

---

# 目 次

---

はじめに ix

**第1章 序論と CIOMS VIII の目的** ..... 1

**第2章 背景——ファーマコビジランスと主要な定義** ..... 5

- 1) 承認後のファーマコビジランスの必要性 5
- 2) ファーマコビジランスの定義 6
- 3) 薬剤の安全性シグナルの定義と分類 6
- 4) 結論と提言 9

**第3章 シグナル検出へのアプローチの概要** .....11

- 1) 従来のアプローチ 12
- 2) 統計学的データマイニング手法の登場 13
- 3) 従来型及び統計学的なデータマイニング手法を統合するための概念的枠組み 14
- 4) 統合されたアプローチにおけるデータマイニング結果の解釈 15
- 5) 結論と提言 16

**第4章 自発的に報告された医薬品安全性情報** .....18

- 1) 有害事象と副作用の定義 18
- 2) 自発報告システムのデータ要素 19
- 3) 報告の手順 20
- 4) 患者及び消費者からの報告 21
- 5) 自発報告データでの欠点と課題 24
- 6) 特定の患者集団における報告 26
- 7) 結論と提言 27

<b>第5章</b>	<b>シグナル検出を支えるデータベース</b> .....	30
	1) 自発報告システムデータベース	30
	2) シグナル検出に用いることができるその他のデータセット	33
	3) データの質	35
	4) 薬剤疫学の情報源	35
	5) 結論と提言	36
<b>第6章</b>	<b>シグナル検出の伝統的手法</b> .....	38
	1) 症例及び症例集積のレビュー	38
	2) より大きなデータセットの簡易解析	41
	3) 結論と提言	43
<b>第7章</b>	<b>より複雑な定量的シグナル検出手法</b> .....	46
	1) 歴史	46
	2) 不均衡分析の一般的概念及び注意	47
	3) 不均衡分析の法則	51
	4) 情報公開及び潜在的利益相反の査読	62
	5) 結論と提言	62
<b>第8章</b>	<b>シグナル検出戦略の発展方法</b> .....	68
	1) ステークホルダーの視点	68
	2) 規制上の考慮事項及び国際的なガイダンス	70
	3) データマイニング法をシグナル検出プログラムに統合することによる付加価値	72
	4) 実務上、技術上及び戦略上の考慮事項	73
	5) 運用モデルと組織基盤	82
	6) シグナル検出プログラムの信頼性保証	86
	7) 結論と提言	88
<b>第9章</b>	<b>シグナルマネジメントの概観</b> .....	91
	1) シグナルの優先順位づけ	92

2) シグナルの評価	95
3) オプション分析	98
4) シグナルの報告及び伝達	101
5) リスクマネジメント計画への期待	102
6) 結論と提言	103

<b>第10章</b>	<b>シグナル検出、評価、コミュニケーションの今後の方向性</b> .....	107
	1) 発展的考察	107
	2) データマイニング・アルゴリズムの新しい方向性	107
	3) 自発報告システム以外のデータセットにおけるデータマイニング	109
	4) リスク最小化のインパクトを評価するための個別症例安全性報告の利用	112
	5) シグナル情報の伝達	112
	6) 結論と提言	114
<b>補遺</b>	.....	117
	1) 用語解説	117
	2) CIOMS WG VIII のメンバー構成及び経過	127
	3) 海外・国内の自発報告システムデータベース	130
	4) 疫学研究	148
	5) ワクチンのシグナル検出における留意点	150