

臨床疫学: 定義, 歴史, 現状, 未来

臨床疫学とは

近年, 臨床疫学という用語を耳にする, あるいは目にする機会が増えてきている。臨床疫学は, 臨床医学に関する諸問題を疫学的手法により解決しようとする科学である。すなわち, 臨床医の意思決定と人間集団を対象とした定量的疫学研究を統合する方法論で, evidence-based medicine (EBM) の根幹をなす方法論である。

臨床疫学の適用範囲は, 規模でいえば, 小規模研究から大規模研究までのすべての範囲, 研究領域としては, 1次予防から3次予防, 緩和医療までと, 臨床医学に関するほとんどの領域を含んでいる。あるいは, 研究を始める前の文献・医療情報の批判的吟味や研究計画作成なども含まれてくる。

EBMを最初に提唱したカナダのマクマスター大学臨床疫学教授の Sackett 博士 (現オックスフォード大学教授) は, その後も EBM に用いる数々の臨床疫学的指標を開発している。このように, EBMを理解するためには臨床疫学の知識が不可欠であり, 臨床疫学が実用的根拠を求めているかぎり, 臨床疫学なくして EBM は成り立たない。しかし, 日本では, 医学教育の中で臨床疫学を教えるシステムはほとんどなく, 卒業後に医師として臨床疫学を研修する機会も少なかったが近年この部門を補強する大学研究所も増えてきて, 人材も豊富になってきた。

すなわち, EBM の理解実践のためには臨床疫学が必要であり, その根幹には, 疫学, 疫学方法論がある。

疫学・臨床疫学の歴史

疫学とは、「人間集団内の健康事象の分布に関する法則性をみいだす科学である」¹⁾「また、そのような結果をもたらす要因を理論的に追究する科学である」²⁾とされている。

そして、臨床疫学は臨床医学に関する諸問題を疫学的手法により解決しようとする科学である。

まず、疫学・臨床疫学上の主な出来事をみてみよう（表 1-1）。

みな疫学上、臨床疫学上重要であるが、表 1-1 の 1 の Hippokrates は医学の父とよばれ、6 の Lind の仕事は最初の臨床試験・臨床研究といわれている。

医学の始祖とされる Hippokrates は、ここでも重要な役割をもつ。彼は、エーゲ海のコス島の生まれで、観察と実際の経験をもとにして経験科学としての医学の基礎を築き、また、医師の倫理を強調し、〈医学の父〉とよばれる。彼の名を冠する『ヒッポクラテス集典』は、前 3 世紀にアレクサンドリアで多くの医家の説をまとめたもので、直接の彼の著作ではないとされている。

彼は 4 つの体液（粘液、血液、黄胆汁、黒胆汁）を区別し、その変調により病気が発病するという考えを示したことで知られる。

それまでのアルクマイオン派の一種呪術的な医術の立場から解放し、科学的な医学を確立したとして評価される。特に、「神聖な病について」論文にみられるように、当時、てんかんは神霊が人間に干渉した結果起こるものだとされていたのだが、Hippokrates はそうした神秘的な説明を斥け、体液という、いわば自然的な原因を唱えたのである。

Hippokrates はこの 4 分類によって、病気をいわば差異化したのであり、それを身体内部のレベルで固定したのである。この考えはパラケルススからゲーテに至るまでの 4 元素説やクレッチマー・ユングらの性格分類にまで発展している。

こうして 4 体液のバランスが崩れると、性質が偏ったり、病気になったりするわけだが、しかし、このことは逆にいえば、人間の身体にはこうした 4

表 1-1 疫学の歴史

人名 (国名)	臨床疫学
1. Hippocrates (ギリシャ) (430~377 BC)	「空気・水・場所」について (不明) 各地の疾病流行の特徴と, 気候・飲料水・住民の 体格・衣食住の習慣との関係を観察. 破傷風・流 行性耳下腺炎・産褥熱などについて記載
2. Girolamo Fracastoro (イタリア) (1484~1553)	ジフィリスあるいはフランス病 (1530) 性交を通じて梅毒に罹患することを詩の形で明示. また伝染病の原因は目にみえない生物と推測
3. John Graunt (イギリス) (1620~1674)	死亡票に関する自然的および政治的観察 (1662) 教区の記録をもとに死亡率の性差, 都市-農村差を 明らかにした. またペストの流行を数量的に取り 扱い, 流行年の気象, 生態的特性を調べた. 人口動 態統計を最初に解析
4. Edmund Halley (イギリス) (1656~1742)	プレスロー市の出生と埋葬記録による生命表から 算出した死亡率の予測. 特に年金額の計算を目的 として (1693) 生命表の最初の作成者
5. Bernardino Ramazzini (イタリア) (1633~1714)	職業病論考 (1700) 手工業に従事する人の特有な病気と, その予防を 述べる一約 1 世紀も出版された産業医学のバイブ ル
6. James Lind (イギリス) (1716~1794)	壊血病論 (1753) 壊血病治療に関する対照実験を実施 壊血病の予防にレモン, オレンジなどの新鮮な果 物が有効と明示
7. Pereivall Pott (イギリス) (1714~1788)	陰嚢がん (1775) 煙突掃除夫と陰嚢がんの関連を示す
8. William Farr (イギリス) (1807~1883)	人口動態統計 (1839) 英国 General Register office に任官. 今日の人口動 態統計の基礎を確立
9. Wendell Oliver Holmes (イギリス) (1809~1894)	産褥熱の伝染性 (1842) 医師・看護婦の手・衣服の不潔により産褥熱が起 き, 清潔により予防可能と明示
10. Edwin Chadwick (イギリス) (1800~1890)	イギリス労働者階級の衛生状態の調査報告 (1843) 労働者階級の子弟は満 5 歳までに半数が死亡し, 平 均寿命は貴族の約半分と報告

4 1. 臨床疫学: 定義, 歴史, 現状, 未来

表 1-1 つづき

人名 (国名)	臨床疫学
11. Peter Ludwig Panum (デンマーク) (1820~1885)	1846年ファロー島における麻疹流行の観察 (1846) 麻疹流行の疫学調査
12. John Snow (イギリス) (1813~1858)	コレラの伝播様式について (1855) ロンドンのコレラの疫学調査の解析
13. Florence Nightingale (イギリス) (1820~1910)	看護記録 (1859) 病院記録の重要性の認識
14. Ignar Philipp Semmelweiss (オーストリア) (1818~1865)	病因, 産褥熱の概念と予防 (1861) 産褥熱が不潔な術者の手から感染し, 診察前の手洗により予防可能であることを明示
15. Carlos Juan Finlay (キューバ) (1833~1915)	黄熱: ネットアイシマカによる伝播 (1881) ネットアイシマカの媒介によるマラリアの伝播説
16. Robert Koch (ドイツ) (1843~1910)	結核病の原因 (1882~1883) 結核菌の発見 (1882) コレラ菌の発見 (1883)
17. 高木兼寛 (日本) (1849~1920)	脚気の原因と予防 (1884) 海軍における脚気の介入研究, 軍艦乗員に食事の白米を削減, 大麦・野菜・肉増加で脚気の発生が激減
18. Christiaan Eijkman (オランダ) (1858~1930)	ジャヴァのバタビアにおいて, 白米飼育のニワトリがヒトの脚気様の多発神経炎を起こし, 米ぬかで予防できることを発見 (1897)
19. Patric Marrson (イギリス) (1844~1922)	フィラリアの蚊の伝播についての証明 (1898)
20. William Fletcher (アメリカ) (1849~1919)	米と脚気: クアラルンプール精神病院における実験予報 (1905~1906) クアラルンプール精神病院における脚気研究, 蒸し米 (ビタミンB) の予防効果を証明
21. Joseph Goldberger (アメリカ) (1874~1927)	ペラグラの病因 (1915) 食事の欠陥によるペラグラの誘発
22. スモン研究班 (日本) (1964~)	スモンの原因の明確化 (1970) 原因不明の奇病といわれたスモンの原因をキノホルムと特定
23. 厚生労働省 (2000)	診療ガイドライン作成
24. 厚生労働省 (2006)	石綿健康被害救済法施行

つの要素がバランスよく備わっていなければならないということでもある。4つの体液の組み合わせが人間の性質や体質を差異化する一方で、これらの均衡による統一的な働きこそが人間を健康にし、また、世界ないし宇宙全体の秩序を構成している。

また、臨床試験の歴史は、表 1-1 の 6 の Lind の壊血病の研究にはじまるといってよい。Lind は 12 名の類似症状の壊血病患者をソールズベリー号に乗せ、計画治療実験を 1747 年に行った。2 名ずつに分け、リンゴ酒、酢、海水、レモン類、硫酸エリキシル（当時の霊役）、ナツメグを与え、その効果を検討し、レモン類群が結果良好であることを確認した。

次は、日本人の業績に触れてみたい。高木兼寛、スモン研究グループである。

高木兼寛と脚気

脚気とは、末梢神経が冒されて足の感覚が麻痺したり、脛（すね）にむくみができる病気である。別名「あしのけ」、「脚病（かくびょう）」ともよばれる。また、江戸時代から脚気に対して転地療法が取られていたことが示すように、田舎に住む人にはあまりみられず、江戸や大阪など都会でよくみられる病気だったので「江戸わずらい」ともよばれる。

脚気は、江戸時代や明治時代においては現在とは異なり、死に至るきわめて恐ろしい病気であった。脚気による心筋障害（その当時は「脚気衝心（かけしょうしん）」とよばれていた）のため、約 3 日間猛烈にもだえ苦しんだ後に死に至るので恐れられていた。第 13 代将軍徳川家定は 35 歳のときに、第 14 代将軍徳川家茂は 20 歳のときに、脚気が原因で死亡している。

明治時代においても、明治天皇がこの病気に苦しめられていたし、軍隊で脚気による死亡者が大量に発生するなど重大な社会的問題の 1 つであった。1875 年（明治 8 年）の陸軍の報告書によれば、東京において治療を受けた者 402 人の内で死亡した者が 89 人（死亡率、約 22%）、また、海軍は陸軍に比べれば低いものの、1874~77 年の間の患者の平均死亡率は約 5%であった。