

# ランダム化比較研究

清水美歩 長島未季 古田麻衣



## 1. ランダム化比較研究

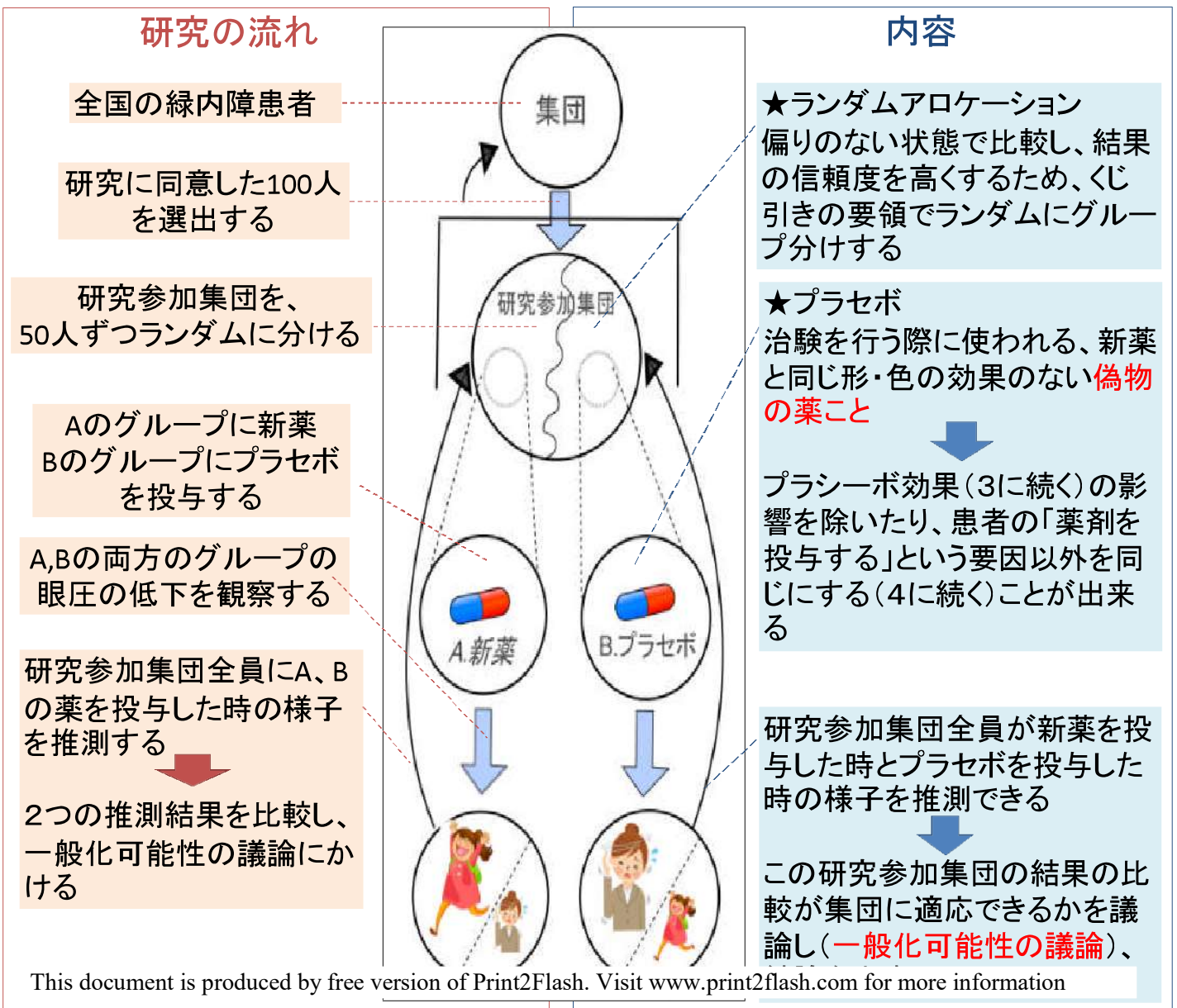
- ・カウンターファクチュアルモデルを集団に適用した実践的な研究デザイン
- ・研究デザインの中でも最も信頼性の高い、エビデンス(証拠)を与える研究デザイン
- ・交絡バイアスの影響を受けにくい**ため信頼性が最も高いが、倫理的な問題がある、結果の発生がまれである**場合は研究出来ない

### ★手順

1. 研究対象である集団から、研究に参加してくれる人を募る
2. ランダムにグループ分けをし、原因を割り当てグループの結果の発生の様子を観察する
3. 得られた研究結果を一般化可能性の議論にかけて結論を出す

## 2. ランダム化比較研究の例

全国の緑内障患者から100人、研究に参加してもらい新薬の眼圧の低下に対する有効性を検証する

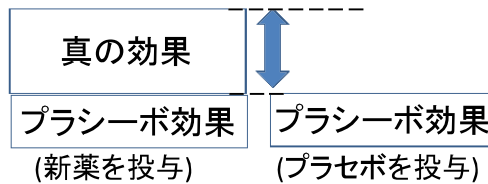


### 3. プラシーボ効果



薬を飲んだから  
元気がってきた  
気がする!!

有効作用がない薬でも、医師から「よく効く薬です」と言われて渡されると、本当に症状が改善することがある  
このように、本人の思い込みで、何らかの効果がえられてしまうとき、その効果を**プラシーボ効果**と呼ぶ



※新薬とプラセボを投与することで、プラシーボ効果を除いた**真の効果**を知ることが出来る!

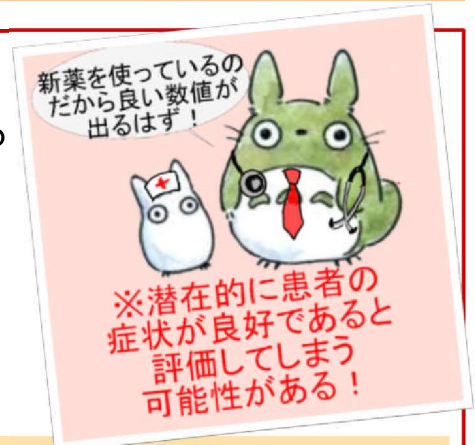
### 4. 二重盲検法

患者や医師に調べたい薬とプラセボのどちらを投与しているかを不明にする方法

この方法により、「薬(新薬とプラセボ)を飲む」という要因以外の予定にない要因の介入を妨げることが出来る

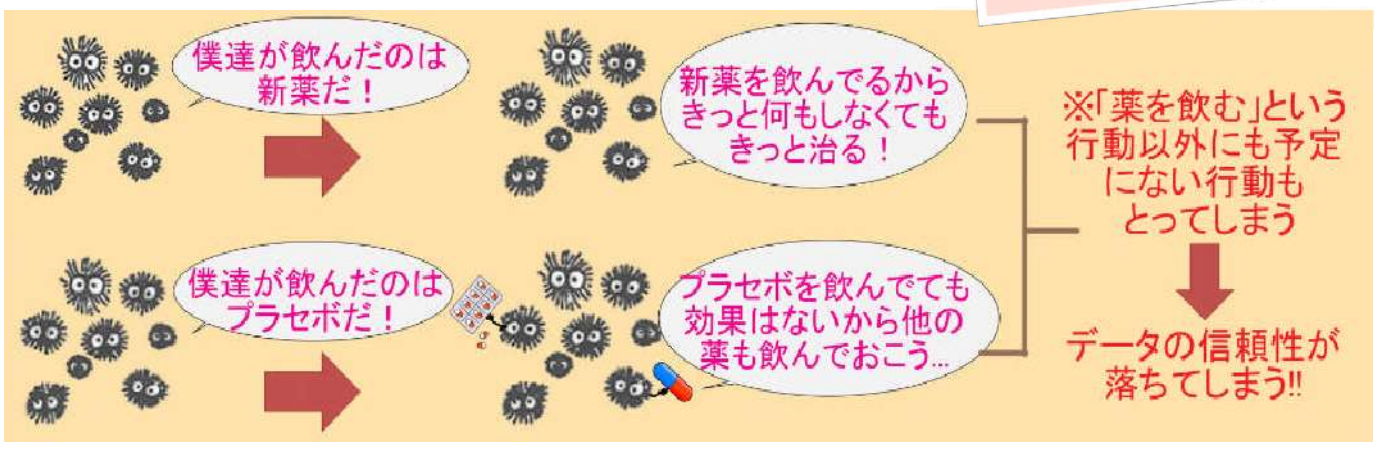
★プラセボを使用してプラセボより良い結果が出た!!

⇒**薬の効果を本物として考えることが可能**



新薬を使っているの  
だから良い数値が  
出るはず!

※潜在的に患者の  
症状が良好であると  
評価してしまう  
可能性がある!



※「薬を飲む」という  
行動以外にも予定  
にない行動も  
とってしまう

データの信頼性が  
落ちてしまう!!

### 5. コクラン共同計画

イギリスの国民保健サービスの一環として始まり、現在、世界的に急展開している、治療、予防に関する医療テクノロジーアセスメントのプロジェクト

#### ★コクランライブラリー

世界中のすべてのランダム化比較研究を**計画から結果**まで収集したもの

⇒どうして計画から??

研究においてインパクトのない結果がでた研究は、インパクトのある結果が出た研究に比べて公表されにくいというバイアス(公表バイアス)がある。このバイアスの影響をなくすために、結果に関係せず、計画段階から収集し、データベースに蓄積している



コクランライブラリーの利用者(研究者、医師等)は似たような目的で行われたランダム化比較研究の結果を統合し、サンプルサイズが小さく、単一の研究では有意差を検出できない場合でも複数束ねることで、有意差を検出し、より**一般化可能性の高い結果を出すこと**に使用