

薬剤疫学セミナー Senior Course2010を開催

薬剤疫学部会 薬剤疫学普及セミナー委員会

前号で紹介したBeginner Courseに引き続き、基礎的な知識を有する方を対象として、薬剤疫学を日常業務で実践するためには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、2010年9月16日に開催しました。募集定員を超える120名が参加しました。



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)

プログラム

②疫学的知識の安全性業務への応用

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)

③PMDAにおける市販後安全対策の強化・充実について

– 薬剤疫学の活用を中心に –

長谷川 浩一 先生(医薬品医療機器総合機構 安全第一部薬剤疫学課長)

セミナー内容

浜田先生からは統計について講義がありました。医薬品の使用とその結果起きる医学的事象との間には、1)薬剤と疾患の間に説明可能な因果的関連がある場合、2)確率的に偶然に起こりえる場合、3)データの偏りのために誤って関連があるように見える場合、4)ほかに説明可能な因果関係はあるが、見かけ上、薬剤と疾患の間に説明可能な因果関係があるように見える場合、があると考えられます(表1)。浜田先生の講義では、確率的な偶然を判断するための「検定」の考え方、どうして「バイアス」と「交絡」が起こるのか、統計解析への影響を減らすための考え方について説明がありました。

表1 疫学研究のアプローチ

考えられる可能性

- 1)薬剤と疾患の間の因果的関連(causal association)
- 2)確率的な偶然(random error)
- 3)バイアス(bias)
- 4)交絡(confounding)

浜田 知久馬先生
セミナースライドより

漆原先生からは、研究デザインの特性を踏まえて研究報告を評価する際の注意点、副作用症例を集積して行うシグナル検出の考え方、その他医薬品の市販後の安全性評価にどのように薬剤疫学が活用できるのか、について講義がありました。いずれも、医薬品の市販後安全業務に関連した具体的な事例を用いて解説がありました。

表2 疫学的知識が必要な市販後安全性業務

1)研究報告

コホート研究、ケース・コントロール研究など

2)自発報告の集積評価

シグナル検出

3)市販後調査

薬剤経済学的研究、

Patient Reported Outcome 研究

4)市販後安全管理対策の効果の検討

医薬品使用実態調査、質問紙調査

5)開発時安全性プロファイルの検討

併合解析、メタ・アノリシス

漆原 尚巳先生
セミナースライドより

長谷川先生より、薬剤疫学の手法をPMDAの業務に活用するため、様々な検討が行われていることが説明されました。シグナル検出手法の導入や、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」での大規模データベースの活用の状況、厳格なリスク管理方策

が取られたサリドマイドについて、どのような手順で行われて、医療現場や患者の受け止め方について調査の結果が紹介されました。

質疑応答

質問:がんの化学療法群と手術群における無作為化試験の事例について、脱落などの不完全例を除いて解析を行うよりも、ITT(intention to treat)の考え方方が臨床試験では妥当であることの理由を教えてください。

回答:無作為割付けにより2群の比較可能性が保証されていると考えられ、全被験者を割付通りに解析することが統計的に妥当です。また、現実の医療では、治療方針が途中で変更されることも多いので、ITTではそういった現実に起こりえる変更が反映されているともいえます。国際的な統計ガイドライン(ICH-E9)では、ITTに準拠した集団(FAS)と実施計画書に準拠した集団(PPS)の2つの集団に対して解析を実施し、結果がどの程度変わるか考察することを推奨しています。不完全例が少ない場合には2つの集団はほぼ等しくなります。一方、不完全例が多い場合には、試験の質が問われることになります。

質問:シグナルが検出されたあとの企業の対応として、どのようなことが考えられるでしょうか。

回答:シグナル検出はあくまでも「仮説生成」なので、その仮説を強化するための、別の角度からの評価が必要です。その中でも、企業で収集されている個別症例を評価するという従来の基本的な作業は不可欠です。薬理学的な因果関係や文献評価、必要に応じて市販後調査や臨床研究を行うこともあるかと思います。

受講者の声

・事例を踏まえた説明が多く、わかりやすいとともに深く理解できたように思う。実際の業務への反映もイメージが湧くような講義で良かった。(30代 男性)

・浜田先生のお話が興味深く、もっと突っ込んだ話を聴講したかったです。(30代 男性)

・疫学の基本概念から実際の安全性業務での活用例、最新のPMDAの活動内容まで広く学ぶことができ非常に良かった。(30代 女性)

・例を挙げながら話をしていたのでわかりやすかったです。1人の持ち時間が2時間休みなしというのは長い気がしたので、間に短くても休みをいれるか、時間を短くするといいかもしれませんと思いました。それぞれの立場で話が聞けて良かったです。(30代 女性)

・現状として使用成績調査、自発報告のデータをより「どう生かしていくべきか」という点を詳しく書きたい。(40代 男性)

・浜田先生がスライドの後半をスキップされましたが重なってお話をいただきたかったです。参考図書の展示と購入案内をしていただいたのは非常に実際的で助けになります。継続的かつより開かれたセミナー企画を是非希望します。(50代 女性)

・研究報告について、具体的な文献を示して頂き、論文の見方、注意点を示して頂けると良い。(50代 男性)

薬剤疫学普及セミナー委員会では、受講者の方々から寄せられた意見を参考にして、来年度もより良いセミナーの開催に向けて活動します。