

50 世界初の人を用いたランダム化比較試験は七三一部隊によるか？

津谷 喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

中国ハルビン近郊の侵華日軍第七三一部隊罪証陳列館に、当時の上田弥太郎の供述書として以下の文章が掲げられている。「一九四二年一月より二月の間満州国濱江省ハルビン市満州第七三一部隊第四部第三班（関東軍防疫給水部石井部隊川島隊三谷班）統計事務室勤務雇員時、江田武一曹長の指示により、細菌の注射内服埋入比較表を作成しました。この表の中から見られる事は計四十五名の生体実験によって作られたもので、各五名づゝの人に「〇・五」「一・〇」「一・五」即ち〇・一耗、〇・二耗、〇・三耗の菌液を注射した結果と、内服の結果及び埋入の結果より得た成績で図表作成後江田武一に渡しました」。

この比較試験はランダム化比較試験であろうか？

これまで、一九四八年十月三十日発行の *British Medical Journal* に収載された Austin B. Hill が統計学的アドバイザーとして参加した streptomycin trial^が、世界初の人を用いたランダム化比較試験とされてきた。昨二〇〇四年に復刻された『陸軍軍医学校防疫研究報告』第一冊の、同第二部第四十号（一九三九年九月八日）「現行陸軍予防接種液の効果ニ関スル人体試験其ノ一 チフス菌、パラチフスA及B菌、細菌性食中毒菌、予防接種液の効果に関する実験」（一九三九年九月八日）には「比較的同一條件及状態ニアルト思ハルル丁種学生七〇名ニ就キ…」の記載があり、他の号でも同様な記載が見られ、文献として Topley and Wilson 著 “The principles of bacteriology and immunity” を発行年なしで挙げている。

この書の第二版は一九三六年の発行で、日本の数カ所の医学図書館に現存し、一九三〇年発行の Ronald A. Fishers 著 “Statistical methods for Research Workers” (3rd ed) と、一九三五年発行 “The design of experiments”^が が参考として挙げられている。

Fisher 流の統計学は日本へ、英国の統計学者 Karl Pearson と Egon Pearson のもとに留学 (一九三五—一九三七) した佐藤良一郎によって、また当時米国が関係した中国の農事試験所から伝えられた。増山元三郎の『シベリヤに於ける上層風の推定方法とその可能性』は一九四一年の発行、九州大学に北川敏男により確率統計の講座が開設されたのは一九四二年、増山の『少数例のまとめ方と実験計画の立て方：特に臨床理学に携はる人達の為に』は一九四三年の発行である。

このような状況下では、当時の日本の一流の医学研究者を集めた七三一部隊で、種々の実験を計画したものは、Fisher 流の統計学を知っていたと考えるのが妥当であろう。上田の供述から、遅くとも一九四一年十二月までに七三一部隊でランダム化比較試験がなされていたと思われる。

ではこの試験を世界の比較試験の歴史から見るとどういう位置づけにあるだろうか？

一九二六年に Fisher によって農事試験場で開発された方法は、replication、random distribution、local

control の三原則からなる。このでの「ランダム化」は random error の推定を適切に行うためのものである。一九四六年から開始された streptomycin trial では「ランダム化」は “random sampling number” を用いて、二群の背景を等しくするために用いられた。そこでは倫理に関する議論があった。

交互法ではなく、くじなどを用いて背景を等しくする方法は、すでに一九二〇年代末から使われている。

七三一部隊による比較試験は、被験者を「非人間化」(dehumanize) することにより動物と同じレベルの「ヒト」を対象としたもので、ランダム化の方法は明確ではないが、同じゴールを目指していたと考えられる。