

令和8年9月15日

医学部医学科各教室・講座代表者
医学部保健学科教員
医学部附属病院各診療科・診療部門代表者

各位

医学部生命科学・医学系研究倫理委員会委員長
杠 俊 介
医学部附属病院臨床研究支援センター長
奥 山 隆 平

臨床研究の構築、倫理申請及び論文執筆に関する推薦図書について（ご案内）

日頃より倫理審査手続き及び臨床研究支援業務にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、臨床研究を円滑に遂行し、確かな成果を創出するためには、研究デザインの組み立てから始まり、データ解析、倫理申請及び論文執筆・発表に至る一連のプロセスを、体系的かつ地続きのフローとして捉え、進めていくことが極めて重要です。

つきましては、研究の構想段階から最終的な論文発表までの各段階において、研究者の皆様の確かな道標となる実務書・専門書を、ニーズや目的に応じて5冊選定いたしました。

各教室等における研究デザインの精査、円滑な倫理申請プロトコルの作成並びに論文執筆の一連のプロセスの効率化及び質向上に向け、実務用・指導用としてぜひご活用いただけますよう、研究者の皆様へのご周知をお願い申し上げます。

記

1. 推薦図書一覧

（1）研究初心者向け

① 臨床研究の全体的な流れ

書名：これであなたも研究者！ 臨床研究の歩き方

編集：永井 宏和（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター）

出版社：診断と治療社

価格：3,850 円（税込）

詳細：<https://www.shindan.co.jp/np/isbn/9784787826503/>

概要：研究手法等の基礎的な内容から、データ収集や分析、論文作成のコツといった実践方法、さらには効率的な研究運営のために必須である協力者との役割分担等、幅広い内容を網羅しています。

② 試験デザイン、統計解析方法

書名：臨床試験方法論 ― エビデンス創出のための試験デザインと統計解析

著者：平川 晃弘（東京科学大学大学院医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授、
信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 特任教授）

出版社：メディカル・サイエンス・インターナショナル

価格：3,520 円（税込）

詳細：<https://www.medsico.jp/products/detail/4008>

概要：臨床試験の計画、実施、解析に関する基礎知識をコンパクトに体系立てて解説しています。試験デザインや統計解析法等の臨床試験の方法論を理解することに特化しています。

(2) 倫理申請者向け

③ 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理申請

書名：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 Q&A

出版社：じほう

著者：中山 希、八百野 恭子

価格：5,280 円（税込）

詳細：<https://www.jiho.co.jp/products/55504>

概要：少しでも「倫理指針は難しい」というイメージを軽減したいという思いから、本書は倫理指針を理解するために個人情報保護法との関係性も含め、表や図を用いてわかりやすく Q&A 形式で解説しています。

(3) より詳しく知りたい研究者向け

④ 研究デザイン、データ解析方法、論文の書き方

書名：臨床研究の教科書 第3版 — 研究デザインとデータ処理のポイント

著者：川村 孝（京都大学名誉教授）

出版社：医学書院

価格：4,950 円（税込）

詳細：<https://www.igaku-shoin.co.jp/book/detail/115448>

概要：これから臨床研究を始めたい研究者に向けて、研究デザイン、データ解析方法、論文の書き方をわかりやすく解しています。第3版では、倫理指針の改正に対応、調査票の作成を追加、失敗談をコラム形式で追加し、よりビジュアルな図表を例示しました。

⑤ 研究デザイン

書名：医学的研究のデザイン 第5版 — 推論の質を高める系統的アプローチ

監訳：木原 雅子、木原 正博

出版社：メディカル・サイエンス・インターナショナル

価格：6,270 円（税込）

詳細：<https://www.medsico.jp/products/detail/3987>

概要：臨床/疫学研究の基本から紐解き、効率的かつ効果的な質の高い研究をデザインし実施する方法・ノウハウを明快に解説しています。特に、巻末の用語集は、研究者の皆様の研究の辞書として大変有用であるため、おすすめします。

2. 書籍の閲覧及び入手について

- ・紹介した書籍は、全て医学部図書館に所蔵されています。手にとってみたい方がおりましたら、医学部図書館までお問合せください。
- ・各教室等で推薦図書をご購入される場合は、教室等経費での購入となりますので、あらかじめご了承ください。

以 上

【本件担当】

○人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理申請に関すること
医学部研究倫理事務局（医学部事務部内）

mdrinri@shinshu-u.ac.jp

○治験・臨床研究に関すること

医学部附属病院臨床研究支援センター

0263-37-3389（直通）