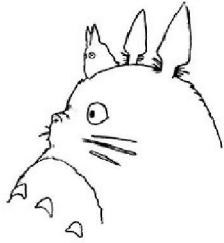


ランダム化比較研究



片山 翔悟 大橋秀紀

ランダム化比較研究とは？？



ランダム化比較研究とはカウンターファクチュアルモデルを実現できる研究の手法で、結果の偏りを避け、質の高い根拠（エビデンス）が得られる研究手法である。

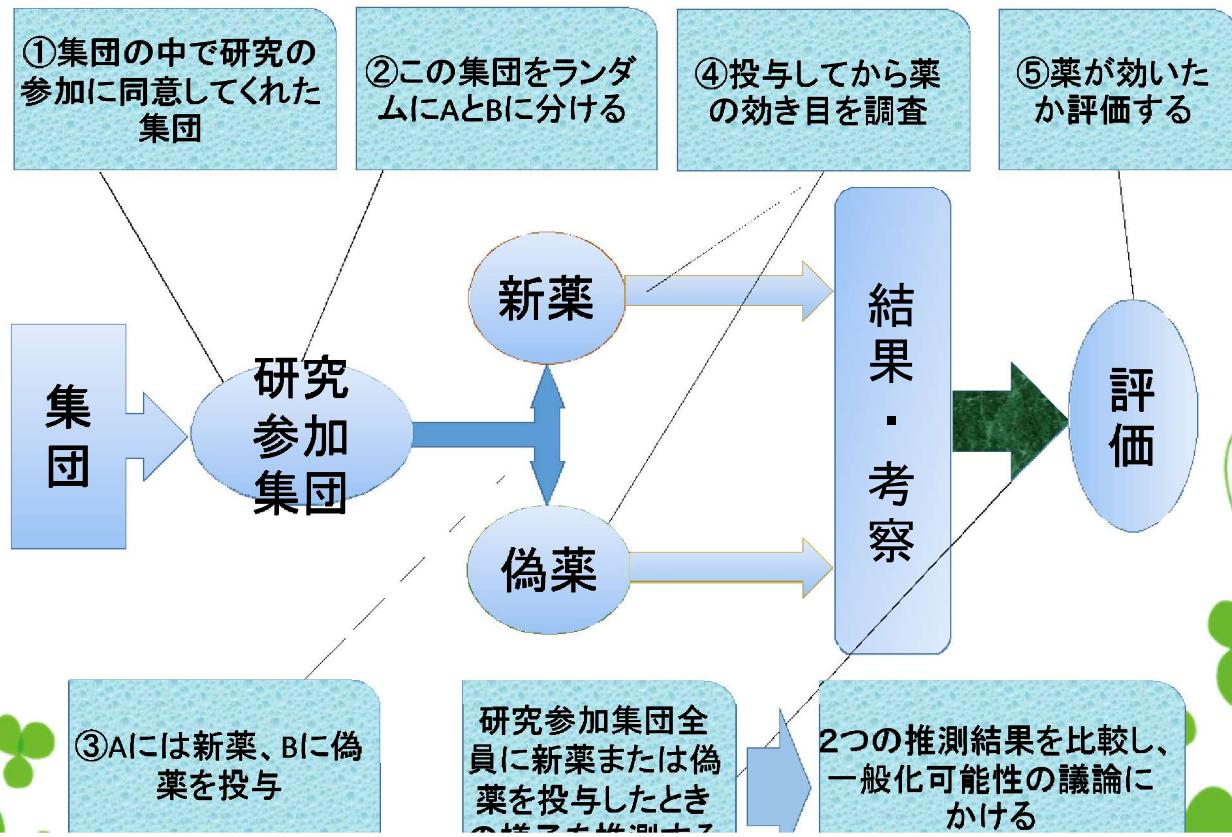
さらに、ランダム化比較研究の結果を複数集めメタアナリシス（後述）によって解析された結果は、より質の高いエビデンスを得られるといわれている。

ランダム化比較研究のやり方



ここでは、『新薬に効果があるか？』というランダム化比較研究を例に挙げてそのやり方を説明する。

まず、①ランダム化比較研究の参加に同意を得た集団を②ランダムにAとBに分ける。③そしてAの集団に新薬を投与し、Bの集団に偽薬を投与する。④そして投与してから数日後、薬の効き目を調査する。⑤調査した結果を比較、評価するのがランダム化比較研究のやり方である。



メリットとデメリット

メリット



どんなメカニズムで効くのかわからぬ薬でも、ランダム化比較研究をすれば、効果があるかどうかがわかる。

デメリット



倫理的問題や、患者の数が少ない特殊な病気にはランダム化比較研究が実施できない。

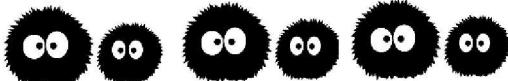
偽薬とは？？

偽薬とは効果のない薬の事で、「プラセボ」とも呼ばれている。薬の成分が含まれない偽の薬を飲んでも、薬を飲んだと思うだけで心理的作用が働き、効果を発する時がある。これを「**プラセボ（プラシーボ）効果**」という。

既に標準的な治療薬が存在する場合は、偽薬を使わずその治療薬を利用する。

なぜ偽薬を使う？？

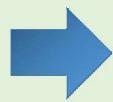
偽薬を使用するのは、薬を服用したかどうかを被験者にわからなくするためである。偽薬を使用しないと、被験者の行動が変わってしまい、情報バイアスが生まれてしまう。さらに評価者が使用薬の情報を知ると、意図的な情報操作が可能になる。そこで被験者と評価者に対して新薬か偽薬かを不明にする、**二重盲検法**が用いられる。



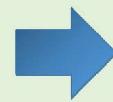
メタアナリシスとは？？

複数の研究結果、研究データを計算してまとめる手法。

過去におこなわれた複数の臨床研究のデータを集める。



集めたデータをまとめ、分析する。



分析結果から結論を出す。

個々の規模（参加人数）が小さすぎて、単独では明確な答えが出ない、信頼性が乏しい、という研究ばかりしかないテーマの場合、**大きな研究の結果と同じような信頼性、重みをもった結論**を見ることができる。



つまりランダム化比較研究を集めて、メタアナリシスを行うことで発見の可能性を高めている！