

●What's EBM ? ⑧

「クスリの効果」を調べるには

中山 健夫

I. 「雨乞い“3た”理論」の落とし穴

今回は、クスリが本当に効くかどうか調べる際の落とし穴についてお話ししましょう。実はこれが、多くの方が思っているようには、一筋縄ではいかないのです。公式の手続きで認可され、病院で処方されるクスリでさえ、100%のエビデンス（根拠）がそろっているわけではありません。患者さんという生身の人間に、本当に効いているかどうか再評価される必要があるのです。1980年代後半、痴呆症状を改善すると期待された「脳循環改善クスリ」や「脳機能（代謝）賦活クスリ」は、折からの高齢者人口の増大を背景に大人気を博し、売り上げは数千億円に上りました。しかし、その後、きちんとした臨床試験を行って再評価したところ、当初宣伝されていたような効果がほとんど無いことが明らかになったのです。その結果、この種のクスリの多くが臨床現場から姿を消したのですが、それに費やされた膨大な医療費はどうなってしまったのでしょうか…。病院で使われているクスリでさえこのようなことがあるのですから、民間療法や健康食品などの「真の効果」はどれほどなのでしょうか？

今日、医師の処方するクスリに漠然とした不安感を持つ人は少なくありません。ていねいな説明があれば解決されるものも多いので、これは医療関係者の大きな課題と言えます。ただこのようにクスリに不安を持っている方が、民間

療法や健康食品には「無防備な安心感」を抱いているようにも見受けられます。これらの多くは有効性についても安全性についても、医療現場で使われているクスリほど、十分評価されているわけではないのです。

クスリの効果を調べる際に引き合いに出される話に「“雨乞い”は効果がある」というものがあります。どんな雨乞いでも雨が降るまでずっと祈っていれば、いつかは（偶然でも）雨が降ることがあるでしょう。根気よく続けていれば、どんな雨乞いでも効果があるというわけです。この話は「祈った→降った→効いた」の「雨乞い“3た”理論」と皮肉まじりに呼ばれます。しかし、実際には同じようなことがクスリや健康食品の効果についてはされがちです。頭痛やめまいなど、症状が生じては自然に消え、しばらくしてまた現れるといった場合、ある民間クスリを飲んで症状が消えたら、それはそのクスリが効いたのでしょうか、それとも自然の経過なのでしょう？ 個人を見ている限りではその区別はできないのですが、本人はそのクスリのせいで良くなったと考えがちです。本当は飲まなくても自然に症状がなくなっていたのかもしれませんが、皮肉な、そして合理的な見方をすれば、本当は効かないクスリでも、多くの人が試していると、偶然効いたように見えるケースも出てきます。そういう事例があったからといって、そこだけ誇張して「これは特効薬だ」と言って良いのでしょうか。

「すごい効果！」というような宣伝文句が目をも引く民間療法は、（全部がいけないわけではありませんが）何万円も出して飛びつく前に、

ぜひ「雨乞い“3た”理論」の落とし穴を思い出して下さい。

Ⅱ. 意識と暗示でデータが変わる？：ホーソン効果とプラセボ効果

もう一つ、クスリの効果を調べる際に気をつけておくべきことをお話ししましょう。人間というのは不思議なもので、何かを意識したり、暗示にかかると実際にそうになってしまうことも少なくありません。それが偶然なのか、思ったことが（良いことであれ、良くないことであれ）本当に実現することが多いのか、さまざまな人たちが興味を抱いています。

アメリカのある心理学者が働く人たちの仕事の成果を上げるため、どんな工夫をしたら良いか研究を始めました。対象となったのはイリノイ州にあるホーソンという町の工場です。そこで研究者は照明の具合など作業環境を変えて、何が業績向上に役立つか調べてみました。その結果は研究者の予想を裏切ったものでした。作業効率を高めたのは部屋の明るさではなく、「職場の人間関係が良くなること」だったので。そして「職場の人間関係」は、「自分の仕事の成果が調べられている」と知った作業員が、良い成果を挙げようと努力した結果でした。

これと同じようなことがクスリや健康法についても起こるのです。「飲んだ→良くなった」だから「そのクスリが効いた」と単純には言えないのは、「雨乞い“3た”理論」でお話したとおりです。「良くなった」ように見えても、それは効果を調べようと医者が見ている時だけかもしれません。医師にかかってクスリを処方されてから、患者さん自身が「よくなろう」と張り切って、食生活や運動、飲酒や喫煙など生活習慣に気をつければ、病気によってはクスリ以上の効果をあげてしまうことがあるのです。「見られているからいつも以上にがんばって良い結果を出す」ことを、もとの工場の場所から「ホーソン効果」と呼びます。マラソンも一人で練習するより、誰かにタイムを計ってもらっ

た方が良い成績が出せそうですね。

これに似ているのが「プラセボ（またはプラシーボ）効果」です。日本では「偽薬（ぎやく）」と呼ばれ、「化学的にはクスリとしての働きはない」はずのクスリ（？）です。小麦粉を練り固めたものや食塩水などがそれに当たりますが、本人が効果を信じて飲むと、本当に望ましい効果が発揮されることがあるのです。一種の暗示と言えますが、だからといって「嘘」ではありません。「偽薬」ではイメージが良くないので中国語的に「安慰薬」と呼ぼう、という提案もあるくらいです。「プラセボ」にはやはり目立った効果は無いのではないかという「システマティック・レビュー」が N Engl J Med 誌に発表されましたが、議論はその後も続いています。新しいクスリの効果をきちんと調べるには、このような「ホーソン効果」や「プラセボ効果」に惑わされない評価をしないとけません。民間療法や健康食品では、こういったことまで考えてその効果が調べられていることがどれほどあるでしょう…。

少しでも効くという治療法に期待をかける気持ちは一特に病人であればなおさら一もつとですが、その弱みに付け込んでくる良からぬ輩がいるのは残念ながら確かです。病気になってからだ不安な気持ちが先立って判断力も鈍ります。怪しげな情報に惑わされないためには、普段から気をつけて慎重に「情報」を読む習慣をつけておくことが大切といえるでしょう。

参考文献

- 1) 津谷喜一郎. プラセボの日本受容: Placeboはのりとクスリだ. 山田慶児, 栗山恭久 編. 歴史の中の病と医学. 思文閣出版; 1997. p. 399-427.
- 2) Hrobjartsson A, Gotzsche PC: Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment: N Engl J Med. 2001; 344 (21): 1594-1602.