

◆ はじめに ◆

患者の利益保護の観点から倫理的に考えて、比較対照のない研究より、ランダム化試験のほうがはるかに妥当である。

Ethical considerations suggest that randomized trials are more suitable than uncontrolled experimentation in protecting the interests of patients.

David P Byar (1976年)
(米国の生物統計家)

本書は、これから臨床論文を読もうとするすべての医師に向けて、京都大学 School of Public Health で用いている講義ノートに基づいて書きました。短く区切られたワークブックの形式と、数式を排除しケーススタディから学ぶスタイルを採用したのは、臨床現場の多忙さを配慮してのことです(本来、統計学は腰を落ち着けて学ぶべきものなのですが!).

また、医療の質の向上、財政維持、医薬品・医療機器開発は、経済学的な意味でしばしば対立する課題です。この解決策の1つとして、中央社会保険医療協議会(中医協)にて費用効果分析の導入が進められています。2012年には、中医協に費用対効果評価専門部会が設置され、2019年には本格導入に向け価格調整制度の骨子が定められました。これまでの薬価は、原価計算や類似薬との比較に基づいて決められましたが、これからは、費用効果分析の結果が考慮されることとなります。この制度改革が、この本を書いたもう一つの動機です。

本書ではコホート研究・臨床試験・費用効果分析を理解できるように構成しました。費用効果分析には、臨床試験ベースの分析とモデル分析の、大きく異なる2つのアプローチがあります。これらを実際の臨床論文に沿って解説するために、課題論文という形で、2007～2016年に出版された糖尿病領域の4論文をとりあげました。糖尿病診療に携わる方々に興味深く感じていただけるよう、糖尿病代謝内科・循環器科・眼科の内容を含む論文を選んでいきます。なお、メタアナリシスについて読み解きたい方は、姉妹書「短期集中! オオサンショウウオ先生の医療統計セミナー 論文読解レベルアップ30」をお勧めします。解説事項のうち基本的なものについては、どうしても姉妹書と説明が重複します。この点についてはご理解ください。

本書を通じて生物統計学 (biostatistics) を学ぶことで、コホート研究・臨床試験・費用効果分析の基礎になっている方法論とその原理を理解し、論文で示されている統計解析の結果を読み取ることができるようになるでしょう。

執筆を助けていただいたすべての人に感謝します。草稿の段階で貴重なご意見をいただいた今井 匠氏には深くお礼を申し上げます。

2019年6月

田中司朗, 糸海美穂, 清水さやか