

外科系医師のための臨床研究 手術を評価するアウトカム

本多通孝 ● 著

〔評者〕 篠原信雄 (北大大学院教授・腎泌尿器外科学)

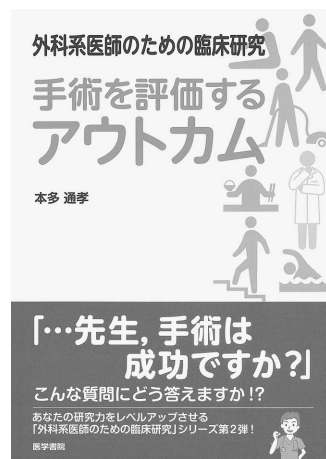
本多通孝先生は、胃癌や食道癌術後患者の後遺症や QOL の評価尺度を開発したことで世界的に知られる外科医である。2003 年に日大医学部を卒業後、京大 Master of Clinical Research (MCR) コースを修了し、現在は福島県立医大低侵襲腫瘍制御学講座教授として、精力的に消化器外科手術を行いながら、多くの研究成果を報告している。

前作『外科系医師のための手術に役立つ臨床研究』に引き続き、今回の『外科系医師のための臨床研究 手術を評価するアウトカム』では臨床研究における「アウトカム」設計の奥深さについてさまざまな角度から論じられている。「『…先生手術は成功ですか?』こんな質問にどう答えますか」というこの本の帯の質問の意味は深い。「何をもって手術の成功とするか」というのは、「何を手術のアウトカムとするか」という質問に置き換えることができるだろう。手術自体がトラブルなく終了すれば成功なのか、術後に十分な機能回復が得られることが成功なのか、それとも術後生存期間が長いことが成功なのであろうか。

本書の概要は、第 1 章では、臨

床研究の真のエンドポイントをどのように設定するべきかについて詳説している。特に「エンドポイントの真贋(本物と偽物)当てクイズ」は臨床研究を行う上で非常に重要で示唆に富む内容である。第 2 章では手術を評価するための患者報告型アウトカム(PRO)について新たな尺度開発の理論や手順が深く解説されている。他書ではなかなか勉強できない内容が著者の経験を交えて非常にわかりやすく書かれており、世の中にはこのような研究があるということを知る意味でも一読の価値がある。第 3 章では、術者の手術手技そのものを定量化する既存尺度とともに、新たな評価基準のコンセンサス形成を行う手法としてデルファイ法が紹介されている。第 4 章では、「手術を評価する QOL 研究」と題され、奥が深く議論の尽きない QOL 研究の問題点や実施上の注意点について、わかりやすく解説されている。

外科医がなぜ臨床研究をする必要があるのか? その問いに対する著者の答えは、「臨床研究には、外科医のプロフェッショナリズムを高めてくれるヒントがたくさんある」ということである。臨床研究を設計する過程では、「外科医



が目指す手術とは何か」、「患者が期待する手術とは何か」といった根本的な問いに対する、答え(アウトカム)を深めていく必要がある。本書は、外科手術を評価する臨床研究に取り組もうとする外科医にとって必読の書である。

A5・頁 276

2019 年 7 月

定価: 本体 3,500 円 + 税
[ISBN978-4-260-03932-1]

医学書院 刊