

福原俊一 著

臨床研究の道標—7つのステップで学ぶ研究デザイン

上羽康夫（京都大学医療技術短期大学部名誉教授）

最近発刊されたこの本は、科学的視点に立って臨床研究論文を発表したいと考える医療関係者には必読の手引き書である。リハビリテーション医療に従事する医師、コメディカル・スタッフ、および卒論に着手する学生諸君には真に貴重な本である。もちろん、学会発表や論文作成を指導する教員や指導者も臨床研究法を正しく知るべきであり、それに必要な7つのステップをこの本から学んで欲しい。

著者の福原俊一教授は米国内科学会上級会員（FACP）の称号を持つ優れた内科医であるとともに臨床疫学や統計学に秀でた教育者でもある。現在は京都大学大学院医学研究科教授、社会健康医学系専攻長、福島県立医科大学副学長として活躍されている。健康評価法 SF36 をわが国に導入し、臨床研究デザインを熱心に教えている人としても広く知られている。

この本は臨床研究の基本となる重要で難解な問題を解りやすく解説し、理解させてくれる。研修医である若い Olive と老医師の臨 Q 先生とがユーモア混じりの会話を楽しみながら、臨床研究の7つのステップを1段ずつ登っていく過程が述べられている。すなわち、ステップ1で疑問を構造化し、ステップ2で既に知られた事柄と未だ知られていない事柄を仕分ける、ステップ3では疑問をモデル化し、ステップ4で測定をデザインする。ステップ5では研究の型を選び、ステップ6で研究デザインと解析方法により科学的に質の高い比較を行う。そしてス

テップ7では倫理的配慮を確認する。その段階を経て、初めて良い研究は達成されるが、具体例を挙げながらそのプロセスを説明している。

医療研究の特殊性は、純科学的な現象や事実を調査するばかりでなく、人の QOL や幸福感なども考慮し、それらを客観的に評価しなければならない。それゆえ、しばしば計量心理学が導入される。それらの課題をもわかりやすく説明し、解決法を提示している。

この本は比較的小さく薄いので1日で通読できるが、一読できたからといって内容をすべて理解できるほど簡単な本ではない。その内容の広さと奥深さは読むにつれて認識される。そのうえ、FIRM²NESS とか PECO/PICO などの略称 (acronym) が用いられたり、日常用語の概念と異なる専門用語としての Risk とか Outcome などが随所に出て来るからである。これらの語句の意味をしっかりと把握すれば、文章全体の意味と内容が容易に理解できるのだが、それまでに少々時間がかかる。臨床疫学と英語に精通した著者でなければ用いられない手法である。読者はそれを踏まえうえて二度、三度と読み返し、研究の進化過程を楽しみながら立派な臨床研究を完成させていただきたい。

(A5 頁 277 定価 4725 円 (4,500 円 + 税 5%)
[ISBN 978-4-903803-21-0] 認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構刊)