

臨床研究マスターブック

福井次矢 編

＜書評者＞ 堀内成子（聖路加看護大学教授・母性看護学）

コクラン共同計画が、国民保健サービスの一環として始まり、EBM が浸透していった英国でこの原稿を書いている。ICM（国際助産師連盟）評議会への出張で会議潰れだが、気がかりなものをカバンに入れてきた。1 つは締め切りが迫っているこの書評であり、もう 1 つは戻ってきたばかりの英文論文の査読結果である。指摘事項は、予測していなかった内容なので返答に時間が必要で、少し憂うつな気分だ。

『臨床研究マスターブック』の著者 7 人のうち、5 人が所属している聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センターは、聖路加国際病院のグループ施設である。提供する医療の質を高めるために設置され、スタッフは自ら臨床研究を行うだけでなく、医療にかかわるすべての人々が行う研究をサポートする体制がとられている。

本書は、日常診療の中に EBM の手法を取り入れ、世界中の研究成果を手中に入れながらベスト・プラクティスは何かを追い求めている著者らの力強い言葉が詰まっている。忙しい診療業務の合間をぬっての研究活動は容易ではないが、世界中の医療者に引用され日常診療やケアに活用される研究成果を発信してほしいという研究者マイ

ンドを持った医療者である著者らの熱い思いが伝わってくる。

冒頭に、診療やケアの中からふつと湧き出てきた問題からリサーチクエスチョンを導き出し研究計画を作成、そして EBM の手法に基づいて、PICOTT（population, intervention, comparison, outcome, type of question, type of study design）にまとめ、情報検索に進む、など具体的な手順が示されており入りやすい。また、最新データベースの活用法がステップごとに表示されているため、業務に忙殺され図書館や研究論文の検索から遠のいていた医療者には、救いの手引である。さらに、臨床疫学に必須な統計分析の章では実例が数多く提示され、検定や解析の詳細を示す論文がリストされているのは心強い。

再確認したのは、臨床研究の計画から実施、論文執筆まで、診療の傍らに行うには、研究チームが必要だということ。聖路加国際病院が姉妹協定を結んでいる MD アンダーソン・メディカルセンターでは、IRB（institutional review board）への研究計画書の提出時には、担当する生物統計研究者のサインがないと受理されないと聞いた。既存研究では見出せなかった意味のある研究を、適正な方法論

を用いて実施することが、今求められている。

英語論文の執筆では、剛速球のように素早さとスマートさが要求されるわけであるが、第Ⅷ章にある SVOO、SVOC は禁忌との執筆のポイントや、パラグラフ構成を臓器様構造との例えは言い得て妙であった。さらに、同章で文献管理ソフトを使った個人文献データベースの作成手法が解説されているが、電子世界の中をいかに泳ぐのかという技術が要求されるのだと痛感した。

倫理的配慮の章では、「剽窃」「オーサiership」における欧米と日本文化の違いに目からうろこが落ちる思いであった。自分がアジア文化圏という英文借用に寛大な世界の中に住んでいたとは知らなかった。「剽窃、畏るべし」。

臨床に携わる医療者、大学院生、研究者にとっては、背中を押される感のある刺激的な本である。意欲を喚起する章（Ⅰ・Ⅷ・Ⅸ）、マスターするまで手元で開く章（Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ・Ⅴ・Ⅵ・Ⅶ）とがある。真に医療の質を向上させるために何をなすべきか。コクランの「有効だという証拠がない限り、それは常に無効だと知っておくべきである」という言葉を思い出した。

●A5 頁 320 2008 年
定価 3,990 円
（本体 3,800 円＋税 5%）
[ISBN978-4-260-00609-5]
医学書院 刊