

第 3 7 号

出典：盲検化について
日本大学医学部 作成

因果関係

盲検化

どのような研究でも結果に対してバイアス(bias; 偏り)がかかる可能性はあります。バイアスとは偶然ではなく、同じ手順で同じ対象で研究するかぎりある程度再発し得るものです。このバイアスは、対象の選択から始まって、対象群と介入群への割り付け、曝露状態や結果の評価、データの解析などあらゆる時点で起こり得ます。対象の選択・割り付けでのバイアスを避ける方法には無作為化があります。しかし、いくら割り付けを無作為化しても、検査所見などを評価する人が先入観を持って判断したり、被験者が対照群か実験群かを知ることによってコンプライアンスなどの影響が出るのでは客観的でバイアスの少ない研究とはいえません。そこで盲検化 blinding という方法が行われる訳です。(最近では盲検化と言わずマスキング masking とも言います。)盲検化とはどちらの群であるか、どちらの治療法であるかなどをまさに目隠しすることです。(無作為化と混同している人もいますが、厳密には異なった概念です。)

盲検化の種類には被験者だけには知らせない「一重盲検化 single blinding」と被験者と測定者の両者が知らない「二重盲検化 double blinding」、結果を分析する分析者さえも知らされない「三重盲検化 triple blinding」があります。また、研究のどの時点で行うかにより、どちらの群に割り振るのかを目隠しする盲検化割り付けや、治療内容がどちらかわからなくする盲検化治療、測定評価の際にわからないようにする盲検化評価などに分類することもあります。

いずれの場合でも、知り得たことや先入観が評価や測定を左右する時には盲検化が行われません。しかし、盲検化することはインフォームド・コンセントをしないということではなく、治療過程に関する必要な情報は与えなければなりません。また、緊急の場合にはどのような適切な対処をしたか記録につけ、被験者の利益を優先させなければなりません。



次へ

道標

目次

UPDATE:6/Feb./98'

© 日本大学医学部公衆衛生学教室EBHC研究班