

Q：臨床研究の科学的合理性とは何でしょうか？

A：一昔前までの倫理委員会では**患者さんの人権保護**が主に**審議**されていました。そのため臨床研究の説明文書の分かり易さや説明文書の「て、に、を、は」などの訂正に時間を費やす事も多く見られました。現在の倫理委員会の審査では、これらに加えて**科学的な観点**が**重要視**され審査するようになりました。**臨床研究に参加しても明らかに成果が出ないことが科学的に分る場合、偏りのある集団での成績の場合**などがあると参加して戴いた**患者さんにとっては不利益**になるからです。

例えば「新規の薬剤 A は標準薬 X より効果がある」とする仮説を作ります。この**仮説を証明（検証）**するために行われるのが**臨床研究**です。

科学的に検証するためには、まず標準薬 X の正しい効果の成績はどの程度か、新規薬剤 A の期待される（予測される）効果の成績はどの程度かと予測している成績を示さなくてはなりません。

次に、新規薬剤 A が標準薬 X より優れていることを検証する為の研究方法（**研究デザイン**）を決めます。この例の場合、2 つの研究デザインが考えられます。

一つは第Ⅱ相試験と呼ばれ、新規薬剤 A のみを患者さんに用いて効果を検討します。過去の標準薬 X の成績と比較して**統計学的に優れていれば**新規薬剤 A は標準薬 X より効果があると結論付けられます。

もう一つの研究デザインは第Ⅲ相試験と呼ばれ、標準薬 X の成績は過去の成績ですので、現在よりもっと効果が上がっているかも知れないので、新規薬剤 A と標準薬 X を同時に無作為に（サイコロを振るように）2 群に分けて成績を比較します。**科学的に最も価値が高いのは第Ⅲ相試験**ですが、第Ⅱ相試験に比べて症例数が多く必要になって来ます（後の Q&A で説明しますが、必要症例数の設定が研究の成果を最も左右します）。

上記の例以外にも、**患者さんの選定条件**（適格条件）、結果を判断する方法（**統計学的な検定の方法**）、2 群に分けた場合患者さんを**割付け**る方法、実際の治療法などの**科学的妥当性・合理性**が問われます。

