

観察研究を実施した立場から

二村 昌樹[†]第74回国立病院総合医学会
(2020年10月17日～11月14日
WEB開催)

IRYO Vol. 76 No. 2 (102-106) 2022

要旨

観察研究は、介入研究と比較して高額の予算を必要とせず診療内容にも影響を与えないため、初めて臨床研究を行う研究者に選択されることが多い。またエビデンスレベルの観点からは、目的によっては高いエビデンスと評価される。

観察研究にはコホート研究、横断研究、症例集積研究、症例対照研究が含まれ、これらは後ろ向き研究と前向き研究に分けられる。後ろ向き研究では既存の診療情報を集めて解析し、前向き研究ではこれに加えて新たな質問票や検査を追加することも可能となる。どの研究を選択するかは、目的と実行可能性に応じて十分に検討したうえで適切なものを選択する。研究代表者は、仮説を証明するための計画を立案する。その際に、患者や研究者に過剰な負担をかけないように心がけることが求められる。研究が開始されたら、対象となる患者が予定数登録されるような環境を整えておく。また登録された患者が研究から脱落しないようにリマインドを適宜行う。研究終了後は、得られたデータは適切に解析し、学会発表にとどまらず論文化することで多くの研究者に還元する。臨床研究は、多くの研究者や参加者の協力があってこそ成功するということを忘れてはならない。

キーワード 臨床研究, 観察研究, エビデンスレベル

はじめに

医療者は診療に従事しながら、臨床上の疑問（クリニカルクエスション）をいただくことがあるが、その多くに対しては教科書や先人によって報告されている論文に「答え」がすでに示されている。しかしそれ以外のクリニカルクエスションに対しては、自ら臨床研究を新規に計画・実施し、答えを導き出す必要がある。臨床研究は、専任の医学研究者が行うものというイメージが強いかもしれないが、普段診療を行っている医師やコメディカルによって実施さ

れるものも少なくない。本稿では、これまで臨床研究を立案したことがない初心者にとって取り組みやすい観察研究について、筆者の経験をもとにして研究を成功させるためのヒントを紹介する。

臨床研究の種類（図1）

医学研究には、動物実験、細胞実験などの基礎研究と、患者など人を対象に行う臨床研究がある。臨床研究は、疾患の原因検索や、治療方法や予防方法の開発などに欠かせない。臨床研究の結果は「エビ

国立病院機構名古屋医療センター 小児科 [†]医師
著者連絡先：二村昌樹 国立病院機構名古屋医療センター 小児科
〒460-1111 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号
e-mail: masakifutamura@gmail.com
(2021年3月1日受付, 2021年10月15日受理)
Tips for Conducting Observational Studies
Masaki Futamura, NHO Nagoya Medical Center
(Received Mar. 1, 2021, Accepted Oct. 15, 2021)
Key Words: clinical study, observational study, level of evidence