

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，
京都大学医学博士，日本整形外科学会専門医）



最近発刊されたこの本は医療分野研究の手引き書である。若手医師を主な対象にして書かれたようであるが，これから医療分野の研究を始めようとする OT にとっても真に貴重な本である。科学的視点に立って臨床研究に取り組み，発表したいと考える OT には必読の書である。また，学生が臨床実習中に得た臨床課題を卒業論文にすると，まずこの本を読んで臨床研究の基本を学んでほしい。その後，指導教官と相談しながら論文作成に着手すべきであろう。学生時代に臨床研究の注意点と特殊性とを学べば，きわめて大きな生涯の宝を得ることになる。もちろん，学会発表や論文作成を指導する教員や指導者たちは正しい臨床研究法を熟知すべきであり，この本はそれに必要な7つのステップを記載している。

著者の福原俊一教授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，ならびに福島県立医科大学副学長として現在ご活躍されている。1979 年（昭和 54 年），北海道大学医学部を卒業された後，横須賀米国海軍病院で1年間のインターン研修を修了され，1980～1983 年（昭和 55～58 年），カルフォニア大学で内科学を勉強され，1992 年（平成 4 年），ハーバード大学大学院修士課程を修了されている。また，健康評価法 SF36 をわが国に導入し，臨床

研究デザインを若者たちに精力的に教えられている。この経歴が示すように，著者は FACP（米国内科学会上級会員）の称号をもつ非常に優れた内科医であるばかりでなく，臨床疫学や統計学に秀でた教育者であり，広い視点をもつ医療国際人でもある。

この本の特徴は，臨床研究の基本となる重要で難解な問題をきわめてわかりやすく解説し，理解させてくれる点である。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段階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ですでに知られた事柄と，いま知られていない事柄を仕分け，ステップ3では疑問をモデル化する，ステップ4で測定をデザインする，ステップ5では研究の型を選ぶ，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。これらの段階を経て，はじめて良い研究が達成されるプロセスを具体例を挙げながら説明している。

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 や幸福感等も考慮し，それらを客観的に評価しなければならない点にある。それゆ

え，しばしば計量心理学が導入されるのである。それらの課題もこの著書は非常に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日で通読できる人もあるだろう。しかし，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からだ。そのうえ，FIRM²NESS とか PECO/PICO 等，多くの英語略称（acronym）を用いたり，われわれが日常に使う用語の概念とは異なる専門用語としての risk とか outcome 等が随所に出てくるからである。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。だが，それまでに少し時間がかかる。やはり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ろう。いずれにしても，読者はそれを踏まえたうえで2度3度と繰り返し，読み返し，少しずつ著者の真意を汲み取りながら，先輩や友人と話し合い，理解を深めつつ，研究が進化する過程を楽しんでいただきたい。そして，すばらしい臨床研究を完成させたときの喜びを知ってほしい。

A5 判 277 頁 4,500 円 + 税
認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構
www.i-hope.jp