



医薬品開発規制科学講座 教授

漆原 尚巳

ウルシハラ ヒサシ

博士（社会健康医学）

Professor
Division of Drug Development and
Regulatory Science

URUSHIHARA Hisashi

Dr.PH

薬剤疫学／レギュラトリーサイエンス／
医療技術評価

Pharmacoepidemiology／Regulatory
Science／Health Technology
Assessment

研究概要

当研究室では、主に医薬品の安全性、有効性評価を疫学的手法に則り分析評価する薬剤疫学と、研究成果を利用し意思決定を行うための薬事関連制度に関する研究を行っています。

薬剤疫学研究においては、リアルワールド医療情報によるComparative Effectiveness (Safety) Study、安全性対策・薬事施策変更の影響を評価するDrug Utilization Study、患者アウトカム・医療資源消費への影響を評価する疫学研究などについて、近年利用可能となってきた大規模医療情報データベースに加えて、電子カルテ調査、直接データ収集を行う社会調査法など、様々な情報源、研究デザインを駆使して、社会に還元できる価値のあるリサーチクエスチョンに対し最適解を見出すべく、医療に関する様々なテーマについて研究プロジェクトを進めています。特に、製造販売後調査における比較観察研究やデータベース研究が制度化されることから、そこから得られるリアルワールドのエビデンスへの関心、公衆・保健衛生上の重要性はさらに増しています。近年のAIを含めたITC技術と統計手法の目覚ましい進展により、観察データに基づいたより科学的に確からしい（妥当な）、因果推定の根拠となりうるエビデンスの供給が可能となった現在、このような研究手法の確立と普及を目的に、医療ビッグデータの研究活用を実践しています。

レギュラトリーサイエンスは、種々の定義がありますが、科学技術の成果を価値あるものとして社会に還元するために必要な技術体系として捉え、医薬の世界では、ICHの理念にある通り国際協調の下で、安全で効果的な薬をいち早く患者に届けるための評価体系と捉えられます。当研究室では、承認・市販後安全性監視制度の国際間比較を行い、効率的で有益な制度設計の提言を行っています。

Our research activities focus on mainly pharmacoepidemiological research and regulatory science for developing medicines and monitoring its rational use using various methodologies. Especially, in the community of public health, Professor Urushihara is a one of the forerunners in Japan who initiated application of epidemiological methods to large-scale real-world healthcare database to generate valid evidences with greater generalizability than the one produced by interventional studies. We use several data sources including electronic health records, claims data, primary data collection of medical records and field survey, and employ a variety of study designs and methodologies suitable for addressing socially-relevant research questions in the field of medicine development and public health. With advancement of information technology including AI/statistical methodologies and availability of high volume of healthcare data, causal estimation in observational studies has become possible and its potential has been actively investigated in the field of epidemiology. We are enhancing the application of such epidemiological skills to large-scale database by practicing observational studies and proposing its use for regulatory decision making. Such technical innovation should also involve advancement of regulatory science, on which our research activities focus as well, to facilitate efficient and economical use of deliverables of human research and resource in healthcare community.

主な論文

1. Urushihara H, et al. Bridge the gap: The need for harmonized regulatory and ethical standards for postmarketing observational studies. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 26(11):1299-306. (2017)
2. Tanemura N, et al. The need for consumer science and regulatory science research on functional foods with health claims What should we do to harmonize science and technology with society?. *Trends in Food Science & Technology*. 67, 280-283. (2017)
3. Narita Y, et al. Cost-effectiveness analysis of EGFR mutation testing and gefitinib as first-line therapy for non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 90(1):71-77. (2015)
4. Urushihara H, et al. Increased risk of acute pancreatitis in patients with type 2 diabetes: an observational study using a Japanese hospital database. *PLoS One* 7(12):e53224. (2012)

