

はじめに

医師は統計を恐れるあまり、
統計手法にしか注意を払わなくなる？

「新規に開発された降圧剤の効果を見るために、治療の前後で血圧を比べたいのですが、どういう検定を用いたらよいでしょうか」など、収集したデータの解析法についてたくさんの相談がよせられます。統計解析の手法が正しくても、データの集め方が間違っていれば、正しい結果は得られません。そもそも前後比較をしてよいのか、検定法を考える前に、データをどうとるのがよいか、研究デザインについてまずは考えてみましょう。ここで問診です。次の質問に心当たりはありませんか。



研究に入ってもらった患者さん全員に介入治療を受けてほしい。治療を受ける前と後のデータを比べるのはどうですか？



まずは自分の施設だけで患者さんのデータを採って研究をしたい。お勧めの研究デザインは何ですか？



観察研究と介入研究のどちらから始めるべきですか？ 観察研究は意味がないので介入研究をやれといわれました。

研究を始めようとしている多くの方々から聞かれる、代表的な質問を膨らませて本書は構成されています。正しい結果を出すためには、正しい解析手法はもちろん、まずはデータを正しく集めなければなりません。本書では、正しくデータを集めるために研究をどう計画すべきかについて、研究者に絶対に押さえてもらいたいポイントを説明しています。

臨床研究は利益と不利益のバランスで考えることが大切です。不利益は被験者に対するリスクなどを指し、利益とは研究の科学性を指します。「被験者に研究目的で侵襲行為を行うような介入研究」では被験者に対してリスクが多い分、科学性のしっかりした研究を計画することが大切です。

一方、解析に使用するデータがすべて日常診療から得られているような観察研究は、被験者に対するリスクが低くデータは集めやすいものの、データにはいろいろな要素が絡みあっています。結果の科学性は、その絡んだ糸を解析手法を用いて、いかに正しく解きほぐすか、で決まります。本書では「介入研究」では特に研究デザインについて、観察研究ではデータの解析法について視点を変えながら、臨床研究に必要な基礎知識をアドバイスしています。

以下では1章ごとに研究者からよく聞かれるQ&Aをお示しします。そして対話に関連する用語の整理と臨床試験の「考え方」を順に説明していきます。一通り整理できたところであらためて対話を振り返ってみましょう。本書を読み終わったときに、臨床研究で押さえるべきポイントが整理できれば大変嬉しいです。