

第10章 良い研究、悪い研究、そして不要な研究

これまでの章で、私たちはなぜ治療の検証が適切に意図され、患者や一般市民の問題として対処する必要があるのかを見てきました。期待された効果が証明されなかったとしても、重要な知見が得られ不確実性が減れば、それでよいのです。

医療研究の多くは良いもので、研究デザインや報告基準¹に従いながら着実に改善されています。しかし悪い研究、もしくは不必要な研究も、いろいろな事情で行われ、発表もされています。「もっと研究が必要」という果てしない要求に対するより良い戦略は、研究数を減らすこと、そして患者のニーズに焦点を当てつつ、焦点を絞った研究を正しい根拠のもとで実施することです。この章ではこうした問題を取り上げます。

良い研究

脳卒中

脳卒中は、死亡または長期障害をもたらす主な原因です。最初の脳卒中で死に至る割合は1/6か2/6で、再発の場合4/6に跳ね上がります。脳卒中の隠れた原因の1つは、脳に血液を供給する頸動脈の狭窄です。頸動脈の内側に貯まる脂肪が時々剥がれ、毛細血管を詰まらせ、そして脳梗塞を起こします。1950年代に外科医はそれらの脂肪を除去するために、頸動脈内膜剥離術として知られる手術を開始しました。手術により脳卒中のリスクが減少することが期待されました。しかし、いかなる手術においても合併症のリスクは存在します。

頸動脈内膜剥離手術の人気は高まりましたが、手術のリスクと効果を評価するためのランダム化試験が設定されたのは、1980年代になってからでした。リスクや効果を知るとは、患者にとっても医師にとっても、非常に重要です。1つは欧州で、もう1つは北米で、2つのよく考案された試験が、すでに頸動脈狭窄症状（軽度または一過性の脳卒中や脳卒中様症状）のある患者を対象に、手術と、手術以外で最善の治療を比較しました。数千人の患者が、これらの長期研究に参加しました。この結果1990年代に、手術は脳梗塞あるいは死亡リスクを軽減するが、その効果は頸動脈の狭窄の程度によることが報告されました。比較的軽度の狭窄の患者は、手術を受けることで、逆に脳梗塞を起こす可能性という不利益がありました。これらは重要な知見として、臨床の場に直接影響を与えました^{2,3}。

妊婦の子癇前症

もう1つの注目すべき良い研究の例は妊婦に関するものです。全世界で毎年60万人の女性が妊娠に伴う合併症で亡くなっています。ほとんどの死亡は開発途上国で発生します。多くは妊娠に伴う痙攣発作で、子癇として知られる症状です。子癇は母子の命にかかわる深刻な症状です。子癇前症（妊娠中毒症として知られる）の素因を持つ女性には、高血圧と尿蛋白が認められます。

1995年に、簡単で安価な硫化マグネシウム注射で、子癇の痙攣の再発を抑えられることが研究で示されました。同じ研究では、発作を抑えるための高価な抗痙攣剤よりも、硫化マグネシウムの方が発作を止めるのにより有効であると報告しています。そこで研究者は、硫化マグネシウムにより、子癇前症を持つ女性の痙攣発作を予防できるかどうかの調査が重要と考えました。

Magpie 試験を経験して

「私は重要な試験に参加できて本当にうれしかった。私は妊娠32週目で腹部膨隆があり、日を追うごとに重症化し、最終的に子癇前症と診断され、38週目で入院した。赤ちゃんは帝王切開で取り出され、ありがたいことに母子ともに完全に回復した。子癇前症は恐ろしい病気である。私にとってそうであったように、試験結果が多くの女性にとって利益となることを真に願っている。」 Clair Giles 氏、Magpie 参加者。

MRC News Release. Magnesium sulphate halves risk of eclampsia and can save lives of pregnant women. London: MRC, 31 May 2002.

この疑問に答えるべく設計された Magpie 試験は、世界33カ国において子癇前症を持つ1万人以上の妊婦が参加して、大規模に実施されました。通常の医療ケアに加えて半分の女性が硫化マグネシウム、残り半分はプラセボ（偽薬）の注射を受けました。Magpie 試験からは明解で説得のある結果が得られました。硫化マグネシウムは発作の起こる機会を半減させました。この治療では胎児の死亡リスクは減少しませんでした。母親の死亡リスクを減少させたというエビデンスが得られました。そしてわずかな副作用を除けば、硫化マグネシウムは母体にも胎児にも有害な影響を及ぼしませんでした^{4,5}。

子どもの HIV 感染

良い研究の結果によって、エイズ（AIDS）を引き起こすヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した子どもにも、大きな成果がもたらされました。2009年末、国連エイズ合同計画（UNAIDS）のデータによれば、世界で推定250万人、サハラ以南のアフリカ周辺の230万人の子どもが HIV に感染しています。毎時約30人の子どもが AIDS が原因で亡くなっています⁶。一般的な死亡原因は、子どもの弱い免疫機能に伴う肺炎などの細菌感染です。コト

リモキサゾールは広く普及し、安価な抗生物質として子どもや大人の AIDS に関連する肺の感染治療に長年使われてきました。さらに大人の HIV に関する研究では、コトリモキサゾールで細菌感染からの他の合併症も減らせるとしています⁷。

HIV の子どもの感染を減らせるかも知れないという初期のエビデンスが示されたとき、英国の研究者とザンビアの研究者が、コトリモキサゾールの予防薬としての効果の可能性を評価するため大規模研究に取り組みました。2001年に始まり約2年続いたこの試験では、500人以上の子どもたちを対象に、抗生物質とプラセボとを比較しました。コトリモキサゾールが AIDS 関連の死を 43%減少させたことで、予想より早く結論が明らかとなりました（プラセボ群が 112 人死亡に対してコトリモキサゾール群が 74 人死亡）。また入院の必要性も減少しました。この時点で、独立した試験監視委員会は、試験の中止を提言しました。

この結果を受けた直後の対応として、ザンビア政府のイニシアチブで、試験に参加した子どもたち全員にコトリモキサゾールが投与されました。またより広範な対応として、世界保健機構（WHO）と UNICEF は、HIV 感染の子どもたちに対する医薬品の推奨を直ちに改訂しました^{8,9}。

これらの機関は、HIV 感染の子どもたちに対する安価で、命を守る安全な治療薬として、コトリモキサゾールを引き続き推奨しています¹⁰。

悪い研究

精神疾患

残念なことに研究はつねに適切に行われ、また妥当なものであるとは限りません。遅発性ジスキネジアとして知られる痛ましい状態の例をあげてみましょう。これは精神疾患、特に総合失調症に処方される精神安定薬（抗精神病薬）と呼ばれる薬の長期使用による深刻な副作用です。遅発性ジスキネジアの最も目立った特徴は、繰り返し無意識に行う口と顔の動きです。顔をしかめ、舌打ちをし、舌を度々突き出し、頬を萎めたり、膨らましたりします。同時に時々手や足をピクピクさせることもあります。3 カ月以上精神安定剤を服用している 5 人のうち 1 人が、これらの副作用を経験しています。

1990 年代に研究者グループは、過去 30 年にわたり遅発性ジスキネジアにどんな治療が行われてきたのかについて、系統的な調査を開始しました。研究者は、90 種類の異なる薬物治療を含む 500 件のランダム化試験が確認されたことは驚きだと、1996 年に書いています。しかしそれらの試験からは、何も役立つデータが生まれませんでした。いくつかの試験では患者数が少なすぎて、信頼できる結果になりません。また別の試験では、意味のある結果を出すには短すぎる期間でしか治療していませんでした¹¹。

同じ研究グループのメンバーは、一般的な総合失調症の治療に関連するランダム化試験の内容と質について、包括的な調査報告を試みました。2,000 件の試験を調べましたが、その内容に落胆しました。精神安定剤は、数年かけて確かにいくつかの点では統合失調症患者

者の症状を改善しました。例えば、ほとんどの患者は現在、自宅や地域の中で生活することができます。しかし 1990 年代においては（現在でも依然として）、ほとんどの薬が入院患者で試験されており、外来患者の治療としての適合性は不確かです。それに加え驚いたことに、一貫性のない方法で治療の効果が評価されていました。主に薬物治療ですが、心理療法も含む 600 種類以上の治療について研究者らが調べたところ、結果の評価に 640 種類の異なる尺度が用いられ、そのうち 369 種類はたった 1 回だけ使われていました。そのため、異なる試験の成果の比較はとても難しく、結果は医師や患者によって事実上解釈ができないものでした。その他の問題では、有効な結果を与えるにはあまりに小規模か、短期間の研究が多数ありました。また新しい治療薬は副作用の少ない治療との比較でなく、副作用を起こすことが分かっている薬の最大用量との比較が行われていました。これは明らかに公正を欠いた試験です。このレビューの著者らは、質、期間、臨床的効果のいずれも十分と言えない半世紀にわたる研究が示したのは、臨床試験を入念に計画し、適切に実施し、きちんと報告する必要性であると結論付けました¹²。

分娩中の女性に対する硬膜外麻酔

分娩中の女性の痛みを取る硬膜外麻酔の初期の試験は、悪い研究の例として、患者の実際の問題に対する効果を評価することの重要性を明確に示しました。1990 年代にある研究者は、硬膜外麻酔の実施群と硬膜外麻酔の未実施群を比較した試験のレビューを行いました。数百万人の女性が 20 年前から硬膜外麻酔を提供されたにもかかわらず、偏りのない、妥当な方法で、硬膜外麻酔と他のタイプの痛み止めを比較する試験に参加したのは 600 人以下と推測されました。研究者は、明確に分析できそうな 9 件の比較試験を特定しました。分娩中のストレスを反映すると思われるホルモンやその他の物質を測定し、比較が行われました。新生児に対する効果にも焦点が当てられました。しかしながら、女性自身からの報告による痛みの比較がされていた試験はたった 2 件で、それ以外の試験では報告がありませんでした。別な言い方をすれば、試験を実施した人々は、最も重要な結果（いかに効果的に女性の痛みを取り除くか）を大きく見落としていたのです¹³。

不要な研究

未熟児の呼吸困難

良い研究と悪い研究の間に区分されるものもあります。単に不要な研究です。その一例が、未熟児に関する研究でしょう。未熟児として生まれると肺の発達が不完全で、呼吸困難のような生命を脅かす合併症のリスクがあります。1980年代初期までに、早産の危険性のある妊婦にステロイド系薬を投与すると、新生児の呼吸困難や死亡を減らすという圧倒的なエビデンスがありました。にもかかわらず、ステロイドをプラセボや無治療と比較する試験がその後も数十年間続けられました。もし初期の試験結果が系統的にレビューされ、メタアナリシス（第7章および第8章を参照）と組み合わせられていたら、集約されたエビデンスによりそれらの検証は単純に不要であることが示され、その後の試験が始められることもなかったでしょう。これらの不要な試験に参加したために、半分の参加者は効果的な治療を受けることができませんでした。

脳卒中

もう1つの不要な研究の例は、先に行われた検証結果が集約されず、分析されなかったために、ニモジピン（カルシウム拮抗薬の1つ）と呼ばれる薬による脳卒中の治療に関するものです。脳卒中にかかった患者の脳のダメージ量を減少できれば、障害の可能性を小さくできるでしょう。1980年代の初め、有望な効果を示した動物実験の後に、この目的でニモジピンは脳卒中患者に試験投与されました。脳卒中患者で有効性を示唆する1件の臨床試験が1988年に報告されましたが、その後のニモジピンや他のカルシウム拮抗薬に関する複数の試験結果は相反するものでした。1999年に、8,000人近い患者が参加してきた臨床試験で蓄積したエビデンスが系統的にレビューされた結果、ニモジピンの有効性はないと認められました（第8章 p84 を参照）¹⁴。ニモジピンの使用は、妥当性のある科学的エビデンスに基づくものだったはずですが、いったいそれはどこから来たのでしょうか？

患者での研究結果に照らし合わせ、初めて動物実験での知見が適切に精査されました。しかし動物実験について系統的レビューをすると、動物実験の研究計画が見なして粗末で、試験結果にもさまざまなバイアスがみられるため信頼できないことが明らかになりました。言葉を変えれば、そもそも脳卒中の患者で臨床試験を実施するほど説得力がある根拠は存在しなかったのです¹⁵。

アプロチニン：手術中と術後の出血の影響

研究資金提供者、学術機関、研究者、研究倫理委員会そして科学学術誌のすべてが、不必要な研究に加担していました（第9章を参照）。第8章で説明したように、また不必要な研究の例としてあげた最初の2つの事例が示すように、まずは既存の研究でわかっていることを系統的にレビューしてからでなければ、新たな試験を計画、実施すべきではありません。

2005年に、手術中と手術後の出血を減らすアプロチニンと呼ばれる薬の対照試験に関する衝撃的な解析が報告されました。アプロチニンは有効でした。衝撃的だったのは、アプロチニンが大幅に輸血の量を減らすという強力なエビデンスが蓄積されてからも、長い間、いくつもの比較試験が行われ続けたという事実です¹⁶。解析の時点で、64件の試験が報告されていました。1987年から2002年に、アプロチニンについての過去の試験を引用していた割合は最高33%から、最近の報告書の中ではたった10%に落ちました。後続の44件の報告書のうち、わずか7件しか最大規模の試験（試験規模中間値より28倍大きい）を引用しておらず、1994年から1997年に報告された試験の中に系統的レビューを引用した試験はありませんでした。

レビューの著者は、科学はエビデンスの累積だと強調しますが、多くの科学者はエビデンスを科学的に累積していません。ほとんどの新しい研究が既存のエビデンスの系統的レビューの観点から計画されていないばかりでなく、これらのレビューの更新を踏まえて、新たなエビデンスが報告されることは非常にまれなのです（第8章を参照）

歪められた研究優先度

生物医学研究を行うほとんどの研究機関と実施研究者は、人々の健康に貢献することが目的だと言います。しかし、毎年報告される何百万もある生物医学研究報告のいくつが、この価値ある目的に役に立つ貢献をしているのでしょうか？

患者にとって重要な質問

ブリストルの研究者は、基本的な疑問を持ちました。「膝の変形性関節症の研究はどの程度患者やそれを治療する医師にとって重要な質問を扱っているか」という疑問です¹⁷。まず4つのグループを集めることから始めました。患者、リウマチ専門医、理学療法士、一般開業医の各グループです。みな明らかに、これまでもあった製薬会社が資金提供して行われる、非ステロイド抗炎症薬（例えばイブプロフェンなど）対プラセボの比較試験など望んでいませんでした。薬剤試験ではなく、患者は理学療法や手術に対する厳格な評価と、しばしば痛みをもたらす慢性的な障害にうまく対処するための指導や療法に関する研究を望んでいました。もちろんこうした形の治療や対処法は、薬剤よりも商業的利益をあげる機会が少ないので、しばしば研究の対象としては無視されます。

他の治療研究分野でも、もしこのような評価を行ったなら、患者と医師が知りたい治療効果への疑問と、研究者が掲げる課題との間にある同様のミスマッチをどれだけ見出すことでしょうか。残念ながら、こうした不一致は、どの分野でも蔓延しています^{18, 19, 20, 21}。

薬剤の組成をわずかに変更するだけで、各段に新しい、より有効な効果を発揮するといったことはめったにありません。にもかかわらず、そうした研究が、関節炎の領域だけでなく他の慢性疾患の領域でも非常に多く行われています。なんという資源の無駄遣いでしょうか。

何を研究するか誰が決める？

明らかにこの状態は問題です。しかし、なぜこうなってしまうのでしょうか？研究者が取り上げる研究課題が、外的要因によって歪められることが一因です²²。例えば製薬業界では、株主や出資者の利益を最優先して研究を行います。患者と医師に対する責任は二の次です。ホルモン補充治療について迷う女性や、うつ、不安、不幸な気持ちにさいなまれている人や痛みを苦しんでいる人など、大きな市場がビジネスを動かしています。ただし、「大きな市場」の疾患であっても、この商業的な動機によって行われて、重要な新たな治療につながる研究は、この十年間、ほとんどありませんでした。むしろ製薬業界は、同系統の薬剤間で類似する化合物、いわゆる「me-too」薬を製造してきました。これはスーパーマーケットで売っているパンが、スライス幅で変化がつけられたものの、結局は1種類の食パンでしかないようなものです。それでいて、製薬業界は研究よりも宣伝により多くの費用をかけているのです。

しかし製薬業界は、いかにして既にある安価な薬ではなく、これらの新たな薬を処方するよう医師に働きかけているのでしょうか。一般的な戦略は、新薬において、何の薬も処方しない状態と比べ効果があることを示す小規模研究を数多く実施することです。その一方で、新薬が既存薬よりも有効かどうかを調べる研究は行いません。残念なことに、このような無益な事業に患者を登録しようとする医師を見つけることは難しいことではありません。そして、同じ医師は、このような方法で試験が行われた新薬を処方するのです²³。さらに医薬品の許認可を担う当局も、新しい薬は既存の効果のある治療との比較ではなく、プラセボと比較すべきだと主張して、さらに状況を悪化させています。

カナダにおける“ME-TOO”薬のインパクト

「1996年から2003年間の薬剤支出の増加のほとんど（80%）が、1990年以前からある安価な代用可能薬と比べ、顕著な追加メリットもないのに特許をとった新薬の使用によるものと説明されている。こうした ME-TOO 薬（*英語で「私も」の意）を実績のある既存薬より大幅に高い価格で使用するによるコストの上昇は、十分に精査される必要がある。ニュージーランドで使っているような薬価設定戦略を利用すれば節約が可能になり、予算を他の健康管理策に回すことができるかもしれない。例えば2003年にブリティッシュコロンビアで使われていた ME-TOO 薬の半分の、今までの薬と同等の価格にできれば、3億5000万ドル（処方薬の全支出の26%）の節減ができる。この節減により1,000人以上の新たな医師の診療報酬を払うことができる。

長期にわたり確立した分類で、新たに特許をとった薬を含めた世界の販売トップ20の薬剤リストをみるなら（中略）先進国での消費を独占しているのは、ほとんどが ME-TOO 薬だろう」。

Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, et al. 'Breakthrough' drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* 2005;331:815-6.

製薬業界が使うもう1つの戦略は代筆です。これはプロのライターが、誰かになり替わって文章を書くことです。ほとんどの人は「有名人の自叙伝」などでは「ゴーストライター」が書いているだろうと思うでしょう。しかしゴーストライターの書いた文献は学術誌にもあり、潜在的な懸念を生んでいます。製薬業界は、時にはメディア企業を雇って製品が脚光を浴びているという記事を準備することも珍しくありません。一旦、記事が準備できると、研究機関が「著者」への「謝礼金」を支払う契約をするのです。

医師と製薬会社

「製薬会社から医師たちに支払われる合計金額がどれくらいなのか誰も知らないが、私は米国の9つの製薬会社の決算報告から1年間に数百億ドルになると推定した。そのようにして製薬業界は医師らが自分たちの薬をいかに評価し、使うかということに大きな支配力を持っている。特に有名医科大学の上級教授との強力なつながりが、研究の結果、薬の使用法、さらには病気の定義にまで影響を及ぼしている。」

Angell M. Drug companies & doctors: a story of corruption. *New York Review of Books*, January 15, 2009.

その後、その記事が出版されます。論説が特に人気があります。学術誌の別冊もターゲットになります。これは本誌とは別に綴られた冊子ですが、本誌と同じ名称でありながら、しばしば製薬業界から資金援助を受けて出版されています。また本誌のように、厳格な査

読を経ていない論説が多い傾向にあります²⁴。製品の効果は大げさに、有害性は軽く扱う形で販促メッセージがつけられ、宣伝されるのです。（第8章 p97を参照）

製薬会社はまた、医学雑誌に製品の広告を載せることがあります。これらの広告は、効能を裏付けるエビデンスを参考資料として含んでいます。これらは一見、説得力がありそうですが、第三者がそのエビデンスを精査すると、別の像が浮かび上がります。エビデンスがランダム化試験で得られたものでも、つまり広告が信頼できる研究に基づくものと思われても、すべてが信頼できる評価を受けたわけではない場合もあります。代表的な医学雑誌の広告のランダム化試験を研究者らが分析したところ、引用された試験で良質と判断されるのはわずか 17%でした。これらは宣伝対象の薬の効果に対する主張を裏付けていましたが、製薬会社から資金提供を受けてはいませんでした。製薬会社から財政支援された研究は、製薬会社の製品にとって望ましい結果を出す傾向があることが知られています^{25,26}。

怪しく、詐欺的で、騙すもの？

British Medical Journal 誌のクリスマス号に軽い記事を執筆していた2人の研究者が、冗談で HARLOT 社という会社をつくった。この架空の会社は、臨床試験スポンサーに対し、例えば以下のようなさまざまなサービスを提供するという。

「マーケットシェアを伸ばしたいという怪しい薬や医療器具の製造者、不要な検査や治療サービスの需要を伸ばしたいというヘルスケア専門家協会、そして理不尽で利己的な健康政策を遂行しようとする自治体や国の健康当局の皆様に対し、私たちは確実な成果をお約束します。怪しい ME-TOO（模倣）薬に対しても [私たちの E-ZEE-ME-TOO 研究計画チーム] が、よい結果を出す試験をお約束します。」

驚いたことに、このありえない HARLOT 社のサービスに対して、明らかに真剣と思われる問い合わせが複数あったのである。

Sackett DL, Oxman AD. HARLOT plc: an amalgamation of the world's two oldest professions. BMJ 2003;327:1442-5.

医学雑誌「The Lancet」²⁷のような一流の医学雑誌の論説により、いくつかの医学研究を動かすよこしまな動機や、増大する大学と産業間の不審な関係が注目を集めました。New England Journal of Medicine の元編集者は単刀直入に、「医学という学問は売り物か？」と、問いかけています²⁸。

商業的成功を優先することだけが、患者の利益を無視する生物医学研究に歪んだ影響を及ぼしてきたわけではありません。大学や研究資金提供組織に属する多くの人々は、病気の基礎メカニズムを解く試みから、健康問題の改善を図ることができると思っています。だからこそ彼らは実験室で、動物を用いて研究を行うのです。そのような基礎研究は間違いなく必要ですが、患者を対象とする研究よりもはるかに大きな資金を使うことを支持する

エビデンスはほとんどありません^{29,30}。それでも結果的に、患者に直接関係するかわからない実験研究が大量に行われてきたのです。

必要なのは、遺伝子を見つけること

「願わくば、（中略）遺伝学の革命が人類のすべての問題を解決してくれること。より良い住宅を建て、汚染を排除し、より勇敢にがんと闘い、誰でも使える託児所のための基金を実現し、国立スポーツスタジアムの場所や設計に皆がデザインに同意する。そんな風になる遺伝子を見つけ、複製できるようになる。まもなくすべての新生児は、遺伝学的に同じ条件で生まれるだろう。例えば、GCSE の [高校試験] で女子が男子よりも良い成績を取るような遺伝子は特定され、排除される。遺伝子の可能性に終わりはない（中略）だからそう、私たちは不確かな世界に足を踏み入れているが、同時に確かな希望もある。遺伝子問題が深刻な道徳的ジレンマを生んでも、やがてはその問題を解決するための遺伝子を探し出すことが可能になるだろう」

Iannucci A. The Audacity of Hype. London: Little, Brown, 2009, pp270-1

このような歪みが生じる理由の1つは、待ち望まれていた医学の進歩に対する基礎研究、特に遺伝子学の貢献についての誇大な宣伝です（第4章 p35 遺伝子試験を参照）。優秀な医師で遺伝子研究者の Sir David Weatherall 氏は2011年に、「われわれに死をもたらす主要な要因は、小さな影響力をもつ膨大な遺伝子の働きと、身体的、社会的環境からの大きな影響の流入の組み合わせである。遺伝子は、いくつかの病気の過程について価値ある情報をもたらすが、同時に根本的な病気のメカニズムの個体性と多様性も強調している。私たちの遺伝子の構成に基づいて、個別化医療ができる時代は遠い未来であることは明らかだ」と述べました³¹。

DNA の構造が発見されて 50 年以上経った今、かつての「遺伝子革命」による医療への利益を主張する声は小さくなったようです。現実的になりつつあります。ある科学者は、新薬開発における遺伝子学の可能性について、「私たちは現実的になった（中略） 遺伝子学も、環境と薬の臨床使用を含む他の因子との関連とあわせて検討しなければならない。薬が患者に効かないからといって、応答する遺伝子の変化が原因とは言えない」と述べました³²。科学雑誌「Nature」のヒトゲノム配列解析 10 周年記念誌の論説は、次のように述べています。「いくつかのタイプのがんにある特異な遺伝子の欠陥を標的とする薬や、いくつかのまれな遺伝性疾患において、ある程度の進歩があった。しかし、ポストゲノム生物学の複雑さは、この一滴の治療から洪水のような大きな治療に発展するという初期の望みを打ち砕いた」³³。

乾癬の患者は研究の恩恵を受けていない

「乾癬では異なる治療の選択を比較した、あるいは、長期治療に目を向けた試験は少ない。これが症状がほぼ一生続く慢性的な病気であることを考えると、試験期間が納得できないほど短い。確実にわかっているのは、私たちの治療は、何にもしないよりましという一点だけのだ。研究者は患者の経験、視点、選択満足度を完全に無視している」。R Jobling, Chairman, Psoriasis Association

Jobling R. Therapeutic research into psoriasis: patients' perspectives, priorities and interests. In: Rawlins M, Littlejohns P, eds. Delivering quality in the NHS 2005. Abingdon: Radcliffe Publishing Ltd, pp53-56.

基礎研究から導かれた治療理論を確かめるのに、適切に設計された患者に対する試験を行わないことは、ありえません。しかし、しばしば、基礎研究の理論が患者に関連するかは調べられていないのです。遺伝子の欠陥が嚢胞性線維症を引き起こすことを研究者が発見して 20 年あまりが過ぎましたが、この病気の人々は、いまだに苦しんでいます。いつになったら、患者は基礎研究の発見から医療上の恩恵を受けることができるのでしょうか。

研究が患者に直接関連するような場合でも、研究者が試験設計をする際には、しばしば患者の心配を見過ごすようです。分かりやすい例では、肺癌を専門とする医師が患者の立場になり、患者として参加できる 6 つの肺癌試験について、自分だったら参加に同意するかどうかと聞かれました。そうした医師のうち、36%から 89%は参加しないと言ったのです³⁴。

同様に、全世界で 1 億 2,500 万人が慢性の皮膚障害に悩まされている乾癬の臨床試験においても、患者の利益になるものはほとんどありません^{35,36}。例えば英国の乾癬協会によれば、研究者らはさまざまな治療の効果を評価する際に、多くの研究で信ぴょう性が疑われている評点システムを使い続けていることが分かりました。この評点システムの欠陥の 1 つは、疾患の影響を受けている皮膚の全面積や、病斑の厚さの測定に集中していることです。その一方で患者は、顔、手、足の裏、性器の病斑で苦しんでいるのです³⁷。

キーポイント

- 不必要な研究は時間、努力、資金、その他の資源の無駄遣いである。そして倫理に反し患者に対して害となりうる。
- 過去の研究を最新の情報までレビューし、研究の必要性が示され、登録された場合に限って、新たな研究は進められるべきである。
- 新しい研究によるエビデンスは、以前のすべての関連するレビューを更新するものとして用いられるべきである。
- 多くの研究は質が悪く、疑わしい理由を根拠として行われている。
- 研究テーマは、産業界と大学からの歪んだ影響にさらされている。
- 患者にとって重要な疑問は取り上げられないことが多い。