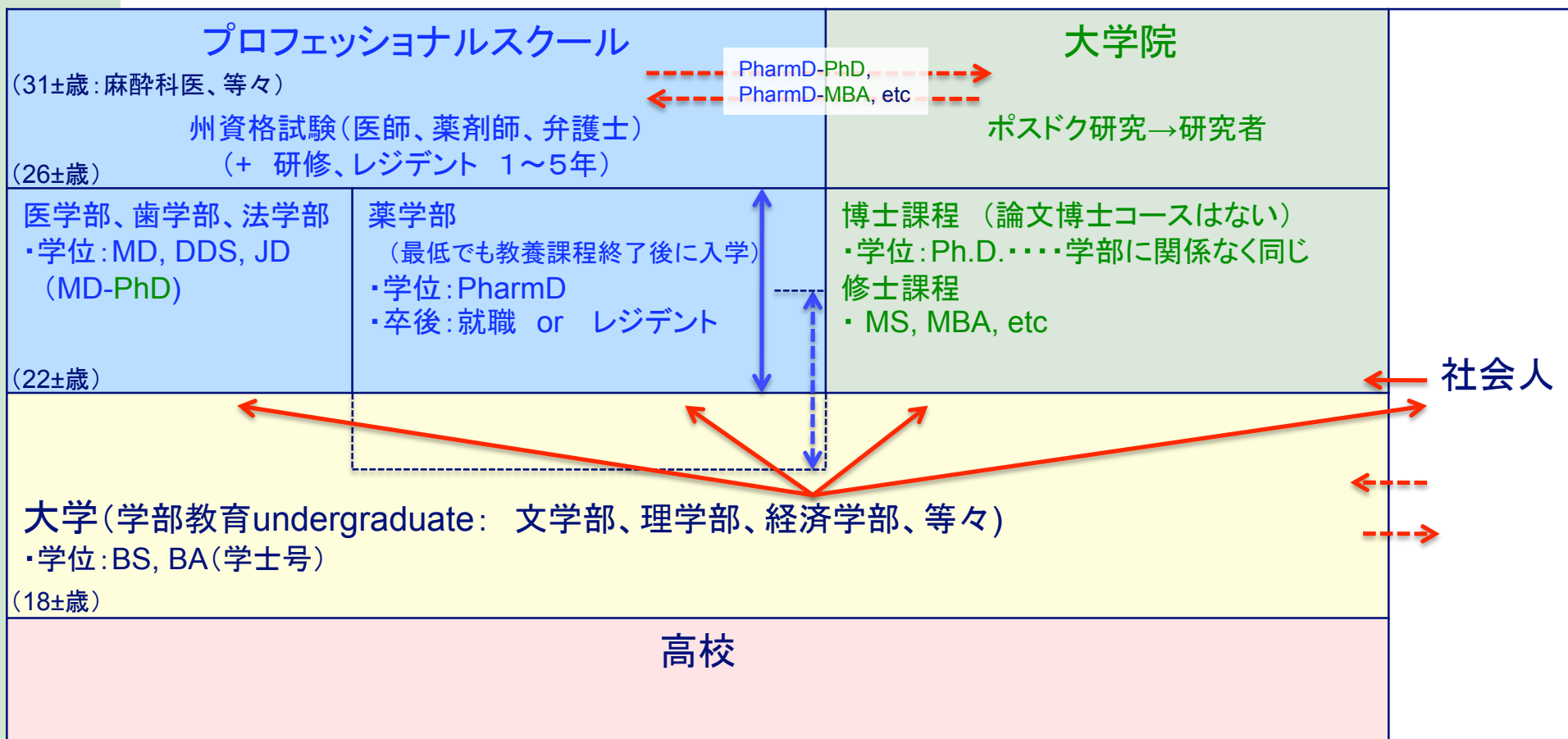
3. 薬局・医療ITの共有化:

診断結果や検査値などを含む医療情報共有化とITインフラ確立など。

米国薬学教育の特徴

①プロフェッショナルスクール

米国の教育制度



米国の薬学教育

- プロフェッショナルスクールとは(専門課程は**4年**)
 - 医学、歯学、薬学、法学
 - 教養課程+必修科目の履修が受験資格(教養科目が重要)
 - 99%以上は学士以上(UCSF)
 - **多種多様**なバックグラウンド:文学、芸術、経済、MBA、博士
- 大学生は受験生
 - AO入試:文武両道
 - 入学審査:
 - 成績、クラブ活動、社会奉仕活動、推薦状、試験、
面接(学生による面接+教員による面接の計2回@UCSF)

学生の学費負担を意識する米国の大学 薬学教育の費用対効果

Pharmacy Careers

1. [Is Pharmacy for You?](#)
2. [Pharmacy Career Information](#)
3. [Job Outlook for Pharmacists](#)
4. [Pharmacists](#)
5. [Pharmacist Salaries](#)
6. [The Pharmacist Workforce: A Study of the Supply and Demand For Pharmacists](#)

UCSFの受験生向けHPより

多くの学生は多額の借金を背負って卒業する。大学は費用対効果を意識している。(学生も教員を評価する。低評価の教員は大学に残れなくなることも、。)

第10679号 2009 (平成21) 年5月11日

1面 トップニュース 企画

薬学部入学者数の定員割れ続く、定員削減で“薬学生”初の減少 - 本紙調査 薬事日報社

2009年度の薬学部入学者数は、昨年度に引き続き総定員数に届かなかった。本紙の調査で明らかになったもの。東京大学を除く総定員数1万3294人に対し、入学者数は1万2869人。定員充足率(定員に対する入学者の割合)が1・0を下回る“定員割れ”は、前年度より1校増え23校で、約3割を占めた。一方、18校で入学者数が定員を1割以上オーバーし、大学により大きく明暗を分けた形だ。なお、全74校の総定員数は前年度の1万3494人より120人減の1万3374人となり、新設ラッシュで増加一途の“薬学生”が、初めて前年度を下回った。

薬学部入学に必要な最低履修科目

- 一般化学 1年間分 実験含む
- 有機化学 1年間分 実験含む
- 生物学 実験含む
- 生理学(解剖学含む)
- 物理 電磁気学、実験含む
- 数学 1年間分
- 英語(国語、作文) 1年間分
- 経済学、Public Speaking/debate, 人類学/社会学

典型的な合格者

- 優秀な学業成績
- 素晴らしい推薦状
- 明確で強固な目的意識
- 自信に満ちた面接
 - 高いコミュニケーション能力
- 高いモチベーション:
 - 地域活動、ボランティア活動等々
- 他の特徴:
 - フルタイムで勤務しながら大学を卒業等、困難な状況での目的達成能力

多様性:どんな学生が入学してくるか

- 63% 女性、37% 男性
(@医学部: 56% 女性、44%男性)
- 95% 米国民 (Foreign-born US citizens 27%)
- 平均入学生年 25才、21 to 39
(@医学部 25才、20 to 33)
- 46% アジア人、19% 白人
- 92% 大学卒、7%大学院卒
 - 主な専攻: 生物、生化学
 - 他にも: accounting, anthropology, architecture, art history, biotechnology, business, english, environmental studies, law, literature, mathematics, music, philosophy, political science, sociology, theatre/cinema.



Student Pharmacist, PharmD Class of 2009

- Hometown: Lanham, Maryland, USA
- Previous institution: Johns Hopkins University



Pharmacy allows me to apply my love of economics and skill as a pharmacist to serve diverse, underserved communities.

Nonyerem (Nony) Nwaneri @薬学部

Nonyerem (Nony) Nwaneri's parents were born in Nigeria. After moving to the United States, her father became a cardiovascular surgeon and her mother, a pharmacist. Together, they raised 7 children.

Embracing Diversity

Nony attended a predominately African American and Latino high school in Maryland. "The whole issue of diversity never occurred to me in high school," Nony says. "When I got to Johns Hopkins University as an undergraduate pursuing a degree in economics, I was one of the few minorities. The make-up of the university was Caucasian and Asian students. Initially, it felt isolating, but as I began to break out of my comfort zone I started to embrace the diverse student body. I joined the Black Student Union, InterAsian Council, Organizacion Latina Estudiantil, Southeast Asian Student Association, and various other organizations. I was interested in other people's cultures."

Leading Diversity

As a student pharmacist at UCSF's School of Pharmacy, Nony served as a student representative of the Diversity Task Force Committee, vice president of the Black Student Health Alliance, president of the Student National Pharmaceutical Association (SNPhA), and is an active member of other organizations. She also encourages high school students, especially those from disadvantaged backgrounds, to explore college and career possibilities, including pharmacy.

"In high school I discovered I liked science and research," Nony says. But at Johns Hopkins she became captivated by economics. After earning a bachelor of arts in economics, she enrolled in a course focused on economics in the pharmaceutical and biotechnology industries, "and bingo --" she explains, "I started thinking about pharmacy. The pharmacy profession combined my varied interests in basic science research, economics, direct-patient contact, the healthcare industry, and business. It ultimately led to a decision to pursue a Doctor of Pharmacy degree (PharmD)."

Helping Underserved Communities

A summer internship at a Walgreens Pharmacy in San Francisco's Bayview Hunter's Point neighborhood confirmed her desire to apply her love of economics and her professional skills as a pharmacist to serve diverse, underserved communities. "I saw a diverse group of patients at Walgreens. Some had government-assisted insurance, and some people did not have enough money to cover their co-pay. Helping these patients resolve their problems was rewarding," she says.

As a student pharmacist, Nony has worked with patients from many backgrounds who have many kinds of diseases and health care needs. "Patients are often afraid of taking medications," she says. "One of the jobs of a pharmacist is to take away the fear and explain how drugs work, how they need to be taken to be safe and effective.

"You also have to bring a cheerful attitude to patients because that eases their anxieties even more."

Student Pharmacist, PharmD Class of 2009

- Hometown: Piedmont, California, USA
- Previous institution: University of California, Berkeley



I wanted to make more of a contribution given what I had learned through my experiences in life.

Paul Newman @薬学部

As Paul Newton was turning 50, many of his longtime friends and colleagues were starting to plan for retirement. Paul, on the other hand, was starting to think about going back to school. He had earned a doctor of philosophy in nutrition, a bachelor of science in nutritional sciences and a bachelor of arts in zoology from the University of California, Berkeley, and had spent the better part of two decades selling analytical research instrumentation (NMR, HPLC, Mass Spectrometers and Robotics) to scientists, before realizing he wanted to do more with his life. "I wanted to make a greater contribution, given what I had learned through my experiences in life, to make a more tangible contribution to society," he says.

Choosing Pharmacy

Paul decided to make that contribution through the profession of pharmacy. He applied to and was admitted to the PharmD degree program at the UCSF School of Pharmacy. He guesses that his decision might have been influenced by his father's hospital stay in the 1990s following abdominal surgery. "After my father's surgery, they didn't continue his heart medication, and he suffered a stroke. He was lucky to live through that," Paul recounts. "That experience made me want to get a little more involved -- to have a little more control over what's being done in the health care given to others."

Reaching Out to Patients

Even as a student pharmacist, Paul is directly involved in health care, advising patients during internships at Long's Drugs and Kaiser Permanente Medical Center in Oakland. As he counsels patients about their medications, he also encourages them to learn about the details of their drugs. "Patients almost never know what medications they're taking. They say, 'It's for my heart; it's for my lungs,' but they don't understand what these essential medications really are or how they work," says Paul.

Explaining Medications

Patient interaction is crucial to pharmacy, he states. Pharmacists can explain the pros and cons of taking a medication and the health and financial impacts of going without. "People see the adverse effect of a medication; it may cause an occasional cough. But that's just a cough with the medication rather than a major heart attack without it," he says. "I also explain to some patients that money spent on the right drugs can be far less expensive than a hospital stay." Clearly Paul is putting his science and sales backgrounds to good use.

Enjoying the Journey

Paul is not sure where he will practice pharmacy, but he knows there is a great and growing need for his services as the Baby Boom generation ages. Paul's decision to go back to school sometimes gets a surprised response from others his age. His reaction? "It's enjoying the journey, not the end point. If you don't enjoy the process, you're missing something."

Class of 2009: The Stories Behind the Numbers

12.12.05



Undgraduate: BA in ethnomusicology, Jazz Studies concentration.

Before UCSF: Toured with rock group Pseudopod and singer Jem.

Inspiration: UCSF Psychiatrist **Denny Zeitlin**, an accomplished jazz pianist and composer

Ross Grant @医学部

Ross comes from a family of doctors, and both his father and grandfather graduated from the UCSF School of Medicine. But from his mother, a singer, Ross also inherited a love of music and the talent to pursue it.

Having grown up playing electric guitar, he was recruited by UCLA, where his mentor, legendary jazz guitarist Kenny Burrell, is the Director of the Jazz Studies Program. "Actually, I was more interested in rock. But you can't study that."

While in college, Ross played with the band Pseudopod and toured with them in California. After he graduated with a degree in ethno-musicology, his band signed a record deal and began touring all over the country. "We did the whole fake rock star thing."

He liked traveling and meeting other people and admits that "playing in front of thousands of people is definitely a cool rush," yet Ross knew he wouldn't want to do this forever. "The lifestyle was stimulating and rewarding at times, but tedious and mind-numbing at others."

When the band broke up, he worked as a session musician and as a sideman for the singer Jem. He toured with her in Europe and appeared on TV shows such as Late Night with Conan O'Brien. But he also started to worry about his future. "If you stay in that world, the older you get, the harder it becomes." He knew it was time to switch tracks.

When Ross applied for medical school, his background led some interviewers to doubt his dedication. "Do you really want to do this?" was a question he heard commonly. He found the people at UCSF to be the most open-minded. In fact, one of them had been a singer herself. "That was refreshing."

Inspiration and encouragement also came from UCSF Psychiatrist Denny Zeitlin, an accomplished jazz pianist and composer. When they met at a concert, Zeitlin told Ross "to ignore those people who say you won't have time for music during your training." Zeitlin said that he practiced all the way through residency.

For Ross, it was always clear that he would never want to quit music altogether. "I hope to keep intertwining both medicine and music throughout my whole life."

Class of 2009: The Stories Behind the Numbers

12.12.05



Work History: an auto shop, a hospital in the East Bay

Sought & Found: county clinical facilities and room to explore interests outside of medicine

Enjoys exploring: medical humanities and social science

Brian Mohlenhoff @医学部

In high school, many people were wondering if Brian was headed for nowhere. He barely graduated with his classmates. He had been working in an auto shop for some time. Eventually, he started taking college classes, at first only at night.

"I've been thinking about that time in my life a lot lately. I remember vividly starting college. I had always believed anybody could do what he wanted to do, if only he tried hard enough. I needed to prove to myself that I was right."

It surprised him how much he loved college. He had disliked high school and had been unable to concentrate on his studies. In college, he could pursue his own courses, at his own pace, and there was an "opportunity to achieve some sort of personal growth."

Brian started to work at ValleyCare Medical Center in Pleasanton, and that's where "things fell into place" for him. "Here I was in this environment, one of the most dramatic in the developed world – it grabbed me on an emotional level. I had never been as inspired before. Every day I thought, 'what am I going to learn today?'"

It was a big step when he decided to leave his job and pursue a degree in nursing full-time. An even bigger step was the realization that what he really wanted to do was premed. "My dad was one of first people I talked to. I was scared to admit that I wanted to try this. But his attitude was, sure you can do it!"

Brian's main criteria in looking for a medical school was that it should have county clinical facilities and that the school had room to explore interests outside of medicine. During his undergrad programs, he loved his studies in the social sciences and humanities.

"I need to use that side of my brain, not just the scientific part. I've been going to a lot of medical anthropology meetings and lectures and really enjoying it."

He wouldn't want to give up any of his past experiences. "The path that brought me here has given me a perspective I wouldn't have otherwise."

UCSF薬学教育例：薬事関係法規

法律は国民の常識を反映、変わるもの、、、

- 名物法学部教授（薬学関係者以外の目）
 - 「患者が薬局で演説を始めたら？」
 - 「薬事関係法規では計数調剤は薬剤師にしか出来ない業務となっているが本当にいいのだろうか？計数調剤なら僕にだって出来る。処方箋情報等が入ったICカードを24時間稼働の自動調剤機械に入れ、調剤する方が、正確で素早い調剤ができるし、患者にとっても良いのではないか？」
 - 「血圧測定ができることを薬剤関係法規に記載？」

米国薬学教育の特徴

②どのように変遷してきたか

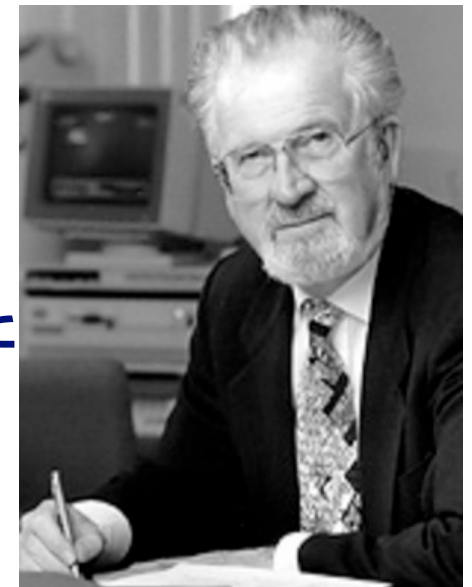
薬剤師業務の変遷

- 1950年代頃まで
 - 薬局で医薬品等を「調合」し、販売
 - 調合する技術が重要に
- 1950年代: 処方箋調剤の法制度化
 - 調合が必要のない医薬品が増える
- 1960-70年代から
 - 病棟に薬剤師(新卒薬剤師のボランティアから出発)
 - 臨床薬学の誕生(臨床薬剤師、病棟活動、サテライト薬局等)@UCSF
- 1980年代
 - ジェネリック医薬品使用が徐々に増える。コスト意識が高まっていく。
 - フォーマルリー: 類似医薬品変更→コスト削減

@UCSF(薬学レジデント賞) 1990年

米国でなぜ臨床薬学教育が発展できたか

- 臨床薬学の実展は学部長の存在なくしてあり得なかつた。(Steve Kayser先生)
- Jere Goyan, Ph.D.の存在
 - 約40歳でUCSF薬学部長就任
 - 20年以上学部長を努める
 - 米国の大挙はたいてい10年以上学部長を務める
 - 若手薬剤師に新教育プログラムを任せ、守つた
 - 薬剤師初のFDA長官



米国薬学教育

③実務実習：学生インターン制度

薬剤業務実習 課内vs課外

ルーチン調剤業務は誰が教えるか

● 課内: 臨床実習(1年間)

- 大学病院で高度な臨床薬剤師業務を学ぶ
- 病棟実習例: 癌病棟, 肝移植病棟
- 外来実習例: ワーファリン外来、一般内科、神経内科
- 選択実習例: Poison Control Center、ヘロイン解毒センター

● 課外: 1500時間インターンシップ

- 業務オペレーションを学ぶ
 - 医薬品薬名・用法用量は、理屈でなく体で覚える!
- 計数調剤、ピッキング、軟膏などの調合、服薬説明
(学年に応じてレベルアップ)

「課外」実務実習の特徴

● 学生インターン免許

- 薬事関係法規を受講修了後(1年末)に申請可能
- 警察署で指紋登録
- 「学生インターンは薬剤師監督の下、薬剤師と同じ業務ができる」

● 実習経験は薬剤師免許取得に必要

- 「課外」実習(大学教育の一環ではない)
- 薬剤師免許取得に必要(最低1500時間)
- 実習項目:薬局業務から院内業務まで広範な項目を履修する必要あり

● 給料が支給される

- 学生は自分で実習先を探す。(面接→採用→→)
- 学期中は週2回。夏休み等は毎日。
- 時給1500円前後(約20年前) =責任が伴なう

米国薬学教育の特徴

④ 卒後教育の義務化

薬学部卒業、、しかし教育は続く、、 卒業後教育制度

- 米国の薬剤師免許は**更新制**(2年毎)
- 2年で30時間の卒業後教育を履修しなくてはならない。
 - 様々な制度変更、法律改正についてのアップデート・解釈
 - 新薬や新しいエビデンス(EBM)
 - OTC医薬品、ジェネリック医薬品、等々
- 良質の教材が存在
- 薬剤師全員が最新知識を共有
 - **教育的休暇**も、、。

何を学び、どう生きるか！

Apple創始者・スティーブ・ジョブズの伝説のスピーチ(1)



(You Tube:「[スティーブ・ジョブズの伝説のスピーチ](#)」@Stanford大学)

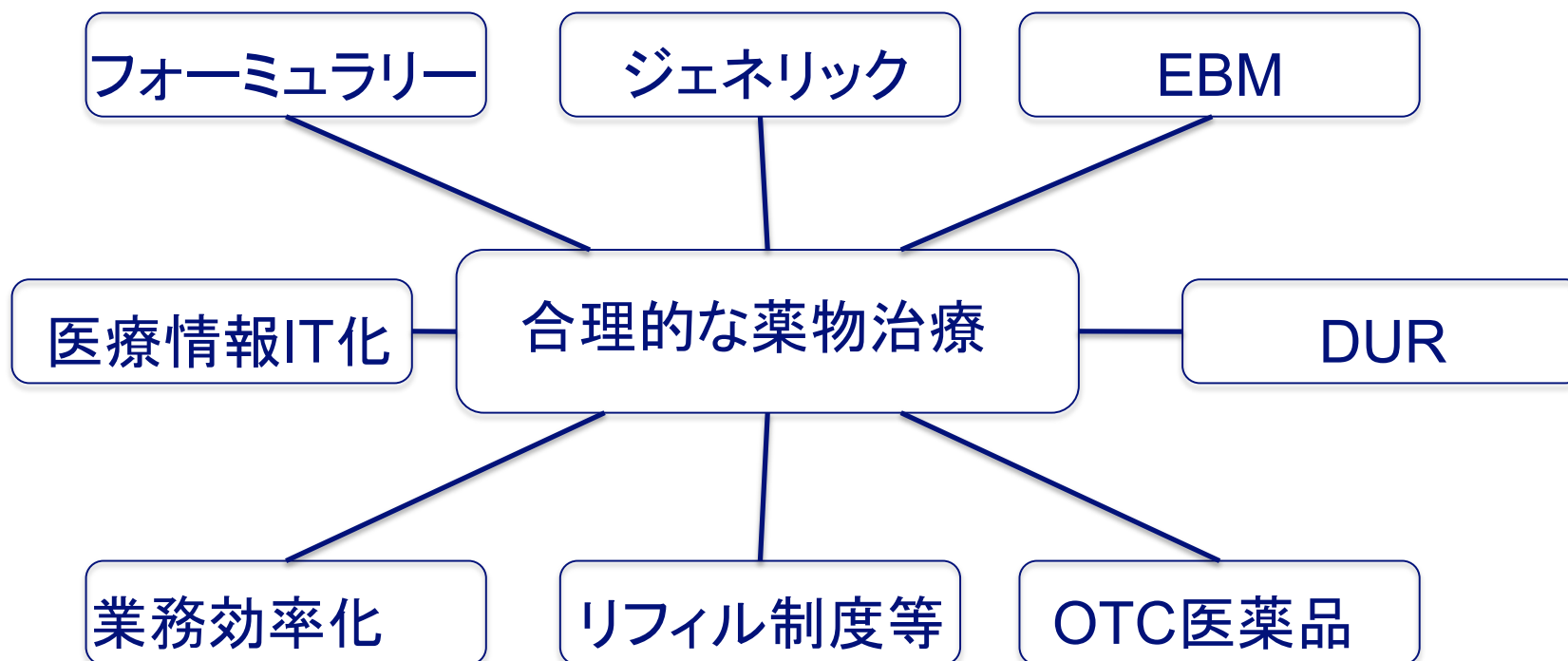
- 学ぶ、ということ： 肩書き、体裁、成績を優先しない。興味を持って本質を学ぶ。
 - 好奇心と直感に従って得た多くのものが、後に貴重な価値なものになる(好奇心で幅広く知識を増やす)。
 - 点は、結果的に、線に繋がって行くもの(打算的に考え行動しすぎないこと。。。)
 - 信念を失ってはいけない。
- 限られた時間を大切に！。
 - 今日が人生最後だとしたら、今日やる事は本当にやりたいことだろうか。
 - 死を意識する事が、恐れない最良の方法。
 - 他人の意見というノイズによって、あなた自身の内なる声、心、直感をかき消されないように。

“Stay hungry, Stay foolish. (ハングリーであれ! バカであれ!) ”

米国の薬剤師業務 ~根拠に基づいた医療 (EBM*) の実践~

*: Evidenced Based Medicine

合理的な薬物治療とは



なぜ、EBMが重要になっているのか

- より有効、より安全な医薬品を選択し使用するために必要（なぜ？）
 - 個人の経験 vs 大規模臨床試験結果（臨床研究論文）
- 毎年多数の新薬が上市されている
 - 医薬品選択の必要性が増している（なぜ？）
（参考：米国の病院では「フォーミュラリー」制導入が義務付けられている）
- 合理的な薬物治療の重要性が増している（なぜ？）
 - 医療保険制度：病院
 - 財政：高齢化と医療費の増加

製薬メーカーのマーケティング

(参考:UCSF製薬メーカーマーケティング講義@YouTube)

- 製薬メーカーのマーケティング
 - 広告(?)、MR活動(?)、臨床研究に対する支援(?)
- 毎週300以上の臨床試験結果が発表されている
 - 公的基金 vs メーカーからの基金 で結果に違い(?)
(BMJ、NEJMなど著名な医学雑誌での発表)
- 製薬メーカーのマーケティング費用は米国NIH(国立衛生研究所)基金とほぼ同額。
 - 医学雑誌に論文が掲載されると。。。 (雑誌社及びメーカーのメリット?)
- 様々なバイアスの入る余地がある
 - 基金、患者選択方法(軽症vs重症、人種)、統計、結果
- プラセボ効果と盲検化

米国における臨床論文評価とは

(薬物治療学の知識が前提)

「薬の適正使用を進めるためには、臨床論文を的確に評価できることが必要である。その際、発表されている論文に記述されている科学的データに基づいて薬物治療を提案することが重要だ。商業目的の情報や各自の臨床経験にだけ頼ってはいは、不適正な薬物治療をすすめることになりかねない。しかし、研究論文と一口に言っても、研究計画が不適切であるもの、研究対象除外方法に注意を払っていないもの、統計処理にかかわらず解析方法が不適切なもの、はたまた、研究結果から飛躍した結論を導き出しているものなど、様々である。もしもそのような不適切な論文をそのまま患者の治療に応用してしまったら、患者に害を及ぼすことになりかねない。

誰も疑問を感じないで長い間使用されてきた薬物治療法が、実は無意味であったと証明される事もある。しかし、そのような論文を評価するためには、ある種、特別な技術が必要である。」

(UCSF DI シラバス序論、1987年より)

①基本的な臨床研究評価

(N, NAとなった項目が潜在的な研究

研究者(論文著者)は以下のことをしているか:

研究目的を述べている	
主要(副次的)評価項目(primary endpoints, secondary endpoints)を述べている	
研究対象集団、及び、その結果がどのような人たちに一般化できる臨床的に意味もたらすような(研究結果の)最低限の違いや変化(最低でもどの位の違いや変化が生じる必要があるか特定して)を述べている	
治療やプロトコルについて十分説明している	
組み入れ基準(Inclusion Criteria)や除外基準(Exclusion Criteria)を述べている	
プラセボの方法等について述べている(そうした説明が必要がある場合)	
研究基金と、基金提供者と研究者の関係について述べている	

方法	
データの収集及び測定方法について述べている	
何を比較し、どのような統計手法を用いるか述べている	
α 値を特定している(「統計的有意差」の基準となる確立閾値)を述べている	
各比較で用いられる統計を述べている	
治療は最後まで終了したがフォローアップされなかった患者について統計的検出率(power)について述べているか	

結果	
研究結果を、最初に主要評価項目、次に副次的評価項目のよう	
主要評価項目「全て」について、絶対的(望ましいなら相対的)変	
化している	
信頼区間の上限と下限値を報告している	
解析で用いられるP値全てを報告している	
平均値(中央値)を報告する際、標準偏差(SD)も報告している。	
スタディーに登録したが最後まで治療を終了しなかった参加者(ド	
ロップアウト)について述べている	
治療によって発生した可能性のある副作用や有害事象全てを報	

ディスカッション/結論	
臨床的重要性と統計的有意差の違いを区別している	
結果の一般化についてディスカッションしている	
研究デザインや、データ収集、解析、解釈上の問題点など、研究	
デザインについて述べている	
研究結果で得られたこと「のみ」に基づいて、結論を導いている	

Y:は
(カリフォルニア大学

②より具体的な臨床研究評価チェック項目(もし時間があればこれらの項目

(Nとなった項目が研究の問題点に繋がっているなっている可能性がある。①の項目と一部

このチェック項目を利用するにあたって、疾患、薬理、薬物動態、その他関連する分野の知識を使い質問に答えることが必要。質問に対する答えは、文献には直接的に記述されていません。文献を解釈し答えを導かなくてはならないでしょう。もし文献に記述されていない場合は、それらの要因を考慮に入れていない研究だと考えるのが安全と言えるでしょう。

序論、目的	
序論は明瞭に書かれている	<input type="checkbox"/>
先入観が入っていない(一意的に誘導していないかどうか)	<input type="checkbox"/>
結果は序論(要約ではない)で触れられていない(結論は序論で述べられるべきでない)	<input type="checkbox"/>
目的は明瞭に述べられている	<input type="checkbox"/>
目的は妥当なものであり、現実的に達成可能な範囲内のものである	<input type="checkbox"/>

方法と材料	
患者の選択	
研究対象となった患者群は、その疾患に関して、以下の項目について代表しているといえるか?	<input type="checkbox"/>
年齢	<input type="checkbox"/>
男女比	<input type="checkbox"/>
体重	<input type="checkbox"/>
人種	<input type="checkbox"/>
疾患の期間	<input type="checkbox"/>
疾患の重症度	<input type="checkbox"/>
危険因子	<input type="checkbox"/>
予後	<input type="checkbox"/>
疾患の重症度の判定方法が記述されている	<input type="checkbox"/>
重症度分類の判定方法は適切であると思われる	<input type="checkbox"/>
重症度分類の判定方法には偏見(bias)が入っていないと思われる	<input type="checkbox"/>
患者の除外基準は明白に記述されている	<input type="checkbox"/>
患者の除外基準は適切であると思われる	<input type="checkbox"/>
患者の除外基準には偏見(bias)が入っていないと思われる(不適切に意図的に特定患者を排除していないか)	<input type="checkbox"/>
研究途中で患者が除外されていない	<input type="checkbox"/>
途中で除外された患者について報告されている	<input type="checkbox"/>
患者は除外されたが研究結果に影響していないと思われる	<input type="checkbox"/>

研究デザイン	
二重盲検法?	<input type="checkbox"/>
クロスオーバー法?	<input type="checkbox"/>
一重盲検法?	<input type="checkbox"/>
コントロール・スタディー?	<input type="checkbox"/>
後ろ向き研究? 前向き研究?	<input type="checkbox"/>
研究デザインはこの試験に適切であると思われる	<input type="checkbox"/>
患者は無作為に割り付けられている	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で年齢構成は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で性別比構成は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で体重は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で疾患期間は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で疾患重症度は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間でリスクファクターは同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間で予後は同じである	<input type="checkbox"/>
比較治療群間の以上のような項目について統計的処理がされている	<input type="checkbox"/>

治療	
用法、用量について述べられている	<input type="checkbox"/>
剤形について述べられている	<input type="checkbox"/>
食事との関係について述べられている	<input type="checkbox"/>
食事との関係が述べられていない場合、食事は薬物治療に影響を及ぼさないと考えられる	<input type="checkbox"/>
使用されたプラセボ薬は本当の薬と外見が同じである	<input type="checkbox"/>

コンプライアンスはチェックされている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンプライアンスがチェックされている場合、錠剤等の数を数えてチェックしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンプライアンスがチェックされている場合、血中濃度でチェックしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンプライアンスがチェックされている場合、生理学的効果を観察してチェックしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての患者に対して同じ用量(標準化された用量)が投与している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
用量は効果が出るまで徐々に増やされている(titrate up)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
同じ用量と徐々に増やしていく方法ではどちらの方が適切か?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治療期間は効果をみるのに適切な長さであると思われる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(クロスオーバー・スタディーの場合)							

wash-out期間は十分あった?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
最初の薬の影響が残っていないと考えられる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
最初の薬の影響が残っている場合、結果に影響を及ぼすことはないと考えられる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
併用薬についての記述がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての患者は同じ併用薬を投与している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての患者は同じ食事をとっている(或いは、食事は結果に影響を及ぼさないと考えられる)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての患者は同じような生活をしている(或いは、生活パターンは結果に影響を及ぼさないと考えられる)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

薬効の測定							
全ての測定方法は標準化されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての測定方法は同じ実験室・人によって実施されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
測定は適切な間隔で実施されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
測定方法は薬効を判定するのに十分な感度がある方法である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
必要十分な測定は実施されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
測定は客観的である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
もし主観的であるならば、測定を定量化するために十分配慮がされていると思われる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
副作用がモニターされている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
副作用報告に関心して、全ての患者に同じような方法で質問している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

結果							
結果は明瞭に提示されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床的意義がある?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
グラフやチャートは明瞭である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
グラフやチャートの表現には偏見が入っていない(誇張された表現がない)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての結果・データが提示されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての患者を勘定している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
途中で患者が脱落していない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脱落患者数は許容範囲である(長期治療の場合15%、短期治療の場合10%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脱落者があっても、比較治療群間の同質性に変化はないと思われる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

統計							
統計方法が述べられている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
統計方法は適切である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十分なデータがある(n数)と思われる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
検出力(Power)が定義されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

結論							
結論は研究の結果・データから正当化できる?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
全ての結論は測定結果を反映している?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
結論は研究で得られた結果のみから導かれている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究基金							
基金は独立した機関からのものである	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

題目と要約							
題目と要約を最初に読んだ後で持ったあなたの見解は、この論文を注意深く評価した後でも、同じである(題目と要約は実際の研究内容を適切に反映していると思うか?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(カリフォルニア大学サンフランシスコ校薬学部医薬品情報学1987年版シラバスより)

EBM遂行の難しさ

～ケース①： 探偵のような仕事～

WSJ
.com

THE WALL STREET JOURNAL.
ONLINE

August 24, 2005

Detective Work (探偵的な仕事)

Reading Fine Print,
Insurers Question
Studies of Drugs

Kaiser's Veteran Sleuth Scours
Medical-Journal Articles
And Sees Marketing Spin
Doctors Fear Loss of Choices

By ANNA WILDE MATHEWS
Staff Reporter of THE WALL STREET JOURNAL
August 24, 2005

細かい文字を読みながら
保険団体は
薬のスタディーの吟味をする

Kaiserのベテラン探偵(=薬剤師)は
医学雑誌論文を洗い流し
そしてマーケティング戦略を見つめる
医師らは選択を失うことを恐れる



Debbie Kubota

DOWNEY, Calif. -- Eli Lilly & Co. が新しい抗うつ薬を使用してもらうためにカリフォルニアの巨大HMO組織であるKaiserPermanenteを訪れた時、Debbie Kubota.との向き合うことになった。……

ポイント:

- ①大量の臨床研究論文を精読し、「批判的」吟味を行っている。
- ②担当薬剤師の名刺には、連絡先の記載一切なし(外部との遮断←なぜ?)
- ②メーカーの営業活動や情報提供活動に非依存 (なぜ?)

EBM遂行の難しさ

～ケース②:ジェネリック医薬品代替調剤法。誰を信じるか～

- 代替調剤を制限する法案が各州に提出
 - 治療域が狭い薬(てんかん薬など)を代替調剤不可の薬に指定する法案が多くの州に退出 (Carve Out Bill)
 - てんかん患者団体などが窓口
- しかし、、、
 - 2つの州以外で全てで却下(理由:科学的根拠が不十分)
 - 実は、新薬メーカーが患者団体に人と資金を援助していたことが判明(WSJ等によって報道される)

EBM遂行の難しさ

～ケース③:FDAの結果でも絶対ではない(?)～



- **Peter Ambrose: 自身の科学性を信じる**
 - 1980年代米国病院共同購入組織のジェネリック選定委員長を務める。
 - TDMを病院に導入した薬剤師
 - ジェネリック医薬品生物学的同等性概念を医師に啓蒙
 - しかし、盲目的に他人の判断を信じず、
FDA判定の間違いを発見、指摘
→ジェネリックスキャンダル

EBM→実務の流れ と IT化の重要性

- ガイドライン&臨床研究評価→治療の**提案**
 - 医薬品の場合： 推奨医薬品(フォーミュラー)の提案
- 治療の**実施**→実際の治療の評価
 - アウトカム研究の実施：治療効果、経済効果
- **検証**
 - 様々な治療に関する大量のデータを検証。電子化必須。



米国アウトカム研究例：電子化→結果は瞬時に

- **Kaiser Permanente**で発表した後ろ向き調査

- ① **Successful Conversion of Patients With Hypercholesterolemia**

- From a Brand Name to a Generic Cholesterol-Lowering Drug**

- (American Journal of Managed Care;11; 546-552)**

- カリフォルニア州地区、対象患者数： **約33,000人**

- ② **Clinical and Economical Outcomes of Conversion of Simvastatin to Lovastatin in a Group-Model Health Maintenance Organization**

- (JMCP 2005; 11; 681-686)**

- コロラド州地区、対象患者数： **約5,000人**

- **薬剤変更前と変更後の比較**

- **エンドポイント：①有効性：LDL ②安全性：ALT,CK**

結果（有効性と安全性） ①の結果（②も同様）

Table 2. Laboratory Results: Efficacy

Laboratory Test	Results		p
	Baseline Value, mg/dL (± SD)	Last Postconversion Value, mg/dL (± SD)	
Mean LDL-C (n = 33 318)			
By indication			
All patients	110.9 (32.6)	108.4 (28.1)	<.001
Primary prevention	119.4 (33.1)	116.6 (28.2)	<.001
Secondary prevention	101.1 (28.9)	99.0 (24.9)	<.001
By dose adjustment			
Dose decrease	117.1 (45.6)	113.9 (33.9)	.04*
Equal dose	107.9 (29.4)	106.7 (26.9)	.78
Dose increase	125.9 (32.6)	115.1 (28.8)	<.01
Mean HDL-C (n = 33 173)			
All patients	48.5 (13.2)	50.7 (13.6)	<.001
Primary prevention	50.9 (13.4)	52.9 (13.8)	<.001
Secondary prevention	45.7 (12.4)	48.1 (12.9)	<.001
Mean TG (n = 32 116)			
All patients	171.1 (94.7)	169.5 (91.8)	<.001
Primary prevention	171.5 (91.1)	169.7 (89.5)	<.001
Secondary prevention	170.7 (98.8)	169.4 (94.4)	.05*

HDL-C indicates high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; TG, triglycerides.

*Nonsignificant based on a priori definition of significance ($P < .01$).

Table 3. Laboratory Results: Safety

Laboratory Test	% Patients	
	Baseline	Postconversion
No. of Patients with ALT values	24 194	24 194
Normal (0-40 U/L)	84.9	86.5
Mild (41-120 U/L)	14.4	12.9
Marked (≥ 121 U/L)	0.7	0.6
No. of patients with CK values*	9771	7859
Normal (0-190 U/L)	82.8	81.1
Mild (191-500 U/L)	14.7	16.6
Moderate (501-2000 U/L)	2.3	2.2
Marked (≥ 2001 U/L)	0.2	0.2

ALT indicates alanine transaminase; CK, creatine kinase.

*The baseline and postconversion numbers are different because CK was not mandated by the conversion protocol; rather, it was ordered by the provider as part of clinical care.

結果（経済効果）

TABLE 2 Cost-Minimization Analysis for All Patients
Converted to Lovastatin From Simvastatin
(N = 5,046)

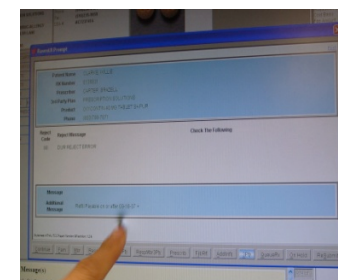
Primary Analysis*	Per-Member-Per-Year Expenditure Change (\$)
Gross antihyperlipidemic drug costs†	(4.41)
Additional FLP and ALT lab costs (\$20.25 each)‡	0.27
Net drug cost savings	(4.14)

会員1人あたり年間 \$4.14の削減効果（検査費用増加分含む）

→ \$4 x Kaiser Permanente全会員数 = 最低 \$30 million (35億円) の削減効果
さらに、半錠化、購入交渉等も行い、実際は、約\$300-400 millionの削減効果

調剤業務でのEBM利用例 ～医薬品適正使用のチェック業務～

- 米国では、薬剤師による医薬品適正使用チェックが義務化された(1990年、OBRA90)
 - 相互作用、重複投与などのチェック義務化
 - 支払い組織もオンライン請求時にチェック(IT)
 - **EBMに基づいた医薬品適正使用の実施**
- 目的
 - 薬の適正使用→副作用等によって生じる医療費↓→医療費↓
 - 薬による死亡原因は全死亡原因の第4位



医療現場でのEBM利用例

Academic Counter Detailing: 医療従事者による医薬品評価・情報提供活動

- 薬剤師等医療従事者自身による
 - 中立的な医薬品評価と情報提供
- 効果（安全性と効率化↑）
 - 副作用早期発見→積極的使用未然防止
例: Cox 2 Inhibitor
 - 合理的な薬物治療(高血圧等)
例:利尿剤 1日1円 vs 100円 (←EBM上ともに第一次選択薬)
- 米国議会に法案提出
 - The Independent Drug Education and Outreach Act of 2008

10年先の薬剤師像を目指して

引用: Donald Kishi先生講演の結びの言葉



**“Vision without action is merely a dream.
Action without vision just passes time.
Vision with action can change the world.”**

Author: Joel Barker

行動を伴わないビジョンは単なる夢である。
ビジョンを伴わない行動は単に時間を過ごしているにすぎない。
ビジョンと行動の両方があるからこそ世の中を変えられる。