

第12回 効き目の判定 効くか効かないか、どうやって調べるの？

薬が「効いた」とか「効かなかった」とか、皆さんは何を根拠にそう言いますか。

例えば、頭が痛いのでアスピリンを飲んだところ、しばらくすると痛みが消えたとします。ふつうなら、薬が効いたのだと思うところでしょう。でも、ちょっと待ってください。本当に薬が効いたのでしょうか。

もちろん、本当に効いたのかも知れません。しかし、頭痛は自然に消えることもよくあります。薬の効き目で消えたのか、あるいは自然に消えたのか、確かなことをいうのは簡単ではありません。

こんなことは日常生活ではあまり問題になりませんが、薬の開発となると大変厳しい判定が求められます。飲んだら治った、だから効いたのだ、では通用しないのです。

今日では、効き目の判定方法がいろいろ考案され、薬の開発では常に用いられています。なかでも最も基本的な方法は、「比較する」ということです。薬を飲んだから治ったのだとはっきり言うためには、飲まなかった場合と比較しなければなりません。

アスピリンを飲んだ人は頭痛が消え、飲まなかった人は消えなかったのであれば、アスピリンが効いた可能性が高まります。しかし、飲んだ人はたまたま治りやすい人で、飲まなかった人は治りにくい人だったかも知れません。人には著しい個人差があるため、飲んだ人と飲まない人を一人ずつ比べても、結論は出せません。

そこで、もっと人数を増やし、飲むグループと飲まないグループに分けて比較します。ただし、飲むグループと飲まないグループを、薬の有無以外は同一と見なせる集団にする必要があります。もし、飲むグループには若年者が多く、飲まないグループには高齢者が多かったりすると、比較できないからです。もちろん、年齢だけでなく、あらゆる相違が問題になります。

この問題を解決するために用いるのが「無作為化」という手段です。難しく聞こえますが、要するにくじ引きです。被験者にくじを引いてもらい、飲むグループと飲まないグループに分けるとお考え下さい。どちらに振り分けられるかは全くの偶然です。そうすると、人数が多ければ多いほど、グループ全体としての違いは小さくなり、やがて同一と見なせるほどになります。このようなグループどうしを比較すれば、薬の効き目をかなり純粋に知ることができます。

しかし、これでもまだ十分とは言えません。

病気は、心理的な影響を強く受けることがあります。薬を飲んだと思うだけで安心し、治ってしまうかもしれません。一方、研究者の側も、「この薬は効くはずだ」と思いこんでしまうと、効き目を過大評価してしまうかも知れません。

このような思いこみの影響を防ぐため、次のような手段を用います。

有効成分が含まれていない薬のダミー（模擬薬）のことをプラセボといいます。薬を飲まないグループにはこのプラセボを飲ませます。そして、本当の薬とプラセボのどちらを飲んだのか教えません。さらに、どの人がどちらを飲んだのか研究者にもわからなくします。被験者からも研究者からも見えなくするという意味で、この方法を「二重盲検」と呼びます。

このように、「プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験」という方法を用いれば、かなり精度の高い判定が可能になります。薬の効き目を正しく知るには、こんなに面倒な手続きが必要なのです。