

「OACIS臨床研究セミナー」

2018年10月20日（土）豊見城中央病院

# 臨床研究を 行なう意義

井関邦敏

OACIS理事長

名嘉村クリニック臨床研究支援センター

# だれでもできる臨床研究

(薬剤) 治療のゴール

1. 患者の気分を改善する
2. 将来の合併症リスクをへらす
3. 長生きしてもらう
4. 経済的メリットがある

# だれでもできる臨床研究

日頃の診断、治療に対するいろいろな疑問

先輩, 上司に尋ねる

論文, 総説をよむ

インターネットで調べる

野球, サッカー, 料理, そのほか

- ・最低限の知識, 技術が必要
- ・統計解析：無料ソフト EZR

絶対必要な材料：データ

# だれでもできる臨床研究

多くの医療従事者にとっては

必要でないもの！！

統計公式：平均値、中央値、分散、

専門用語：オッズ比、ハザード比、95%CI

研究者にとっては

必須事項

研究の方法論、臨床試験結果の批判的吟味

# だれでもできる臨床研究

- 臨床研究を始める：“今からでも遅くない”
- 研究会、学会発表（プレゼンテーション）
  
- 日頃抱いている疑問：“クリニカル・クエスチョン”  
：「CKDに関係している因子は？」
- 研究向きに具体化した疑問：“リサーチ・クエスチョン”  
：「生活習慣とCKDの関連は？」

# 総合病院における臨床研究

## 臨床家のよくやる行動

- 1) 色々な要因を片っ端から調べてみる
- 2) 差がでる要因を見つけて論文化
- 3) 差が出なければ追跡期間を延長
- 4) 研究者によりデータ管理
- 5) 解析結果の妥当性・再現性検証は厳密でない

# 自分を名医と信じている医者（達）

「自分の外来に来る患者さんは皆、『先生のお陰でよくなりました、先生は名医です』といってくれる。」

良くならなかった患者さんは何も言わずに転院している！  
（脱落例の存在）

目に見えているのは偏ったケースに過ぎない。  
→ 選択バイアス

その医者にかからなかった患者さんはどうなったのか？  
実はそういった患者の方が早くよくなったのかもしれない。  
→ 対照群（control）が無ければ、真の有効性は不明

# データの集め方：最も重要

- **GIGO: garbage in, garbage out**  
“ゴミを入れれば、ゴミが出てくる”

“きちんと計画的に集める”

研究計画書と倫理審査

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

- Excelデータ入力
- 症例数が少ない場合；自分で
- 症例数





2008年に立ち上げたが、2011年に**撤退を決定**

患者にとって必要なデータとは何なのか？という問題を考えず  
集めてもgarbage in, garbage out！

戦略的に何を明らかにし、そのためにはデータとして何を集めるべきなのか、という根本的な問題意識（research question）がなければ、いざ解析の段階になって、欠損値の異様な多さに圧倒されたり、全くデータを収集できてなかったりということに！

# データの集め方：最も重要

- Excelデータ入力
- 量的データ：身長, 体重, BMI, 血圧…
- 質的データ：性別（男 1, 女 0）  
合併症（あり 1, なし 0）

一旦、入力されたデータの検証が必要

\* 入力ミスはかならずある！

\* チェックする方法

\* ありえない数値・あってほしくない数値

：データ偽装、修正はしない

# だれでもできる臨床研究

1. 最適な医療、根拠に基づく医療を行う
2. 最適な医療には障害もたくさんある
3. 患者・家族はベストな医療を期待している
4. 患者のための医療をしようと努力すれば  
将来は有望である

ライフサイエンス選書 「臨床研究を正しく評価するには」

著者； Bengt D Furberg, Curt D Furberg (折笠秀樹 監訳), 2013年8月23日発行

**根拠：Evidence (Guideline, Updated)**

RCTおよびよくデザインされた観察研究

**\* RCTの結論をそのまま鵜呑みにするのは危険！**

**\* RCT対象患者（除外、組み入れ条件、年齢、人種など）と目の前の患者を比較**

**\* NNT(効果、副作用) に注意**

# だれでもできる臨床研究

臨床研究をやることによって

- : 医学情報の批判的見方ができるようになる
- : 不完全で偏った情報への対応策がとれる

“輝くもの全てが金とは限らない”

“みんなが言っているから、正しいとは限らない”