

医療薬学学術小委員会（新規）

1. 小委員会名、研究テーマ

小委員会名	2025 年度医療薬学学術第 2 小委員会
研究テーマ	自発報告データベースに登録されている有害事象発症時間についての適切な解析・報告方法についての研究

2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	ノグチ ヨシヒロ
	氏 名	野口 義紘
	所属施設の名称 (正式名称)	岐阜薬科大学 病院薬学研究室

構成委員	氏 名	所 属
	吉村 知哲	岐阜薬科大学 病院薬学研究室
	舘 知也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科 臨床薬学分野
	横山 聡	近畿大学 薬学部 医薬品情報学分野
	伊野 陽子	岐阜薬科大学 健康医療薬学研究室

3. 研究の目的

医薬品の適正使用を推進する上で、医薬品の安全性や有害事象の発症時間を適切に把握することは極めて重要である。近年、医療薬学領域では電子カルテやレセプトデータの整備が進み、さまざまなビッグデータが利用可能となっている。しかし、不均衡分析を用いた論文の報告数が急増している現状からも、自発報告データベースが依然として市販後における医薬品安全性監視の主要な情報源であることは疑いようがない。実際、日本医療薬学会の会員による投稿も多く見受けられる。

一方で、自発報告データベースには多くの研究上の限界があり、医療統計に精通した研究者であっても、不適切な解析や解釈に基づく報告が散見されるのが現状である。これらの課題を改善すべく、近年、不均衡分析の結果を自発報告データベースを用いて適切に報告するための国際ガイドライン「READUS-PV (Drug Saf. 2024; 47: 575–584、および 585–599、本委員長共著)」が策定された。

しかし、READUS-PV では対象外となっている、有害事象の発症時間に関する解析については、いまだ方法論の確立や検証が十分に行われておらず、これが医薬品の適切な評価を妨げる要因の一つとなっている。

そこで本研究では、自発報告データベースに登録された有害事象の発症時間に関する適切な解析手法および報告方法の確立を目的とする。

4. 活動計画

(1) 初年度（2025 年度）

①既存の有害事象の発症時間の解析手法の探索と留意点の抽出

調査担当 委員を中心に委員全員で次の作業を行う。



(①-1) PubMed®等文献検索サイトで「自発報告データベースに登録されている有害事象発症時間」を解析している論文を検索・抽出する。

(①-2) 検索・抽出した論文から、「時間解析」の用いられている解析手法を調査する。

(①-3) 用いられている「時間解析」の解析手法の留意点を抽出する。

②有害事象発症時間の適切な解析方法についてまとめた総説論文の作成・投稿

(②-1) ①で抽出された「既存の有害事象の発症時間の解析手法の探索と留意点」について自発報告データベース特有の留意点、統計上の留意点について**統計担当 委員**を中心に委員全員で考察、検討する。

(②-2) 考察・検討後、「有害事象発症時間の適切な解析方法」についての総説論文を作成し、投稿する。

(2) 2年度目（2026 年度）

③自発報告データベースを用いた時間解析の解析・報告の手引きのドラフト版の作成

②で作成・投稿した総説論文から、「時間解析の解析・報告の手引きのドラフト版」を作成する。
総説論文の査読審査により指摘された項目についても考慮して作成する。

④ドラフト版記載項目の妥当性評価（デルファイ法）実施のためのワーキングメンバーの募集

システム・外部交渉担当 委員を中心にデルファイ法実施のためのワーキングメンバー候補の研究者への連絡を行う。

(3) 3年度目（2027 年度）

⑤デルファイ法の実施、解析・報告の手引きへの掲載項目の決定

③で作成した「時間解析の解析・報告の手引きのドラフト版」について、デルファイ法を用いて妥当性の評価を行う。

ただし、デルファイ法の実施前にワーキングメンバーからも報告ガイドラインに登録すべきと思われる項目について自由記述調査を行っておく。

※デルファイ法では、委員、ワーキングメンバーの 80%以上の同意のあった項目を登録する。

⑥解析・報告の手引きの作成・投稿

⑤で妥当性を評価した「時間解析の解析・報告の手引き」の最終稿を作成する。

5. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

申請者、ほか委員に利益相反なし。

共同研究、他学会・団体からの支援は、現時点では予定なし。

ただし、手引きのドラフト版記載項目の妥当性評価（デルファイ法）実施のためのワーキングメンバーの募集には、READUS-PV の作成に関与した WHO-UMC および各国の規制当局、大学の研究者、統計家を中心に協力を呼び掛ける予定である。