

# 臨床研究の作り方



無駄な研究を避けるために理解して欲しいこと 魅力のあるプロトコールとは？

① 仮説が明確か？

「AはBより良い」のような分かりやすい仮説が望まれます。いろいろな条件が付いた上で仮説が曖昧な「AはCとDの条件の時にBと同じような働きをする」などの臨床研究は魅力がありません。

② 目的は患者にベネフィットがあるか？

目の前の患者にベネフィットがあるかどうかを検証する臨床試験が望まれます。

③ 独創的か？（新しいか？）

やはり新しい治療行為には魅力を感じるものです。

④ 登録や調査用紙に研究参加者の労力が少ない臨床試験を計画しましょう。

学会報告や論文化する時に不必要な項目まで調査用紙に要求することは時間の無駄になります。一方、データの欠損は致命的な要因になりますので吟味が重要です。

⑤ インセンティブがあるか？

1例いくらと言った研究費の配分が不可能な場合、研究参加者の症例登録促進のために何らかのインセンティブがあると効果があります。多数例登録者には学会発表の機会、論文への氏名掲載などの Publication Policy を作っておくことも必要です。

⑥ 研究結果が医療現場で一般化されるか？

医療現場で一般化されない治療とはどのようなものでしょうか、効果は確実に高いが一般の医療現場では副作用の管理が難しかったり、費用が高額だったり、特殊な医療技術を要したり等が考えられます。日常の治療に生かされるような臨床研究が望ましいのです。

