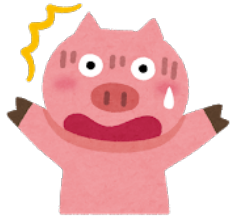
研究デザイン

研究デザイン

- 新薬Aの効果を考えてみよう！
- ✓ この薬，何に効くの？
- ✓ 年齢とか性別に関係ないの？
- ✓ どのくらい飲めばいいの？
- ✓ 既存薬Bより効果があるの？
- ✓ ・・・？

とりあえず飲んでもらい，
データとりましょう！



- データ分析で最も知りたいこと
  - ・因果関係
  - ・要因が与える影響度

- 研究デザイン
  - ・大きく2つに分かれる．
- 実験研究（介入研究）
  - ・実験者の介入がある．
  - ・因果関係や要因を明確にできる．
- 観察研究（観察・調査研究）
  - ・自然な状態を観察する．
  - ・解釈が難しい．

実験研究，観察研究の
呼び名はいろいろある．
<u>実験者の介入の有無</u>に注意！

実験研究（介入研究）

- 新薬Aの場合…
- 新薬Aと既存薬Bの差異を考えます

✓ **既存薬Bより効果があるの？（知りたい！）**

✓ この薬，何に効くの？（既知）

✓ どのくらい飲めばいいの？（指定量は既知）

✓ 年齢とか性別に関係ない？

（不明＋全体の効果を知りたい）

※知りたいこと以外のことは，明確にしておかないといけない．

- 実験研究（介入研究）

・無作為割り付け

実験者を偏りなく2つのグループに分ける．

⇒ 性別や年齢に関しても偏ることはない．

・グループAには新薬Aを与えデータをとる．

グループBには既存薬Bを与えデータをとる．

⇒ 薬と効果の因果関係が判断できる．

既存薬がない時は偽薬（プラセボ）を用いる．

観察研究（観察・調査研究）

- 新薬Aの場合…
- もし，実験研究でなかったら…

⇒実験者の介入がない．

⇒被験者が自分で新薬Aか既存薬Bを決める．

- これでは何がだめなのでしょうか？

✓ 年齢で，選ぶ薬に偏りある？

✓ 性別で，選ぶ薬に偏りある？

✓ 症状で，選ぶ薬に偏りある？

⇒ 因果関係がわからない

◎ 因果関係を知るには実験研究が必要となる．

- 観察研究（観察・調査研究）

・自然な状態を観察する．

⇒ 結果に偏り（バイアス）が起こりうる．

・解釈が難しい．

⇒ 若年層が新薬Aを選ぶ傾向があると，たとえ，新薬Aが利いていたとしても，既存薬Bを飲んだ方がもっと効いていたかもしれない．

⇒ 若年層に関しては何もいえない．

全く意味がないわけではない．

何らかの知見を得る可能性はある．

研究デザインの例

実験研究の例

・新薬，ワクチン，新治療法の開発

・フィッシャーの3原則

✓ 無作為化（無作為割り付け）

✓ 反復 ⇒ 複数を対象にする

✓ 局所管理

⇒ 大きな影響を与えそうな項目について先に分けて管理する

	グループA	グループB	
若年層	50人	50人	AとBを比較
高齢者	40人	40人	AとBを比較

観察研究の例

・コホート研究

最初に多くの人の属性（性別，年齢，習慣，既往症等）を記録する．

⇒ 長年，これらの人々の観察を続ける．

⇒ 病気Aになった人とならなかった人の属性を比較する．（時間・コストを要する）

・ケース・コントロール研究

疾患Aのある人々，疾患Aのない人々の習慣などを過去にさかのぼって調査する．

⇒ 疾患Aのある人とない人の要因を調べる．（時間・コストは要しないが，不明確な記憶による間違いが生じる）

他にもいろいろある．