

臨床研究の教科書 研究デザインとデータ処理のポイント

川村 孝(著)

名大教授・精神医学

尾崎紀夫

患者一人ひとりを重んじる 臨床的観点到満ちた教科書

評者が初めて医学部生向けに臨床研究について講義した際、参考にしたのは学生時代に受けた講義であった。一方、大学院教育はまったく受けていなかったが、ありがたいことに NIH (National Institutes of Health) で臨床研究に参加して、臨床研究に必要な事項を学ぶことができた。(研究デザインをした上で)研究倫理委員会への申請、研究参加した患者を含む一般へのアウトリーチ活動、そして統計学の重要性といった事柄である。

当方の大学院生には、〈患者・家族のニーズを踏まえ、日々の臨床疑問の解決と病因・病態を解明し、病因・病態に即した診断・治療・予防法の開発をめざすことが基本方針〉であり、〈臨床研究のしっかりしたお作法、すなわち研究デザインやデータ解析などを身につけることが重要〉と説明し、参考図書を紹介してきた。ところが、研究デザインやデータ解析に関する図書は、臨床的観点が乏しい、あるいは数式が多すぎて取っ付きの悪いものになりがちである。ざりとて、あまりに簡略化したものは食い足りず、良い臨床研究の教科書はないものかと、探し続けていた。

『臨床研究の教科書——研究デザインとデータ処理のポイント』において筆者である川村孝先生は「臨床 clinical という用語には、一人ひとりの individual というニュアンスが含まれ」(p.4)、「臨床の現場においては一人ひとりの運命を左右するので、個人レベルで高い精度が求められる」(p.158)と述べているが、評者が求めていたのは〈(患者一人ひとりを重んじる)臨床的観点〉に満ちた図書に他ならない。さらに「エンジンの構造に詳しくなくてもクルマの運転は上手にできる。ユーザーとしては、疫学と統計学を賢く使いこなすことができればそれでよい」(p.8)と「数式嫌いの臨床家」に優しい言葉を掛けてくれる。それでいて例えば、機能的変化をもたらすゲノム多型

を用いることで、観察研究に不可避の交絡を最小限にして因果関係を推論する方法、Mendelian randomization などにも触れている。

また副題で「研究デザインとデータ処理のポイント」と謳っているが、研究倫理、研究運営体制、論文執筆、論文投稿後の査読対応にまで及び、「査読意見にどうしても納得できない場合は、その旨を記述し、『筆者は必要ないと思うが、編集委員長がどうしても必要と判断するなら加筆(削除)する』と回答してもよい」(p.197)と、「人を対象として研究を行ったら、その結果がどうであつても必ず公表すべき」(p.184)との信念を具現化する戦略まで教えてくれる。

欄外の文章も興味深い。「漢方薬は、その独特の苦みや臭いが別物質では再現できず、またそれらを含めて治療を構成するといわれているので、カプセル詰めやゼリー化では効力を失う」とされ、その結果、漢方薬のプラセボ対照試験が困難となっているらしい(p.45)。

評者は学生時代、研修医の川村先生が在籍していた病院を訪問した。川村先生に「精神科志望である」と申し上げたところ、当時の精神科部長、成田善弘先生をわざわざ紹介して頂いた。このことがきっかけとなり、評者は2年下の研修医として川村先生からさまざまな臨床場面で直接ご指導いただく機会を得た。

本書には、川村先生の、患者一人ひとりの運命を左右する臨床への思いと、親切で教えることが好きなお人柄が満ちている。臨床研究を始めようとする大学院生はもちろん、〈リサーチマインドの涵養〉に励む専門医研修中の医師にも、本書をぜひ読んでもらいたい。

●B5/頁 248/2016 年
定価：本体 4,200 円＋税
[ISBN978-4-260-02497-6]
医学書院 刊