

ランダム化比較試験

東京医療保健大学：後藤 桃香



1. ランダム化比較試験とは？

カウンターファクチュアルモデルを実現できる最も質の高い結果を与える研究手法。

バイアスを避け、客観的に治療効果などの因果関係を正しく評価することを目的としている。

(詳しくはバイアスを参照)



2. 実施方法

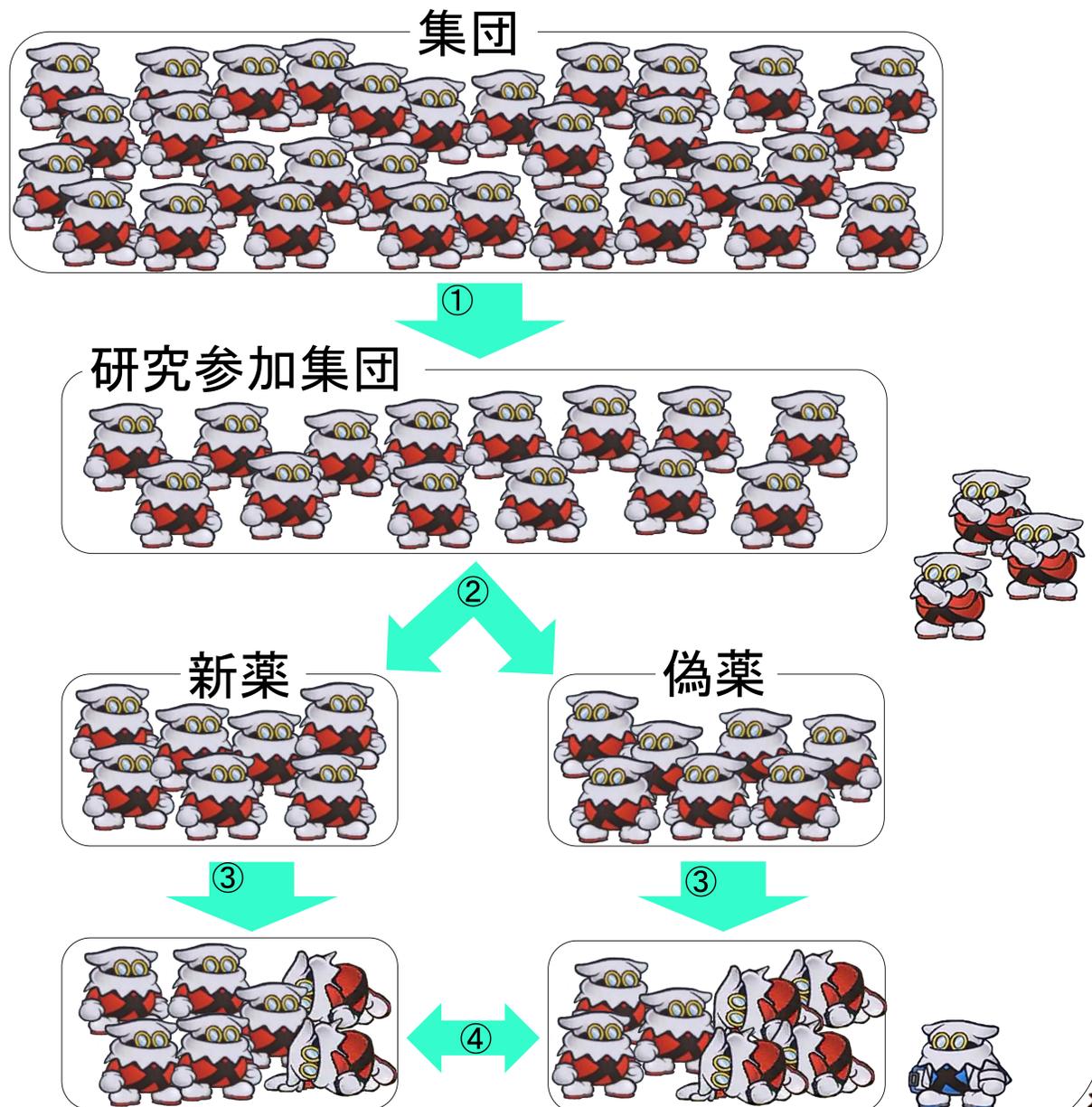
例：開発した新薬が真の効果を発揮するのか？

①新薬が対象としている疾患を持つ人の中から研究に同意してくれる人を募る

②研究参加集団をランダムに半分に分ける

③それぞれに新薬または偽薬を投与して観察する

④薬の効き具合を比較する



3. ランダム化比較試験の結果の精度を上げるために...

(1) 二重盲検法

医師も患者も新薬か偽薬のどちらを投与しているのかを不明にする方法。

・医師が区別出来ると、過剰評価などをしてバイアスが発生してしまうことがある。こうしたバイアスの発生を防ぐ。

・患者が区別出来ると、偽薬を飲む以外の行動をして“薬を飲んだ”以外の要因が発生してしまうことがある。こうした要因の発生を防ぐ。

(2) 偽薬の使用

有効成分を含まない薬でも、薬を飲んだという心理的作用が起こることで効果を得ることがある(プラシーボ効果)。



例: 医者から風邪に良く効く薬(実はラムネ)だと言われ飲んだら治った。



偽薬を使用することで新薬のプラシーボ効果を除いた真の効果の評価することができる。



4. コクラン共同計画

世界中で実施されるランダム化比較試験の全てのデータを集めて治療と予防に関する医療情報を定期的に見直し人々に伝えるために、1992年イギリスの国民保健サービス(NHS)が始めた計画。

根拠に基づく医療政策と実践、定量的な評価の一環としており世界展開している。

医療関係者だけでなく消費者にも公開して合理的な意思決定に供することを目的としている。

公式サイト→<http://www.cochrane.org/>

