

目次

序文	1	第6章 臨床研究のバイアス	121
第1章 研究を始める前の前に	5	第7章 論文の書き方から学ぶ	129
第2章 EBMから臨床研究へ	11	CONSORT 声明 治療の論文の書き方ガイド 130	
EBMの実践と臨床研究を対応させて 12		CONSORT 声明 研究デザイン 139	
第3章 臨床研究を支える3つのK	19	CONSORT 声明 結果、考察 147	
第4章 先人の研究を振り返る	23	STROBE 声明 コホート研究 1 155	
論文のイントロダクションを読む 24		STROBE 声明 コホート研究 2 167	
研究のための情報検索 32		STROBE 声明 症例対照研究 1 179	
MEDLINEの検索ノウハウ 38		STROBE 声明 症例対照研究 2 189	
検索された論文を整理する 47		STARD 声明 診断についての臨床研究を概観する 197	
横断研究と症例対照研究 54		STARD 声明 診断に関する臨床研究の主なバイアス 204	
コホート研究 62		STARD 声明 診断についての臨床研究論文を検討する 209	
生態学的研究 67		第8章 さまざまな臨床研究	217
介入研究 75		Clinical Prediction Rule 臨床予測指標 218	
メタ分析 79		質的研究入門 225	
メタ分析の結果の読み 84		T2リサーチ(橋渡し研究2) 234	
UKPDS33を例に：論文のイントロダクションを読む 91		第9章 クリニカルクエスション	239
第5章 経験と観察を振り返る	101	リサーチクエスションを立てる 240	
カルテの情報を臨床研究に生かす 102		あとがき	249
日常臨床における観察 108		索引	251
厚生労働省統計表データベースを使ってみる 114			

研究を始める前の前に

本項で学ぶこと

- 臨床研究の定義を明確にする
- 重要なことは論文の書き方ではなく研究の方法である
- 研究のニーズ、受け入れ、そこで働く臨床医の3つが重要である

「臨床研究」とは何か

本書の題名は「臨床研究のABC」である。「臨床研究のABC」というからには、まず臨床研究について明確に定義しなければならない。しかし、臨床研究の定義については、すでにいろいろな定義がされている。厚生労働省の臨床研究における倫理指針¹⁾では、「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医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう」と定義されている。

なんとなくわかりにくいので、「臨床研究のABC」における「臨床研究」を以下のように、もう少しシンプルに定義しておきたい。

POINT 「臨床研究とは、臨床医が、臨床上の疑問の解決のために、臨床の現場で、人、地域を対象として行う研究である」

リンカーンにならって、臨床医の、臨床医のための、臨床医による研究、なんてうまく言えるのだが、臨床医のためのというより、患者のため、地域のためである。というわけでこれは却下。上記の定義で話を進めていきたい。

巷にあふれる論文を書くための本

少し話題を変えよう。地域で働く臨床医が、自分自身の疑問の解決のために、臨

床の現場でデータは取ったのだが、どうまとめていいのかわからない。論文をどう書いたらいいのだろうかということである。実際そのような相談がよくある。先の定義で行くと、確かにこれは臨床研究である。しかし、これはこのシリーズで取り扱うことではない。本屋の医学書コーナーの一角には、論文をアクセプトしてもらうためのハウツー本が多く並んでいるが、残念ながらこのような本は、臨床研究をしたいと思っている人にはほとんど役に立たない。なぜか？研究が始まってしまったら、もうどんな本を読んで、どんな勉強をしても、ほとんど手遅れなのである。ましてデータが出て、論文を書く段になってどうすればいいのかと言われても、もうどうしようもないのである。アクセプトしてもらうための本とは、よく計画された研究が行われているという前提の上で書かれており、そうでない研究については、そんな本を読んだところで、どうしようもないということがわかるだけである。

耐震偽装論文

論文の書き方というのは、家を作って、さあ仕上げに壁を何色で塗るかというようなことと同じである。家の土台が傾いているのに、壁塗りだけ念入りにして、見せ掛けを取り繕う。書き方を変えることでできるのは、そんなことである。そんな見せ掛けだけの家が間違っって売りに出されたりすれば、そんな困ったことはない。耐震偽装状態である。それ以下かもしれない。それと同じで、書き方だけをうまくごまかしてアクセプトされた論文は、臨床医にとって邪魔になるだけだ。ないほうがいい。こういう論文を耐震偽装論文という。世の中には耐震偽装論文があふれている。

これは逆に言えば、論文の書き方で、アクセプトされたりリジェクトされたりすることはあまりないということである。家の壁が何度でも塗り直しできるように、論文だって何度でも書き直しがきくのである。書き方だけが問題であれば、いくらでも書き直せばいい。そんなことは、研究にとって全く本質的なことではない。それでは臨床研究にとって本質的なことは何か。

よい家とよい研究

せっかく家の例で始めたので、もう少し家の例で続けてみよう。家にとって大事なことは何か。まず土地である。そこが砂地であつたりすれば、いくら立派なものを建