

資料 1

発刊の辞*

佐藤 倚男

わが国の医学界、薬学界にもようやく臨床医学を科学的、合理的に見直すべきであるという気運が、一部ではあるにしても生れつつある。とくに有害または無効な医薬品の問題がきっかけとなって、当面効果判定の方法論およびその実施上の諸問題に各界の議論と関心が集まりつつあり、その気運に対応して講演会や研究会がたびたび催されるようになって来た。ところが常にかつ熱心に集まって来るのは、直接インタレストのある製薬企業の社員たちである。しかしながらいかに製薬企業が科学的、合理的たらんと欲しても、そこには当然企業としての限界があり、また日本ではいわゆるMD（臨床医）が企業内に少なくかつ権限がないので、絶えざる進歩という動因を内に蔵していない単なる効果判定論者が増えるばかりであることが明らかになりはじめた。すなわち肝腎の当事者である現場の臨床医たちの、透徹した自己批判と主体的な実践が伴わぬ限り、すべての討議は空論となり果て、鋭い批判も空を打つのに終ることは明らかである。

かかる事情が漸次判明して来たにもかかわらず、一部の人は医師の攻撃に終始し、一部は臨床医を見捨てて専ら製薬企業の啓蒙と育成に走り、あるいは動物を相手とした基礎医学を自己目的化してそれに没入しつつある。一方中堅の医師たちの一部には、公平かつ正確な薬物評価を行わんとするものが増えつつあるけれども、そもそも臨床薬理学というものが、倫理を大前提とした上で薬学、薬理、毒性、統計、心理、情報処理など各分野を総合したシステムであるために、この分野の専門家として水ももらさぬ計画力と実戦力を身につけることは不可能に近い。どうしても臨床以外の各分野との協同プロジェクトの形が必要であるし、そのためにはそれぞれ各分野の専門家が原則論を論議し、個々に計画を作成してゆくための広場が必要である。

そのような広場としては、臨床医学への波及の効率を考えると、講演会や研究会でなく出版の形をとるべきであろう。もっともすでに医薬関係の単行本ないし定期刊行物は無数にある。しかしこれらのほとんどは、広範な読者を予想したダイジェスト版だったり、流行の新知识を手軽に身につけるための要領のよい解説が集められていたり、強い要望のある面へのノウハウ手引であったりするに止まり、そうでないものも、一次情報としての原著それも非臨床分野のものが中心であって、しかもそれらのすべてが、多くの無責任な広告を巧みに折り込んだいわゆるセット販売の形をとって居り、それらの出版物がその内容の一部に有益なものを含んでいるとしても、全体としてのその出版物の効果判定で果して有用であるか否かには疑義があり、このような出版物からの原稿依頼に無批判に応ずることにも問題があるという声があがりつつある。

以上のような現状認識に立った上で数年の熟慮と合議の末、我々自身の努力と負担の下に、ここに「臨床評価」を刊行することとした。本誌は薬効判定に止まらず、商品価値がないとされてる無効論文や副作用報告、および臨床の他の分野の地味な研究を中心に組み、余力がある場合には対象疾患の認定や症状改善のさいの判定基準の標準化問題、それによる科学的診断治療と予後判定の問題、新薬に限らず、確率的予測の下に行われる治療一般に必然的に内在する倫理問題、さらには多くの統計的検定法が人間を対象とする場合にもつ意味と限界の問題など我々自身が直面している事柄を考え、かつ記録していく予定である。とくにスポンサーが消極的なために報告されるべくして、埋もれている貴重なデータを可能な限り掲載し、一部の専門家による情報独占の弊害を主体的に減少させる場として行きたい。

*本資料は右文献を再掲したものである：臨床評価 1972；1(1)：1-2.

On the Inauguration of “*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*” *

Yorio Satoh

The mood to reevaluate clinical medicine more scientifically and rationally is being created in a part, still, of medical and pharmacological circles. Triggered by drugs with harmful side effects or no beneficial effect, the interest and discussion about the method of evaluation of drugs draw more interest in various circles, and lecture meetings and symposiums on the above topics are more frequently organized. However, most of the audience or participants are employees of drug companies. They have their limit in being scientific or rational, restricted by the policy of their company. In addition, not many medical doctors work in drug companies, and medical doctors in the drug company have less freedom and power. The discussion tends to be less fruitful in producing continuing progress. Mere methodology of drug evaluation is discussed, lacking deeper thought about the clinical medicine. The doctors working in clinical medicine, unless they have deep self criticism and active participation, can create nothing in the improvement of clinical medicine.

The above-mentioned trend is being recognized by more people, some attack medical doctors, others, giving up clinical doctors, go to drug companies in the hope to improve their attitude for drug evaluation, some others confine themselves to basic research on animals. On the other hand, some clinical doctors are trying to make drug evaluation fair and correct. However, clinical pharmacology is the cooperation or synthesis of various specialties, such as pharmaceutical science, toxicology, pharmacology, statistics, psychology, information processing, etc., and the cooperation of the various specialities cited above is essential. Therefore, it is essential to have a forum for specialists related to drug evaluation, and cooperative projects run jointly by different specialists in addition to clinicians are essential. They must first discuss the philosophy, and plan actual projects.

The forum for the above purpose should be publication, not lectures or seminars. Although there are already numerous journals and publications, most of them are either a digest or guide of new knowledge, description of know how, etc., or a report of non-clinical researches, including advertisement of drugs which may be exaggerated or not hundred percent correct. It is doubtful that these journals contribute to the progress of clinical evaluation, and some doubt the value of contributing to these journals even by request.

Based on the above consideration of the present situation of the problem, and after a few years careful thought and discussion among colleagues, we decided to inaugurate “*Rinsho Hyoka*” or “*Clinical Evaluation*” at our own expense and effort. The journal will handle not only evaluation of drug effect but also the reports of drug side effects or drugs which proved to be without anticipated effect with no commercial value. The journal will deal with topics in clinical science other than treatment, the criteria of diagnosis of a disease, standardized evaluation of improvement of symptoms, rational method for estimation of prognosis, ethical problems in treatment including drug in the situation of probability, or the meaning of statistical evaluation and limits in the problems related to human etc. We try to report the precious information which is valuable, but not reported because of sponsor’s negative attitude, and to make widely known the valuable information confined to small specialist group. We sincerely hope that the journal will be accepted by conscientious people, and will prove useful for them.

(trans. by Akira Nakajima)

* This is the English translation of the original article in Japanese: *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 1972 ; 1 (1) : 1-2.