



角館 直樹 先生

略歴

2003年 北海道大学歯学部卒業
2003年 青森県立中央病院歯科口腔外科 臨床研修医
2004年 永山ファミリー歯科医院
2008年 北海道大学大学院歯学研究科博士課程修了 博士（歯学）
2008年 北海道医療大学歯学部 助教
2010年 京都大学大学院医学研究科臨床研究者養成コース修了 社会健康医学修士
2010年 京都大学大学院医学研究科 特定講師
2012年 スタンフォード大学医学部 客員准教授
2013年 九州歯科大学 准教授
2015年 九州歯科大学 教授
2015年 フロリダ大学歯学部 客員教授 兼任
現在に至る

倫理審査前に押さえておきたい臨床研究デザインの基本

九州歯科大学健康増進学講座臨床疫学分野
角館 直樹

臨床研究に関わったことのある方の中には「急いで研究を始めなければならないので、とりあえず倫理審査委員会には大雑把な計画書を出しておいて、データをとってからいろいろと検討しよう」という方針で研究を進めざるを得なかった経験をお持ちの方もいらっしゃると思います。限られた時間の中で研究を行わなければならない、しかも倫理審査には一定の時間がかかるので、その状況はよく理解できます。しかし、研究デザインの検討に時間をかけずに研究を始めてしまい、データ解析の段階で臨床統計の専門家にアドバイスを求めに行くと、「そもそも研究デザインの検討が不十分なので、統計解析ではどうにもなりません」あるいは「交絡調整が必要ですが、〇〇のデータは取っていないようですね」といった厳しいコメントが待ち受けています。ヒトを対象とした臨床研究では、大規模になればなるほどやり直しがきかないことがほとんどであり、研究開始前に勝負が決まっていると言っても過言ではありません。急がば回れの精神で事前準備に時間をかけた方が最終的には質の高い研究成果が得られます。

臨床研究の開始までには「①診療上の疑問の定式化」、「②文献検索」、「③研究デザイン・統計解析方法の検討」、「④研究計画書の作成・倫理審査書類提出」および「⑤臨床試験登録・パイロット調査」というステップがあり、各ステップにおいて押さえておくべきポイントがあります。特に、研究デザインの検討に際しては「バイアス（系統誤差）」の制御が鍵を握ります。真実の値と目の前の研究で測定された値との差を「誤差」と呼び、誤差には偶然に起こるものと系統的に起こるものがあり、前者を偶然誤差、後者を系統誤差と言います。系統誤差は一定の方向性（偏り）をもった誤差であり、「バイアス」と呼びます。臨床研究における主要なバイアスには「選択バイアス」、「情報バイアス」および「交絡バイアス」があり、これらは3大バイアスとも呼ばれます。選択バイアスは「対象者が標的母集団から標本として選択されるときに生じるバイアス」、情報バイアスは「要因もしくはアウトカムについての情報が収集されるときに生じるバイアス」、そして交絡バイアスは「交絡因子によって要因とアウトカムとの関連が歪められるバイアス」です。これらのバイアスについて正しく理解し、研究計画時点で適切に制御しておくことにより臨床研究の質が向上します。

本講演では、これらの内容をはじめとする倫理審査前の臨床研究計画時に押さえておいてほしいポイントについて解説いたします。皆様の研究の一助となれば幸いです。