

令和 6 年度

在 外 研 究 員 報 告 書

所 属	薬学部		薬学科
職 名	助教	氏 名	酒井 隆全
調査研究題目	妊婦の薬物療法の安全性に関する疫学研究		
研究先国	ノルウェー	研究機関	University of Oslo
期間(西暦)	2024 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 13 日		
研究員の種類	長期支給研究員		

在外研究員報告書用紙

2024年4月1日に名古屋を出発し、成田国際空港へ移動した。同日に日本を出国し、カターレドーハハマド国際空港を経由し、ノルウェー オスロガーデモエン国際空港に4月2日に到着した。住民登録の手続きなどを行った後、受入機関である University of Oslo (UiO) を訪問し、受入責任者の Hedvig Nordeng 教授と面談し、研究活動を開始した。

私は、UiO の PharmacoEpidemiology and Drug Safety (PharmaSafe) research group において、Guest Researcher として籍を置いた。PharmaSafe では、Hedvig Nordeng 教授および senior researcher である Marleen van Gelder 女史（オランダの Department for Health Evidence, Radboud University Medical Center と併任）と定期的にミーティングを行いつつ、研究プロジェクトを進めた。また、週次で行われていたグループ全体のミーティングに参加した他、ヨーロッパ圏を中心に多くの国から Guest Researcher や交換留学生の短期滞在があり、彼/彼女らの成果報告なども聴講して交流の機会を持った。

研究内容としては、ノルウェーの出生レジストリを用いた周産期薬剤疫学研究に従事した。PharmaSafe では、妊娠・出産に関連した記録が集積された Medical Birth Registry of Norway (MBRN)、医薬品に関する記録が集積された Norwegian Prescription Database (NorPD)、疾患に関する情報が集積された Primary Care Registry である Norwegian Control and Payment of Health Reimbursements Database (KUHR) および Secondary Care Registry である Norwegian Patient Registry (NPR) といった、複数のレジストリの情報を組み合わせた研究を数多く行ってきた実績を有しており、私もこれらのデータを用いた研究を行った。一般に、これらのレジストリでは正確なデータ収集が行われており、Nationwide に集積されていることから質の高いエビデンス創出に大きな貢献をしている。しかし一方で、克服すべき限界点も存在しており、私は実施を予定していた研究を適切に行うために、まずその限界点の1つである欠測値の補完方法についての検討を行うこととなった。その成果として、望ましいと思われる欠測値補完法を提案するに至った。この検討結果は、ノルウェーで開催された The 30th Norwegian Conference on Epidemiology において発表した後に論文投稿し、当該領域の国際専門誌に掲載受理される所まで、在外研究期間中に到達することができた。

また、当初より予定していた妊娠中の特定の医薬品の曝露と妊娠の転帰との関連性について検討する研究についても、同時に並行して進めていった。この研究では、研究プロトコルを欧州医薬品庁 (EMA) の Catalogue of RWD studies に登録の上で研究を実施するという貴重な経験をすることができた。在外研究期間中に、大部分の解析は完了しており、こちらも今後成果の公表へ進めていく予定である。

今回の在外研究の目的の1つとして、日本では現在のところ利用できないような Nationwide にデータが集積されたレジストリを用いて疫学研究を実施するための知識やノウハウについて学ぶことであった。方法論の研究と医薬品の曝露と妊娠の転帰との関連性を検討する研究の両方を経験できたため、在外研究を通して目的としていた事項について深く学ぶことができた。現在日本でも種々のリアルワールドデータを用いた研究が盛んに行われており、医療におけるマイナンバーの利活用も進展してきている。今後、日本でも同様のデータが整備され研究に利用できるようになった際には、今回学んだことは非常に有用なものとなるであろうと考えている。

また、PharmaSafe では、多様な研究プロジェクトが同時進行しており、そのうちのいくつかにも参加した。その際に、臨床家、生物統計家、規制当局のメンバーなど、様々な背景を持つ研究者との協働の機会を持てたことは、私自身の視野を広げるきっかけとなった。更には、この機会を発端として、グループ外の様々な研究者との交流の機会を持つこともできた。

在外研究中には、何度か PharmaSafe 内のセミナーで発表する機会があり、3月の帰国前には在外研究中の成果を総括する発表を行った。その後、2025年3月12日にノルウェー オスロガーデモエン国際空港よりノルウェーを出国し、3月13日に成田国際空港へ到着し帰宅した。今後は、ノルウェーと日本のデータを比較する等といった形で、国際共同研究を継続していく予定である。