

## 「医学研究における統計の役割」

大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室 室長・准教授

伊藤 ゆり



2018年度より大阪医科大学研究支援センターに開設された医療統計室の伊藤ゆりです。今回より何回かにわたり、この連載を書かせていただくことになりました。「かなり役立つ」というハードルの高いお題をいただき、正直期待に沿えるか心配ではありますが、皆様のお役に立つといいなあ、というような内容をご紹介したいと思います。第一回目の今回は医療における統計の役割についてと当医療統計室のご紹介をさせていただきます。

2000年代に入ってから「Evidence-based Medicine (EBM)」という言葉が普及しました。医学における診断・治療技術はきちんと科学的根拠に基づいた研究により評価されて、実用化されるべきだという流れが当たり前の世の中になってきました。EBM時代に突入した当初、注目されたのは「無作為化比較試験(Randomised Controlled Trial: RCT)」を原則とした治療効果の比較です。新規の方法による治療患者群と従来法による治療患者群の属性をほぼ均等にして治療効果のみを比較できるようにする研究デザインです。この研究方法を実施するにあたり、厳密な事前の研究計画が必要となりました。患者さんに対して、新しい治療法で介入を行うということは、必ずしも良いことだけではありませんので、できる限り少ない人数で実施する必要があります。少なすぎても、両群の効果の違いが判定できなくなりますので、その絶妙なバランスのところで研究の対象者数を決定する計算が必要になります(サンプルサイズの設計)。そのような際に、統計の考えが必要になります。しかし、サンプルサイズの設計には基礎となる資料および臨床的な観点が必要となりますので、臨床医と統計家の共同作業になります。

EBM時代になってからは最もエビデンスレベルが高いとされる研究デザインであるRCTへの強い憧れが広がりました。RCTを試みたい、RCTをしてこそ一人前、というような思いを持った医師も

多かったのではないのでしょうか。しかし、前述のようにRCTの計画にはその前段階の情報や既存の情報が非常に重要になってきます。日常臨床で収集する資料を見つめ直すことや、治療患者を前向きにフォローアップしていくという観察研究という研究デザインも宝の山です。臨床現場の中でリサーチ・クエスチョンが浮かんだとき、まずは先行研究のレビューですが、その後には、既存データなどで基礎的な資料をまとめていくという段階を入れるとよいと思います。

観察研究は非常にバイアスのかかりやすい研究手法です。RCTでは除去できるバイアスが、しつこく入り込んできます。ここで、少し凝った統計手法の出番となるわけです。個人的にはまず研究を始めてみたいという方には観察研究がオススメです。このシリーズでは、医療統計にまつわる基本的な話題から、研究デザインの基礎、統計解析の入門編についてシリーズで紹介していく予定です。

また、医療統計室では現在学内における臨床研究の統計的支援を行っています。卒業生の医師からの研究相談も随時受け付けております(有料)。日頃の臨床の中で解決したいリサーチ・クエスチョンが生じた際には、研究デザインの段階からでも、是非一度ご相談下さい。医療統計室のホームページ(<https://www.osaka-medrd.com/-medical/>)の医療統計相談よりお申し込み下さい。

### 略歴

大阪大学大学院医学系研究科博士前期・後期課程卒業後、大阪府立成人病センター(現大阪国際がんセンター)リサーチ・レジデント、研究員、主任研究員を経て、大阪医科大学研究支援センター医療統計室准教授(現職)。現在、がん疫学、健康格差、医療統計の研究に主に従事。