

# 傾向スコアを用いた医薬品データベース におけるエビデンスの統合について

リスク解析戦略研究センター 医薬品・食品リスク研究グループ  
助教 逸見 昌之

近年、医学・健康科学の分野では、欧米を中心として大規模なデータベースが構築され、医薬品のベネフィット・リスクのバランスを評価するための情報源として大きな役割を果たしている。例えば、アメリカの Medicaid 受給者についてのデータベースや、イギリスの General Practice Research Database (GPRD) といったものは、数千万、数百万ものオーダーのデータベースであり、実際に薬剤疫学的な研究にも有効に用いられている。また、このような医療分野における大規模データベースの普及に伴い、それらを有効利用するための新たな統計的諸問題に対する議論も活発になされるようになってきている。一方、日本においては、薬剤疫学的研究などに利用できるデータベースは、その構築段階から非常に遅れており、そのようなデータベースを前提とした統計的方法の開発もほとんど進んでいない。そこで、日本におけるデータベース構築の可能性を探る試みの1つとして、統計数理研究所のリスク解析戦略研究センター医薬品・食品リスク研究グループでは、コントローラー委員会より提供を受けた薬剤の市販前の臨床試験に関するデータと、くすりの適正使用協議会から提供を受けた市販後の使用成績調査データのデータベースの構築が行われた(藤井他, 2009)。本研究では、このデータベースを活用した研究の1つとして、既にデータベースの整備がなされた降圧薬の市販前の臨床試験データを用いて、降圧薬の薬剤機序 ( $\beta$  遮断薬、Ca拮抗薬など) ごとに、血圧に対する平均的な降圧効果を求めることを考える。但しここで問題になるのは、試験ごとに患者背景が異なるために、各試験で得られた結果を単純に平均してしまうと、推定結果にバイアスが混入する可能性があることである。そこで、結果に影響を与えうる患者背景の差異を調整して、バイアスなく平均的降圧効果を推定するために、Fujii et al. (2010) で提案された因果的交互作用を評価する方法を拡張して、重み付け傾向スコア法を用いることを考える。傾向スコアはもともと、因果推論において交絡要因(原因と結果の関係を歪めてしまう要因)を調整して、バイアスなく平均的因果効果を推定するために Rosenbaum and Rubin (1983) によって提案されたものであるが、その後の研究によってその性質が明らかにされ、現在では欠測データの問題や、異なるデータソースからの情報統合の問題などにも用いられるようになってきている(星野, 2009)。重み付け傾向スコア法の適用によって得られた、各薬剤機序ごとの平均的降圧効果に対する医学的な吟味に加えて、この方法を上記の問題に適用する上での工夫や問題点についても述べ、また、方法論に関するいくつかの関連事項についての考察も行う。

## 参考文献

- 藤井陽介, 柴山和弘, 藤田利治, 椿広計 (2009). 降圧薬の臨床試験大規模データベースの構築, 薬剤疫学 14, 79-88.
- Fujii, Y., Henmi, M. and Fujita, T. (2010). Evaluating the interaction between the therapy and the treatment in clinical trials by the propensity score weighting method, *submitted*.
- Rosenbaum P. R. and Rubin, D.B. (1983). The central role of the propensity score in observational studies for causal effects, *Biometrika*, 70, 41-55.
- 星野崇宏 (2009). 「調査観察データの統計科学 - 因果推論・選択バイアス・データ融合 -」, 岩波書店, 東京.

