

臨床研究

立ち上げから

英語論文

発表まで

最速最短

で行うための

極意

すべての臨床医に捧ぐ
超現場重視型の臨床研究指南書

著 原正彦

日本臨床研究学会 代表理事

思考停止

状態に陥ってないか？

共著問題

で論文がお蔵入り？

臨床研究に統計は
重要じゃない？

👉今すぐ目次をチェック！

かつてこれほど尖った
臨床研究入門書が
あっただろうか!??

気鋭の独立系臨床研究家が放つ渾身の問題作！

緒言

先生、はじめまして。著者の原 正彦と申します。

本書を手にとっていただいているということは、臨床研究や英語での論文発表に興味があるということだと思います。

先生のお考えの通り、優れた臨床医としてキャリアを形成していく中で、臨床研究や英語論文の執筆は欠かせないステップと言っても過言ではありません。なぜなら、臨床研究を行うことで論理的な思考能力や自分の行った治療の有効性に関する客観的な評価能力が養われるからです。

「臨床研究の立ち上げや英語論文の執筆など自分には敷居が高すぎて無理だ」と思っている方が多いかもしれません。しかしご安心ください。誰でもコツさえおさえれば、多忙な臨床業務に従事しながらでも臨床研究と英語論文執筆をバリバリこなすことが可能です。

私が主宰する日本臨床研究学会で支援している先生方も、超現場型の非常に忙しい臨床医の方ばかりですが、研究デザインからデータの収集・解析、英語論文執筆まで、完全にゼロの状態から研究を立ち上げて次々に論文を発表しています。

本書では、超現場重視型の臨床研究を進める上で必須の考え方やマインドセットから始まり、論文を書きアクセプトされるために必要な知識・ノウハウまで、余すところなく説明を行っています。

まずは目次をご覧ください。先生の知りたかったことがすべて書かれているのではないのでしょうか。

本書で説明していく「極意」を実践できれば、誰でも**最速最短で臨床研究の立ち上げから英語論文発表までを行う**ことができるようになりますと確信しています。今、暗闇の中でもがき苦しんでいる臨床医の道標になるはずですよ。

本書内でも繰り返し述べていますが、できない理由や、やらない理由を探すことばかり考えて一步を踏み出さずにくすぶっているようでは、いつまでたっても臨床医として次のステージには上がれません。

皆さんが行う臨床研究によって今日救えない患者さんを明日救えるようになるかもしれませんよ。

世界を舞台に自分の可能性に挑戦してみませんか？

本書を読んで、そのための一步をぜひ踏み出してください！

2017年11月11日

日本臨床研究学会 代表理事

原 正彦

目次

第1講

最速最短の極意① 臨床研究を行う理由、 英語論文で発表する理由 1

- 1.1 自己紹介 2
- 1.2 守破離(しゅはり)の破を目指す 3
- 1.3 日本の現状と課題
アカデミックヒエラルキーと出る杭が打たれる慣習 5
- 1.4 臨床医のキャリア形成
座学で終わらない、エビデンスを理解するために 7

第2講

最速最短の極意② 臨床研究に必要なマインドセット 9

- 2.1 多くの人は思考停止している
サーカスの象が逃げない理由 10
- 2.2 行動力の必要性
減点マインドから加点マインドへ 12
- 2.3 自己投資の必要性 13
- 2.4 謙虚さと思慮深さの必要性 14
- 2.5 一人でやりぬく覚悟を持つ
目標を宣言する 16
- 2.6 能動的に情報収集する能力を獲得する 17

第3講

最速最短の極意③ メンターを見つける 19

- 3.1 On the Job Trainingが理想的 20
- 3.2 適切なメンターとは
教育者に共通のマインドを知る 21
- 3.3 メンターと上手く付き合うために 24

第4講

最速最短の極意④
研究課題を設定する 27

- 4.1 研究課題を書き出す 28
- 4.2 研究課題は自分が興味のある分野に絞る
ガラパゴス日本 30
- 4.3 3つ種を蒔いて1つ収穫するイメージ 32

第5講

最速最短の極意⑤
研究をデザインする 35

- 5.1 PICO/PECOを意識する 36
- 5.2 FINERを知る
大事なのはFとR 37
- 5.3 おススメは2群比較の後ろ向き観察研究
30例が目安 41
- 5.4 アウトカムの設定に際して
気を付けるべき事項 44
- 5.5 エビデンスピラミッドを理解した上で
RCT至上主義から脱却する 46
- 5.6 倫理審査を通す 48
- 5.7 BLUE OCEANで世界を狙う 52

第6講

最速最短の極意⑥
統計の知識を手に入れる 55

- 6.1 医学統計が一番のネックと思い込んでいる人が
多すぎる(これは間違い) 56
- 6.2 医学統計あるある落とし穴①
理論を学ぶ vs やり方を学ぶ 58
- 6.3 医学統計あるある落とし穴②
正しいやり方 vs 相手を説得する手段 59
- 6.4 無料の統計ソフトで十分
RやEZRについて 62
- 6.5 傾向スコアマッチングを知る 64
- 6.6 統計家と知り合うには 66

第7講	最速最短の極意⑦ データを集めて評価する	69
7.1	データを集める	70
7.2	データをクリーニングする	75
7.3	解析と解釈 自分だけが視える世界がある	78
7.4	有意差が出なかったときこそチャンス 素直にデータを解釈する	81
7.5	リテラシーを身に付ける 剽窃(ひょうせつ)と捏造(ねつぞう)問題	83
第8講	最速最短の極意⑧ 抵抗勢力と共著問題をクリアーする	87
8.1	抵抗勢力の存在を知ること あなたが論文を書くとき困る人がいるんです	88
8.2	上司の壁 ポジショントークの存在を意識する	90
8.3	共著問題をクリアーする	94
8.4	間接部門の壁	97
第9講	最速最短の極意⑨ 学会で発表する意義	101
9.1	学会発表を行うメリット	102
9.2	学会発表を上手く行うコツ	104
9.3	学会発表で生じるデメリット	106
9.4	学会発表と論文は月とスッポン Publish or Perish	108

Column

アイデアに価値はない	34
スマホネイティブ	68
最速最短で本ができたという話	110
音楽業界が面白い	191

第10講	最速最短の極意⑩	
	英語能力を手に入れる	111
	10.1 英語力はどこまで必要か?	112
	10.2 日本人が英語を苦手とする理由 英語と日本語の違いを意識せよ	114
	10.3 リーディングとライティング 語順を意識する	116
	10.4 リスニングとスピーキング リズムと抑揚を意識する	118
	10.5 効率的な訓練方法	119
	10.6 英語学習は何歳まで可能か?	120
第11講	最速最短の極意⑪	
	論文を作成する	123
	11.1 論文作成総論 ストーリー性を意識する	124
	11.2 Introductionが9割 エビデンスのパズルのピースを意識する	127
	11.3 Methods and Results	131
	11.4 Discussion and Conclusion	134
	11.5 いつ書くか? 隙間時間派 vs 時間固定派	139
第12講	最速最短の極意⑫	
	論文を投稿する	141
	12.1 投稿前にすること	142
	12.2 投稿先を決める	143
	12.3 論文を投稿する	145
	12.4 投稿その後 Rejectされても心を折られないように	150
	12.5 アカデミックシンジケートの存在を知る Editorial Board Memberと仲良くなれ	153
	12.6 結果がなかなか帰ってこない場合	156

第13講

最速最短の極意⑬

Reviseを行う 159

- 13.1 Reviseがラスボス
投稿は実はまだ折り返し地点 160
- 13.2 Revise総論
相手に認めさせるテクニック 162
- 13.3 Revise各論
返答難易度別攻略法 164
- 13.4 論文を再投稿する 168
- 13.5 Accept その後
こんな嬉しいこともありますよ! 171

第14講

最速最短の極意⑭

免許皆伝・これからの未来 175

- 14.1 日本臨床研究学会について 176
- 14.2 査読をする立場になる
間違った批判的吟味をしない 178
- 14.3 企業の寄付金は悪か?
現実論 vs 理想論の狭間で 180
- 14.4 日本初の医師を被験者とした薬剤のRCT
Hungovercome試験 184
- 14.5 産学連携に関わる意味
アイデアは現場に届けてなんぼ 187
- 14.6 著者による臨床研究支援サイト一覧 189

あとがき
Take Home Message 192

索引 195

著者プロフィール 199

[イラスト] otanuki

第1講

最速最短の極意① 臨床研究を行う理由、英語論文で発表する理由

本講の内容



- ① 自己紹介
- ② 守破離(しゅはり)の破を目指す
- ③ 日本の現状と課題
アカデミックヒエラルキーと出る杭が打たれる慣習
- ④ 臨床医のキャリア形成
座学で終わらない、エビデンスを理解するために

1.1 自己紹介

先生、改めまして。このたびは『臨床研究立ち上げから英語論文発表まで最速最短で行うための極意』をご購入いただきありがとうございました。まず最初に少し自己紹介をさせていただきます。

私は 2005 年に島根大学を卒業した後、初期研修を神戸赤十字病院で 2 年間、後期研修を大阪労災病院で 3 年間、大阪大学医学部附属病院循環器内科で 1 年間行いました。その後大阪大学大学院で学位を取得し、大阪大学医学部附属病院の未来医療開発部を経て、日本臨床研究学会という社団法人を立ち上げました。現在その学会において「現場の臨床医のアイデアを臨床研究という形で世界に向けて発表し、世の中の医療をよくしていくこと」のお手伝いをさせていただいております。

私自身は後期研修医時代から現場重視型の臨床研究が大好きで、日々の臨床で役立つアイデアを考える過程や、そのアイデアを元にも患者さんにより治療を提供できたと実感できる過程を大変面白く思い、すっかり臨床研究の世界にハマってしまいました。

私の主義として、一貫して「日本の臨床データで世界で勝負する」というスローガンを掲げています。この点を評価いただき、最近では様々な方から研究支援依頼をいただくことが増えてきました。臨床研究のサポート活動は本書執筆時点でかれこれ 5 年目に入ります。

本書の内容ですが、これから全 14 回の講義を通して『臨床研究立ち上げから英語論文発表まで最速最短で行うための極意』を学んでいただくこととなります。「自分にもできるのだろうか?」「本当に最速最短で?」と半信半疑とは思いますが、本書を読むことで今まで知ら

なかったまったく新しい世界が見えてくるはずです。

臨床業務をこなしながらの勉強になると思いますし、本書の内容はとても濃密なので、すぐに自分のものにするのは大変かもしれません。しかし、臨床研究を行ったり英語論文を書いたりするにはそれなりの努力が必要なのです。

私ができるのはあくまでもコツを伝えることだけです。やるかやらないか、できるかできないかは、先生次第です。しかしながら本書を活用することによって、臨床研究の実施と英語論文の発表が必ずできるようになると私は確信しています。ぜひ一緒に頑張っていきましょう。



一の一

やるかやらないか、できるかできないかは、あなた次第。

そのことを肝に銘ずるべし！

1.2 守破離(しゅはり)の破を目指す

前置きが長くなりましたが、早速第1回目の講義を始めます。臨床医がレベルアップしていく過程を表現する、非常に面白い言葉がありますので、まずはその言葉を紹介します。

守破離

それは「守破離(しゅはり)」という言葉です。一般に、武術・芸術の世界でよく使われ、能力の段階を表します。

「守」とは、基本となる型に従ってその分野を学ぶことを開始した程

度の人から、ある程度基本的なことができるようになった人までを指す言葉です。医師でいうと、ちょうど初期から後期研修医のレベルに該当すると考えています。この時期はとにかくガイドラインが一番大事で、「ガイドラインに書いていないことはしてはいけない」という認識がまだ大きいように思います。

次に、その基本の型を自分自身の特徴や自分の置かれた状況と照らし合わせて工夫を重ね応用していく段階となり、型を破るためこの段階を「破」と呼びます。ある程度臨床経験を積むことによって様々な疾患パリエーションに精通してくると、今度はガイドラインから少し外れて、より個々の患者さんに最適化された治療を提供できるようになりますよね。「破」は専門医のレベルに該当すると考えています。

最後は、既存の概念では説明がつかないような常識から離れたレベルの技術を有するレベルに到達します。守破離の「離」ですね。医師でいうと、その分野のエキスパートレベルの先生が該当します。



臨床医のレベルアップを守破離で考える

臨床研究を行う意義

そして、臨床で「破」のレベルに到達したときに「**自分の考えが正**

しいかどうかを検証する方法」が臨床研究なのです。臨床論文を発表するということは、その分野で新しい治療法や概念を作り出し、その効果を客観的に評価することができる能力を保有していることの証明となります。そしてそれを英語で行うことで世界基準での能力を証明できるのです。

そのため最近では、臨床研究に基づく英語での原著論文業績を専門医の取得条件として要する診療科も徐々に増えてきています。このようなことから、先生が「臨床医としてキャリアを形成していく上で臨床研究の知識と経験が必要になってくる」のです。

ガイドラインだけでは医学は発展しない

ガイドラインで提唱されている治療だけを行っていても医学はまったく発展しません。ガイドラインはどちらかというと医療レベルの底上げや標準化を目指すためのツールであり、ガイドラインを基準としてさらに効率的でよりよい治療を探索していく必要があるのではないかと考えています。



一之二

- ガイドラインを越えて「破」のレベルに到達したとき、自分の考えが正しいかどうかを検証する方法こそが臨床研究である
- 英語で論文を発表することで、世界基準で「破」のレベルにいることを証明できる

1.3

日本の現状と課題

アカデミックヒエラルキーと出る杭が打たれる慣習

先に述べたように、臨床研究の知識や経験が臨床医のキャリア形成に非常に重要になってくるのですが、それでは日本における臨床研究の現状はどうなっているのでしょうか？

著者プロフィール

原 正彦 (はら まさひこ)

Hara Masahiko, MD, PhD

循環器内科専門医、認定内科医、日本医師会認定産業医

●経歴

2005年 島根大学医学部医学科卒業、神戸赤十字病院

2007年 大阪労災病院

2010年 大阪大学医学部附属病院

2011年 大阪大学大学院医学系研究科

2015年 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

2016年 日本臨床研究学会 代表理事

●受賞歴

American Heart Association Annual Scientific Sessions 2015 Cardiovascular Disease in the Young Early Career Investigator Award Finalist (honorable mention) (2015年11月8日)

International Heart Journal Ueda Award 最優秀論文賞 (2015年9月1日)

American Heart Association Quality of Care and Outcomes Research Scientific Sessions 2015 Young Investigator Award Finalist (honorable mention) (2015年4月29日)

American College of Cardiology Annual Scientific Sessions 2014 Cardiovascular Health Outcomes and Population Genetics Young Investigators Award Finalist (honorable mention) (2014年3月31日)

American Heart Association Annual Scientific Sessions 2013 Elizabeth Barrett-Connor Research Award for Young Investigators in Training Finalist (honorable mention) (2013年11月17日) など計10演題



●英字論文 (2017年11月現在)

計54編 (筆頭著者20編、2nd or Corresponding 17編)

臨床研究立ち上げから英語論文発表まで 最速最短で行うための極意

すべての臨床医に捧ぐ超現場重視型の臨床研究指南書

2017年12月1日 第1版第1刷発行 ©

2017年12月20日 第1版第2刷発行

著 原 正彦 HARA, Masahiko

発行者 宇山閑文

発行所 株式会社金芳堂

〒606-8425 京都市左京区鹿ヶ谷西寺ノ前町34番地

振替 01030-1-15605

電話 075-751-1111(代)

<http://www.kinpodo-pub.co.jp/>

印刷 亜細亜印刷株式会社

製本 有限会社清水製本所

落丁・乱丁本は直接小社へお送りください。お取替え致します。

Printed in Japan

ISBN978-4-7653-1734-4

JCOPY <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、(社)出版者著作権管理機構(電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979, e-mail: info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

●本書のコピー、スキャン、デジタル化等の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内の利用でも著作権法違反です。