

厚生労働統計協会では、論文投稿や研究発表を目指す看護師等の医療職の方々を対象に、「医療職のための統計セミナー」を開催しております。この度、このセミナーの講義を補完したり、セミナーを聞く機会がなかった方を対象に、本誌において、各講師の分担執筆により、生物統計学の基礎を学ぶ連載を始めることとしました。

本連載は、24回にわたり、重要な各事項について、ていねいな説明がされます。専門的な内容も多く、すぐには理解が難しい場合もあるとは思いますが、毎回の連載をしっかりと勉強していただければ、質の高い投稿論文や研究発表につなげることができると思いますので、皆様のご愛読をお願いいたします。

❧ 医療職のための統計シリーズ

医療職のための学び直し—研究デザインから論文報告までの生物統計学の道標— 第1回 医学系研究における生物統計学の役割

サカマキ ケンタロウ
坂巻 顕太郎*

I はじめに

臨床現場で生じる疑問（clinical question）は、科学的に答えられる疑問（research question）に翻訳し、その答えをデータから探索・検証することが重要である。データを適切に扱うには、どのようにデータを集めるか、集めたデータをどのように解析するか、解析結果をどのように解釈するか、といった一連を考える必要がある。そのためには、生物統計学の基本的な知識を有していることが望ましい。連載「医療職のための学び直し—研究デザインから論文報告までの生物統計学の道標—」では、主に、介入効果の評価を目的とする研究におけるデザインや解析に関する解説を行う。本解説では、介入効果を評価する研究の位置づけ、研究デザインとエビデンスレベル、論文報告におけるデータや解析結果の提示、データの見方を概説することで、生物統計学を学び直す際のポイントを俯瞰する。

II 介入効果を評価する研究の実施

介入効果を評価する研究は、図1のようなプロセスで実施する。これらのプロセスは常に直線的に進むわけではなく、研究の実施可能性などを考えながら各段階を行ったり来たりする。その際、データに関する知識、つまり、対象と

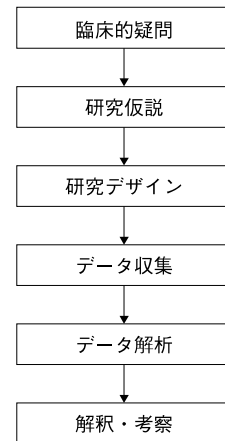


図1 研究のプロセス

する領域（ドメイン）の専門知識と生物統計学の知識が必要となる。専門知識とは、例えば、医学、看護学、栄養学などの知識のことであり、臨床的疑問を研究仮説に変換する、データ収集の方法（研究デザイン）の実現可能性を考える、解析結果を解釈する、など様々な場面で必要となる。生物統計学の知識は、データ解析や解析結果の解釈のみで必要となるわけではなく、臨床的疑問に答えるためのデータをどのように得るかを考える際にも必要となる。つまり、研究仮説や研究デザインを考える際にも生物統計学の知識が必要といえる。これらの知識を組み合わせることで研究は実施される。

ここで注意してほしいのは、介入効果を評価する研究を実施するには、関連するいくつかの

*横浜市立大学データサイエンス推進センター特任准教授