

# 保健科学 研究方法論総論

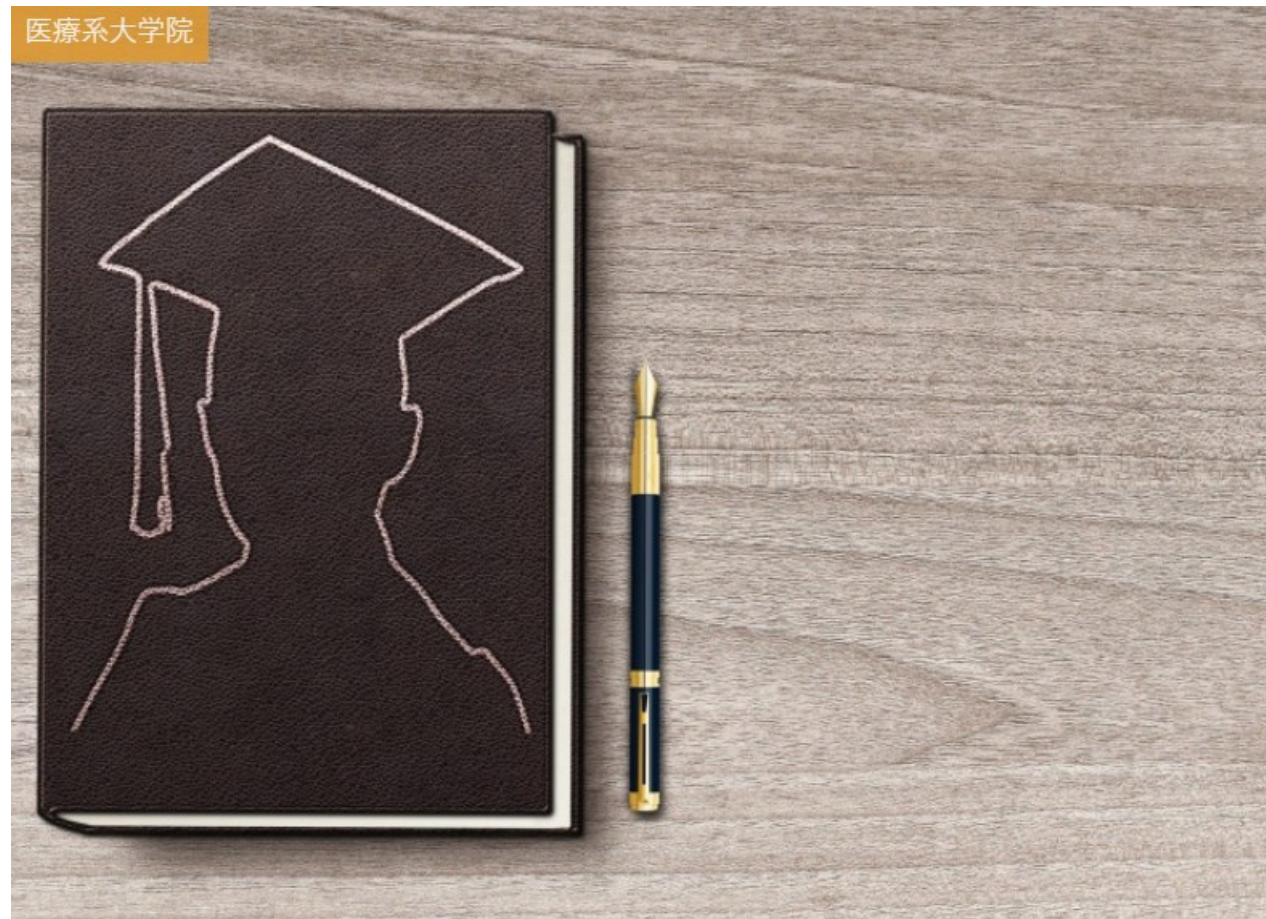
## 医療系大学院での研究方法

木村 朗



# コンテンツ

- 0 医学と医療の違い
- 1 研究方法論とは
- 2 医療系大学院とは
- 3 医療系大学院で使える研究デザインとは



# 医学と医療の違い

|       | 医療    | 医学    |
|-------|-------|-------|
| 学問か否か | 学問でない | 学問である |
| 科学か否か | 科学でない | 科学である |
| 資格    | 資格が必要 | 資格は不要 |

<https://www.med.or.jp/nichinews/n110805i.html>

# 日医の見解（日医ニュースから）

- 医学は科学である。
- しかし、医療は科学ではない。
- ただ、客観的に集積された証拠に基づく医療（EBM）は、限りなく科学に近づくことができる。
- それでも病状把握の正確性、過去に報告された論文の評価、個体間較差を考慮すると到底、科学にはなり得ない。
- $1 + 1 = 2$  にはならないのが医療である。

- 最近、個々の医療の単一商品化（DRG）とEBMの推進により、費用の一律化と医療の質の向上を図ろうとする考え方が、わが国に導入されようとしている。
- これこそ、医療と医学の履き違いである。
- この履き違いに加えて、医療契約に品質管理を持ち込み、消費者契約法のような法をもって規制することも検討されている
- 。医療現場に数限りない争いが持ち込まれることは必定である。

- わが国の医療は、昭和三十六年に国民皆保険制度が実現し、この制度の下で現在に至っている。
- 患者さんからすれば、保険料の支払い義務を課せられるかわりに、受診の権利を有し、この権利行使に対し、医師は医師法第十九条の規制により診療に応じる義務を課せられ、正当な理由なしに診療拒否はできない。
- つまり、科学になり得ない医療において、常に、百点満点の医療提供を求められる宿命を背負っている。

- 実際のところ、三分間診療もままならない現状で、
- 症例ごとの論文検索を含めたEBMの実践を可能にするには、
- 一人当たり診療時間を十分に割けるような医療保険制度の見直しと医師の増員が必要となるが、
- 医療費高騰は免れない。

- また、予測できない個体間較差については、
- 医療過誤を回避するための方策、例えば、担当医師以外に知る由もない保身的医療もやむを得ないこととなる。
- さらに、カルテ開示や患者権利法等が法制化されれば、ますます医療現場は荒廃し、病人は著しい不利益をこうむることになる。医療費抑制のつもりが医療費高騰につながり、
- 医療の質も量も低下する可能性がある愚策を、いったいどこの素人が考えているのだろうか。



医学とは  
「もっとも未  
熟な科学」で  
ある。患者に  
は見えない医  
学の真実

# 不確かな医学

TED  
Books

シッダールタ・ムカジー

野中大輔 訳

The Laws of Medicine

Field Notes from  
an Uncertain Science

Siddhartha Mukherjee



やまい  
バイアスという名の病と  
うまく付き合っていくために。

解説 江本伸悟

人気のTEDトークをもとにしたシリーズ日本版、第10弾!! 朝日出版社

- ある日のランチタイム、同僚が言った。「病院でだけはミスがあってはダメなの」。
- その頃、医療ミスによるニュースが頻発していて、祖母が入院しているという彼女は心を痛めていた。
- 人の生死がかかった場でのミスは許されない。しかし、そもそも医学とはどこまで信頼できるものなのか？
-

- 本書『不確かな医学』（シッダールタ・ムカジー：著、野中大輔：訳/朝日出版社）の著者は、アメリカのがん専門の内科医だ。
- 彼は、医師としての訓練を積むにつれて、自身の受けてきた医学教育には大事な部分が欠けていたことに気づく。
- それは、情報知（確実で、安定していて、完全で、具体的なものの）と臨床知（不確実で、不安定で、不完全で、抽象的なものの）の「融合」だ。不確かな臨床の現場で医学の科学知識を使うには、それが欠かせないのだという。

- この**2**つの領域にある知を融合するための道具立てを見つけられないかと、著者は模索し始める。
- 目指したのは、荒波のようにも思える医療の世界で、若手医師が実地で学んでいく時の手引きとなるような基本的な法則だ。
- そして著者が見つけたのが、本書に記された**3**つの法則だ。

- **法則1 鋭い直観は信頼性の低い検査にまさる**

- 2001年に研修1年目だった著者は、原因不明の体重減少と疲労に悩む56歳の男性カールトン氏の診察を担当する。彼は裕福な資産家の御曹司だった。症状から疑わしいのはがんであったが、家系や臨床結果からその兆候は見つからず症状は悪化するばかり。
- そんなある晩のこと、著者はそのカールトン氏がある男性、著者が数カ月前に診察したヘロイン中毒者だった別の患者と話しているのを見かける。普段ならただ偶然だと考えただろうが、妙にひっかかる。そして謎が解けた。カールトン氏はヘロイン常用者だったのだ。翌週、著者はカールトン氏にHIVの検査を受けてもらい、結果は陽性であった。

- 医学が不確かであることを認めてこそ、科学技術の発展は進む？
- 本書では、続けて法則2「正常値からは規則がわかり、異常値からは法則がわかる」として、特異な症例の原因から新たな医学的法則が発見されるかもしれないこと、

- 法則3「どんなに完全な医療検査にも、人間のバイアスはついてまわる」
- として、医療の現場であっても思い込みや願望によって判断や解釈がゆがめられやすいということについて実際の事例とそこから導き出した基本的法則の説明が続く。

## 研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

## 臨床研究のリスクとメリット

臨床研究は、科学的な課題の解決法を見つけるためにおこなわれるものです。答えは未知であるため、リスクも否定できません。研究中の薬、医療機器、治療または治療手順が、現在医療で用いられている薬、医療機器、治療または治療手順より優れているとは限りません。研究が原因で、研究者があまりよく把握していない副作用が現れることもあり得ます。

研究者はまた、将来の人々の役に立つことを望んでいます。そのため、研究への参加はあなたのメリットに直結しないかもしれません。臨床研究への参加に同意する前に、潜在的なリスクとメリットをご理解ください。

この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

## 聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究について質問する権利があります。研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の手順は、私の病気や症状のために受ける医療とどう違うのですか。
- > なぜ私はこの臨床研究への参加を勧められているのですか。
- > 研究に参加した場合、どのようなことをする必要がありますか。
- > 私の医療の一環として研究中の薬、医療機器、治療、治療手順のいずれかが必要なのですか。それとも主に研究者が科学的な課題の解決を助けるために必要なのですか。
- > この研究の薬、医療機器、治療、治療手順は、私の快復に役立ちますか。私の病気や症状を治すものですか。
- > この研究に参加することで考えられるリスクとメリットは何ですか。
- > 研究参加中に、かかりつけ医の診療を受け続けるべきですか。
- > 研究チームは私の医療記録を見ることになりますか。
- > 研究終了後も、研究中の薬、医療機器、治療、治療手順を継続できますか。



ご質問はお電話で

## 医学研究

## 医学研究と 医療との違い



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

医学研究の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。医学研究への参加と治療を受けることは同じではありません。理解しておくべき大きな違いがいくつかあります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。



## 医療とは

**医療**の目的は健康の維持です。あなたは、健康に影響する病気や症状のため、医師、歯科医師、看護師、栄養士、理学療法士またはその他の医療専門家など、かかりつけの医療提供者に診てもらった時に、医療を受けています。医療提供者はあなたの心配事を聴き、病状の原因を見つけて病気や疾患を治すために検査をします。医療提供者は検査結果をあなたにお知らせし、検査結果の意味をわかりやすく説明します。あなたは自分の治療の選択肢について相談し、医療提供者はあなたが受ける治療の決定を助けます。医療を受けている時、あなたは「患者」と呼ばれます。

## 医学研究とは

**医学研究**（医学研究または臨床研究ともいいます）の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気を予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。臨床研究への参加は将来の人の役に立つ可能性があります。しかし、その研究が必ずしもあなたの現在の病気や症状に役立つとは限りません。

研究に参加するあなたは「研究参加者」、「研究被験者」または「研究ボランティア」と呼ばれることがあります。あなたと他の参加者は、新しい薬や研究の薬、治療または治療手順の検証において研究者を手助けします。あなたの参加は医学研究に欠かせません。あなたの協力と参加がなければ、研究者は病気や症状を予防、解明または治療する新たな方法を開発できません。

## 臨床研究とは

臨床研究は、特定の科学的な課題への解決法を見つけるためにおこなわれる活動です。研究は必ず詳細な実施計画に従っておこなう必要があります。計画には、誰が研究に参加でき、何を行うかが書かれています。この計画を「プロトコル」といいます。

研究に人が参加する場合、研究が始まる前に「治験審査委員会」（IRB）という専門家集団がその研究について検討します。臨床研究に参加するあなたにとって公正かつ最大限安全におこなわれることを確認します。

臨床研究に参加するあなたは、研究者が新しい薬や研究の薬、医療機器、治療または治療手順が現在使用されているものよりも安全かつ有効で優れているかどうかを解明する手助けをします。参加時のあなたの立場は研究対象である病気や症状をもっているか、あるいは健康である可能性があります。研究によっては、あなたがどの治療や治療手順を受けるのか、明らかになっていない場合があります。研究者も知らされていないことがあります。このような方法で研究をおこない、科学的な課題への解決法を見つける手助けをします。

研究の検査結果が通知されるとは限りません。研究者は、研究で収集したあなたの情報の保護に努めます。あなたの個人情報、医療情報を見ることができるのは資格のある人に限られるよう努めます。研究終了後、研究者は医学雑誌や報道記事で結果を発表することがあります。しかし、あなたの個人情報を開示することはありません。

## 医学研究と医療との違い

|                | 医学研究                                      | 医療   |
|----------------|---|--|
| 目的             | 健康に影響する病気、病状、薬、医療機器、治療手順にかかわる特定の課題を解決するため | 健康に影響する病気、病状をもつあなたを助けるため                         |
| あなたの立場         | 研究参加者、研究被験者、治験被験者、研究ボランティア                | 患者   |
| 誰がいつメリットを受けるのか | 将来医療を受ける人。メリットがあるのかはわかりません。               | あなた自身、現在   |
| 結果の正確性         | 研究中の治療法が現在の治療法より優れているかどうかは、研究者には把握できません。  | 医療提供者は、検証済みの治療法を提供します。検証済みの治療法は安全性と有効性が認められています。 |

## 臨床研究に参加する理由

次の理由の1つ以上にあてはまる方は、臨床研究への参加をご検討ください。

- > 人の役に立ちたい
- > 社会に貢献したい
- > 研究者による新しい治療法や薬の開発を手伝いたい
- > 自分と同じ症状の人の力になりたい
- > 現在使用できる治療法があなたの症状を和らげていない

# 医療の科学性は必然か？ ある医師より

- 「医学・医療」は、「科学」に基づいていると思われる方が多いのではないかと、思います。
- 特に医療関係者以外の方は、そのように思われているのではないのでしょうか？ 逆に医療関係者は、科学以外の因子も医学・医療には関与しうることはよくご存じだと思います。
- たとえば、「うどん粉」を薬だといって飲んでいただくと、ある一定の好ましい効果が出るという「**偽薬効果（プラセボ効果）**」という現象が医学的に認められています。
- これは、薬を飲んでいると意識するだけで、医学的に好ましい効果が認められるということ

- 医療には患者さんへの説明（ムンテラ）など科学より文学的センスが要求される場面もあり、医療行為の一場面に科学以外の要素が入り込んでいることはよくあります。
- しかしながら、臨床研究で見られる「偽薬効果」も、たとえば精神的安定感→脳への神経作用→脳からのセロトニンの分泌→セロトニンの心血管作用など科学的に説明のつくものであろうということは想像できますし、医師の「ムンテラ」や看護師の「傾聴」などの医療行為は、単に患者さんと医療情報の共有を図るという以外に、患者さんの病魔と医師や看護師が共同して戦うという共感・受容を介して、脳神経医学的に好ましい効果を生み出す可能性のあることを医療関係者は否定しないかと思っています。

- では、その一部ではなく全体が「科学的でない医療」というのはありえるのでしょうか？ 私の大学時代の同級生かつポリクリ（医学生の実習の小グループ）仲間で、以前パプアニューギニアの大使館付きの医務官の仕事をしていた医師がいます

- 今は、帰国して外務省も退職して、医業の傍ら久坂部羊のペンネームで医師＋作家として活躍中ですが、彼から以前、おもしろい話を聞きました
- )。
- 大使館付きの医務官は大使館員の健康を維持することが職務ですが、それに加えて当該国の医師たちと文化交流をしてお互いの国同士の友好関係を深めることも大事な仕事だそうです。そこで、彼が現地の医師たちとの交流会に出かけたところ、**パプアニューギニアの何人かの医師は「呪術医」**だったそうです。

- 学生時代、中川米造先生の「医学概論」でそのように教わったことを思い出します。
- ただ、呪術は科学とはいえません。というのも科学とは「A ならば B」を証明して、その再現性を担保するものであるというのが定義だからです。
- パプアニューギニアでは、当時の平均寿命が 50 歳と久坂部羊君から聞きましたが、それでパプアニューギニアで暴動が起こるわけでもなく、社会としては成り立っているわけです。いいながらも呪術は科学的な反応の引き金になる可能性は十分にあり、それは否定できないでしょうね。

- 「病気はつきものによって生じる、祈禱することにより病気を治そう」というもので、あまり科学的とはいえない医術がパプアニューギニアでは医学・医療になっていたそうです。ただ、健康を維持するうえで、あるいは病気を治療するうえで、感情や精神の働きを無視することはできないため、その点で呪術や宗教は医学・医術に対してそれなりの効用をもっており、まったく無意味なものではないことも事実です。

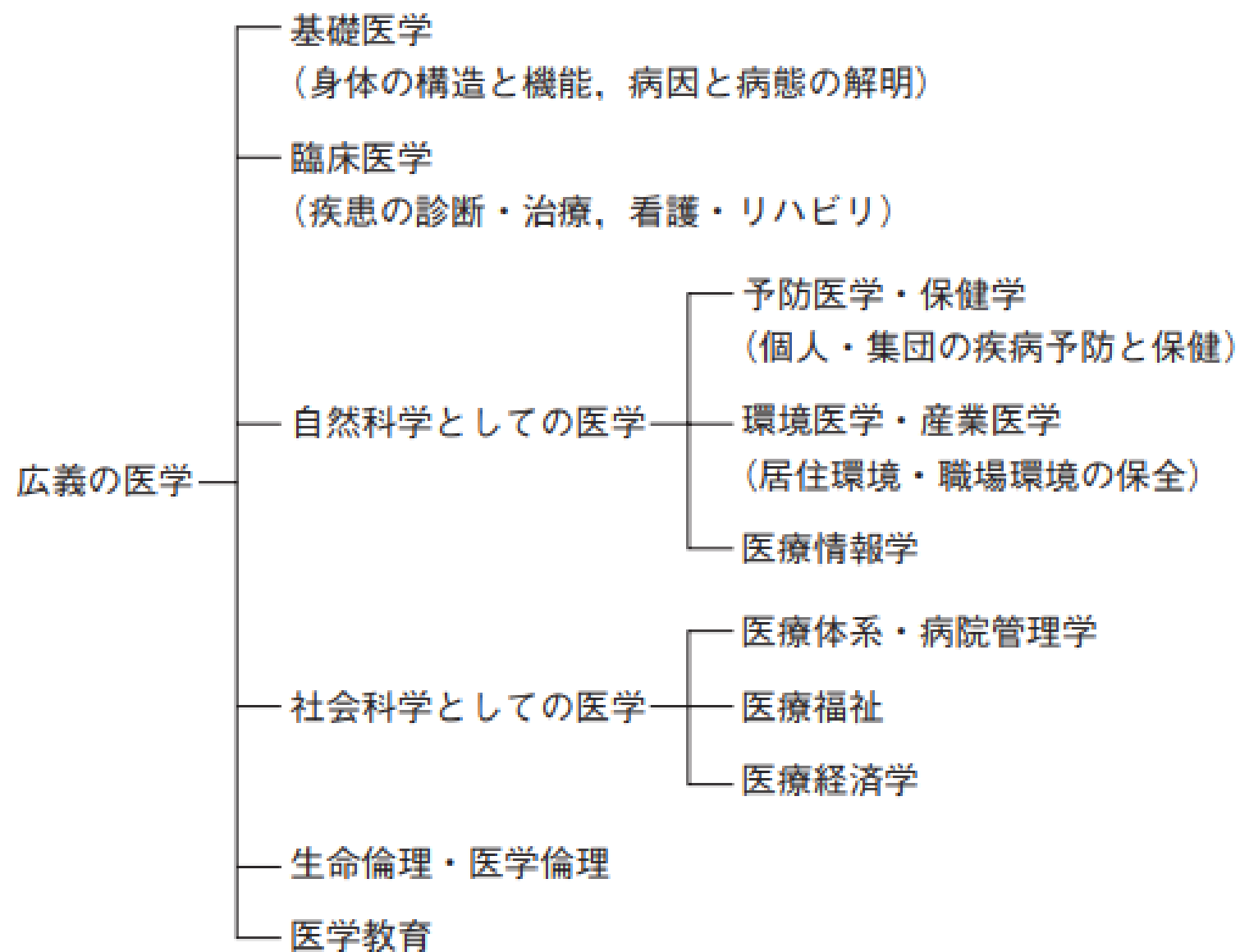
# 医学とは何か

- 医術と医学はどのように違うのだろうか？
- 医術は、基本的にはある個人に限定された知識や能力であり、時に、ある一族に世襲されるものである。
- 医術は、秘伝的なものであり、広く世間に公開されるものではない。
- 一方、医学は基本的にはその技術や知識を共有し、広く公開されるものである。



- それでは医学を定義してみよう．医学とは，「心や身体の病気を治し，健康を維持・増進させる学問」である．
- さらに，もう少し詳しく表現してみると，「医学とは，自然科学の法則を基にして，個人の生命現象を取り上げ，病気の原因や症状の起こるメカニズムを解明し（基礎医学），病気を診断・治療する方法を確立し（臨床医学），個人や集団のために発病を予防し，健康を維持する（予防医学）学問」であるといふことができる．広義の医学には，自然科学としての医学の他に，社会科学としての医学，生命倫理，医学教育なども含まれる．図1に医学の構成をシェーマで示した．

図1 ●医学の構成（日野原：一部改変）



- 医療に従事する者は、現に病気で苦しんでいる人，すなわち患者を治療し，その苦痛を和らげるために，誠心誠意努める必要がある．
- さらに，現在まだ病気にかかっていない個人や集団をさまざまな疾病の罹患から防御しなければならない．
- 患者の治療や疾患の予防に際しては，医師，看護師，保健師，臨床検査技師，作業療法士，理学療法士，言語聴覚士，介護福祉士，放射線技師，薬剤師，栄養士，医療ソーシャルワーカーなどが，力を合わせてこれに当たる必要がある．

- 従来，医師（メディカル）に対して，その他の医療従事者をパラメディカル（二次的医療従事者）と称していた．
- しかし，今や，これらの医療従事者は，近代医療を行うに際して欠くことのできない専門職である．
- したがって，最近では，医師と協力して医療に当たる医療従事者という意味で，コメディカル（医療共同従事者）という名称が用いられている．
- 医師とコメディカルを総称して，ヘルスプロフェッショナルまたは，ヘルsteamという場合もある．

- 医療行為をする場合には、患者個人の人格を尊重 し、
- また個人が集まって形成される社会を尊重しなければならない。
- 医療従事者は、病気を治すのではなく、
- 病人を治すというこ とを決して忘れてはならない

# 医療系大学院の目的とそれに沿った教育等の在り方について[医療系ワーキング・グループ報告書]



- [https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/attach/1415137.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/attach/1415137.htm)

# 医療系大学院の目的・役割について

- 医療系大学院は、従来、研究者として自立するに必要な研究能力を  
培い、医学・医療における特定の専門分野について深い研究を行い  
得る研究者の養成を行い、また、学術研究を遂行することを主たる  
目的としていた。
- しかし、現在における医療系大学院は、これら研究者のみならず、  
医師・歯科医師など高度の専門性を必要とされる業務に必要な能力  
と研究マインドを涵養することも求められるようになってきており、医  
療系大学院が果たすべき機能は多様化している。

- このような状況を踏まえ、今後における医療系大学院の在り方としては、およそ専攻単位程度で、
- 研究者養成を主たる目的としているのか、
- 優れた研究能力等を備えた医療系人材の養成を主たる目的としているのか、
- その目的と教育内容を明確にすることが必要である。



- - 特に、医学・歯学系大学院にあっては、専攻や分野の別を超えて、研究者養成と、
  - 優れた研究能力等を備えた臨床医、臨床歯科医等の養成のそれぞれの目的に応じて、
  - 研究科として二つの教育課程を設けて、大学院学生に選択履修させることが適当である。

- この場合、研究者養成を主たる目的とする場合の教育内容としては、
- 医学・生命科学等の領域で研究者として**将来自立できるだけの幅広い専門的知識**と、
- 研究に**必要な実験のデザインなどの研究手法**や
- 研究遂行能力を修得させることが適当である。

- また、優れた研究能力等を備えた臨床医、臨床歯科医等の養成を主たる目的とする場合の教育内容としては、
- 臨床医、臨床歯科医など高度の専門性を必要とされる業務に必要な技能・態度等を修得させるほか、
- 当該専門分野で、**研究マインド**を持ち、主として患者を対象とする臨床研究の遂行能力を修得させることが必要である。

- 研究遂行上又は職業上必要な資格の取得（遺伝子実験、放射線取扱いなど）や、関連学会における認定資格（専門医など）の取得のための講習や研修と、
- 医学・歯学系大学院博士課程における教育とは、本来、趣旨・目的を異にするものであるが、
- 専門分野の資格取得のための本人の負担等を考慮すると、大学院の教育課程の中に当該資格取得に必要な教育内容を取り込む工夫も適当と考えられる。

# 教育・研究指導の在り方について

- 各分野共通の教育・研究指導の在り方
- 医療系大学院における教育・研究指導には、これまで、ややもすると大学院学生が所属する各研究室の指導教員に教育を任せきりにするという傾向も見られた。
- しかしながら、先に示したように大学院の目的と教育内容を明確にし、教育・研究指導を実効性あるものにするためには、専攻単位で組織的に教育活動を計画することが重要である。

- また、専攻を単位とする組織的な教育活動が、
- 動物実験や遺伝子実験、放射線の手扱いなど、単にさまざまな診療上や研究上の規制に対応した知識・技術のみを修得させるのではなく、
- 体系的な教育を提供するという課程制大学院の趣旨に沿った対応しいものとなるよう、関係者が努力していくことが強く求められる。

- 具体的には、幅広い視野と当該専門分野での専門的知識を修得させるため、例えば次のような、専攻を単位とする組織的な教育活動が効果的と考えられる。
  - 幅広い視野を身につけるための関連領域に関する組織的な教育活動
  - 各専門分野に関する専門知識を身につけるための体系的かつ組織的な教育活動
  - 自立的な研究者として必要な能力や技法を身につけるための組織的な教育活動

（例えば、各分野毎に研究テーマを設定し、それに応じて実験のデザインを行わせる など）

- このほか、単位の認定や最終試験による課程修了資格の認定において客観性を確保することや、学外や関連分野の教員等も交えた学位論文審査を実施することが適当である。
- さらに、各専攻等の目的や教育内容等に応じて、大学院入学者選抜の在り方を見直すことも求められる。



- (4)看護学系・医療技術系大学院について

- 看護学系・医療技術系分野の区分制博士課程(前期)にあつては、一専攻当たりの学生数が小さい場合などは、同一専攻の中で、博士課程(後期)修了後に教育研究職に就く者のための研究者養成プログラムと、前期課程修了後に専門職に就く者のための高度専門職業人養成プログラムを併せ持つなどの工夫が必要である。

この場合、看護学系・医療技術系分野は特に実践性が求められることから、いずれのプログラムにおいても、専門職業人としての一定の実務経験を経ってから入学させることが望ましい。

- 研究者養成プログラムにおいては、研究者としての基本的研究手法を身につけることが重要なことから、例えば、看護実践を質的又は量的側面から扱う研究手法(面接法、参加観察法、質問紙法及び収集データの分析に必要な応用統計学など)、研究倫理など、研究デザインや研究手法に関するコースワークを整備し、論文作成を通して、研究者に求められる批判力、論理性、表現力の涵養が重要である。また、実践的な研究テーマと基礎的な研究テーマの両方が教育できるような体系的な教育プログラムが必要である。

- 高度専門職業人養成プログラムにおいては、看護や医療技術の現場において、将来指導的立場で活躍できる人材を養成する観点から、例えば、患者の主体性を尊重したマネジメント論やコミュニケーション論、看護倫理学、実践現場での教育方法論、コンサルテーション論、装具等の作成技術論等のコースワークや実践体験を含んだプログラムを整備し、当該専門領域に係る学際的な知識、実践能力、教育能力を育成する体系的な教育プログラムでなければならない。  
また、専門領域での認定資格等に係わる教育を大学院の教育課程の中に効果的に取り込む工夫も求められる。
- 博士課程（後期）においては、研究者の育成を主たる目的とすることから、研究能力の育成に必要な理論構築や技術開発に関する方法論のコースワークを含んだ教育プログラムとすることが適当である。

- **(5) 公衆衛生分野の大学院について**

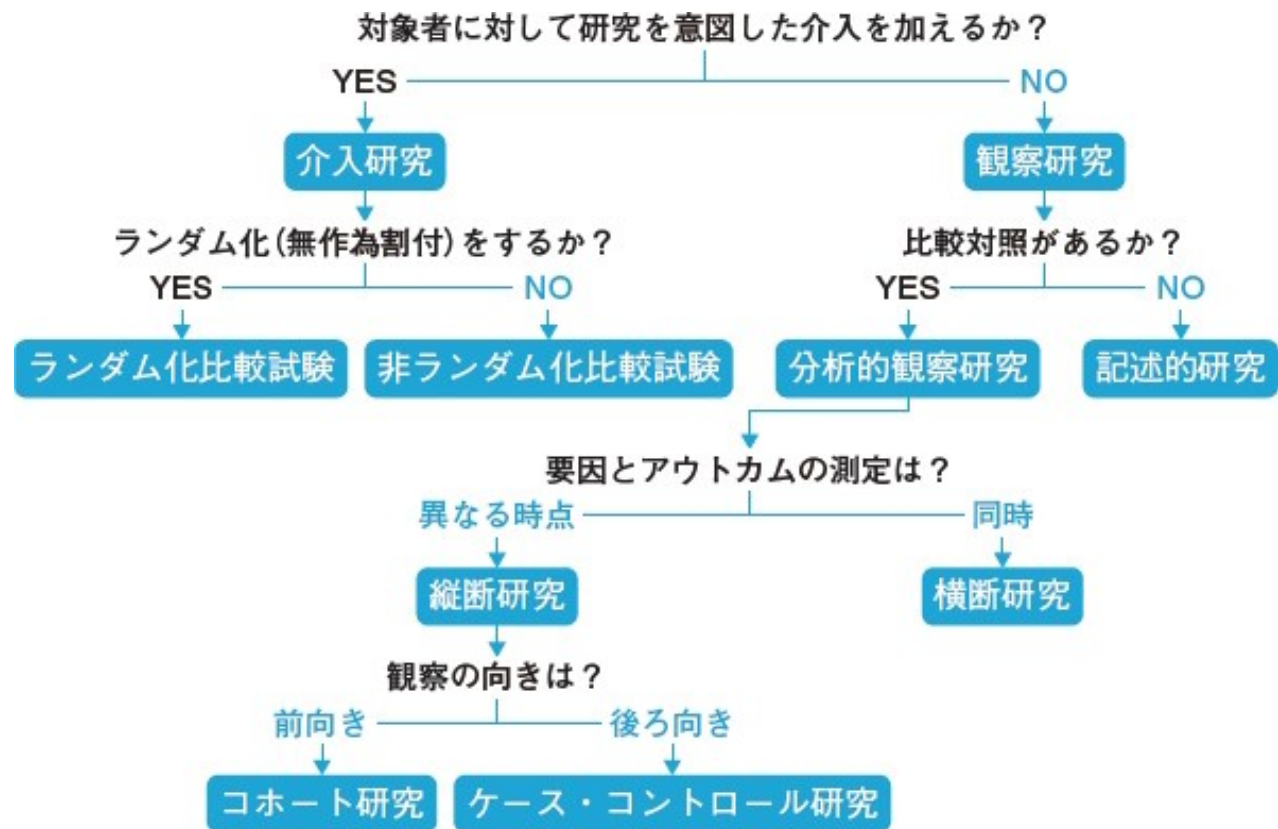
- 医療疫学、医療経済、予防医療、国際保健、病院管理等の幅広い分野を含む公衆衛生分野の大学院については、高齢化等の進展に対応して、また、医学、歯学、薬学等のヒトを対象とした臨床研究・疫学研究の推進を図るためにも、公衆衛生分野における高度専門職業人の育成が課題となっている。
- このため、欧米の状況も踏まえ、2年制の専門職大学院として、大学院の整備を進めていくことが必要であり、また、それに必要な教員の養成やカリキュラムの開発、修了者の社会での活躍の場の拡大など、関連する施策を進めていくことが求められる。また、その場合の教育内容については、各専門領域に共通するコア科目の修得と、各専門領域における専門科目の修得とを組み合わせるような工夫が必要である。
- 博士課程(後期)においては、当該分野における研究者養成とこの分野の教育者の育成を主たる目的とし、その目的に相応しい教育内容とすることが適当である。

# 研究方法論とは？



# 研究デザイン

- [https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2019/PA03324\\_05](https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2019/PA03324_05)



- 研究デザインは初めに、観察研究（**Observational study**）と介入研究（**Interventional study**）に大きく分類されます。研究を意図した直接的な介入を加えず、診療や経過の成り行きをありのままに観察する場合は観察研究になります。一方、研究者が対象者に対して研究を意図した介入を加える場合は介入研究になります。
- 介入研究は、その介入を対象者にランダム（無作為）に割り付けるのかどうかによって、ランダム化比較試験（**Randomized Controlled Trial; RCT**）と非ランダム化比較試験（**non-RCT**）に分類されます。観察研究は、比較対照を設定するかどうかによって、比較対照のない記述的研究（**Descriptive study**）と、比較対照を設定する分析的観察研究（**Analytical observational study**）に分類されます。
- 分析的観察研究は次に、要因とアウトカムを測定するタイミングで分類されます。要因とアウトカムを同時に測定（＝対象者を1回だけ観察）する研究は、横断研究（**Cross-sectional study**）に分類されます。一方、要因を一時点で測っておき、それと異なる時点のアウトカムを測定（＝対象者を2回以上繰り返し観察）するような研究を、縦断研究（**Longitudinal study**）と呼びます。
- 縦断研究はさらに、観察の時間軸の方向性によって分岐します。最初に要因を測定し、その後の時点においてアウトカムを前向きに測定する研究は、コホート研究（**Cohort study**）と呼ばれます。一方、最初にアウトカムを測定し、過去の要因を後ろ向きに測定する研究は、ケース・コントロール研究（**Case-control study**）と呼ばれます。
- 実際は、他にもさまざまな名称の研究デザインが存在しますが、それらは基本的に、これまで説明した研究デザインから派生したものだと考えていただいて問題ありません。

◎：最適    ○：適している

| デザインの分類<br>RQの種類 | 記述的<br>研究 | 横断研究<br>(分析的) | コホート<br>研究 | ケース・<br>コントロール<br>研究 | 介入<br>研究 |
|------------------|-----------|---------------|------------|----------------------|----------|
| 疾患や診療の実態を調べる     | ○         |               |            |                      |          |
| 要因とアウトカムとの関係を調べる |           | ○             | ◎          | ○                    |          |
| 治療・予防法の効果を調べる    |           |               | ○          |                      | ◎        |

## 研究デザイン

表1 研究デザインの分類

| 研究デザイン                                  |   |  | 時間要因による分類 <sup>※</sup> |      | 対象の割り付けによる分類 |       | 介入     |    |
|---|---|--|------------------------|------|--------------|-------|--------|----|
|   |   |  | 縦断的                    |      | 横断的          |       |        |    |
| 大分類                                     |   | 小分類                                      | 前向き                    | 後ろ向き | 比較           | ランダム化 |        |    |
| 記述的研究 <sup>†</sup><br>Descriptive study |   | 症例研究または症例報告<br>Case study                | △                      | △    | ○            | なし    | なし     |    |
|   |   | ケースシリーズ研究<br>Case series study           | △                      | △    | ○            | なし    | なし     |    |
| 分析的研究<br>Analytical study               | 観察的研究<br>Observational study                                | 横断研究<br>Cross-sectional study            |                        |      | ○            | あり    | 特になし   | なし |
|   |   | ケースコントロール研究<br>Case control study        | △                      | ○    |              | あり    | 特になし   | なし |
|   |   | コホート研究<br>Cohort study                   | ○                      | △    |              | あり    | 特になし   | なし |
|   | 実験的研究<br>experimental study<br>(介入研究<br>Intervention study) | ランダム化比較試験<br>Randomized Controlled Trial | ○                      |      |              | あり    | あり     | あり |
|   |   | 準ランダム化比較試験<br>Controlled clinical trial  | ○                      |      |              | あり    | 準ランダム化 | あり |
|   |   | クロスオーバー比較試験<br>Crossover trials          | ○                      |      |              | あり    | 準ランダム化 | あり |
|   |   | 前後比較試験<br>Before-after trials            | ○                      |      |              | なし    |        | あり |
|   |   | 対照のない研究<br>Study with no controls        | ○                      |      |              | なし    |        | あり |

<sup>†</sup> 観察的研究に含めるときもある<sup>※</sup> ○が一般的な分類であり、データの取り方によって△に該当する場合もある



**表 2** 主要な研究デザインとバイアス

| デザイン   | バイアス |    |    | 割りつけのバイアス | 因果関係 |
|--------|------|----|----|-----------|------|
|        | 選択   | 情報 | 交絡 |           |      |
| 横断研究   | ○?△? | △  | ×  | —         | ×    |
| 後ろ向き研究 | ○?△? | △  | ×  | ×         | △    |
| 前向き研究  | ○    | ○  | ○  | ○         | ○    |
| RCT    | ×    | ○  | ◎  | ◎         | ○    |

◎：ほぼ回避可能

○：配慮することで回避可能

△：配慮することで、ある程度は回避可能

×：回避不能なので、対処が必要

## 研究デザインと統計解析の基礎

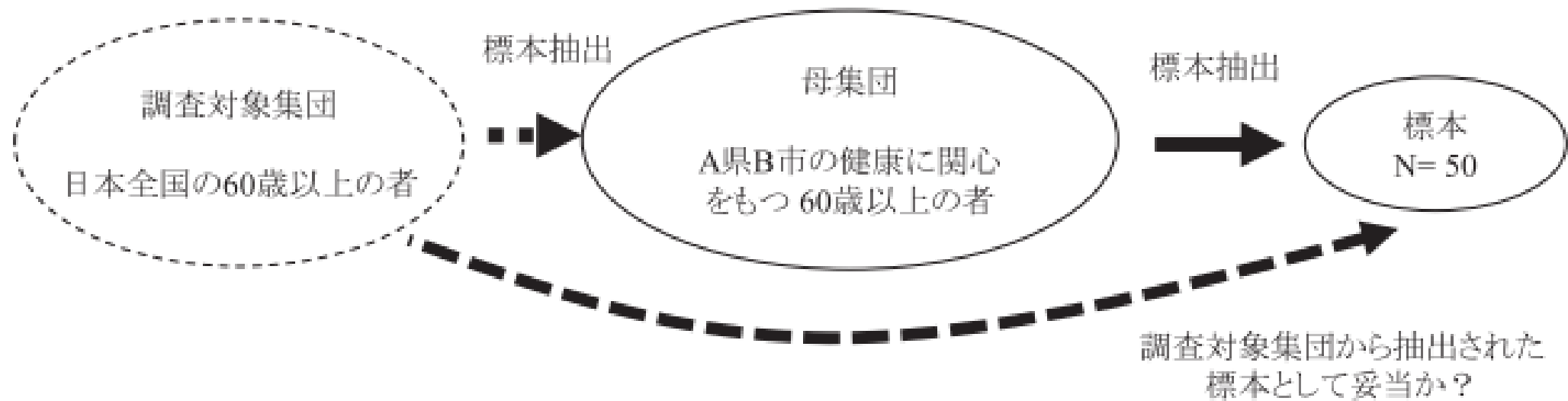
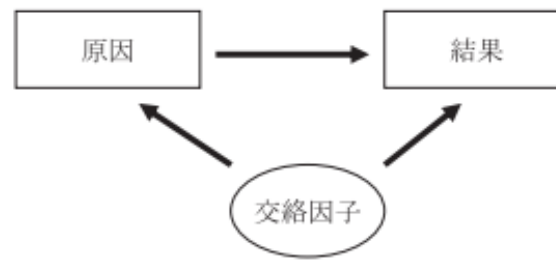


図 1 調査対象集団と母集団, 標本の関係



a.原因・結果と交絡因子の関係

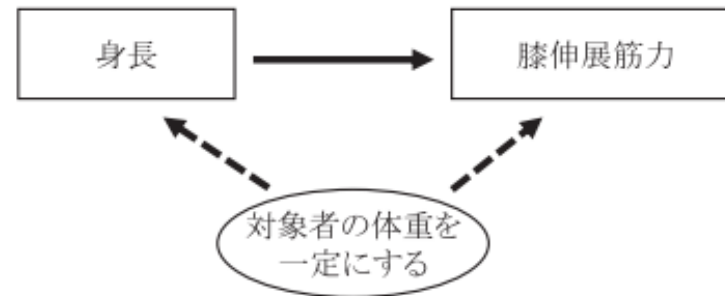


b.膝伸展筋力に体重が影響するときの身長

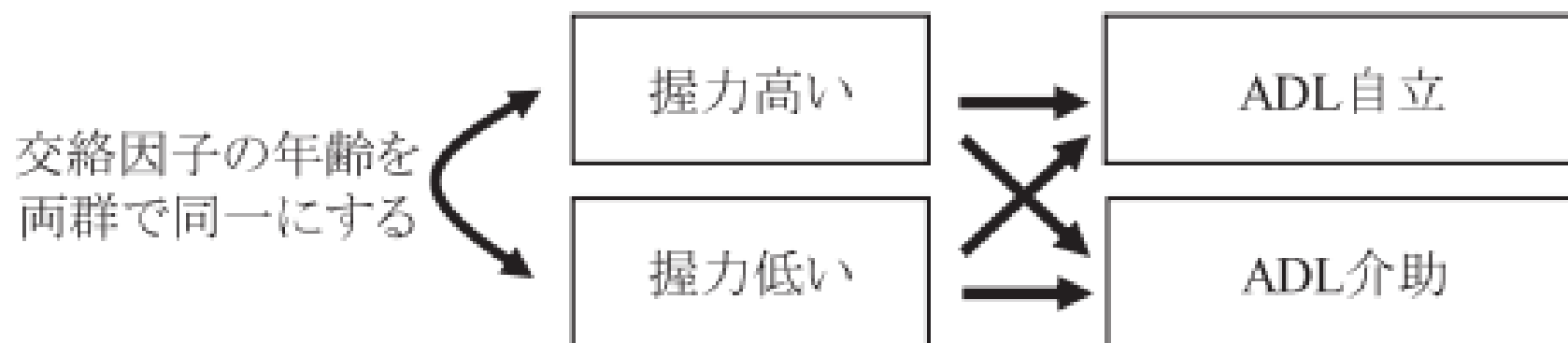
c.日常生活活動に歩行速度が影響するときの膝伸展筋力

図2 交絡バイアスと交絡因子の例

図中の矢印は、原因から結果に向けて引いている。つまり矢印を受ける方が結果変数である。なお、この図で例として挙げていることは、あくまで説明のための仮説であり真に因果関係があるかどうかについては定かではないことを断っておく。



a.膝伸展筋力に身長が影響するときの体重の影響を排除するために、全対象者の体重を一定にする



b.日常生活活動に歩行速度が影響するときの膝伸展筋力

**図 3** 交絡因子をマッチングする一例

交絡因子の影響を排除するために、交絡因子の条件が対象者ごとに異ならないようにする。

**表 3** 因果関係に対する Hill の 9 条件 <sup>2)</sup>

---

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| 関連の強さ         | (strength of the association) |
| 一貫性           | (consistency)                 |
| 時間的前後関係       | (Temporality)                 |
| 用量反応勾配        | (biological gradient)         |
| 関連の特異性        | (specificity)                 |
| 生物学的妥当性       | (biological plausibility)     |
| 過去の経験や知識との整合性 | (coherence)                   |
| 実験に基づく証拠      | (experiment)                  |
| 類似性 (類推)      | (analogy)                     |

---

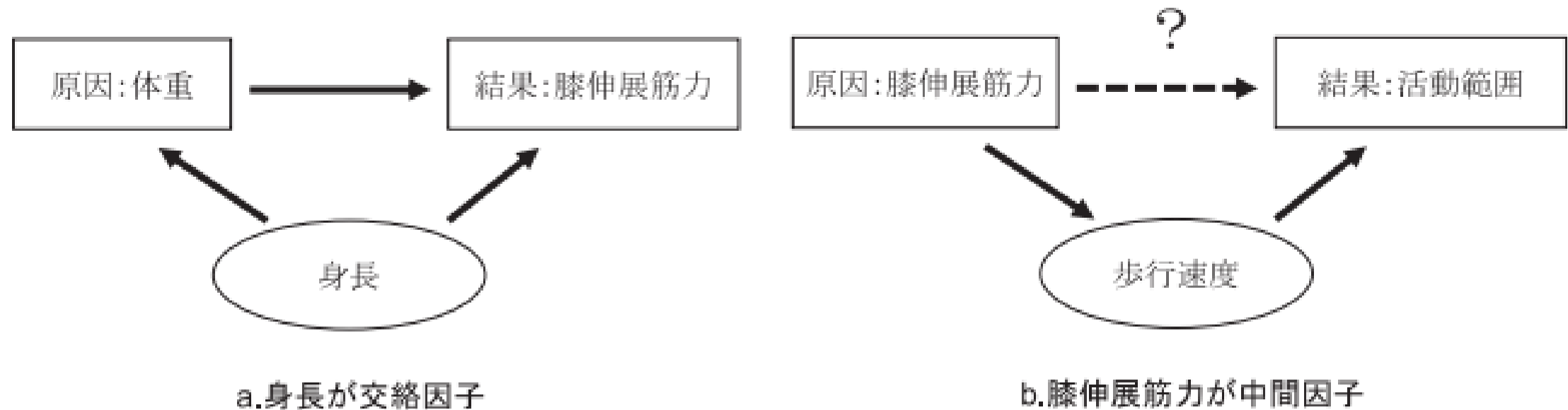
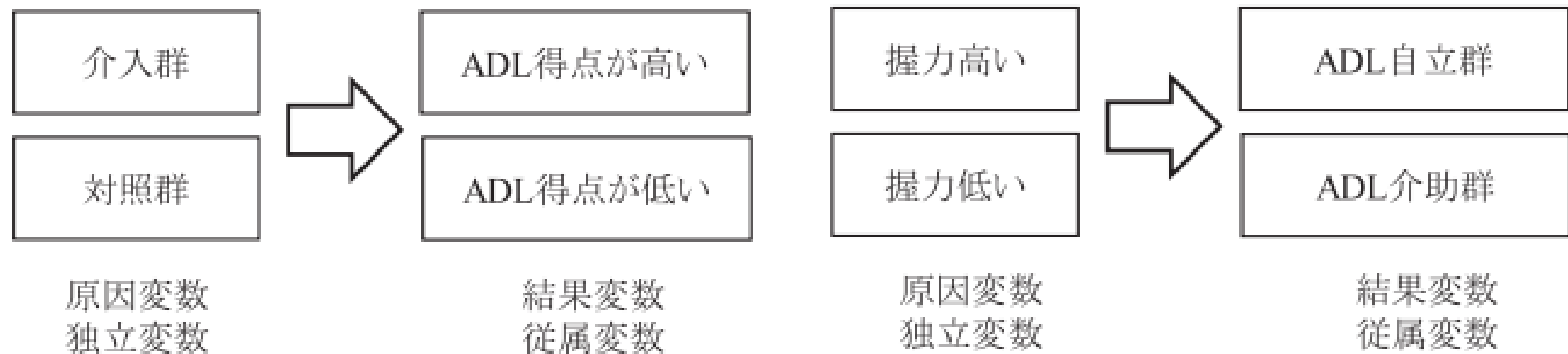


図 4 交絡因子と中間因子の違い

b. では原因：膝伸展筋力から歩行速度に矢印が向かっている点で、a と異なる。



a. 介入群・対照群の違いがADLの自立・介助に影響するか？

→ 2標本t検定やMann-Whitneyの検定など

b. 握力の高低がADL自立群、介助群の違いに影響するか？

→ 判別分析、多重ロジスティック回帰分析など

図5 結果変数、原因変数と適用される統計解析





# Q1 医療系大学院とは何か

- 定義は？
- 守備範囲は？
- 何が目的で設置されているか？
- 誰が関わるのか？

## Q2 日本における医師以外の 大学・大学院教育の歩みとは

- 便宜的に 戦前と戦後、昭和と平成でわけて状況を比べる
- 医師・教師も戦前は専門学校で養成されていた
- 医学教育の問題点を押さえておく（ジッツという概念）
- 新制度、医学研究の開放化、新たな責任と役割

Q3 医療系大学院に立ちはだかるもの