

試験科目：専門科目（応用医療薬学分野）

【問題 I】

〈出題意図〉

近年、リアルワールドデータを用いた研究成果が数多く報告されている。これらの研究に従事するには、コホート研究に代表される観察研究とリアルワールドデータを用いた研究の利点と欠点、研究の限界に関する一般的な知識を有していることが必要となる。このため、ヒストリカル・コホート研究と JADER を用いた不均衡分析を例として、それぞれの利点、欠点、研究の限界に関する知識を確認することを意図して出題した。

〈解答例〉

① 単施設でのヒストリカル・コホート研究

利点：患者背景や曝露情報、有害事象の時期など詳細な臨床情報を取得できるため、因果関係の推定において時間的前後関係を把握しやすい。

欠点：単一施設での研究であるため、症例数が限られ検出力が低くなる可能性がある。また、施設固有の診療方針により外的妥当性（一般化可能性）が乏しい可能性がある。

研究の限界：観察研究である以上、交絡因子の影響を完全に除去することは困難であり、選択バイアスや情報バイアスが結果に影響する可能性がある。

② JADER を用いた不均衡分析

利点：大規模な症例数を有し、稀な有害事象についても解析が可能である。広範な集団から報告されたデータを用いるため、医薬品による有害事象のシグナル検出が期待できる。

欠点：自発報告に基づくため、曝露者・非曝露者の情報が不十分であり、症例母数が不明なため、発生リスクの計算ができない。また、自発報告データベースであるため、報告バイアスが存在する。

限界：情報の欠落や重複報告、報告バイアスがあり、因果関係の推定には適さない。シグナル検出には有用だが、仮説生成レベルの研究にとどまる。