



臨床研究の道標 —7つのステップで学ぶ研究デザイン

福原 俊一 著

A5 頁 280 2013 年

定価 4,725 円(本体 4,500 円+税 5%)

[ISBN978-4-903803-21-0] 認定 NPO 法人健康医療評価研究機構刊

[評者] 小泉 順二(金沢大学附属病院 総合診療部・総合診療内科)

臨床とは何か？ 人の営みの現場にかかわること。人とかわかることで人は悩み・模索します。患者をみる医療者は多くの疑問を持ちながら日々をすごしています。これらの多くの疑問にどう答えることができるか。EBMはこの疑問の答えをどのようにして導くかを示しています。しかし、すべての疑問についてエビデンスがあるわけではなく、これから作り出さなければならないことは明白です。

臨床研究は、「臨床研究に関する倫理指針」では、疫学研究とわけて定義されています。臨床研究は、「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。」と説明され、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、とつづく。本書で書かれている臨床研究は、もっと本質的なところを示しています。診断、治療、病態の解明がこれまでの臨床研究の大きなテーマで、現在も多くの医学研究者が行っていますが、著者は、臨床研究は4つのカテゴリーに集約されると述べています。①病気や診療の実態を調べる研究、②診断法を評価する研究、③要因とアウトカムとの関係を調べる研究、④治療・予防法の効果を調べる研究、です。①では病気の実態だけでなく“診療の実態”も対象にされています。医療者が実際の臨床の場で感じた疑問を、臨床研究となるように整えエビデンスを作り出す。わが国の臨床疫学をリードし、臨床研究デザインの第

一人者として多くの研究者を育ててきた著者がこれまで蓄積してきた know-how を、具体的でわかりやすく惜しげもなく述べられています。

糖尿病診療を含めて多職種協働によるチーム医療の必要性が指摘されています。医師の抱く臨床的疑問と医師以外の職種が抱く疑問は、患者を含めて必ずしも一致することではなく、このことが多職種協働、チーム医療の必要性を表しています。多くの医療専門職の疑問を診療の場の疑問として解決するための研究につなげるためには、本書は類を見ないものと思われます。著者が、本書は、医療者の心を研究(データ収集)につなげる「black box についてわかりやすく解説したものです。」と述べているように、多くの医療者が抱く疑問を研究の形にもっていく道標を示しています。多くの臨床系の学会では毎年膨大な数の演題が登録され発表されています。しかし、我が国の臨床研究は遅れていると指摘されています。事実、やりたいこと、思っていることはわかるのだが、研究として成り立っていないということは私自身も振り返って多く経験するところです。本書にもう少し早く出会っていたら私の研究も変わっていたかもしれないと思うくらい、わかりやすく示唆に富む道標です。

若手の医療研究者向けに話は進んでいきますが、研究指導を行う指導者にとっても非常に役に立つ成書と思われます。診断、治療、病態の解明だけでなく、臨床医学全般の改善・進歩のためにも、本書を手にとっていただければと思います。