

統計リテラシー No.9 (最終回)

研究デザインを読み分ける—— RCT・コホート・症例対照・横断研究を比較する

📖 講義概要

医学研究の代表的な研究デザイン（ランダム化比較試験RCT・コホート研究・症例対照研究・横断研究）を理解し、各デザインの長所・短所を比較する。論文を読むとき「この研究はどのデザインか?」「結果は信頼できるか?」を判断できるようになる。統計リテラシーシリーズの総まとめ。

🎯 授業目標

- RCT・コホート研究・症例対照研究・横断研究の定義と違いを理解する
- 各研究デザインの長所・短所（バイアス・交絡の扱い）を比較できる
- 研究デザインによって使用する統計手法（RR・OR・ Kaplan-Meier 曲線）が異なることを理解する
- 論文の研究デザインから「この結果は信頼できるか」を判断できる

🔴 この講義の核心

「研究デザインの違いは"因果関係の強さ"の違い——RCTが最も信頼性が高く、横断研究は因果関係を示せない。」

RCT（ランダム化比較試験）：治療群と対照群をランダムに割り付け。バイアス・交絡を最小化。因果関係を示す最強の証拠。

コホート研究：曝露あり群と曝露なし群を前向きに追跡。RR（リスク比）を計算。時間的前後関係が明確。

症例対照研究：発症者（症例）と非発症者（対照）を後ろ向きに比較。OR（オッズ比）を計算。稀な疾患に有効。

横断研究：ある時点での曝露と結果を同時に調査。因果関係は示せない（有病率調査）。

🔍 授業構成 (90分)

1. **導入 (0~15分)** : 「喫煙と肺がん」の関連——どの研究デザインが最も信頼できるか？
2. **RCT (15~30分)** : ランダム化の意義。二重盲検。治療効果の評価。
3. **コホート研究 (30~45分)** : 前向き追跡。RRの計算。 Kaplan-Meier 曲線。
4. **症例対照研究 (45~60分)** : 後ろ向き比較。ORの計算。稀な疾患への応用。
5. **横断研究 (60~75分)** : 有病率調査。因果関係は示せない。
6. **比較・演習 (75~90分)** : 4つの研究デザインを表で比較。論文の研究デザインを判定し、信頼性を評価。

🔑 高校との違い・大学の深み

高校 : (研究デザインは扱わない)

大学 (統計リテラシー) : RCT・コホート研究・症例対照研究・横断研究の厳密な定義。各デザインの長所・短所を理解し、論文を批判的に読む力を養う。

医学・薬学への応用 :

- **論文の批判的読解** : 「この研究はRCTか？観察研究か？」「ランダム化されているか？」「バイアスの可能性は？」を評価
- **研究計画の立案** : 目的に応じた研究デザインを選択 (治療効果→RCT、稀な疾患→症例対照研究)
- **エビデンスの階層** : RCT > コホート研究 > 症例対照研究 > 横断研究の順に信頼性が高い

📄 課題

1. **研究デザインの判定** : 「新薬の効果を評価するため、患者をランダムに2群に分け、5年間追跡した」——この研究デザインは何か？
2. **長所・短所** : RCTの長所2つと短所2つを挙げよ。
3. **統計手法の対応** : コホート研究で使用する統計手法 (RR・Kaplan-Meier 曲線) と、症例対照研究で使用する統計手法 (OR) の違いを説明せよ。
4. **因果関係の強さ** : 横断研究では因果関係を示せない理由を説明せよ。

🌸 シリーズでの位置づけ

統計リテラシーシリーズの第9講 (最終回)。医学研究の研究デザイン (RCT・コホート研究・症例対照研究・横断研究) を比較し、論文を批判的に読む力を総まとめする。これまでに学んだ統計手法 (仮説検定・感度・特異度・RR・OR・Kaplan-Meier 曲線・多変量解析) を各研究デザインと結びつける。

参考情報

使用教材：sprint_stat_no9_kyozai.pdf（生徒用・9ページ）

教案：sprint_stat_no9_kyouan.pdf（講師用・4ページ・配布禁止）

対象：医学部・薬学部・理学部志望（疫学・臨床研究の基盤）

前提知識：統計リテラシー No.1～8（全講座の総まとめ）