

## 【応用医療薬学】

### 【問題Ⅰ】

医薬品の有効性および安全性を検証する手法として、介入研究や観察研究などの多様な臨床研究法が用いられている。一方、医薬品に関連する有害事象の自発報告データベースである **Japanese Adverse Drug Event Report (JADER)** は広く公開されており、これを活用した研究成果も多数報告されている。

ある医薬品 A と有害事象 B との関連性を検討するクリニカル・クエスチョンが生じたとする。その検証方法として、①単施設でのヒストリカル・コホート研究、および②**JADER** を用いた不均衡分析の 2 つの研究デザインが候補となった。

それぞれの研究デザインについて、利点と欠点、ならびに研究結果の一般化可能性やバイアスの観点からの限界について、その理由とともに簡潔に記述しなさい。