

○川上 純一¹

¹浜松医大病院薬

医療現場においては臨床薬理学や薬剤疫学などの臨床研究が実施されている。薬剤疫学は集団としての患者群における薬物治療やリクス管理に関する研究である。多くの医薬品において研究開発時には見出されなかったり明確になかった副作用が実臨床において報告される。そのような副作用を検出・検証できる薬剤疫学はひとつのリバーストランスレーショナルリサーチと考えられる。

近年、医薬品の市販後安全対策等のための医療情報データベース（DB）の整備や利活用が国内外において検討されている。厚生労働省では「医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET）」として、全国10病院群において1,000万人規模のデータベース構築を進めている。この事業を通じて、副作用頻度の推定、医薬品による副作用と薬剤性ではない健康状態の変化との判別、そして医薬品安全対策に係る行政措置の有用性検証が可能になると考えられる。しかし、データベース情報は詳細な診療録とは異なるため、副作用の検出や評価のための方法論の構築が必要である。

我々は、複数の病院における医療情報システムを用いて、市販後安全性対策のための利活用方法の確立と実証を目的としたデータベース研究を行っている。本シンポジウムではその一部を紹介すると共に、医療現場からのリバーストランスレーショナルリサーチの可能性について議論したい。