

Congress Report

第23回日本薬剤疫学会学術総会

東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座
宮路 天平

第23回日本薬剤疫学会学術総会が2017年11月18日から19日にかけて、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学の小出大介特任教授を大会長として、東京大学伊藤国際学術研究センターで開催された。「薬剤疫学過去・現在・未来 From Big Data to Knowledge」をテーマに、会長講演、招待講演、教育セミナーをはじめとして、4シンポジウム、一般口頭演題とポスター演題が14演題ずつ、2ランチョンセミナーのプログラム構成で進められた。

GPSP省令の改正や2018年度からのMID-NETの本格運用が目前に迫るなかで、データベースを利活用した薬剤疫学の方法論が最近、注目を集めており、本学会の重要性が再認識されている。会期中は、450人以上の参加があったようで、会場からも多くの意見や質問があがり、2日間を通して活発な議論がなされた。

本学術総会について、シンポジウムの内容を中心に参加者の立場から紹介および報告する。

●シンポジウム1

生物統計と薬剤疫学の専門家の人材育成

【演者：佐藤俊哉（京都大学）、松山 裕（東京大学）、大橋靖雄（中央大学）、青木事成（中外製薬）、久保田 潔（NPO DSRU Japan）】

最初のシンポジウムでは、日本医療研究開発機構（AMED）による生物統計家育成支援事業、日本計量生物学会による試験統計家の認定制度、企業における薬剤疫学の専門家養成、日科技連による薬剤疫学セミナーの、4つの人材育成の取り組みの紹介がなされた。AMED生物統計家育成支援事業では、優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する医療機関が一体となって生物統計家を育成する修士課程の教育プログラムが策定されている。東京大学と京都大学が事業の拠点に選ばれており、実地研修は、同大学の医学部附属病院と国立がん研究センター、国立循環器病研究センターが担当する。2018年4月よ

り、大学院生の受け入れが開始される予定となっている。

2013年に発覚した降圧薬臨床試験不正事件は、わが国のアカデミア主導臨床研究の基盤の脆弱さを浮き彫りにした。この事件に端を発し、倫理指針の統合や臨床研究法が策定され、信頼性確保のための国家的政策は今日に至っている。日本計量生物学会は、臨床試験実施のなかで、研究デザインや解析など重要な役割を果たす生物統計家の行動基準を事件直後、社会に向けて明示し、この提言が実効を伴うものとするため、2017年に試験統計家の認定制度を導入した。認定制度は2段階からなり、臨床試験の実務に携わることができる「実務試験統計家」と、試験の計画と報告について科学的・倫理的側面を監修することができる上級の「責任試験統計家」を定めている。

企業における薬剤疫学専門家の養成については、中外製薬における社内研修の事例の紹介がなされた。製薬業界内での薬剤疫学の専門家の不足は、共通認識となっており、不足しているスキルを補うかたちで、社内で部門の再編成を行う企業が多いようだ。日科技連による薬剤疫学セミナーは、予備コースを含め5か月にわたって全10日間で構成されている中期コースであり、筆者も受講生として今年度参加させていただいた。内容としては、研究デザイン、バイアスと交絡への対処法から解析まで一連のトピックの講義と、文献の批判的吟味や研究デザイン立案などの演習で構成され、体系的な教育プログラムが準備されている。参加者も産官学から集まっている。

●シンポジウム2

医療データベース研究の活性化に向けて

【演者：木村通男（日本医療情報学会）、植田真一郎（琉球大学）、川上浩司（日本臨床疫学会）、松下泰之・楠木淳平（日本臨床試験学会）】

医療データベース研究に近年注目が集まっている背景には、GPSP省令の改正以外にも、臨床開発において疾患レジストリーの利活用を推進しているクリニカル・イ

ノバージョン・ネットワーク (CIN) や ICH E6 と E8 の刷新において Annex 2 や 3 でリアルワールドデータ、患者レジストリーや医療情報システムを用いた研究デザインの整理が予定されており、これらの動向が影響していると考えられる。医療データベース研究は、日本薬剤疫学会以外の学会でも盛んに取り組んでおり、シンポジウムでは、日本医療情報学会、日本臨床薬理学会、日本臨床疫学会、日本臨床試験学会の 4 つの学会の取り組みについて、紹介がなされた。

●シンポジウム 3

日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース

【演者：岩上将夫 (London School of Hygiene and Tropical Medicine)、宮崎 真 (MSD 株式会社)、草間真紀子 (東京大学)、今井志乃ぶ (国立病院機構)】

医療情報データベースを利用した研究では、通常、調査研究以外の目的で収集されたデータを二次的に利用するため、アウトカムとしたいデータが収集されていない場合があり、既存の他の項目を組み合わせてアウトカムを定義しなければならない状況がある。また、既存の傷病名を使う場合でも、正確性の検討が必要となり、アウトカムのバリデーションの実施は、結果の信頼を担保するうえで重要となる。

日本薬剤疫学会にはいくつかの専門委員会があるが、「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース (TF)」は 2016 年 7 月に設立され、日本の環境下でいかにデータベース研究におけるアウトカムのバリデーションを実施するかについて指針を与えることを目的に活動している。シンポジウムでは、TF のメンバーから、バリデーション研究でとるべき実務的な手順の紹介や日本において可能なバリデーション研究の在り方について示唆がなされた。

TF では、これまでの検討結果を報告書にまとめており、2018 年の夏頃に発出を予定しているとのことであった。また、2018 年 10 月での学術総会での報告に期待を寄せたい。

●シンポジウム 4

改正 GPSP 省令下における市販後医薬品のリスクとベネフィット評価

【演者：澤田想野 (PMDA)、川上純一 (浜松医科大学)、

宮川 功 (武田薬品工業)、山口拓洋 (東北大学)】

最後のシンポジウムでは、製薬企業が実施する製造販売後調査に関して、2017 年 10 月に省令が改正されたが、その改正点や今後の動向についての紹介や議論がなされた。同年 6 月にも、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」の課長通知が発出されており、そこでは医療情報データベースを利用した調査の計画や実施の留意点が示された。選択する調査方法を問わず具体的な検討課題 (リサーチ・クエスチョン) をあらかじめ設定すべき点や、原則として対照群を設定した調査 (使用成績比較調査) を実施すべき点など、これまでは十分に実践されてこなかったが、本来リスクベネフィット評価を行ううえで考慮すべき科学的な視点が具体的に明記された。

また、情報提供として、「製造販売後データベース調査」で MID-NET を利用する際の料金プランの紹介があった。医薬品リスク管理計画や実施計画書の事例も近日に公開されるようだ。パネルディスカッションでは、使用成績比較調査を実施する際に、病院情報システムデータを用いた研究で、アカデミアと協力して実施されることも想定され、その際の倫理審査の申請の可否などについても議論がなされた。

おわりに

薬剤疫学に注目が集まる一方で、薬剤疫学研究や医薬品の安全性監視活動に携わる人材不足の状況は、産官学を問わず起きていることが、いくつかのシンポジウムや発表で感じられた。日本薬剤疫学会のホームページを拝見すると、本学会では、産官学や職種を超えて包含的なさまざまな活動を展開しており、学術的提言以外にも、薬学部関係者向けへの教材の提供やファーマコビジランス・スペシャリスト認定制度など人材育成にも力を入れている学会でもある。今後とも、薬剤疫学分野の学術的発展と人材育成を牽引されることに、僭越ながら期待を寄せている。

2018 年度の学術総会は、東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野の山口拓洋教授が大会長を務められ、10 月 13 日 (土) ~ 14 日 (日) に東北大学医学部開設百周年記念ホールで開催が予定されている。テーマは、「薬剤疫学研究の新たな方法論」となっており、次会の開催を楽しみにしたい。