

整形外科医のための 臨床研究の進め方

立案から実施まで

関口美穂

Miho SEKIGUCHI

福島県立医科大学医学部
附属実験動物研究施設／
整形外科科学講座

人を対象とする生命科学・医学系研究は、社会的および学術的意義を有し、研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保することが求められている。また、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的として、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が制定されている。研究開始前の倫理審査の必要性を含め、研究の立案と実施のポイント、およびデータの解釈を理解することで、適切な臨床研究の遂行につながることを期待し、本特集を企画させていただいた。

まず、研究に求められる倫理的原則に関連し、小林孝巨先生には研究の種類とそれぞれの概要について、青木保親先生には臨床研究の倫理的原則と配慮について、藤田卓仙先生には個人情報保護に関連する用語とそれらを解説していただいた。小田剛紀先生には、倫理審査の手続きと、整形外科領域に関連する研究における適切な倫理的手続きについて、研究者への積極的な啓発の必要性をお示しいただいた。

さらに、質の高い研究を遂行するために、研究の立案に関連して、小野 玲先生には臨床現場からのクリニカルクエストの整理と構造化、竹上未紗先生には、研究デザインと概念モデルをご担当いただいた。大谷晃司先生には、調査の留意点として特に、調査票の作成や準備、実施する際の方法とそれぞれの利点と欠点、および実施者の留意点について具体的に解説していただいた。また、富永亮司先生には、データ解析の基本的な方法について、これから研究を始める方々にもわかる簡単な概要を解説していただいた。栗田宜明先生には、統計学的有意差だけではなく、臨床的に意味のある差とは何かという視点で、解析結果をどのように解釈するのかをお示しいただいた。

本特集が、整形外科領域に関連する研究を実施される皆様の参考となり、適切な臨床研究の実施と科学的に質の高い研究成果を発信することに役立てていただければ幸いである。