

臨床研究 21 の勘違い

福原 俊一, 福間 真悟, 紙谷 司 著

＜書評者＞ 菊地 臣一（一般財団法人脳神経疾患研究所常任顧問/
福島県健康医療対策監）

昔日、己の臨床研究デザインの拙さをイヤと言うほど突き付けられたことがありました。臨床研究デザインの基本を学ばなければ世界で闘うことはできないと思うきっかけになった、恥ずかしい、そして悔しい痛切な経験でした。この本を手にしたとき、わが国の臨床研究の水準もここまでできたのかと、万感胸に迫るものがあります。今の私には、わが国における臨床研究の現状がどのくらいかわかりません。したがって、以下に記すことが見当違いであれば見逃してください。

病院に勤務しながら独りで臨床研究をしていた頃の話です。当時、回帰曲線の作成をコンパス、糸、そして手計算でやっていました。自ら理解して実践しないと論文作成は不可能でした。今は、キーボードに触れるだけで、一瞬でできてしまいます。

痛切な経験とは、海外誌へ投稿した際のことです。臨床研究の基本を知らなかったがゆえに、査読者からのコメントが私には全く理解できませんでした。それは、計測値の信頼性、再現性に対する指摘でした。今なら当たり前の話です。海外の友人を頼り、紹介され

た専門家の助言を受けながら論文に加筆し、何とか受理されました。

本書を通読してみると、目次の半分は己がかつて経験した無知や誤解に基づく勘違いでした。この本は、私のような臨床家にとっては、「臨床研究を巡る常識のウソ」に気付かせてくれます。EBM (evidence based medicine) では、RCT (randomized controlled trial) 以外は研究ではないと、臨床家が蓄積してきた資料が否定された時代もありました。そのこともあって、当時、臨床研究デザイン＝マニアックな人たちの仕事と、距離を置く空気がありました。「序」で指摘されているように、臨床研究＝統計解析ではありません。臨床研究デザインの目的は、第3者に理解してもらうことであって、統計解析はその手段にすぎません。ただし、基本的な知識を持っていないと質の高い臨床研究はできません。「医師が居なくては医療はできない。しかし、医師だけでは医療はできない」という箴言に通じることです。臨床研究デザインとは、臨床研究を行う上での基本的な概念です。一方、近年、EBM の手法自体に批判的な眼が向けられています。「統計は嘘を

吐かないが、嘘を吐く人は統計を用いる」という警句がよみがえります。私は、目的と手段が引っ繰り返り返って、統計解析がしてあれば正しい結論という風潮があった時代を知っています。それを考えると、この本の刊行は時の流れをも感じさせてくれます。

本書は、通読するのではなく、仕事の合間に一項目ずつ拾って読むことを勧めます。己の臨床研究の計画を見直すきっかけになります。そして、キーボードで一瞬で結果を出し、それが臨床研究だという思い込みに疑問が生まれます。有名雑誌に掲載される論文の中には、素人の私からみても、解析手法や有意差の解釈が間違っているものが見受けられます。

まずは、本書を読んで、臨床研究を行う際の基本的な知識を得ることです。それにより、「臨床研究を巡る常識のウソ」に気付きます。買って、読んで損はない本です。

● A5 頁 256 2021 年 11 月
定価：3,960 円
(本体 3,600 円＋税 10%)
[ISBN978-4-260-03458-6]
医学書院刊