

## ❁ 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3回 リサーチクエスチョンに対応する臨床研究デザインの型

ウエムラ ユカリ  
上村 夕香理\*

## I はじめに

リサーチクエスチョンを臨床研究の中で明らかにするためには、適切な臨床研究デザインを用い、適切にデータを収集することが必要となる。保健医療分野における研究には、質的なデータを用いた研究、量的なデータを用いて測定や検査の性能を検討する研究、観察対象を記述する研究、関連性の記述や推定、介入効果を検証する研究まで多岐に渡るが、それら臨床研究において用いる研究デザインはクリニカルクエスチョンによる。本連載では、主に定量データを用いる量的研究に焦点をあて、クリニカルクエスチョンに対応する臨床研究のデザインについて概観する。

## II リサーチクエスチョンと臨床研究デザイン

第2回「量的研究におけるリサーチクエスチョンのたて方」では、研究の方向性を決めるためにはリサーチクエスチョンを明確に設定することが重要であることを学んだ<sup>1)2)</sup>。リサーチクエスチョンは臨床研究の目的に応じて、1. 記述研究（病気や診療の実態を調べる）、2. 関連性の検討（要因とアウトカムの関係を検討）、3. 介入効果の検討（治療・予防法の効果を評価）、4. 検査・測定方法・尺度の開発（診断表の評価）に大別され、Patient Intervention/Exposure, Control, Outcome (PICO/PECO) で構成される要素で設定可能である。臨床研究を実施する際は、リサーチクエスチョンに対する答えを予想し仮説をたて、収集したデータがその仮説をサポートするものなのか否かを評価し、その結果および解釈を報告書や論文などにまとめる。このような臨床研究の一連のプロセスの中で、研究デザインの型は肝にな

る。リサーチクエスチョン・仮説に回答できるような適切な研究デザインを選択しなければ、その研究デザインの枠組みで収集されたデータはそのリサーチクエスチョン・仮説に対する適切な回答を持ち合わせず、たとえそのデータに対して洗練された解析手法を適用したとしても、真実からずれたバイアスのある結果しか得られないかもしれない。誤った結論を導いてしまう可能性もある。

従って、リサーチクエスチョンを明確にしないままにデータ収集、あるいは、“実施できそうな”研究デザインを選んで研究を開始するのではなく、「リサーチクエスチョン→クリニカルクエスチョン→研究デザイン→データ収集、データ解析→解釈・考察」の研究プロセスに沿って、クリニカルクエスチョンに対応する研究デザインを選択することが重要である<sup>3)</sup>。当然のことながら、臨床研究の実施可能性も重要なポイントであるので、実際は各段階を行ったり来たりすることになる。しかしながら、繰り返しになるが、臨床研究に際して適切な研究デザインの選択は、最終的に結果を解釈・考察し結論を導く上で非常に重要な要素となり、適した研究デザインの選択、そして、それを可能とするために各研究デザインの特徴を知ることが非常に重要である。本連載では各リサーチクエスチョンに適した研究デザイン、そして、研究デザインの型・タイプについて全体を眺めてみたい。

## III 臨床研究の型の概観

本節では研究デザインの型・タイプについて全体像を概観する。ここで臨床研究の型・タイプとは、データの収集方法および順序を分類したものを指し、研究目的に応じてそれは異なる。研究デザインの型の分類方法としてはいくと

\* 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部生物統計研究室長