

測定をデザインする

福原 俊一 京都大学、Johns Hopkins 大学、福島県立医科大学

量的な臨床研究の本質は、測定することと、比較すること、と言えます。演者はこれまで、書籍やセミナー等において、主に、比較、しかも科学的に質の高い比較をどのようにデザインするかについて解説してきました。最近になり、因果推論の考え方が臨床研究にも急速に普及し、これまで困難であった観察研究における質の高い比較が可能になったのは、大変喜ばしいことであると感じています。

一方で、科学的に質の高い測定とは何なのか、それをどうデザインするのかについては、あまりよく触れてきませんでした。測定のデザインには、質的なステップと量的なステップの両方が必要となります。今回はこのテーマに焦点を当てて解説したいと思います。

あなたのリサーチ・クエスチョンを構成する主要な因子（要因、アウトカム、交絡）を何にするか、は研究デザインの中核です。「測定をデザインする」とは、まさにこれらの主要な因子を測定するデザインをさします。

具体的には測定のデザインは以下のような手順を進みます。

ステップ1：何を測るか？を決める－医療者のあなたにしか考えられない

ステップ2：何を測るのか？「概念」を明確な定義する

ステップ3：概念を測定可能な変数に「操作化」する－質的な作業

ステップ4：変数を測定する「ものさし」を作る－量的な作業

ステップ5：「ものさし」の性能を評価する－質的な作業

ステップ6：「ものさし」の性能を評価する－量的な作業

このセッションでは、これらの一連のステップに関して、解説します。