

Q：無作為比較試験とは何ですか？

A：無作為比較試験（第 III 相試験）では研究に参加して頂いた患者さんに標準治療を行うグループと新治療を行うグループをランダムに振り分けて治療を行います。こうすることで標準治療群と新治療群の背景因子が揃うことを期待するからです。

臨床研究では標準治療と新治療の比較が行われます。比較するには過去に行われた標準治療の成績と、同じく過去に行われた新治療の成績を比べてみる（後向き臨床研究と呼ばれます）、過去に行われた標準治療の成績とこれから行おうとする新治療の成績を比べてみる（第 II 相試験と呼ばれます）、あるいは標準治療と新治療の成績をこれから同時に比べてみる（第 III 相試験または無作為比較試験と呼ばれます）など様々な方法があります。

比較を行うためには標準治療が行われたグループと新治療が行われたグループの患者さんの状態（背景因子と呼ばれます）に大きな差があっては正しい比較とは言えません。比較する成績に影響を及ぼす背景因子は臨床研究の内容により異なりますが、例えば性別、年齢、全身状態（日常生活の制限の程度）、がんの進行度、遠隔転移の部位、合併症の有無などが挙げられます。例えば、比較しようとする過去の標準治療にがんの進行度が進んでいた人が多く含まれていた、高齢者が多く含まれていた、全身状態の余り良くない人が多く含まれていたのに対し、これから行おうとする新治療には、進行度が比較的進んでいない人が多く含まれる、若年層が多く、比較的元気な人が多い場合には、もし新治療の成績が良好であったとしても正しい比較が行われたとは判断出来ません。過去の標準治療の成績を用いた後向き臨床研究や第 II 相試験の弱点は比較するもの同士の背景因子が必ずしも一致しないことに注意しなくてはなりません。

無作為比較試験（第 III 相試験）では研究に参加して頂いた患者さんに標準治療を行うグループと新治療を行うグループをランダムに振り分けて治療を行います。こうすることで標準治療群と新治療群の背景因子が揃うことを期待するからです。それでも必ずしも背景因子が揃わない場合を排除するために、成績に重大な影響を与える因子（例えば、進行度、年齢など）を予め決めて置き、それぞれの因子毎に患者さんを振り分けることも行います（層別化と言います）。このようにして行われる無作為比較試験は、背景因子が揃うことで究極の臨床研究とされていて、科学的な価値（エビデンスレベルと呼ばれます）が高く評価されます。