

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

上田 敏（東京大学教授・リハビリテーション医学）

結核・リハビリテーション・臨床薬理学・医学医療論と3～4人分もの優れたお仕事をなさって来られた砂原先生の臨床医学研究論の新著、それも250ページの内容充実した本である。

実は砂原先生がこの本の執筆を思い立たれ、医学書院に声をかけられたと洩れうけたまわったのは昨年の半ば頃であった。私などの常識では本の企画から刊行までは2～3年かかるのが普通なので、今年の1月半ば、まだ正月気分も抜けないうちに届けられたこの本を手にした時には本当にもう出来たのかと目を疑ったものであった。このような短日月で書き上げられたというのも、後進に正しい臨床医学研究の道を指し示そうという先生の情熱の強さを物語っているように。

そのような情熱はこの本のいたるところに感じとることができ、その波にさらわれるようにして、思わず2～3日のうちに一気に読み上げてしまった。

さて本書の構成は全5部、計16章から成っている。第1部「研究と研究者」では医学研究一般ではなく「臨床医学研究」という、動物実験では代用できない、まさに病める人間についてでなければ研究できないものの重要さとその諸条件が臨床研究者の責務を強調しつつ述べられ、本書全体の思想的キイノートが格調高く示される。

第2部「研究の基礎条件」は、研究者たるための基礎条件を中心に論じており、小見出し（これがまた親切に沢山あり、本書を読みやすくしている）の主なものをつらつただけでも、「患者が最良の教師である」、「（日常診療の中での）注意深い観察」、「例外を見逃さない」、「読書は研究の宝庫」、「能率的な読み方」、「『愚かな質問』の大切さ」などと極めて実際のアドバイスに満ちている。

第3部「臨床医学の研究法」は本書の1つの中核をなすところで、第1章「さまざまな臨床研究」では主に症例報告と調査が論じられ、第2章「臨床試験」では無作為化試験（randomized clinical trial, RCT）—これこそが本書の中心テーマである—が多面的に論じられる。個体のバラツキの大きさを認識して、2つの群の間でバラツキの程度がほぼ等しくなるようにして、正しい群間比較をする手続きが無作為割付け（randomization）であること、そのような基本的前提条件に欠ける研究が少なくないこと等の鋭い指摘である。

第4部「臨床医学研究と倫理」は本書のもうひとつの中核である人権尊重と研究者の倫理を情熱こめて論じており、「知らされたうえの同意」（informed consent, IC）が不可欠であることと、それをめぐる諸条件を詳しく論じている。

実は砂原先生には「臨床医学の論理と倫理」（東大出版会、1974）という名著があり、倫理への御関心は古くからのものであるが、当時はRCT研究そのものの、非RCT研究とくらべての倫理性が中心であったものが、本書ではICを中心とした人権尊重へと強調点が移ってきているのも興味深い。

第5部「研究の発表」は比較的短いですが、論文と学会発表の実際的な注意事項に満ちている。

以上のように、本書はリハビリテーション医学の領域での臨床研究に携わろうとする者にとっても必読の書である。

ただここで望蜀の言を許していただければ、臨床研究の第3のテーマである「疾患を起こす因子を探ること」（p.6）に当る障害学的研究、それに基づいた診断学的（評価法の）研究などがほとんど触れられていないこと、第2のテーマである「疾患の自然経過を知ること」についても第3部の「調査」のところで数ページ触れられているだけであるのはやや物足りない。また無作為割付けというものの実際の技法や、RCTでの適切なサンプル数のサイズなどが他書や文献に譲られているのも初学者にとってはせっかく話が佳境に入ったところでつき離されるような感じをもつかもしれない。

これらの点についてはぜひ先生が編者となられて、「序説」につづく「臨床医学研究技法」をまとめていただきたいものである。その際には本書では最初から捨象された統計的技法もぜひ含めていただくよう希望したい。

（A5、頁250、1988、¥2,500、医学書院刊）