

臨床研究のピットフォールとは？

臨床研究 21 の勘違い

福原 俊一，福岡 真悟，紙谷 司 著

＜書評者＞ 香坂 俊〔慶大専任講師・循環器内科/医療科学系大学院
(臨床研究) ディレクター〕

Critical Appraisal はしばしば「批判的吟味」と訳される。医療の現場では「論文やエビデンスを簡単に使用するな！」という否定的なニュアンスで用いられることが多いが、個人的には「エビデンスを構築してくれた研究者達に敬意を払いつつも、油断はしない」というように、すこし柔らかいニュアンスでとらえても良いのではないかと考えている。

この Critical Appraisal であるが、以前は研究を嗜む人たちのための高尚な技能のような位置付けで、学会などで壇上の先生方の意見などを伺いながら、なるほどこういうふうに考えるのかなどと構えていればよかった。しかし最近では、わりとキャリアの早い時期に「身につけなくてはならない技術」という位置付けになってきている（ちょうど問診・診察やカルテ記載の技法のように）。

Critical Appraisal の重要性が高まってきたのは、科学の進歩のスピードが年々加速していることに拠る。以前は例えば大きなランダム化比較試験（RCT）の成果が発表されると、まず学会での議論がなされ、その半年～1年後に論文が発表されてまたそこで議論がなされ、その上でガイドライン上の推奨に落とし込まれるということがほとんどであった。例えば、COURAGE 試験（安定狭心症に対する保存的治療 vs. 早期血行再建を扱った RCT）などはその代表例

で、その前年の米国の学会で大々的に発表され、2007 年と 2008 年にそれぞれ臨床アウトカムと患者アウトカムに関する解析結果が NEJM 誌に掲載され、ガイドラインにその内容がきちんと反映されたのは 2010 年くらいであった。ところが、同様のトピックを扱った ISCHEMIA 試験 (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1915922>) は、2019 年秋に学会発表がなされ、2020 年春には NEJM 誌に 4 報が同時掲載され、2022 年春には米国のみならず日本でもガイドラインのアップデートがなされた (https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/86/5/86_CJ-21-1041/_html-char/en)。

前置きが長くなったが、このように良質なエビデンスがスピーディに発表される時代となり、エビデンスを現場に落とし込むための「技術」が医師個人に求められるようになってきている。しかし、この Critical Appraisal というスキルは、簡単に身につくものではない。そこに本書である、著者の福原俊一・福岡真悟・紙谷司先生は長年、臨床の現場からの疑問を臨床研究に落とし込むことを実践され、かつそのプロットを京大 School of Public Health にて広くワークショップなどを通じて啓蒙活動されてきた。そうした背景から、著者の先生方は、おそらく本書を、臨床研究を実践される先生方の道標として出版されたのだと推察す

るが、自分はより幅広く、臨床研究を実践されない立場であったとしても、最新のエビデンスを吟味し診療に役立てようという先生方全てに推奨したい。

俊逸なのが、ほぼ必ず各章冒頭に設けられている大風呂敷医師と八田里医師のかけあいで、どちらかの医師が必ずありがちなピットフォールに落ちるところからレクチャー稿がはじまるという構成であり、これは現場の先生にとってかなり読みやすい構造になっているのではないだろうか？ また、レクチャー稿の後には、さまざまな研究者の先生方の「話題」も提供されており、フィクションとノンフィクションの狭間で、いつのまにか（自分の研究に対しても他人の研究に対しても）Critical Appraisal を行うに必要な知識が身につくように配慮されている。

2022 年夏現在、コロナ禍を経て、臨床研究の解釈に関する基本的な素養は、これまでに増してさらに必要とされる状況となっている。ぜひ多くの医療関係者に本書を手にとっていただき、「敬意」と「警戒」のバランスが取れたエビデンス吟味へのスタートをきっていただきたい。

● 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