

# 序

臨床研究をしたいと思ったときに、まず何を勉強しますか。統計、疫学、研究デザイン、統計ソフトの使い方でしょうか？いずれも大切です。これらを学ぶために、多くの書籍やセミナーなどがあります。インターネット書店で“統計”と検索すると、数万冊の書籍があります。“医療統計学”に限定しても、数百冊の書籍があります。学会発表や抄読会で論文を読むと、聞いたこともない統計解析手法が多くあるので、それらを網羅した書籍を買いたくなります。しかし、実際手にとると、情報量が多く、用語が難解で、全部を読むには心が折れてしまいます。逆に、目の前の臨床研究を行うための最低限の知識を学ぶために簡単な書籍を選ぶと、かみ砕かれていて内容はわかる気はするけれども、いざ実際自分で解析しようとするとき、どうしたらいいかがわかりません。つまり、臨床研究をはじめた医療従事者にとって、知識と実践を同時に学びたいという要望に応えたちょうどよいレベルのセミナーや書籍はこれまでなかなかありませんでした。初学者の頃に同じ思いをした著者たちが、医療従事者の臨床研究のための統計学に目的を絞ったセミナーを開催したところ、予想以上の大きな反響をいただきました。本書では、このセミナーの内容を系統的に再現したことに加えて、セミナー内では説明しきれなかったことや、関連するコラムを付しています。著者は全員医療従事者であり、実際に臨床医療現場での経験を積みながら臨床研究にかかわるようになった経歴をもっています。そのため、臨床研究を行うにあたり、どこがわからず、どこでつまづきやすいのかが経験上わかっています。

本書では、枝葉のような内容は大胆に省き、初学者がまず臨床研究の解析をするために必要な統計学や解析手法の知識を整理し、実際に統計ソフトを使った解析ができるようになることを目標にしています。全体像をつかんでもらうために、統計手法の理論の説明においては、数式などは極力省いています。裏で行われている細かい計算方法を知らなくても、はじめは問題ありません。数式アレルギーで、いつまでも統計の勉強が進まないよりも、全体の概略を理解することの方が重要です。そのため、臨床研究をはじめたのにあたって、最低限身につけるべき臨床疫学、生物統計の知識に絞っています。ぜひ、最初から最後まで順番に読み、実践してください。読みおわる頃には、臨床研究で行う定番の解析を理解して実行し、学会発表や論文執筆の準備ができるようになると思います。さらに、読前よりも論文の内容を理解して読むことができ、臨床研究で何をしたらよいか分かるようになるはずです。

本書は、講義編・実践編の2部構成です。講義編では、臨床研究の流れや、仮説検定の考え方などを解説しています。講義編で臨床研究の全体像をつかんでください。次に、実践編では各種統計解析を学び、実際に解析を行っていただきます。サンプルデー

タを用いて課題を解析しながら，統計解析を学べるように構成しています．サンプルデータは，臨床現場や論文でよく遭遇する2群比較の研究をもとに作成しています．統計解析はStataという統計ソフトを使って行います．キーボードを使ったコマンド入力，マウスを使ったクリック操作の両方に対応したStataは，はじめて統計解析を行う人にとって，秀逸なソフトです（もちろん，上級者にとっても素晴らしいソフトです）．コンピューターが苦手な方にとっても，シンプルかつわかりやすい解析が行えます．Stataは30日間，無料評価版を利用することができます（第5章参照）．実践編の課題に沿って解析すると，臨床研究を行うのに必要な最低限の統計解析手法を習得することができるようになり，pp31～33に示した学会発表で使用するような図や表が書けるようになるはずです．

本書の最大の目的は，読者の皆さまの臨床研究への不安やハードルを取り除き，実際に手を動かして臨床研究をできるようにすることです．それでは，早速一緒に臨床研究の勉強をはじめましょう．

2021年8月吉日

道端伸明，麻生将太郎，藤雄木亨真