

論文審査の結果の要旨および担当者	
学位申請者	村山 弘樹
論文担当者	主査 越久 仁敬
	副査 阪上 雅史
	副査 島 正之
学位論文名	Improving the assessment of adverse drug reactions using the Naranjo Algorithm in daily practice: The Japan Adverse Drug Events Study (Naranjo Algorithm を用いた日常診療における薬剤性有害事象評価方法の改善：JADE 研究サブ解析)
論文審査の結果の要旨	
<p> 薬剤性有害事象は、死亡や入院期間の延長につながることもあり、医療費増大の原因となることから臨床上看過できない。薬剤性有害事象と疾患の進行や合併症を区別することは、対処方針が異なるため重要である。しかしながら、多種多様な薬剤が用いられ診療時間が限られる日常診療の中で、患者に発生した症状が合併症などによるものなのか薬剤によるものなのか、的確に判別することは容易ではない。申請者らは、臨床試験の結果をもとに開発された標準的な薬剤性有害事象判別ツール Naranjo Algorithm (NA) の日常診療における適合性を、Japan Adverse Drug Events (JADE) 研究のデータを用いて検討した。JADE 研究に登録された 3,459 人の入院患者のうち、962 人の患者において 1,579 件の薬剤性有害事象疑いが検出され、これらに NA スコアが付与された。その 1,579 件中 997 件が医師による判定によって最終的に薬剤性有害事象と判定された。ROC 解析の結果、NA は高い薬剤性有害事象鑑別能を有していることが確認された (AUC=0.92)。日常診療における適合性をさらに高めるため、NA 10 項目のうち鑑別能の高い 5 項目に絞り込んだ Modified NA、さらに NA のスコア付与を「はい=1 点」または「いいえ・不明=0 点」の 2 値に単純化した Modified NA、そこから 4 項目まで絞り込んだ最も簡便な Modified NA を検討した結果、オリジナルの NA と同様の鑑別能を有していた。以上の通り、本研究は、日常診療における薬剤性有害事象報告の活性化をもたらし、医薬品の安全性プロファイルの充実および速やかな安全性対策の実行に繋がることが期待されることから、学位授与に値するものと判断した。 </p>	