

科学的に考えるということ (科学と疑似科学の境界)

EBM (Evidence-Based Medicine) は「科学的根拠に基づく医療」などと訳されます。科学的根拠に基づかない医療があるのか？と問えば、医学が科学の一分野である限り、そんな医療はないはずなのです。とはいえ、あらためて考えてみれば「それは本当に根拠のある治療法なのだろうか…」と疑問に感じることも少なくないかもしれません。例えば、「胃薬を複数併用する治療は、単剤による治療と比べて症状改善に優れているのだろうか？」「ビタミン B₁₂ 製剤を長期に漫然と投与する治療は本当に効果的といえるのだろうか？」あるいは「かぜに対する抗菌薬は真に有効な治療といえるのだろうか？」などの疑問です。

🖥️ 根拠とは？ 科学的とは？

EBM は現時点において利用可能な最も信頼できる科学的根拠を踏まえながら、最善の臨床判断を模索するという医療者の臨床行動スタイルです。具体的には、①疑問や問題点を明確（定式化）にして、②問題解決に参考となるエビデンスを収集し、③収集されたエビデンスを批判的に吟味したうえで、④エビデンスの患者への適用を検討し、⑤一連のプロセスと患者へのエビデンスの適用結果を再評価するという5つのステップから成り立っています¹⁾。

本題に入る前に、EBM の前提でもある「根拠に基づく」とはどのようなことなのか、少し考えてみたいと思います。そもそも根拠とは何でしょうか。日常生活にもなじみのあるこの言葉ですけど、国語辞典には以下のような記載があります。

《根拠》

- 物事が存在するための理由となるもの。存在の理由（デジタル大辞泉）。
- 判断・推論などを成り立たせるよりどころ。行動などの正当性を支える事実（大辞林 第三版）。
- （一する）もととしてよること。また、そのよりどころ。基づくところ（精選版 日本国語大辞典）。

根拠という言葉には「理由」や「よりどころ」、あるいは客観的な「事実」といった意味が含まれているようです。哲学者の野矢茂樹さんは『大人のための国語

ゼミ²⁾という本のなかで、「根拠とは『なぜそう主張することができるのか?』に対する答え」と定義しています。野矢茂樹さんの定義を用いると、やや冗長ですが、EBMとは「なぜそう主張することができるのか? についての科学的な答えに基づく医療」と書き換えることができそうです。科学的な答えを参照することによって、医療者の臨床判断に、主観的な正しさではなく、医学的な妥当性を付与することが可能となります。

とはいえ、科学的という概念を上手く定義付けることは一筋縄ではいかなように思います。これまでの科学史を紐解けば、科学的という意味や価値観が、時代や文化的背景によって異なることは明らかです。

例えば、コペルニクスによる天動説から地動説への転換、パスツールによる自然発生説の否定、ニュートン力学からアインシュタインの相対性理論への転換など、それまで科学的と信じられてきた理論が、別の科学理論に置き換えられていく事例は枚挙にいとまがありません¹⁾。このように、当然のことと考えられていた認識や思想、社会全体の価値観などが、革命的に変化することを、科学史家のトマス・クーン（1922～1996年）はパラダイムシフトと呼びました³⁾。

科学的という輪郭を鮮明に捉えることが困難なのであれば、非科学的についてはどうでしょうか。科学性をうたってはいるものの実際には非科学的な何かを疑似科学と呼びます。EBMの実践を考える前に、現代医学の文脈において、科学とは認められない、あるいは認めがたい「疑似科学に基づく医療」についての考察から始めてみましょう。

ホメオパシー医学

ホメオパシー医学は18世紀末、ドイツの医師サミュエル・ハーネマン（1755～1843年）によって創始、体系化された治療概念です。その基本的な考え方は「症状をおこすものは症状を取り去る」という類似の法則に基づいています⁴⁾。

ホメオパシー医学では、レメディと呼ばれる治療薬を服用し続けることで、疾患や症状の緩和効果が期待できると考えられています。レメディとは、鉱物や植物などの抽出成分を極端に希釈した液体から作る丸薬です。

有効成分がほとんど残らないほど希釈した薬を服用することで症状が改善するというのは、科学的に言えばプラセボ効果に近いものでしょう。ホメオパシー治療がプラセボよりも効果的であるという研究も報告されていますが、その多くが研究手法における方法論的な問題を抱えており、妥当性の高い検証は行われていませ

¹⁾ 興味のある方は野家啓一さんの「科学哲学への招待」（ちくま学芸文庫）を読んでみると良いでしょう。

ん^{5,6)}。ホメオパシーの有効性について検討した複数の研究論文を網羅的に収集し分析を加えた報告によれば、プラセボを超える臨床的な効果は実証されていないと結論されています⁷⁻⁹⁾。

ホメオパシー医学が良い治療法なのか悪い治療法なのかという問題はさておき、科学的な治療といえるかどうかについては、議論の余地があるところでしょう。少なくとも疑似科学との境界線はきわめて不明瞭です。日本学術会議は2010年8月24日付けで、「『ホメオパシー』についての会長談話」という声明を公表し、ホメオパシーを科学とは認めないと明言しています。また、日本医師会および日本医学会はこの声明に全面的に賛同しました¹⁰⁾。日本の医学界において、ホメオパシー医学は科学とは認められていないのです。

☒ 占星術による占い

「今日の運勢」などの占いをテレビやウェブサイトで毎日チェックされている方も多いと思います。いわゆる占星術による占いはメディアが発達した現代社会だからこそ身近な存在なのかもしれません。占星術とは、ある瞬間の天体配列が地上のできごとに影響を及ぼしているとし、人間の性質や将来の見通しを予測するというものです。メソポタミアを起源とし、古代エジプトで体系化されギリシア、ローマ、アラビアにおいて発達していきました。

現代日本において、占星術による占いを科学的と思う方は少ないかもしれませんが。実際、占星術で人の性格を予想できるかどうかを検討した研究¹¹⁾では、占いに対して否定的な結果が示されています。とはいえ、この場合の「否定的」とは、統計学のような現代科学に基づく価値観であり、古代エジプトでは立派な科学的知識だったわけです。パラダイムシフトという言葉を持ち出さなくとも、時代や文化が違えば、同じ理論でも科学になったり非科学になったりすることが良くわかつています。

現代科学では科学的とは認めがたい占星術ではありますが、占いの結果が気になることは多々ありますよね。科学に全幅な信頼を寄せ、疑似科学を認めようとしない人でも、状況によっては非科学的な何かを意識せざるを得ない機会もあるでしょう。

科学性を重んじる私たちの社会ではありますが、人間の生活には科学的なものだけでなく、非科学的なものが入り交じっています。「それは疑似科学だよ」と批判している私のような人間でも、お正月には必ず初詣に行ったりするわけです。初詣のご利益を科学的に検証することは困難であるにもかかわらず……。あるいは突如として目の前に幽霊(らしきもの)が現れたら、それが錯覚である可能性を踏まえ

ても、やっぱり怖いと思うのが人間ではないでしょうか。人間は思うほど合理的に物事を判断できないことは行動経済学的観点からも、それこそ科学的に検証されています¹²⁾。

実験や観察に基づくデータがあれば科学的と言えるのか？

「かぜやインフルエンザの予防に効果がある」などと言われているプラズマ乳酸菌をご存じでしょうか。プラズマ乳酸菌は「免疫細胞の司令塔を直接活性化する唯一の乳酸菌」などと言われ、ヨーグルトやドリンクのほか、錠剤や顆粒タイプなどの製品も発売されています。

実はプラズマ乳酸菌を含有したドリンク剤には、感染症の予防効果を検討した研究がいくつか報告されています。しかし、その多くがプラズマ乳酸菌そのものの効果を検証するにはあまり適していない手法で検討されており、プラズマ乳酸菌飲料が感染症を予防しているのか、他の要因によって予防効果が得られたのか、明確に判別することは困難です¹³⁾。

有効性を厳密に検証できるような手法で検討されていない研究結果が示していることは、端的には仮説です。確かに荒唐無稽な仮説ではなく、多分に科学性を帯びた仮説ですけれども、人に対する実際的な効果が検証されてない以上、「〇〇に効果がある」と明言することは科学的な態度と言えないでしょう。

また、インフルエンザなどの感染対策グッズとして販売されている二酸化塩素を含有した製品についても同様です。空間除菌などというインパクトのあるキャッチフレーズで売り出された二酸化塩素含有製剤に関して、実験的環境下での研究報告は確かに存在します。しかし、人の日常生活における感染症予防効果そのものを厳密に検証した研究は今のところ報告されていません¹⁴⁾。

プラズマ乳酸菌も二酸化塩素含有製品も、人に対する感染症予防効果はしっかりと検証されていないにもかかわらず、実験的環境下での研究データ（基礎研究）や、仮説的な研究データ（観察研究）を提示して、あたかも科学的に効果が証明されたかのように謳われている現実があります。一見すると科学的なものでも、実際的な健康への影響は不明という観点からすれば、ホメオパシーや占星術との間に明確な境界線を引くことは難しく、両者の差異はきわめてグレーです。

診療ガイドラインの推奨は科学的と言えるのか？

診療ガイドラインは、最新の科学的根拠を体系的に整理した臨床現場における意思決定支援ツールの1つです。日本医療機能評価機構が運営するEBM普及推進事業「Minds」によれば、診療ガイドラインとは、「診療上の重要度の高い医療行為

について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義されています¹⁵⁾。システマティックレビューについては第9講で取り上げますが、差し当たり、これまでに報告されている複数の研究データを取りまとめて整理したものと考えていただければ良いでしょう。

診療ガイドラインは複数のエビデンス（科学的根拠）に基づいて記述されるわけですから、その内容は科学的なものと考えることができます。少なくとも推奨されるべき医学的治療が疑似科学であるわけがない、一般的にはそう思われることでしょう。しかしながら、米国や欧州の循環器領域の診療ガイドラインを調査した結果、記載されている推奨事項の約半分は専門家の意見で構築されているという研究¹⁶⁾が報告されています。専門家の意見もある意味では科学かもしれませんが、意見は事実と異なり、主観性を帯びています。第1講でもお話ししますが、専門家の意見が常に客観的に正しいわけではありません。

🖥️ 漢方薬は科学か？

漢方薬は、日本で独自に発展した漢方医学の理論に基づいて処方される医薬品です。漢方医学では「証に随って治療する（随証治療）」が原則であり、からだ全体の調子を整えることで病気の治癒を目指します。症状だけを診るのではなく、患者の体質全体を診ていく東洋医学体系は、解剖学的知見に立脚し、臓器や組織に病気の原因を求める西洋医学体系とは対照的です。

日本東洋医学会のホームページには、漢方薬の有効性を検討した文献情報がデータベース化されています¹⁷⁾。しかし、有効性が示された多くの研究で、方法論的な問題を指摘することができ、その効果について質の高い検証はできていないように思います。有効性があると報告されていた漢方薬であっても質の高い研究手法であらためて検討すると、その効果が否定されることもあります。具体例を2つお示ししましょう。

■ FOLFOX 療法における末梢神経障害予防に対する牛車腎気丸の有効性

大腸がん治療のためのオキサリプラチンを中心としたFOLFOX（フォリン酸、フルオロウラシル、オキサリプラチンの3剤併用）療法では、オキサリプラチンの有害事象である末梢神経障害（手・足指のしびれ感など）の影響で、薬物療法が継続できなくなってしまうことも少なくありません。このような末梢神経障害の予防を目的に牛車腎気丸を併用することがあります。

2011年に報告された研究（ランダム化比較試験）¹⁸⁾では、FOLFOX療法を受け