

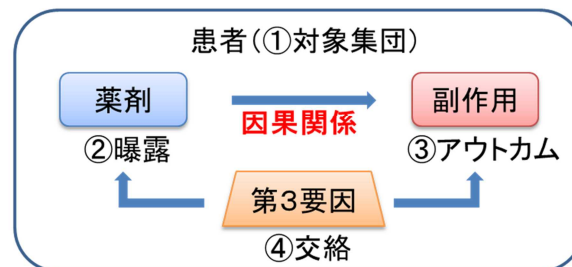
平成 26 年 1 月 20 日
 明治薬科大学 赤沢学

検討課題に関する意見（薬剤疫学研究者の立場から）

（1）本事業のあり方

データベースを使った薬剤疫学研究の目的の一つとして、ある薬剤と副作用の関係性（因果関係）の比較検討がある。このような薬剤疫学研究を行う場合を想定して、①対象集団、②曝露、③アウトカム、④交絡の定義が可能かどうか、NDB（ナショナルレセプトデータベース）と医療情報 DB のメリット・デメリットを整理してみた。2つのデータベースは補完関係にあり、将来的にリンケージを行うことによりお互いのメリットを最大限に生かすことができる。

データベースを使った薬剤疫学研究の目的



薬剤疫学研究から見たデータベース（DB）の比較

	NDB（レセプト情報）	医療情報 DB（電子カルテ、オーダーリング、検査、レセプトデータ）
① 対象集団	保険医療を受けた患者全員	拠点病院を利用した患者のみ
データの代表性	高い	低い（拠点病院に限定）
② 曝露（薬剤）		
初回投与の判断	可能	難しい（他院利用の場合）
継続投与の判断	可能	難しい（他院利用の場合）
③ アウトカム（副作用）		
病名	信頼性低い	信頼性高い
検査値等	情報なし	情報あり
追跡可能期間	比較的長い	限定的（他院利用の場合）
④ 交絡		
重症度	難しい	可能
合併症	可能（工夫次第）	可能（施設内のみ）
併用薬	可能（工夫次第）	可能（施設内のみ）
生活習慣	できない	可能（記録があれば）
医療機関情報	できない	運用次第

(2) データベースに必要な規模

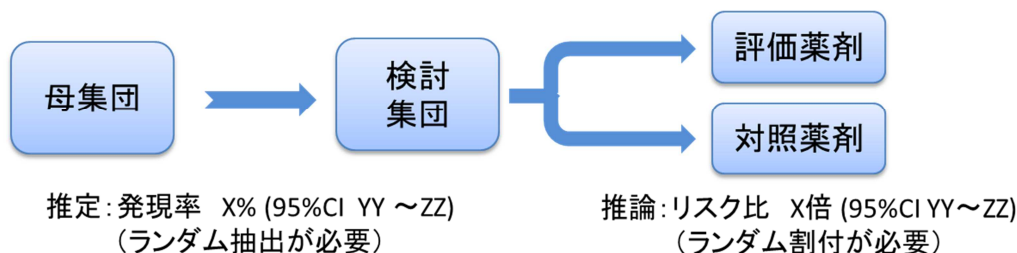
副作用発現割合（率）は、副作用件数／（薬剤服用者数×服用期間）で計算される。従って、データベースの規模を考える場合、検出可能な発現割合（率）だけでなく、服用する患者数（汎用される薬剤か否か）と服用期間（発売直後か否か）も考慮しなくてはならない。そのため 1000 万人もしくは 300 万人が妥当かの判断は薬剤や目的によって異なる。

なお、データベースの規模よりも、長期間の追跡調査が可能なデータとするために「保存期間の問題」がより重要と考える。

(3) データの代表性（一般化可能性）

データの代表性には 2 つの側面がある。一つは副作用発現割合（率）のように、実際の検討集団（サンプル）から得られた結果が、母集団（たとえば日本国民）を説明できるかである。もう一つは評価する薬剤の副作用発現割合（率）が既存の薬剤（対照）と比べてどのくらいリスクが高いか（リスク比やリスク差で示す）を評価した結果が信頼できるかである。これを統計的には推定や推論という。いずれも「ランダム」的な要素がないと成り立たないが、データベースを使った観察研究では不可能なことが多い。

統計の役割(一般化可能性には2つの意味がある)



米国で行われているデータベース研究では、国を代表するような保険者がいないため、発現率の推定は対象集団（高齢者、貧困者、退役軍人など）によって変わる可能性がある。そのため「集団の特徴に関する情報」が一般化を考える上で重要である。一方、相対的なリスクである推論に関しては、研究手法等の工夫で「交絡やバイアス」を減らし、比較可能性（一般化可能性）を高める努力をしている。

データの代表性を評価するためには、研究者が情報提供先である「拠点病院」や「患者集団」に関する情報を知ることができる仕組みが必要である。特に、予想（仮説）と違った結果が出たときには、その理由を解析するための追加データが入手できるなど柔軟な対応が望まれる（事実が予想と違うのか、それともバイアス等の影響で見かけ上の結果が違うだけなのか判断する必要がある）。

(4) 地域連携のあり方（実効性）

本データベースを有効に活用するためには、将来的にデータリンケージを行うことは不可欠なことである。特に、安全性評価を行う場合、特定の病院情報だけでなく、他の医療機関などから処方された薬剤に関する情報（曝露や交絡要因の定義）や長期間にわたる追跡情報（アウトカムの確認）が必ず必要となる。

一方、レセプトデータ等とのリンクに関しては国民的理解が不十分であり抵抗も大きい。そこで、複数の医療機関のデータを共有することで地域連携のあり方を検討している医療機関（たとえば ICT を活用した地域医療ネットワーク事業実施拠点）など一部の拠点病院のみを対象に、データリンケージを行うことで、安全対策に役立つどのような情報提供が可能か、試行的な調査研究から始めてみては。

最後に、拠点病院・行政側の視点で、どのようなデータを提供できるかの議論でなく、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の原点に立ち返り、患者の視点から、この仕組みをどう活用すれば安全対策強化のために役立つかを考えて頂ければと願います。