

砂原茂一（国立療養所東京病院名誉院長）著

臨床医学研究序説

方法論と倫理

川上 武（柳原病院顧問）

医科大学の新設，青年医師の増加により，医学研究も活況を呈している。それも本格的な基礎医学研究というより，臨床医の医学研究が主流なのが特徴である。そのレベルは，医学部闘争でも解体の対象となった，日本医学の構造的欠陥である“チーテル・アルバイト”に近似してきているのが現状である。本職の研究者さえも，臨床医学研究の現代的課題である，無作為化臨床試験（Randomized Clinical Trial=RCT）や Informed Consent (IC) の必要性を痛感せず，それに真剣に取り組もうと考える人が少なくなっている。

このような研究風土を苦々しく，歯がゆく思った著者は，自分達が RCT をわが国に導入してからほぼ 30 年目にあたる 1986 年に，再び初心に戻り，臨床医学の根源的な問題にたち戻って，“臨床医学研究とは何か”に挑戦しようと決意した。そして高齢と身体的不調という研究者としてはひどく不利な条件を克服し，短時日にその成果をまとめたのが本書である。著者の多年にわたる結核，リハビリテーションの臨床，研究経験に加えて，余人の追従を許さない読書量の蓄積がバックになっているので，この主題に関して，いま望みうる最高の仕事となっている。それは，高齢・身体不調も感じられないくらい，質・量ともにすぐれており，研究者に呼びかける熱い息吹にあらわれている。

全体は 5 部にわかれ，“臨床医学研究とは何か”を究明する緻密な構成になっており，その全体像にふれるのは困難なので，私が感銘をうけた点を中心に，その一端を紹介してみたい。第 1 部「研究と研究者」，第 2 部「研究の基礎条件」にしても“研究”の哲学的解釈に終わらないで，若い人が研究を開始・展開しようとする際の指針となっている。とくに，臨床の場でどうして新しい仮説（研究課題）をみつけるかの具体的注意について，多年の研究生活のノウハウをふまえて，多面的にアプローチしており，研究をすすめる時のヒントとなることが多い。例えば，“ボス”の害，患者が最良の教師，観察の重要性，例外を見逃さない，偶然の発見，読書の重要性と“知りすぎ”の害，直観，忍耐，勇氣，人生の季節との関係など，著者の研究生活の自省もふくまれているようで，興味深くかつ有益な指摘ばかりである。

第 3 部「臨床医学の研究法」，第 4 部「臨床医学研究の倫理」は執筆の直接の動機とかかわる分野なので，最も充実しており，現代の臨床医学研究の課題と困難とが，RCT と IC を中心に展開されている。RCT に関しては，RCT を新薬開発のための手続きに矮小化している最近の風潮にプロテストし，臨床医学研究の方法論としての本来の役割について言及している。また，RCT と歴史的対照試験

(HCT) との異同，共存のなかで，臨床研究の多面性，現実性にもふれている。IC については，医学研究倫理綱領の歴史を紹介しながら，その延長線上に位置づけ，その上で RCT にとって IC のもつ重要性和困難についてのべ，RCT の創設者は IC の人権意識からいえば，やや保守的ではないかとコメントしている点などは，興味深いところであった。

この問題の展開・解決が現実にも幾多の困難をもっていることに関して，著者は華々しくみえる現代の医療技術（例えば，臓器移植・生殖革命…）にしても，その実体は L. トーマスのいう中間的技術（half way technology）であるところよりくる限界に根ざしているようにみえる。それだけに批判精神の産物であるといわれている RCT がより必要になるといふ。西ドイツや日本にみられる“多業主義”に対しても，批判精神の弱さと臨床研究に対する正当な理解の欠如と関係あるのではないかという。また，IC の問題にしても日常診療での IC の重要性の理解なしには，臨床研究の多くが形骸化することを強調している点など，身につまされることが多い。

最後の第 5 部「研究の発表」は医学論文，学会発表の具体的手引であり，先輩や上役の仕事のしかたを，見よう見まねで習得しようとしている青年医師には役立つことが多いはずである。

それにしても，79 歳の高齢にしてこれだけの著作を書き下された，砂原先生の知的情熱と気力には，頭のさがる思いである。

（A 5，頁 250，1988，¥2,500，医学書院 刊）