

# 平成23年度 薬剤疫学セミナー Senior Course 2011を開催しました

薬剤疫学部会 薬剤疫学普及セミナー委員会

7月に開催した初心者向けのBeginner Courseの次のステップとして、  
薬剤疫学を日常業務で実践するために必要な知識の修得を目的とした  
薬剤疫学セミナーSenior Courseを、2011年9月15日に開催しました。



プログラム

- ① 医療統計と薬剤疫学の手法  
浜田 知久馬 先生(東京理科大学工学部経営工学科 教授)
- ② 薬剤疫学とリスクマネジメント  
漆原 尚巳 先生(京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 助教)
- ③ PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスと薬剤疫学の位置づけ  
朝比奈 泰子 先生(医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部研究課)

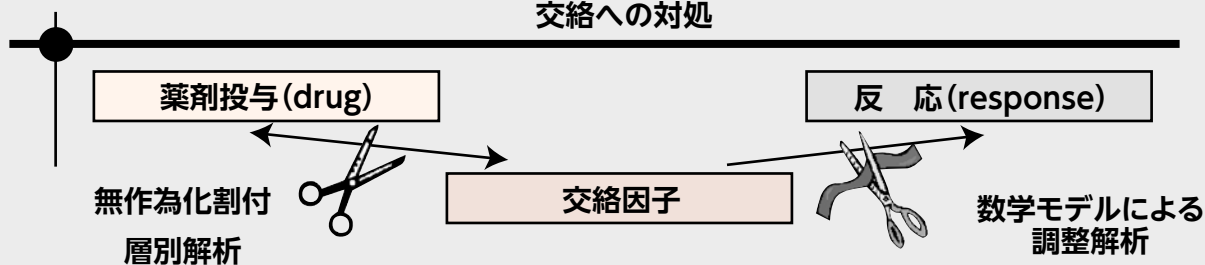
セミナー内容

浜田先生の統計の講義は、毎年約9割の受講者から「理解できた、ほぼ理解できた」とわかりやすさに定評のある講義です。まず確率的な偶然を判断するための「検定」の考え方について説明され、「バイアス」はデータ収集段階でランダム化や盲検化の工夫が

必要で、データ解析時には補正できない事、「交絡」はデータ収集段階での工夫の他、データ解析時に調整する事もできることが説明されました。統計の基本的な考え方を踏まえたうえで研究デザインを考えていくことが、市販後でも求められています。

図1 浜田知久馬先生 セミナースライドより

交絡への対処



漆原先生から、過去に起きた安全性に関する事例と共に、医薬品のリスクマネジメントが考えられてきた経緯や概念が紹介されました。リスクマネジメントプラン、ファーマコビジランスプラン、リスク最小化計画など各国規制当局から製薬企業に求められている市販後の活動がある中で、どのように疫学を活用していくのかを研究デザインの特性を踏まえて講義されました。インフルエンザと処方動向、ゲフィチニブ、ピオグリタゾンなどの安全性評価について具体的な事例紹介が盛り込まれ、参加者の実務の参考となるような内容でした。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)における薬剤疫学の活用については、朝比奈先生からレギュラトリーサイエンス(RS)の概念や実例と紐付ける形で紹介されました。科学の成果物(技術や知識)が社会に役立つように調整するための科学がRSであり、そのうち医薬品行政についてはFDA、EMA、PMDAそれぞれがRSの定義を示しています。主に市販後で活用されるファーマコビジランスやリスクマネジメントプランも、RSの範疇にある事が示されました。

#### 質疑応答

Q: 疫学研究で交絡を制御するには統計処理が必要と理解してよいでしょうか?

A: RCTでは患者背景因子のバランスが両群で確

率的に同じになります。倫理的な問題から市販後ではRCTは現実的ではなく、コホート研究やケースコントロール研究が主流ですが、これらの場合交絡を制御するのが難しいので、解析段階で調整する必要があります。

Q: 臨床試験の患者背景で群間に有意差が認められた場合、統計的にどう取り扱えばよいでしょうか?

A: 一概には言えませんが、臨床的意味合いを考慮しながら、部分集団解析等を検討すべきでしょう。

ただ、その患者背景が交絡因子でない場合には、調整する必要はありません。

#### 受講者の声

・薬剤疫学というと古典的な累積的な学問という気がしていたが、昨今のレギュラトリーサイエンス(RS)の隆盛から、RS⇔薬剤疫学の関係がどのように今度進んでいくのか興味があり、本日の講演でその一端がわかってきたような気がして非常にためになった。

・治療薬と予防薬とではRMPや薬剤疫学に対する見方も少し異なってくると思う。ニーズは少ないと思うが、予防薬からの観点でも話が聞けたらよい。

・浜田先生・漆原先生の講演は実例を用いて解説いただき、大変理解しやすかった。ピオグリタゾンの膀胱ガンリスクのデータ解釈など大変参考になった。

## 図2 漆原尚巳先生 セミナースライドより

### 疫学研究の種類とリスク指標

| 研究デザイン                 | 評価の指標              | 備考   |
|------------------------|--------------------|--|
| 記述疫学(症例集積研究)           | 割合                 | 仮説に基づく統計的検定はあまり行わない  |
| コホート研究                 | リスク比・<br>率比        | 絶対リスクが求まる<br>(投与集団 分母が明確)                                  |
| ケース・コントロール研究           | オッズ比               | 絶対リスクは算出不可<br>オッズ比はリスク比の近似指標                               |
| ネステッド・ケース・<br>コントロール研究 | リスク比<br>率比<br>オッズ比 | 絶対リスク算出可能  |
| 生存時間解析                 | ハザード比              | コホート研究で可能な解析方法の一種<br>一回きりしか起こらないイベント<br>(死亡、がんなど)の研究で用いられる |
| メタアナリシス                | エフェクトサイズ           | 観察研究には用いられない   |