

博士論文の審査結果の要旨

専攻	医学専攻	分野	社会医学研究
学籍番号	19M3015	院生氏名	福島 彩子
通学キャンパス	東京赤坂キャンパス		
論文題目	Smartphone-based mobile applications for adverse drug reactions reporting: global status and country experience (邦題: 薬物有害反応報告のためのスマートフォンモバイルアプリケーション: グローバルでの現況と国における経験)		
審査結果 (枠で囲む)	合格		不合格
<p><審査結果の要旨></p> <p>1. 主論文について</p> <p>本研究は、薬物有害反応(Adverse drug reactions; ADR)の自発報告を支援するスマートフォンモバイルアプリケーションの体系的評価、ADR 報告アプリ導入の利点・課題等の検討、ADR 報告に対する定性的・定量的影響の理解を目的として、スマートフォンアプリストアおよびインターネットを検索して特定された ADR 報告アプリの評価、アプリ開発者や導入担当者を対象としたオンライン調査、個別症例安全性報告(Individual Case Safety Reports; ICSRs)を集めた WHO グローバルデータベース (VigiBase)を使用した ADR 報告アプリ導入前後の ADR 報告数の解析を実施した。特定された 22 のアプリのうち、8 つは WHO アフリカ地域事務所管轄国に、また 18 は低中所得国に導入されたものであった。代表的な機能としては、E2B ガイドラインに沿ったデータ構造やアプリユーザーの ADR 報告を支援する機能等が多くのアプリに含まれていた。17 のアプリの開発者・導入担当者が回答したオンライン調査では、肯定的意見として ADR 報告プロセスの簡易化、ICSRs の質の向上、より幅広い層からの報告、半数以上のアプリ導入後の総 ICSRs 受理数の増加が認められた。アプリ使用に影響を与える要因としては、若年層やスマートフォンリテラシー等ユーザー層に関するもの、インターネット接続状況などのユーザー環境、コスト等が示唆された。導入後 12 か月の追跡期間が確保できた 16 のアプリのうち、13 のアプリ導入国で導入前 12 か月間と比較した総 ICSRs 受理数は増加していたが、24 か月までの 10 アプリでは増減の傾向は明らかではなかった。本研究は、依然実態が不明瞭な ADR 報告のためのアプリケーションの現況を適切に把握し、今後の課題を示すなど、新規性に富んだものであり、さまざまな問題を抱える ADR の自発報告に貢献する研究として高く評価できる。</p> <p>2. 審査経過について</p> <p>2022 年 12 月 21 日に Zoom で審査を行った。初めに福島氏による研究内容の発表(20 分)を行い、続いて口頭試問(60 分)をそれぞれ英語で行った。</p> <p>3. 口頭試問の結果について</p> <p>3 名の審査員から、主に以下について質問が出た。①共著者・所属、②導入後 12 か月と 24 か月の追跡調査の比較・ADR 報告数の増減の違いの理由、③データ欠損、④研究の将来の発展性、⑤虚偽報告の可能性、⑥低中所得国と高所得国での全 ADR 報告に占めるアプリでの報告割合の違いの理由、⑦データ検索や取得等を 1 人で行ったか複数で独立に行ったか、⑧医療機器やワクチンの除外理由、⑨目的と方法・結果の順番の逆転。これらの質問に対して、福島氏は概ね的確に応答し、一部のものについては、後日書面での的確に回答した。</p> <p>4. 合否</p> <p>以上の結果から、審査会の審査員全員は本論文が福島氏に博士(医学)の学位を授与するに十分な価値があるものと認めた。</p>			
論文審査担当者	<p>主 査 桜井 亮太</p> <p>副 査 Le Tran Ngoan</p> <p>副 査 中田 光紀</p>		