

記入日（西暦）2026 年 5 月 7 日

一般社団法人日本医療薬学会 学術委員会委員長 殿

医療薬学学術小委員会 研究活動報告書（継続）

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

注）「次年度」には、継続、新規（次年度から追加）、退任（今年度を以て退任）のいずれかを記入すること。

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。

4-1. 研究活動報告（これまでの研究成果と達成度）

(1)2025 年度(2025 年 7 月 1 日～26 年 6 月 30 日)

①既存の有害事象発症時間の解析手法の探索と留意点の抽出

自発報告データベースに登録されている有害事象の発症時間を対象とした解析手法について、既存研究の体系的把握を目的として文献調査を実施した。

文献調査は、PubMed®等の主要文献検索サイトを用い、「自発報告データベース」および「有害事象発症時間」に関連するキーワードにより論文検索を行い、該当する研究を抽出した。

抽出された論文を精査し、各研究において用いられている時間解析手法（ノンパラメトリック手法、パラメトリック手法、回帰モデル等）を整理するとともに、それぞれの解析手法における前提条件、適用上の制約、解釈上の注意点について検討・整理を行った。

②有害事象発症時間の適切な解析方法に関する総説論文の作成・投稿

①で得られた知見を基に、自発報告データベース特有のデータ構造や限界（報告遅延、欠測、選択バイアス等）を踏まえた時間解析手法の適用上の留意点について、統計学的観点および薬剤疫学的観点から考察・検討を行った。

これらの検討結果を体系的に整理し、有害事象発症時間の適切な解析方法とその解釈についてまとめた総説論文を作成した。現在、当該総説論文は学術誌への投稿準備を進めている。

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(ドラフト)の作成

当初の予定を前倒しし、①および②で作成した総説論文の内容を基礎として、自発報告データベースを用いた時間解析に関する解析手順および報告時の留意点を整理した「解析・報告の手引き」の（ドラフト版）の一部を作成した。本手引きは、今後の研究者や実務者が適切に時間解析を実施・報告するための基礎資料として活用可能な内容とする予定である。次年度、さらに「解析・報告の手引き」の内容を充実させる。

達成度：当初計画していた研究内容について、一部、前倒しして実施することができ、全体として研究は順調に進捗している。2025 年度終了時点で、文献調査から総説論文の出版（Drug Safety;アクセプト日 2026 年 4 月 17 日 doi:10.1007/s40264-026-01677-3）、さらに解析・報告手引きのドラフトの一部作成まで到達しており、当初計画に照らしても十分な成果が得られている。

4-2. 研究業績（学会発表、論文等）

1. 野口義紘, 報告ガイドラインに含まれていない留意点について, 野口義紘, 報告ガイドラインに含まれていない留意点について, 第 27 回日本医薬品情報学会総会・学術大会(広島), 7 月 5-6 日, 2025.
2. 大槻玲奈, 増田陸人, 伊藤美空, 谷奏良美, 野口義紘, 吉村知哲, 有害事象自発報告データベースとリアルワールドデータから得られる発症時期データを用いたワイブルパラメータ評価の比較, 第 35 回日本医療薬学会年会(神戸), 11 月 23-24 日, 2025.
3. Yoshihiro Noguchi, Yoko Ino, Satoshi Yokoyama, Tomoya Tachi, Tomoaki Yoshimura. Theoretical Framework and Key Considerations for Time-to-Onset Analysis in Spontaneous Reporting Systems. Drug Saf. 2026. doi:10.1007/s40264-026-01677-3.

5. 次年度の活動計画及び到達目標

1. 学術小委員会としての研究活動期間

2026 年 7 月 1 日 ~ 2027 年 6 月 30 日まで 通算 3 年間の 2 年目

- ・ 会議の開催予定回数 3 回

2. 次年度の活動計画及び到達目標

(前年度の活動計画又は到達目標を変更する場合は、その理由を記載)

① 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

前年度から引き続き、「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。

② 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 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に向けての準備

②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。

当初の計画では③については、次々年度を予定していたが、前年度、一部、前倒して実施できたため、次年度に前倒して実施する予定である。

3. その他

自発報告データベースを用いた時間解析の解析・報告に関する留意点について、作成した手引き以外の啓蒙活動の方法についても検討していく。

6. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

変更なし

7. 倫理指針、科学者の行動規範、個人情報保護法等への適合状況（倫理審査等の受審及び承認取得状況を含む）

変更なし

8. 研究費支出計画

次年度の研究費支出希望額 270,000 円

費 目	過年度	次年度	全期間
(1) データベースの利用料			
(2) アンケート調査費			
(3) 会場使用料、映像・音響等機材利用料、装飾・案内看板等作成費			
(4) 機器等のリース、レンタル費			
(5) 印刷、製本費		100,000 円	100,000 円
(6) 通信、運搬費用			
(7) 講師謝金、旅費等(本学会旅費、謝金規程の範囲内に限る)			
(8) 運営スタッフ雇用費			
(9) 支払手数料			
(10) 消耗品費			
(11) 業務委託費	72,677 円	120,000 円	200,000 円
(12) 小委員会活動に直接関連する学会・研修会等への参加費およびそのための旅費		50,000 円	100,000 円
(13) 倫理審査の受審料			
(14) 論文投稿料、掲載料			
(15) 雑費			
合 計	72,677 円	270,000 円	400,000 円

9. 次年度支出計画の内訳

(5) 印刷、製本費 解析・報告の手引きの印刷費用として計上した。 (11) 業務委託費 解析・報告の手引きの英文校正費として計上した。 (12) 小委員会活動に直接関連する学会・研修会等への参加費およびそのための旅費 啓蒙活動のための学会・研修会への参加費用および旅費として計上した。
--