



できる！臨床研究 最短攻略 50 の鉄則

■康永秀生・著

評者 林 伸和
虎の門病院皮膚科

まずは、学会の書籍展示などで手に取ってみてください。

本書の表紙には「この一冊があれば今日から臨床研究を始められる」、序文には「筆者は臨床疫学の専門家であり、日常的に若手研究者の臨床研究に関するさまざまな相談に乗り、個別にアドバイスしている」とある。なんと、強気な本かと思わせる。しかし、読んでみると確かに同意できる。

現在の臨床研究では、従来以上に厳密さと倫理性を要求される。そのような環境のなかで、臨床研究あるいは臨床疫学が論文としてアクセプトされるには、明確なクリニカルクエスチョンを立て、PE (I) CO (P: patient 患者, E: exposure 曝露, I: intervention 介入, C: control 対照, O: outcome アウトカム) に沿って、FINER (F: feasible 実施可能であること, I: interesting 興味深い内容であること, N: novel 新奇性があること, E: ethical 倫理的であること, R: relevant 患者にとって切実な問題と関連していること) を満たすリサーチクエスチョンへの定式化を行う必要がある。具体的には、サンプル数や倫理面を考慮してバイアスの少ない実現可能な対象を選び、臨床研究の方法を決め、研究デザインをしっかりと立て、適切な解析を行うことが求められている。

本書では、疫学の基礎として、横断研究と縦断研究、前向き研究と後ろ向き研究、コホート研究と症例対照研究を、具体例をあげて解説している。また、系統誤差 (バイアス) について、対象者の選択時に生じるバイアス、測定方法や制度によって生じるバイアス、曝露・介入とアウトカムに介在する因子や、患者背景・施設の

要因で生じる交絡への考慮などを取り上げ、わかりやすく説明されている。ガイドラインについても GRADE システムを用いたエビデンスのランク付けやガイドライン作成のガイドラインについても触れ、コラムのなかでの私見として、質の低い自称「ガイドライン」の粗製乱造により、ガイドラインに従わない医師が増えることを警告している。QOL, 大規模医療データベースを用いた調査についても説明されていて、まさに臨床医にとっては臨床研究に関するオールインワンの解説書である。

本書のコラムのなかに MR-based medicine という表現がある。製薬会社などの医薬情報担当者の勧めるままに診療を行うことを指している。臨床家には、薬剤や施術を選択する際に、個々の臨床研究やガイドラインの質を適切に評価して、実臨床に活かすことが求められている。本書は、その際に必要な基礎知識を与えてくれる。臨床研究をするものだけでなく、一般の臨床医にとっても必読の 1 冊といえるであろう。



A5 判・224 頁
定価 3,456 円
(本体 3,200 円)

金原出版

2017 年 9 月 27 日発行