

東邦大学学術リポジトリ

Toho University Academic Repository

タイトル	(臨床)研究のすすめ
別タイトル	Encouragement of (clinical) research
作成者(著者)	亀田, 秀人
公開者	東邦大学医学会
発行日	2019.12.01
ISSN	00408670
掲載情報	東邦医学会雑誌. 66(4). p.237-237.
資料種別	学術雑誌論文
内容記述	論評
著者版フラグ	publisher
JaLCOI	info:doi/10.14994/tohoigaku.2018_040
メタデータのURL	https://mylibrary.toho-u.ac.jp/webopac/TD57207734

(臨床) 研究のすすめ

医療の進歩には基礎研究、臨床研究、そして両者の橋渡し (translational) 研究が欠かせない。直接診療できる患者は限られているが、臨床研究により時空を超えて多くの患者の診療に貢献できるし、臨床研究を行うことで丁寧な臨床、科学的・合理的な考え方が自然と身につく、日々の臨床への活力ともなるからである。

臨床研究の第一歩は解決したい臨床上の疑問を見つけることであり、それに回答を出すためには様々なアプローチがある。分析疫学的研究 (侵襲や介入のない研究で、観察研究と同義) には、観察が一時点 (危険因子への暴露とアウトカム「疾病の発生や疾病の寛解などの転帰」) を同時に観察である横断 (cross-sectional) 研究と経時的な観察を後ろ向きに行う後ろ向きコホート研究 (暴露で群を決定) および症例対照研究 (アウトカムで群を決定)、さらに経時的な観察を前向きに行う前向きコホート研究 (暴露で群を決定) がある。介入を伴う前向き比較試験のうち、最も良質な研究は無作為に割り付けたランダム化比較試験であり、さらなるバイアス排除のために二重盲検化等が行われる。非ランダム化比較試験や症例対照研究では群間のバイアスが生じるため propensity matching (傾向スコアを算出して群間で揃える) による解析が頻繁に行われる。

臨床研究を開始する前に倫理委員会に申請して承認を受けることが必要である。倫理委員会において臨床研究の (品) 質は科学的合理性と倫理性で評価される。臨床研究を開始した時点で成否の半分以上は決定しているため、開始前に研究デザインを多角的に吟味することが最重要である。臨床と同様にリスク・ベネフィット・コストの勘案が不可欠で、研究対象者 (参加患者) と研究者 (医療者) のリスク・ベネフィット・コストバランスをいずれも最適化するような研究デザインが求められる。バイアスを可能な限り排除するために、研究デザインの工夫とともに利益相反 (COI) の開示を行う。COI には個人的 COI と組織的 COI があり、それぞれにおいて経済的 COI に加えてキャリア形成や競争に伴うアカデミック COI も存在する。

臨床研究に代表・分担を問わず研究者として参加する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に

習熟する必要がある。「侵襲」とは研究目的で行われる研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることであり、「介入」とは研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為 (通常の診療を超える医療行為を含む) をさす。「インフォームド・コンセント」を与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解して、賛意を表することを「インフォームド・アセント」と呼ぶ。「有害事象」のうち、実施された研究 (治療や検査等) との因果関係が疑われるものが「副作用」である。「モニタリング」とは研究が適正に行われているかを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに倫理指針及び研究計画書に従って行われているかについて行う調査 (主に研究実施期間中に行う品質管理で、全ての施設、研究対象者のデータやプロセスが対象) であり、「監査」は研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理指針及び研究計画書に従って行われたかについて行う調査 (主に研究終了後に行う品質保証で、施設や研究対象者を選定して実施、モニタリングの適正さも監査対象) である。

平成 29 年 4 月に公布された臨床研究法では、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」のみを法律の対象である「臨床研究」と規定し、その中で薬機法における未承認、適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は「特定臨床研究」に該当し、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見聴取を経て厚生労働大臣に届け出を行う義務がある。

(臨床) 研究を行う上で、多くのことを理解し、多くの作業を行うことが不可欠であるが、その上で研究を継続して初めて得られる視点からは、きっと違った臨床の景色が見えるはずである。

(東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 (大橋)・教授：亀田秀人)

DOI : 10.14994/tohoigaku.2018-040