

あくまで個人の感想です

このフレーズは健康食品や健康器具の紹介のときによく出てくるフレーズですが、メーカーがその効果が出なかった時のための言い逃れフレーズとの批判もあります。しかし、前向きにとらえて実際にはどれくらい効果があるのだろうか？という話題を**非科学的に検証**するのが今回の企画です。

1) 平均値や標準偏差をおおまかに類推する方法

資料①の内容を転載する形になりますが、ある集団(データ)の特徴を示す時、その**代表者を平均値**、その集団の個々の**バラツキ具合を標準偏差**で現わします。それぞれの値を求める式があるのはご存知の通りですが、ここではその**式を使わずに**、ある集団の平均値と標準偏差を大胆にも求めてみます。

例として正規分布をする日本人男性の**身長**の平均値と標準偏差を類推します。周囲を見渡して身長の**平均値を 170 cm**と見当づけます。更に身長の**範囲**を考えて、これよりもちょっと低い(高い)人は低い(高い)人になるような身長を考えます。それぞれ 160 cm、180 cm 位でしょうか？**振れ幅は ±10 cm**になります。更に**振れ幅を 2 倍**にして**150 cm から 190 cm**を考えます。150 cm より低い、または 190 cm より高い人は**100 人中何人もいない**ようです。そこで**振れ幅を 7 割**程度に修正して、**±7 cm**とした**163 cm ~ 177 cm**の間を考えると**かなりの人(68%)**が入りそうです。更に 2 倍の振れ幅にした**156 cm ~ 184 cm**を**外れる人は 100 人中数名(5%未満)**位がいそうです。そこで**7 cm**を**標準偏差**と考えると、**イメージ(波線部分)が正規分布の概念、つまり () の%と合致**します。集団の平均値や標準偏差もある程度の予想ができるわけです。以上のようにここでは、実際のデータが無くても**ざっくりとした推測**ができそうだという事を示しました。

2) 特定保健用食品(とくほ)の効果について

先日、新聞を見ていましたら「かつお節オリゴペプチド」の臨床試験のグラフが掲載されていました(右図)。いわゆる「**血圧が高めで気になる方**」用の食品「**とくほ**」です。掲載記事のみですとはっきりしない部分もありますが、下記のことが分かります。

被験者：正常高値者、I 度、II 度高血圧者 30 人

方法：摂取無しを対照群としてペプチド摂取群と**収縮期血圧**で比較

結果：8 週間の観察で 2 週目より有意差($p < 0.01$)をもってペプチド群の収縮期血圧が減少。

グラフには標準偏差が記載されていませんが、「**結果に個人差あり**」と記載されています。どれだけの個人差があるのでしょうか？ここに示されたデータだけでその個人差を大胆に類推してみましょう・・・というのがこの項の目的になります。**平均値の差の検定**になるので、検定には「**対応がない t 検定**」が利用されたと**仮定**します。さらに下記のような**仮定**を設定します(仮定ばかりが多くなるのが本ニュースの**非科学性**の理由です)。

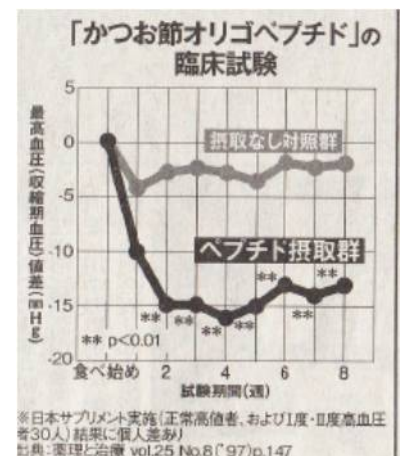
①対照群 30 人、ペプチド群 30 人で比較試験を行ったとする。つまり自由度は 58 とします。

☛ 15 人ずつにして合計 30 人としている可能性もありますが、とりあえず全 60 人で

② p 値が < 0.01 なので、 t 分布で $p = 0.01$ 、自由度 58 の t 値は約 ± 2.4 となります。

③ 有意差があるので、検定の統計量は ± 2.4 よりも絶対値が大きくなるはずですが、 $p = 0.01$ に限りなく近い有意差として**統計量を ± 2.4** とします。

ここから、実際の統計量算出の**逆算**をしていきます。統計量 t 値は下記の 1 式で算出されます。



$$t \text{ 値} = (\text{ペプチド群の平均値} - \text{対照群の平均値}) / \sqrt{[(1/30 + 1/30) \times \text{不偏分散}] \quad 1 \text{ 式}}$$

ペプチドの食べ始めのころの「**血圧が高めの方**」の平均血圧を**145**と**仮定**しておきますと、2週間後の各平均値はグラフから**対照群142.5**、**ペプチド群130**と読み取れます。1式は、 $-2.4 = (130 - 142.5) \div \sqrt{(0.067 \times \text{不偏分散})}$ となり、さらに計算を続けると不偏分散 = 404.9 になります。さらに、この不偏分散を求める式は下式になるので
 $\text{不偏分散} = 1/[(30-1) + (30-1)] \times [(30-1) \times \text{ペプチド群不偏分散} + (30-1) \times \text{プラセボ群不偏分散}]$ からの
 $404.9 = 0.5 \times (\text{ペプチド群不偏分散} + \text{プラセボ群不偏分散})$ となって、
 「ペプチド群不偏分散」 + 「プラセボ群不偏分散」 = 809.8 となります。

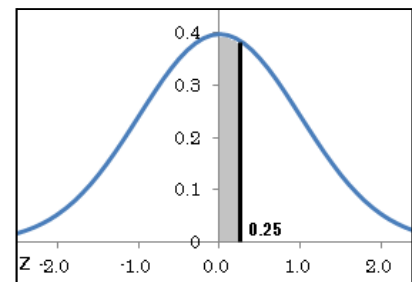
ここでペプチド群とプラセボ群の**不偏分散には、違いがないと再び大胆に仮定**しますと、それぞれの不偏分散は = 404.9 になります。

標準偏差(SD)は**不偏分散のルート**の値なのでSD = 20.1となり、下記のようにになります。

対照群の血圧は142.5 ± 20.1 ペプチド群の血圧は130 ± 20.1

ペプチドを飲んでいる人の血圧が**正規分布**をするならば血圧が**110から150**の間に**68%の人**が入っていることになります。血圧が「**135未満の人を効果あり**」と定義すれば、血圧が135以上の人の割合は正規分布表から

$z = (135 - 130) \div 20.1 \div 0.25$ より大きい範囲で、右図の右半分の網掛け部分(全体の約10%)を除いた白い部分になります。それは全体の約4割となるため、血圧135未満の人は全体の約6割になります。



つまり特定保健用食品を食べて**何らかの降圧効果を実感する「血**

圧が高めの人」は全体の**約6割**はいるという計算になります。それにしてもアムロジピンやカンデサルタン等の降圧剤が収縮期血圧を10～20 mmHg 下げるとい臨床試験結果とほぼ同等の作用を持っていることになり、「とくほ」のデータは**にわかには信じられないデータ**でもあります(もっと試験背景を調べた方が良いでしょうかもしれませんが、ここではそれを無視して話を進めます)。

3) 「あくまでも個人の感想です」

一般に「健康食品」は「とくほ」以上の効果は無いと考えられます。「(効果は)あくまでも個人の感想です」と言っても、いわゆるプラセボ効果でそう思いこんでいるだけかもしれません。オープン試験とも言えない**主観的な評価**なので、「健康食品」は「とくほ」より**プラセボ効果が強く出る**可能性が十分に考えられます。どれだけ効果が「とくほ」より劣っているかを推測するのは難しいので、プラセボ効果がどれくらいあるかを推測してみます。

たまたま近くにあった薬の資料を利用します。前立腺肥大に伴う排尿障害治療薬「ザルティア錠®」の治療効果はIPSSという排尿障害の点数評価方法でみているのですが、この方法は**患者の主観がかなり入る方法**で、元の状態を0とした場合、治療薬の効果が-5.4点と減少した一方でプラセボも-3.9点まで減少しています。**主観的な要素の強い評価方法**を使うと二重盲検法では**プラセボの効果が強くでた**と考えられます。ましてや「健康食品」の場合は**利用者の思いこみが強く反映**されると考えてよさそうです。そこで、ザルティア錠の結果を利用して、つまり $3.9 \div 5.4 \div 0.72$ を**思いこみ効果**だと考えます。すると**本当に効果**がありそうな比率は**0.28**となります。

「とくほ」では服用した人の6割近くに何らかの効果ありという結論になりました。「健康食品」でも同様に6割の人が「なんらかの良い効果がありました」と評価した場合に、その7割近くがプラセボ効果になるので本当に効果のあった人は $0.6 \times 0.28 \div 0.17$ となり、実質的な効果は**2割未満**の人にしか出ないと推測できます。というわけで、**あくまで個人の感想ですが**、「とくほ」の有効率は約**60%前後**、「健康食品」の有効率は**20%未満**という結論にしました。

冗談みたいな**非科学的**な話を続けましたが、これから先を検証するのが**科学**になるわけです。

(おわり)