



プラセボ手術 (placebo surgery) の倫理性

内尾 祐司*

New England Journal of Medicine (2002年7月号) に掲載された Moseley らによる変形性膝関節症に対する関節鏡視下手術の randomized controlled trial の報告は一般誌 Time にも取り上げられ、大きな波紋を投げかけている。これは変形性膝関節症に対する関節鏡視下洗浄やアブドマンの転帰はプラセボ (疑似) 手術と差がなかったというもので、AAOS 2001 では evidence-based medicine に値するとして称賛されていた。Time 誌では米国内で年間 30 万件に及ぶ変形性膝関節症に対する関節鏡視下手術は無効と衝撃的に報道された。しかし、このような報道が関節鏡視下手術は全ての変形性膝関節症に無効との印象を多くの読者に与えるのではないかと危惧するのは私だけではないと思う。この研究には対象、評価法、観察期間の妥当性、結果の解釈などに考慮すべき点があり、コンセンサスを得るためには今後詳細な検証が必要と考える。

さて、論文の内容の吟味とは別に、この研究に用いられたプラセボ手術の倫理性について私見を述べてみたい。これまで、プラセボ(偽薬)を用いた randomized controlled trial は臨床試験においては gold standard と考えられてきた。では、プラセボ手術もこのような研究であれば倫理的に正当化されるのであろうか。New England Journal of Medicine の同号に Horng と Miller は本研究のプラセボ手術の倫理性について言及している。彼らによれば、倫理的に妥当であるためには、1) プラセボ手術はリスクを最小限にした配慮がなされ、2) そのリスクは得られる科学的情報の価値からみれば正当化できるものであって、3) 本当の手術か、プラセボ手術かをランダムに割り当てられることに対するインフォームドコンセントが患者から得られる必要があるという。この研究ではプラセボ手術によって2例の合併症(切開部の紅斑と手術側下腿の腫脹)があったが、筋生検や気管支鏡、健康者に対する新薬の治験で起こるリスクを超えるものではなく、ましてや過去に行われた Parkinson 病に対する胎児細胞移植のプラセボ手術(全麻下の頭蓋骨穿孔術)よりはるかに小さいものであり、問題はなかったとしている。仮に第1、2の点で正当化できるとしても、第3の点については疑問である。文書に記載された文言:「この研究に関わる上で私にはプラセボ手術がなされるかもしれない。それは膝関節の手術をうけないことを意味しており、なんら私の膝に改善をもたらすことはない」と理解しています。膝痛で悩む患者は本当に了解した上で手術を受け、プラセボ手術であるか否かを知らされないまま、医師になんら不信なく(担当医には欺瞞の念なく)術後2年間診療に通うことができたのであろうか。また、このような患者と医師との関係が outcome study の結果になんら影響を与えないというのであろうか。

Randomized controlled trial は将来における治療の改良・開発のための科学的手法であって、個々に対する治療とは異なるという理由で、研究の倫理性(人類にとって利益をもたらすか)と患者個々に対する倫理性とを混同してはいけないという。しかし、眼前の、病に苦しむ人々の生の声に耳を傾け、その体に触れ、日々の診療で悩む私にとってはプラセボ手術の倫理性について、いまだに納得できない。

* Yuji UCHIO, 島根医科大学, 整形外科学教室