

臨床研究の道標^{みちしるべ}—7つのステップで学ぶ研究デザイン

福原俊一 ● 著

〔評者〕菊地臣一(福島県立医科大学理事長兼学長)

今は、EBM(evidence-based medicine)が臨床研究を実施する際の前提になっている。しかし、少し前までは、そんな認識は誰も持っていなかった。それだけでない。臨床家は、偏見を持ってEBMをみており、敵視さえしていた。今からみれば昔日の観がある。

もちろん、医療がすべて science から成り立っているかと言えば、そうではない。EBMが明らかにしたのは、皮肉にも NBM(narrative-based medicine)の重要性である。医療は科学だけで成立し得るのか、という問いを投げ掛けられているのが現状である。

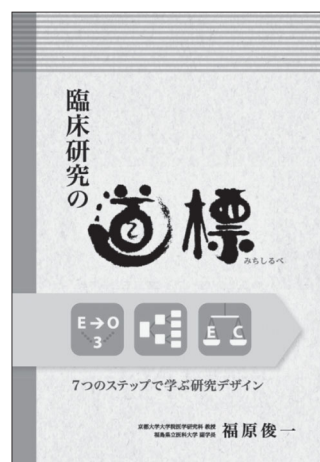
このような歴史を振り返って、この本を手にとる。すると、自分自身の臨床研究を巡る経験を、苦々しくも、懐かしく想い出される。一つは、データの不備による臨床研究の断念である。昔は、担当した患者の病歴や治療経過と最終的な治療成績を、暇を見つけて、1枚の紙に写し取り、それを手元に置いていた。普段の診療の中で、アイディアがふと湧き、休みを利用して蓄積した資料をめくる。そして、自分の仮説の妥当性を検証するためにまとめに入る。当時は、他の医師達も似たような

ことをしていたのだと思う。しかし、遡って集計してみると、欲しいデータが欠落しているのである。そうすると、自分の仮説は推測の域を出ない。資料収集と仮説を立てそのために何が必要かの順序が、今考えると、逆であった。日常の忙しい診療のなかで、このような挫折が2,3回続くと、臨床研究を継続する意志を持ち続けるのが困難になり、ついには断念に追い込まれてしまう。

もう一つは、客観評価の視点の欠落である。自信を持って投稿した原稿が、自分には理解ができない理由で却下されてしまうのである。どうしても、その理由が理解できずに、海外の友人に専門家を紹介してもらい、どうにか出版にこぎつけたことがある。

これらの苦い経験を今の視点からみれば、私自身の「臨床研究とは何か」、「臨床研究はどうするのか」という問い掛けに対して、系統立った教育を受けてこなかった故のことだと理解できる。

この本は、日常診療の中で、どのように診療していれば、独りでに(言い過ぎ?),自分の診療上の疑問を、パイアス(この意味も今は理解できる)を排除して、アウトカム(この言葉の正確な意味が



今はよくわかる)を提示できるかを可能にしてくれる。

この本の真の価値は、恐らく、臨床研究を始めようとしている人よりは、臨床研究をしている人や1度はしたことのある人に、極めて役に立つ。この本の内容でこの値段は高くない。臨床研究を始める前に1度読んでおくと後悔せずに済むし、一流誌に掲載される機会も格段に増すことは間違いない。

A 5 280 頁 2013 年
定価 4,725 円(本体価格 4,500 円+税)
認定 NPO 法人健康医療評価研究機構 刊
www.i-hope.jp で購入可能