

Q：臨床研究とは何でしょうか？

A：臨床研究とはヒトを対象として行われる医学系の研究全般を意味します（反対語は基礎研究でしょうか）。英語では clinical study, clinical trial と呼ばれます。新薬などの開発、既存の薬剤の適応追加など製薬会社が行う臨床研究は「治験」¹と呼ばれます。

臨床研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²ならびに「臨床研究法」³を遵守するように義務づけられています。

臨床研究を一言で現すと「仮説を検証すること」になります。仮説⁴とは PICO「患者さん(Patients)に、治療による介入(Intervention)を行うと、行わなかった場合や他の治療と比較(Comparison)して、このような結果(Outcome) が得られるだろう」と推測することと言えます。例えば「胃癌術後の患者さんに S-1 を投与すると、投与せずの手術だけに比べて生存率が高くなる」と仮説を立て、臨床研究で検証します。

一般に目の前の患者さんに最適な治療は何かを考える EBM⁵は日常診療でも知らず知らずに PICO に従って行っています（EBM では問題の定式化と言います）。臨床研究では PICO で仮説を明確にしておくことが最も重要です。この PICO の中でもっとも大事な行為が「比較する」ことになります。医学は比較で進歩して来ました。比較をしないで「患者さん(Patients)に治療による介入(Intervention)をしたらこうなった(Outcome)」と言うだけの研究発表はただの「日記」になります。「胃癌術後の患者さんに S-1 を投与した 5 年生存率は XX%でした」では、この成績が良いのか悪いのかが分かりません。

臨床研究では、仮説をどのようにしたら検証できるか、「研究デザイン」⁶を考え、検証するための科学的根拠となる「必要症例数」⁷を算定します。ここで期間内に集められる症例数などの実現可能性を判断し、研究計画書⁸を作成し、倫理委員会⁹（臨床研究審査委員会）での審査を受け、委員会で承認されれば臨床研究を開始します。

2021/4/1

¹ Q&A：治験とは何ですか？

² Q&A：倫理指針とは何ですか？

³ Q&A：臨床研究法とは何ですか？

⁴ Q&A：仮説とは何ですか？

⁵ Q&A：EBM とは何ですか？

⁶ Q&A：研究デザインとは何ですか？

⁷ Q&A：必要症例数の算定はどうすれば良いのですか？

⁸ Q&A：研究計画書の書き方を教えてください。

⁹ Q&A：倫理委員会とは何ですか？