

研究区分	教員特別研究推進 地域振興
------	---------------

研究テーマ	健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価法の構築と模擬患者による臨床応用				
研究組織	代表者	所属・職名	薬学研究院・特任教授	氏名	山田 浩
	研究分担者	所属・職名	薬学研究院・客員共同研究員	氏名	古島 大資
		所属・職名	薬学研究院・博士課程	氏名	中村 洸友
		所属・職名	静岡医療コミュニケーション研究会・代表	氏名	鈴木 崇代
		所属・職名	静岡医療コミュニケーション研究会	氏名	森田 みつ子
		所属・職名	静岡メディスン・代表取締役	氏名	天野 進吾
	発表者	所属・職名	薬学研究院・特任教授	氏名	山田 浩

講演題目

健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価法の構築と模擬患者による臨床応用

研究の目的、成果及び今後の展望

健康志向の高まりから保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品）や、いわゆる健康食品（以下、健康食品と総称）の需要が増加し、それに伴い健康被害が報告されるようになってきているが、報告される情報は種々雑多で因果関係の評価は極めて難しい。そのため、医療現場で直接、健康食品利用者から相談を受ける機会が多い保険薬局やドラッグストアにおいては対応に苦慮する場合が少なくない。そこで本研究では、医療現場の薬剤師や登録販売者が健康食品の摂取に伴う（未だ因果関係が確定していない）“有害事象”の段階での相談を受けた際に、正確且つ効率的に情報収集し、科学的な因果関係評価を行うための評価法（情報提供票及び因果関係評価アルゴリズム）を考案し、模擬患者（simulated patient: SP）を用いた評価による臨床応用を試みた。

考案した評価法（情報提供票及び因果関係評価アルゴリズム）により、SPを用いた有害事象評価を行った結果、情報提供票における各項目の評価者間での一致率はおおむね高かったが、一部の項目で回答にばらつきが見られた。因果関係評価アルゴリズムでは、重篤度判定は71～82%の一致率であったものの、因果関係判定では一致率のばらつきが見られた（12%～76%）。臨床応用に関する使用性調査の自由記載としては、時系列的に摂取量が変化する場合に選択肢形式での回答が困難であったこと、項目の順序により記入が難しくなったことを指摘する意見が見られた。

今後は、有害事象における時系列を踏まえた選択肢の配列や項目の順序の影響等を考慮し評価法を改変し、臨床現場における有用性を向上させる必要があると考える。