

巻頭言



機能研究方法論の本質を忘れない Core of the strategy for functional study to be acceded

岡山大学学術研究院医歯薬学域
咬合・有床義歯補綴学分野 皆木省吾
Shogo Minagi, DDS, PhD

このような場を与えていただき、馬場一美理事長、池邊一典編集委員長に心から感謝申し上げたい。さて、機能研究に携わることが多かった一研究者として、近年の研究環境の変化はとても難しい状況であると感じられる。外因ともいえるコロナによって患者へのアプローチが大きく制限されている状況と、研究システムの内因ともいえる臨床研究法等の制度環境の二つが機能研究を著しく困難にしていると感じられる。しかし補綴歯科領域において、機能研究が直接臨床に影響を与える重要な分野である以上、現状の打開と、研究方法の本質を忘れない努力を我々は継続する必要があると考えられる。

人の幸せに資し、世界を牽引する機能研究を行うには、独自の仮説に基づいて、未解問題の解決につながる現象観察を行う必要がある。

やはり正しい結果を得るには、まずはエビデンスレベルを上げて、可能なら Randomized Controlled Trial として成立する場の設定を整えることが大前提…だろうか？

MRI や CT の普及前の時代をたどるとよく言われる戯言だが、出血性脳卒中か虚血性脳卒中かの臨床的鑑別が容易でない時代に、これらをひとくくりにした“脳卒中”と食事摂取状況との関係についての大規模調査を行っても両者の間に有用な関連はない（あるとはいえない）という結果が得られるかもしれない。同様に、研究条件の classification が充分に行われなまま実施された RCT は容易に否定的結論に帰着し、残念ながらその領域の classification が将来新たに行われる際の障壁として影響力を持つ。一見 robust であるがゆえに、余計にややこしい存在であるともいえる。大規模でありエビデンスレベルが高ければ高いほど問題は根深く、得られた結論のみが独り歩きして初学者が陥りやすい耳学問的常識を形成するかもしれない。今日でもこの戯言に類似した研究を目にすることはしばしばあるかもしれない。

前提となる仮説と条件分類の質こそが人の幸せに資する原動力となると思われる。機能研究においても他の領域と同様に質の高い仮説が必要であるが、これを形成するには幾つもの切り口から得られた情報（データ）にしたがって現象を観察することが必要であり、複数の切り口から観察した結果を説明できる単一の仮説に帰着させることが研究のスタートラインとしては必須と思われる。

臨床的に遭遇する種々の疑問を解明するには、現存している医療機器を用いた観察だけでは限界がある場合もあるだろうと思われる。このような場面では、古くは倫理的に承認された範囲において他領域の医療機器等を安全に応用して目的とするデータが得られた場面もあったかもしれない。臨床研究法の施行によって、医療機器の目的外使用を含む研究は特定臨床研究に位置付けられるようになった。特定臨床研究として実施する際には、ごくわずかなプロトコルの修正にも多大な時間が必要とされる。わずかな修正を行うために、その手続きに数ヶ月、半年、1年といった期間が過ぎ去ることもある。おそらくは、臨床研究法そのものが薬剤に関する研究を中

心的に想定して立案されてきたのではとも思われる。薬剤に関する研究がこの厳密さをもって実施されることは大いに歓迎であるが、機能研究については個々の観察から次の観察の立案に必要とされる時間的スパンが本来は極端に短く、薬剤と同じペースで研究を進めるのは不可能に近いかもしれない。この点に関連した問題点が厚労省の厚生科学審議会（臨床研究部会）の資料においても取り上げられていることを勘案すれば、将来的には実際の研究の場に適応するような見直しが行われることが期待される。

補綴歯科領域における機能研究方法論の本質を忘れないために、たとえ研究フィールドやプロトコールが制限されたとしても、その中で可能な領域を模索し、そこで十分な classification を行い、多面的な切り口から得られた現象を説明できる仮説を形成して進むというプロセスの重要性を世代を超えて守り伝えたいものである。