

てみましょう（2つめの前提是第3章で詳しく述べます）。そのための準備として、栄養学と医学の関係、人間栄養学と実験栄養学の関係についてそれぞれ触れてみましょう。

（2）栄養学と医学²⁾

医学は、ヒトの病気や健康について研究し、治療や予防を行います。一方、ヒトを対象とした栄養学は、食品と病気や健康との関係について、科学的な方法により研究を行う学問であるといえましょう。このように、医学と栄養学を比較してみると、医学は病気（患者）が主たる対象であるのに対して、栄養学の場合は健康維持が大きな目的です。最終的な評価の指標（エンドポイント）としては、医学では「病気が治ること」といったはっきりしたものであるのに比べて、栄養学の場合は健康改善や維持が目的であるため、エンドポイントの範囲が広くて定まりにくいことがあります。また、エンドポイントを設定するための学問知識がまだ十分に集積されていないことも挙げられます。

たとえば、栄養士が個人を対象にして栄養指導を行う場合に、人それぞれの生活習慣や特性の幅が広いために指導の方法や評価を行いにくいという問題があります。つまり、食事と病気との関連性についての科学的な根拠（エビデンス）がまだ十分にわかっていないために、現場において食事指導の内容が無難となり、対象者への対応の仕方が常識的になってしまいます。すなわち、「食べ過ぎに注意しましょう」、「体に合った食事をしましょう」、「飲酒を控えましょう」、といったような、数量的に表現しにくい指導になります。このようなことが起こる原因是、食事のもつ内容の複雑性に起因していると考えられます。それに対して、喫煙の曝露がどれくらいかといった評価を行う際には、質問相手に「紙巻きたばこを1日何本吸いますか」、「喫煙を始めたのは何歳ですか」というように、たばこの種類や喫煙本数、喫煙期間などについて、量に関する多くの情報を得ることができます。しかし、食事の場合はどうでしょうか。もし食事調査をするとして、被験者に「昨日の食事内容を思い出して下さい」と尋ねたとしても、被験者は十分に思い出せないでしょうし、何をどれくらい食べたかといった量的な答えを期待しても難しいことが多いでしょう。また、1人1人の食べる食事は異なっており、同じ人でも毎日の食事は違います。回答者の性や年齢といった属性の違いや居住環境、経済状況といった社会的文化的な背景も、食べる内容に大きく影響を与えます。個々の料理についても、食品がそれぞれ異なって混在しており、調理方法によって栄養成分もいろいろな組み合わせが生じます。

以上のように、食事の摂取量や喫煙量をきちんと測定することは、個人の曝露量と疾病リスク（疾病のない集団が、ある危険因子に曝露された後に、疾患に罹患する確率）との関係を知る上で大変重要となります。食事の場合は喫煙と異なりその複雑性が原因で、今まで科学的な根拠のある方法においては、食事をどれくらい摂取するのかといった量的な把握がしにくい状況が続いていました。その結果、癌を例に挙げると、発生要因の35%以上が食事由来とされている DollとPetoの報告³⁾があるように、その重要性があるにもかかわらず、喫煙と比較して研究が遅れてい

ます。

(3) 人間栄養学と実験栄養学

人間栄養学は、人と食物にかかわる広範囲な内容をもつ学問です。食物は、人が食し、その体内において、吸収や代謝など一連の流れを経て排泄されます。食物は、図1.3のように、ヒトの体内に入る前とヒトの体の中で変化を受け、そして体から排泄されますが、その中で、健康に悪い影響を及ぼしたり、逆に健康を維持・増進させる働きがあります。ここで、一般に、食物によって体の中で生じる現象やメカニズムを中心として研究する“実験栄養学”に対し、体の中の事象は考慮せずに人間集団を対象としたのが“人間栄養学”という分け方があります。実験栄養学ではヒトを対象にする場合もありますが、この場合、対象とする人数はせいぜい数十人規模なので、人数として多くありません。むしろ、人間を動物に置き換えて、実験室において生理学や生化学的手法を用いた研究が主になっています。一方、人間栄養学には、ヒトの行動と食物にかかわり合う“行動栄養学”や、ヒトの集団を対象とした健康リスク評価を行う疫学的アプローチをとる“栄養疫学”があります。このように、栄養学は大変広い範囲を対象とした学問ですが、ここでの人間栄養学は、ヒト集団にかかわる食行動や栄養素摂取評価、健康にかかわるリスク評価や疫学的手法が中心になると考えます。すなわち、人間栄養学は、人からアプローチした栄養学といえるでしょう。

我が国の栄養学を歴史的にみると、食物を物質と考え、その物性や生理的メカニズムについての研究が中心でした。これは、健康や疾病についての因果関係やリスク評価についての視点をとることが難しかったこともありますが、すでに欧米では、ヒトを中心とした人間栄養学的研究が進展してきているのです。

しかし、人間栄養学的に考えていく場合でも、実験栄養学によって今まで蓄積された結果は重要な情報です。今までの栄養学ではヒトの疾病や健康に関連する事柄について述べる場合、ヒトではどのようなことがいえるのかといったアプローチが十分ではありませんでした。つまり、ヒトがある食物を摂取し、その結果どのような疾病を引き起こすのか、あるいは予防するのかといったことを表すためのエビデンスの評価についての検討が足りなかったと考えられます。これは、次のようにまとめられます⁴⁾。

- ① ヒトの食物摂取量を正確に測定することは大変難しい。
- ② 栄養素と疾病や健康に対する定量的なリスク評価の理論や方法が発達していなかった。
- ③ 歴史的に栄養学は食物という物質を中心に興味がそそがれ、ヒト集団との関係に対する学問的なアプローチが少なかった。
- ④ ヒトを集団としてとらえる疫学的な見方がなされなかつた（確率論的な考え方になじみがなかつた）。

表1.1 人間栄養学と実験栄養学の研究手法の比較

特徴	人間栄養学（疫学手法の場合）	実験栄養学（動物が対象の場合）
対象	ヒト	実験動物
対象数	数百～数十万	数十～数千
研究設定の環境	地域・職場などのフィールド	一定条件の管理された実験室
結果の解析	計算機による高度な推計学的解析、疫学的手法による解析	一般的に複雑な解析を要しない
実験期間	結果が出るまでに時間がかかる（数年～数十年）	結果までの時間は概して短い
リスク評価	ヒト固有の文化、社会環境に起因する疾病リスクの把握が可能	ヒトの文化社会環境要因のリスク評価は不可能
生体内メカニズム	曝露要因に対する体内的メカニズムの説明が困難	曝露要因に対する体内的メカニズムの説明が可能
倫理性	介入研究などには倫理的な制約がある	倫理的な制約はあるが、動物の場合、ヒトに適用不可能な実験も可能
ヒトへの外挿性	データのヒトへの外挿は必要がない	ヒトへの外挿の妥当性の評価が困難
行政への還元	健康施策への対応が反映しやすい	直接的に反映しにくい

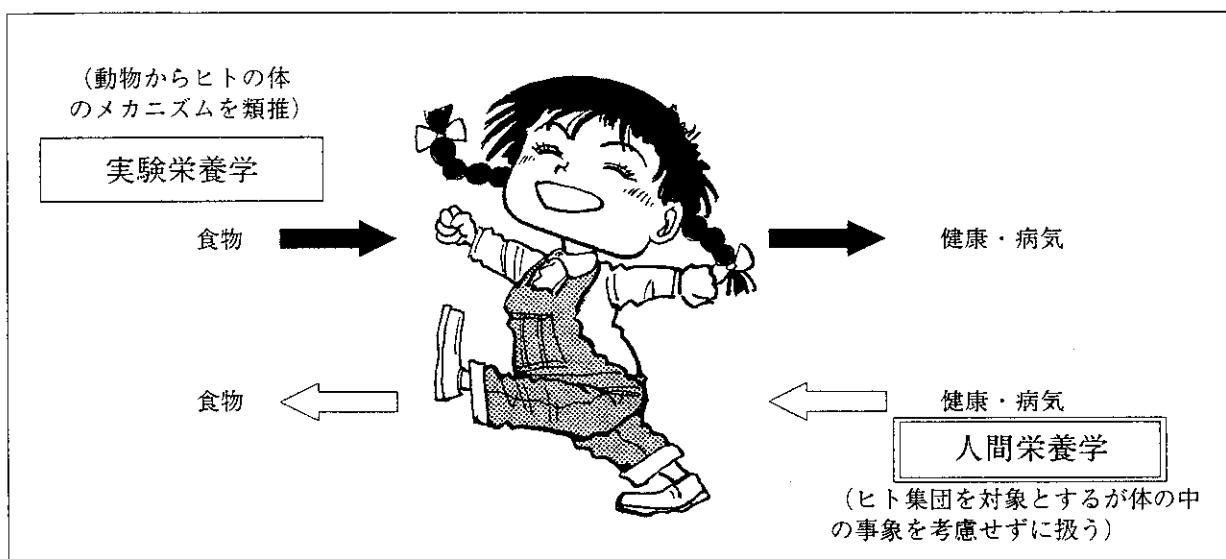


図1.3 人間栄養学と実験栄養学の比較

(4) 動物からヒトへ

動物実験を中心とした実験栄養学と、ヒト集団から疫学的な方法で得られた人間栄養学について比較してみましょう（表1.1、図1.3）。動物から得られた栄養学上の知見が重要であることはいうまでもありませんが、動物からの結果をヒトに外挿することには多くの困難があります。動物実験などの場合は、種差や感受性がヒトと異なるために、実験結果がヒトに当てはまるかがはっきりしない例の多いことや、ヒトと動物の間には多くの異なる生理機能が存在し、データをヒトに外挿することへの信頼性が損なわれることがあります。従って、動物や少人数のヒトからの実験結果を、そのままヒト集団に当てはめるとしたら無理を生じます^{5, 6)}。特に生活習慣病の場合は、多くの要因によって発病します。すなわち、感染症のように1つの危険因子（リスク要因）から発症するのではなく、長い年月にわたり生活環境上のさまざまな危険因子によって発症するという特徴をもつ

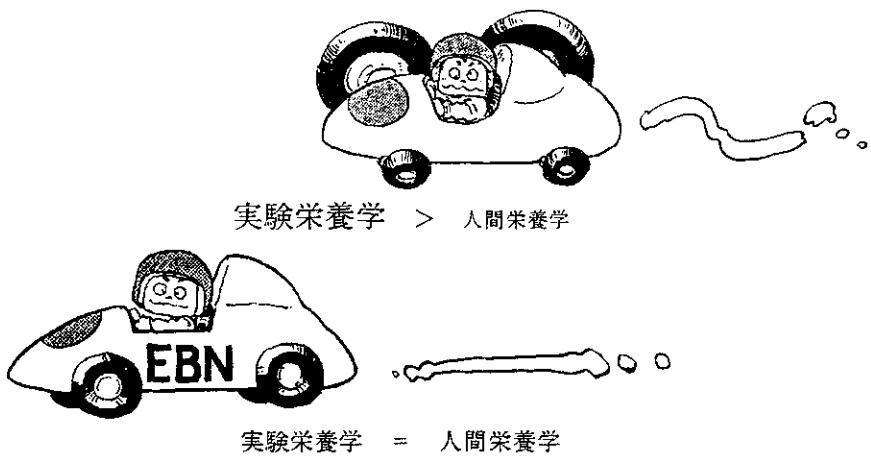


図 1.4 人間栄養学と実験栄養学の車輪の大きさが同じになって EBN はまっすぐ進む

ています（第2章2.）。たとえば、職場のストレスによって引き起こされるヒトの社会特有の職業性リスクなど、動物実験では再現が不可能な例が多くあります。また、特定の疾患にかかりやすいように設定されたモデル動物では、生活習慣病のように多数の要因で引き起こされる疾患の場合など、多くの要因を同時に検討を行うことは難しいでしょう。

人間栄養学と実験栄養学の両者の関係は、図1.4のように、車の車輪にたとえられます。車は左右の車輪の大きさが異なると、バランスが取れずにはまっすぐ進めません。両方の車輪が同じ大きさになって初めてまっすぐ進めるようになり、初めてバランスの取れた栄養学が進むものと考えます。

ヒトを対象とした場合は、いくつかの困難な面があります。たとえば、ヒトを使って実験動物に行うような実験栄養学的な手法は倫理上の問題からできません。このようなことからヒトを集団としてとらえた疫学的なアプローチが必要になってきます。追跡調査（コホート研究）や症例対照研究（ケース・コントロール研究）のような疫学的な方法論については、本章3.●2●で詳しく述べますが、近年動物実験で得られた結果が、妥当性の高い疫学研究の結果と一致しない例が多くみられるようになりました。これは、1980年代に欧米で、数万人から数十万人の大規模な集団を対象とした追跡調査が開始され、その結果が集積され始めたことによります。生活習慣病と食習慣（栄養素摂取量）との因果関係を知るために、食事調査を組み入れた長期間の追跡調査を必要とします。従来から行われていた断面的な食事調査では、疾病リスクの把握は困難でした。また、追跡調査では多くの人を対象とするため、手のかかる調査票の使用は困難であったので、妥当性と再現性の検討を済ませた簡単に記入のできる食事調査票が開発され、初めて食事と疾病リスクに関する研究が可能となりました。現在は、大規模コホート研究は世界的規模に拡大して、データの蓄積と信頼性の高い結果が得られようになりました。表1.2に現在進行中の代表的な食事調査を含むコホート研究の例を挙げました⁷⁾。

我が国では、1990年前半に厚生省多目的コホート研究（JPHC study : Japan Public Health Center-based Prospective Study）及び1992年に高山スタディが開始され、現在も進行中です。

表1.2 1990年代の食物摂取頻度調査票を用いた食事と疾病に関する大規模追跡調査（コホート研究）

研究調査名	国名	対象者数	開始年
JPHC study (厚生省コホート研究)	日本	140,000 (男女)	1990
Melbourne Collaborative Cohort Study	オーストラリア	42,000 (男女)	1990
Nurse's Health Study II	アメリカ	95,000 (女)	1991
Takayama Study	日本	37,000 (男女)	1992
American Cancer Society	アメリカ	184,000 (男女)	1992
Canadian Study of Diet, Lifestyle and Health	カナダ	100,000 (男女)	1992
Women's Health Study	アメリカ	40,000 (女)	1992
EPIC	欧州7か国	440,000 (男女)	1993
NCI	アメリカ	540,000 (男女)	1995
Multi-Ethnic Cohort	アメリカ (他人種)	215,000 (男女)	1993
Singapore Cohort Study	シンガポール (中国系)	48,000 (男女)	1993
Women's Health Initiative	アメリカ	165,000 (女)	1993
Women's Antioxidant Cardiovascular Study	アメリカ	8,000 (女)	1994
California Teacher's Study	アメリカ	132,000 (女)	1995
Black Women's Health Study	アメリカ	65,000 (女)	1995
Growing up in the '90s	アメリカ (青少年)	15,000 (男女)	1996
Shanghai Women's Health Study	中国	75,000 (女)	1996

(Willett W (1988) Nutritional Epidemiology, 2nd ed を改変引用)

これらのコホート研究は、癌や循環器疾患の食事由来の危険因子を明らかにすることが目的の1つとして実施されています。今後、欧米諸国で行われていた大規模調査が、我が国だけではなく、中国などアジア諸国においても開始され、多様なアジア型食事のデータが蓄積されていくでしょう。これらの研究は、EBNを基礎とした研究の例ですが、このような研究だけがEBNの対象であるというわけではなく、その範囲は行動栄養学 (Behavioral Nutrition), 臨床栄養学など広範囲にわたります。

(5) EBNとEBM, EBPHの関係について^{1, 8)}

EBNを医学、公衆衛生学との関連性からみた場合、EBNの位置付けはどのように考えられるでしょうか。EBM (Evidence-based Medicine), EBPH (Evidence-based Public Health) については関連する専門雑誌が発行されており、すでにさまざまなエビデンスを求める研究が行われています。EBMは、患者個人に対して臨床上の問題をどのように解決するべきかという問題から出発しました。EBPHは、公衆衛生の対象として的一般住民（集団）に対して健康診断（スクリーニング）を行い、生活指導を行う際に、行政に適切な根拠のある施策を策定する手段を提供します。EBNでは、対象が個人でもあり、一般住民でもあるという特徴があります。診断に当たるのが栄養評価であり、治療が栄養指導に当たると考えてよいでしょう。EBM, EBPHはそれぞれ個人、集団を考えればよいのですが、EBNの場合は、個人、集団の両方を対象として、栄養という枠から考えなければならない点に特徴があります。医学（個人）に対して臨床栄養学、公衆衛生学（集団）

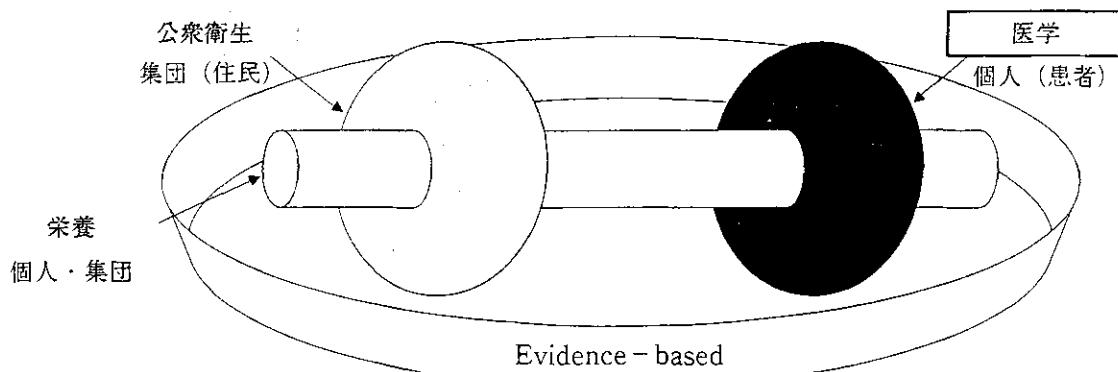


図 1.5 EBN、EBM、EBPH の関係

に対して公衆栄養学があるように、医学、公衆衛生学の両方に栄養がかかわっています。すなわち、evidence-based という共通の基盤 (Evidence-based という皿) の上で EBN、EBM、EBPH が成り立っていると考えられるでしょう (図 1.5)。

文 献

- 1) Jenicek M (1997) Epidemiology, Evidence-based medicine, and evidence-based public health. *J Epidemiol* 7 : 187-97.
- 2) 石川秀樹 (1999) がん予防食品の開発に介入試験が必要な理由：がん予防食品 (大澤俊彦, 大東肇, 吉川敏一監修) p.40-9. (株) シーエムシー.
- 3) Doll R, Peto R (1981) The Causes of Cancer -Quantitative estimates of Avoidable Risks of Cancer in the United States Today, p.1256. Oxford University Press, Oxford.
- 4) Langseth L (1995) Nutritional Epidemiology Possibilities and Limitations. International Life Sciences Institute / 栄養疫学 可能性と限界 (田中平三監修) ILSI ヨーロッパコンサイスモノグラフシリーズ.
- 5) Hennekens CH, Buring JE (1987) Epidemiology in Medicine, p.12-3. Little, Brown and Company, Boston.
- 6) Doll R, Peto R (1981) The Causes of Cancer -Quantitative estimates of Avoidable Risks of Cancer in the United States Today, p.1216. Oxford University Press, Oxford.
- 7) Willett W (1998) Future Research Directions. In : Nutritional Epidemiology. 2nd ed, p.486-7. Oxford University press, New York.
- 8) 川村 孝, 玉越暁子, 若井健志, 他 (1999) Evidence-based Medicine とコクラン共同計画. 日本公衛誌 46 498-506.

第一章

5. EBN の可能性と課題

5. EBNの可能性と課題

Possibilities and Future Direction of EBN

EBM（第1章1. 参照）によって、最近では治療学の分野だけではなく、医療経済学などさまざまな医学分野において、新しいパラダイムに基づく医学の再構築が行われようとしています。EBMが21世紀の医学の新しいパラダイムの幕開けだとしたならば、この背景には何が考えられるでしょうか。

EBMが展開されてきた歴史的背景には、次のようなことが考えられています¹⁾。まず、医師患者関係の転換が挙げられます。感染症から慢性疾患に疾病構造が転換するとともに、医者主導であった医療から、患者自身の同意・参加と医療従事者との協力が診療を行う上で不可欠な状況になってきたことがあります。患者側の権利意識の拡大もあり、それと並行して情報技術の発展により、今まで医師がもっていた医学的情報も一般の人々に拡散しつつあります。今後、医療専門家は、情報を標準化し、科学的な証拠に基づいて発信していくことが求められるようになるでしょう。

従来複雑だと考えられてきた、人間を対象とした医学においても、近代疫学の発展により、社会的事象を確率論的に検証ができるようになりました。第2章1.●2●で述べている多くの要因による複雑な事象も、回帰分析などの統計的処理により、議論できるようになってきています。このように、近代疫学の発展や情報処理の発達などにより、EBMに基づく考え方の導入が容易になったものと考えられます。

我が国でも、厚生省により、2000年に“健康日本21（21世紀における国民健康づくり運動）”の数値目標設定型の計画が策定されましたが、これも科学的知見による考え方を取り入れられたものと考えられます。しかし、残念ながら欧米と比較して、我が国のEBMの基礎的資料となる研究はまだ少ないといえます。

(1) リスク評価（認知）とリスクコミュニケーション²⁾

第2章1.●2●で疾病リスクについて述べられていますが、ここでは、リスクについてもう少し考えてみましょう。リスクとは、健康な人が長期間にわたってある危険因子にさらされた後に疾病を被るような状態になる確率のことをいいます。危険因子（リスク要因）とは、病気になるような要因をいいます。この要因は、環境中に多く存在しますが、たとえば表1.15には、DollとPeto³⁾によって推定された、ヒトの癌死亡の環境危険因子が寄与する割合が示されています。この研究結果によれば、癌死亡において食物が寄与する割合は35%と推定されています。これは、言い換れば食生活の改善により、癌の死亡が35%予防できることになります。

一方、環境研究の流れから派生してきた安全性評価の方法は、リスク評価（リスクアセスメント）として図1.11のように体系化されました⁴⁾。本来のリスクアセスメントは、環境有害性物質について、対象とした集団に対して、曝露が一定継続した場合に考えられる過剰発癌を、定量的に推定

表1.15 アメリカにおける癌の危険因子の寄与割合

危険因子	全癌の死亡割合 (%)	
	最良推定値	推定値の範囲
喫煙	30	25~40
飲酒	3	2~4
食物	35	10~70
食品添加物	<1	-5 ^a ~2
性行為	7	1~13
職業性	4	2~8
環境汚染	2	<1~5
工業製品	<1	<1~2
医療行為	1	0.5~3
地理的要因	3	2~4
感染症	10?	1~?
不明	?	?

^a 抗酸化物質などが防御因子として作用。

(Doll RC, Peto R (1981) The Causes of Cancer. In : Qualitative Estimates of Avoidable Risks of Cancer in the United States Today. p.1256. Oxford University Press. Oxford より引用改変)

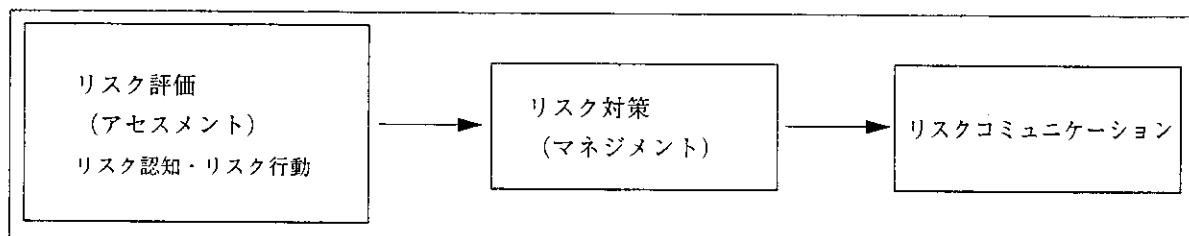


図 1.11 リスク評価からリスクコミュニケーションまでの流れ

する方法として開発されてきました。その後、リスクの概念は、時間・空間とともに拡大して地球規模にまで拡大された考え方になってきています。このリスクの考え方は、予防医学の中の健康リスクの概念にも適用できます。近年、健康リスクをもつ人々のリスクに対する受け止め方（認知）に、大きな幅があることがわかつてきました⁴⁾。また、リスクの客観的な事実よりも、偏ったリスク認知によって、行政的な施策も影響されるようになってきました。リスク認知の健全化と適正化の育成を行うためには、リスクコミュニケーションの重要性が認識されるようになってきています⁵⁾。

一般の人々の認知の仕方では、癌に対する環境リスクの客観的な結果とは異なる、もっと偏ったリスク認知が顕在化してきています。たとえば、放射線に対する過剰な反応や、電磁界のリスクへの極端な反応としての“電気過敏症”（本態は心身症状による多愁訴）などが挙げられます⁶⁾。また、喫煙のようにリスクが高いにもかかわらず、喫煙防止対策が進まないのは、リスク認知が低い結果といえるでしょう。食物に関するリスク認知についても大きな幅があることが予想されますが、この分野についての我が国の定量性のある科学的な取り組みは、残念ながら十分ではありません。

表1.16 マスメディアで話題となった疫学上対立した研究結果

危険因子	これまでの推論	文献	逆の研究結果	文献
コーヒー	前立腺癌の原因となる	MacMahn, <i>et al</i> (1981) ⁸⁾	前立腺癌の原因とはならない	Feinstein, <i>et al</i> (1981) ⁹⁾
Type A 人格	心臓病の原因となる	Barefoot, <i>et al</i> (1983) ¹⁰⁾	心臓病の原因とはならない	Shekelle, <i>et al</i> (1987) ¹¹⁾
マーガリン	心臓にとってよい		心臓にとって悪い	Willett and Asherio (1994) ¹²⁾
農薬	乳癌の原因となる	Falck, <i>et al</i> (1992) ¹³⁾	乳癌の原因とはならない	Krieger, <i>et al</i> (1994) ¹⁴⁾
エストロゲン補充療法	乳癌の原因とならない	Kaufman, <i>et al</i> (1984) ¹⁵⁾	乳癌の原因となる	Steiberg, <i>et al</i> (1991) ¹⁶⁾
β-カロテン	癌予防になる		癌の原因となる	Omenn, <i>et al</i> (1996) ¹⁷⁾
経口避妊剤	乳癌の原因とならない	Cancer and Steroid Hormone Study Group ¹⁸⁾	乳癌の原因となる	Miller DR, <i>et al</i> (1989) ¹⁹⁾

(Remington PL (1998) Communicating Epidemiologic Information. In : Applied Epidemiology Theory to Practice (Brownson RC, Petitti DB, eds.), p. 330. Oxford University Press, New York.を引用改変)

いずれの場合も、一般の人々へのリスク認知を図るためにには、科学的な事実に基づいたリスクコミュニケーションが重要です。栄養情報について適切なリスクコミュニケーションを行うためには、栄養士だけではなく、栄養関連の研究者もリスクコミュニケーターとしての役割が重大となってきています。

(2) EBN とリスクコミュニケーション

食物が長期間にわたって健康のリスクになることを、一般の人々に対して科学的に正しく伝えることは重要ですが、このための基礎技術として、EBNの考え方は必要になってくるでしょう。疫学研究から疑問視された食物などの危険因子が、マスメディアによって大きく報道された事例を示しました(表1.16)。このように、マスメディアをとおして異なる結果が出た場合は、住民はどちらを基準にして健康を保持していくか困惑するでしょう。

さらに、現代のように多くのマスメディアを介した食についての情報が豊富になってきている時代では、食物や栄養が健康や病気に与える影響を過大に信じたり評価する状況が生じてきます。このような状況をフード・ファディズム(food faddism)と呼んでいますが²⁰⁾、フード・ファディズムを引き起こす背景には、一般消費者、栄養士・行政・マスメディアとの間の健康や栄養情報の伝達がうまく機能していないことが考えられます。

図1.12に栄養情報の流れについて示しました。従来の栄養情報の流れは、一般的に研究者からの情報量が多く、栄養士からの情報量が少ないという流れでした。さらに、栄養士から市民への栄養情報は、一方通行の傾向がありました。

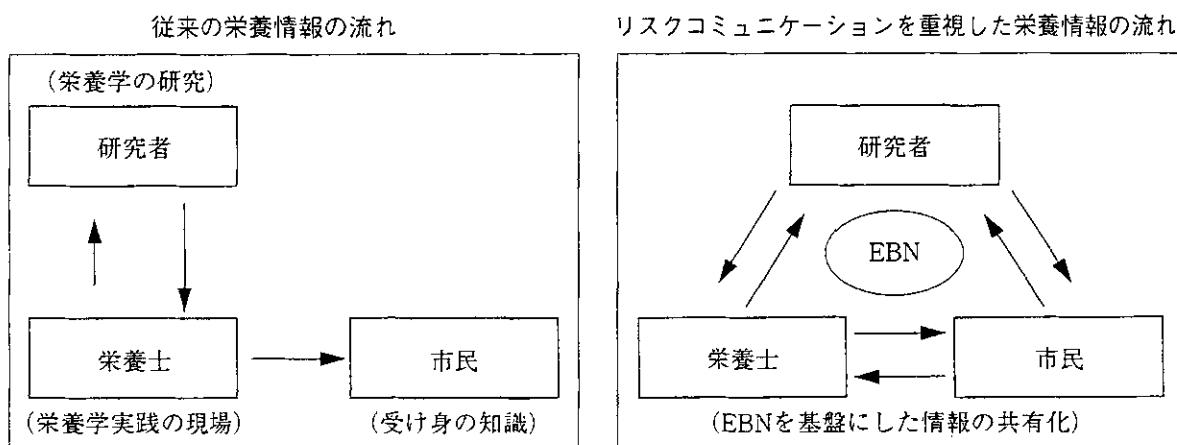


図1.12 栄養情報の流れ（現在と未来）

食事の疾病関連の情報は、多くのマスメディアを経由して一般人に伝えられているのが現状ですが、その内容が興味本位であったり、学問的な事実を反映しないで伝えられたりすることがあります。また、一般の人々にも栄養関連の知識が行きわたることはよいことですが、その知識がフード・ファティズムで科学的な検討が十分にされないままに伝えられているため、栄養指導の場面において栄養士が対応にとまどう話をよく聞きます。この問題は、研究者の研究成果を栄養士や一般の人々に還元するといった働きかけが弱かったことと、栄養士、健康指導従事者や市民の間で最新の研究結果や正しい情報に基づく健康情報、栄養情報についての対話と共有ができていないことに原因があると思われます。これから栄養情報の流れは、図1.12の右側に示したように、市民、栄養士、研究者の間で栄養情報にアクセスできるようなシステムを作る必要があるでしょう。この情報の流れは、3者間の双方向のアクセスが可能であることと、この過程でEBNに基づく判断基準で情報を取捨選択できるようにしなければならないことを示唆しています。特に、栄養士や研究者は、専門家でない人々に根拠に基づくアカウンタビリティ（accountability：説明責任）を行う必要があるといえるでしょう。

たとえば、アメリカでは国民健康栄養調査（National Health and Nutrition Survey : NHANES）の実施について、国民や参加者の協力と理解を得るために、インターネット上でホームページ（<http://www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/DataAccomp.htm>）を公開し、調査の意義や内容などをわかりやすい言葉で説明しています。

最近は、インターネットを中心とした情報基盤が整備されてきており、一般向けの医療・健康情報の提供が活発になることで、医師や栄養士が、クライアントに治療や健康教育を行う従来のやり方から、情報を共有しながら両者の合意を基に治療や行動の方針を決めていく方向へと変化しつつあります。また、第三者が容易にアクセスできるような、科学的な健康情報や知見の蓄積したデータベースの作成が必要となるでしょう。最終的には、このような情報の共有と対話により、健康リスクの低減を目標とすることはいうまでもありません。

表1.17 現状におけるEBNの問題点

問題点の分類	内容
1. 実践上の問題点	<ul style="list-style-type: none"> 栄養学上の良質な経験や類推をエビデンスに置き換えられない。 EBNの事例が効果的かどうかまだ十分に確かめられていない。 クライアントの希望を優先にした場合はEvidence-basedの実践は難しい。 (クライアントの希望とEvidence-basedによる結果は必ずしも一致しない) EBNを実現するにはまだ時間がかかり、多くの検討の必要性がある。また、問題解決できる質の高いエビデンスが十分にそろっていない。 EBNが、行政施策のための医療経済効果を説明するために利用される可能性がある。 EBNに基づく判断基準ができた場合、その基準からはずれるような対象者を個別的に対処できるのか。また、基準だけを守ればよいと考える無責任な栄養指導にならないか。
2. 方法論上の問題点	<ul style="list-style-type: none"> 数値で表しにくい内容（満足感など）のものは、エビデンスを客観的に測定することが難しい。 疾病予防に役立つ有望な栄養素は多くあると予想されるが、これらすべてについてエビデンスを確かめるのは困難。 集団での結果から個人への適用性に問題はないか。
3. 栄養士の問題点	<ul style="list-style-type: none"> EBNに必要な科学論文は、欧米の医学系の専門雑誌であるので、現場の栄養士にとって負担が大きい。 多くの栄養士がEBNを体得できる機会がない。 EBNを実践可能な環境が、栄養士の周囲に整っていない。
4. その他の問題点	<ul style="list-style-type: none"> 今までの栄養学も科学的データに基づいているはずなのに、なぜ今さらEBNなのか。 長年の蓄積してきた栄養学上のデータを科学的に分析し、経験を積み上げてきた栄養学の知見のほうが、まだデータの蓄積や経験の少ないEBNよりも信頼できるのではないか。 Evidence-basedは社会倫理や患者の立場と相対的に乖離する可能性がある。 意見を述べあう土壤に乏しい日本人の国民性に、EBNがなじむか。

(3) EBNの問題点

我が国でEBNを行う際に考えられる障害を、表1.17にまとめました。EBNと比較して、EBMのほうが実践面においても先行しています。実践上の問題点の対策については、すでに欧米のEBMではコクラン・ライブラリー (Cochrane Library) のようなEBMによる評価を行った研究を取りまとめたデータベースがあり、1年に4回の割合でCD-ROMを媒体にして市販されています。我が国のEBMの取り組みは、最近になって活発になってきていますが、実践面での取り組み方はこれからです。栄養学においては、今まで実験栄養学の研究が多く、EBNの基礎的な学問である疫学的な取り組み方は十分とはいえませんでした。今後、EBNにとって必要なことは、食事摂取（食事調査など）に関する基礎的な事実の積み上げと、欧米の良質なEBNに沿った栄養学に関する情報の収集を体系的に行い、適切な批評を加えたデータベース（批判的総説）を作成して配布できることでしょう。我が国においても、栄養学的な知見について、EBNによる研究を実践的分野にまで拡大する必要があります。

方法論上の問題点は、EBNの方法論的な限界と考えてもよい事柄でしょう。たとえば、幸福感、満足感、愁訴感などのように、数値で表現しにくい質的なデータでは、研究者の恣意的な処理に入る可能性が強く、質的データを量的データに置き換えて処理する方法をとっても、それは質を数量的に評価するのであり、量的に評価する研究と変わらないという意見もあります。また、質的研究の妥当性と信頼性について評価する方法が、まだ発展途上にあることも考えられるでしょう。

栄養士の問題点は、EBNの基礎となる疫学的なものの見方や考え方が、栄養士教育においてまだ十分に行われていないことがあるでしょう。また、研究者側から栄養士側へ、エビデンスに基づいた最新の科学情報を知らせる努力が足りなかったことも考えられます。

(4) EBNの残された課題

栄養情報に関しては、一般の人々の関心が強いだけに、矛盾した研究結果が出たときに混乱を招きます。栄養情報を一般向けに伝えるマスメディアは、研究者が発表した内容について、幅広い観点から発表をしなければなりません。たとえば、研究発表の情報源が原著論文か学会発表か、対象はヒトか動物か、相対リスクか絶対リスクかを区別しながら記事にする必要があります²¹⁾。アメリカでは、ハーバード公衆衛生大学院とInternational Food Information Council Foundationの専門家達が、栄養、食物安全性と健康に関する記事の正確さを裏付けるためのガイドラインを、研究者、雑誌編集者、ジャーナリスト向けにそれぞれ作成しました²¹⁾。このようなガイドラインも、EBNの考え方反映していると考えられます。

公衆栄養や臨床栄養の立場からみた栄養士の仕事の1つに、一般の人々や患者に説明をするという重要な役割があります。説明の内容によっては、十分な根拠がなくても何らかの助言をしなければならないというケースもあるでしょう。むしろこのようなケースのほうが多いかも知れません。栄養士が勤務する現場において、一般の人々に対して栄養指導や説得をして、問題の解決をしなければならない場合は、最善の答えがない場合は、次善の答えを用意したほうが全体の状況を考える上で適切でしょう。そして、個々のケースの個々の状況に応じて、問題の解決の選択を模索しなければならない場合でも、問題となっているケースがどこまで科学的な根拠でわかっているのか、わかつていないので、ということを知った上で、現在考えうる最良な解決法を採用して、それに基づいて問題に対処することが重要だと思われます。

しかしながら、EBNが、現場で起こる問題に対して答えを用意ができるかというと、残念ながらその大半はまだできない状況にあります。この答えを出すためには、まだ多くのデータと研究が必要とされます。このように、EBNを実践の場において有効に活用できるようにするためにには、まだ多くの課題があります。

文 献

- 1) 長谷川敏彦 (1995) EBMとこれからの医療—EBMとその背景—. 健康保険 5 : 56-61.
- 2) National Research Council (1997) リスクコミュニケーション—前進への提言— (林 裕造, 関沢 純監訳) 化学工業日報社, 東京.
- 3) Doll R, Peto R (1981) The Causes of Cancer. In : Quantitative estimates of Avoidable Risks of Cancer in the United States Today, p. 1256. Oxford University Press, Oxford.
- 4) U.S. EPA (1991) Environmental risk : Your guide to analyzing and reducing risk, <http://www.epa.gov/reg5oopa/risk.htm>
- 5) Walker A (1991) Observation and inference — An introduction to the methods of epidemiology —, p. 141. Epidemiology Resources Inc, Newton Lower Falls, MA (丸井英二, 中井里史, 林 邦彦訳 (1996) 疫学研究の考え方・進め方—観察から推測へ—, 新興医学出版社)
- 6) Remington PL, Communicating Epidemiologic Information (1998) Applied Epidemiology. In : Theory to Practice (Brownson RC, Petitti DB, eds), p. 337-8. Oxford University Press, New York.
- 7) 兜 真徳 (1997) アジア・太平洋諸国の「環境リスク認知 (Risk Perception)」を考える—HDP 研究のアプローチとして. 地球環境研究センターニュース 81 (5)
- 8) MacMahn B, Yen S, Trichopoulos D, et al (1981) Coffee and cancer of the pancreas. *N Engl J Med* 304 : 630-3.
- 9) Feinstein AR, Horwitz RI, Spitzer WO, et al (1981) Coffee and pancreatic cancer. The problem of etiologic research and epidemiologic case-control research. *JAMA* 246 : 957-60.
- 10) Barefoot JC, Dahlstrom WG, Williams RB Jr (1983) Hostility, CHD incidence, and total mortality : a 25-year follow-up study 255 physicians. *Psychosom Med* 45 : 59-63.
- 11) Shekelle RB, et al (1985) The MRFIT behavior pattern study. *AJE* 122 : 559-70.
- 12) Willett WC, Asherio A (1994) Trans fatty acids : are the effects only marginal? *Am J Public Health* 84 : 722-4.
- 13) Falck F, Ricci A, Wolff MS, et al (1992) Pesticides and polychlorinated biphenyl residues in human breast lipids and their relation to breast cancer. *Arch Environ Health* 47 : 143-6.
- 14) Krieger N, Wolff MS, Hiatt RA, et al (1994) Breast cancer and serum organochlorines : a prospective study among white, black, and Asian women. *J Natl Cancer Inst* 86 : 589-99.
- 15) Kaufman DW, Miller DR, Rosenberg L, et al (1984) Noncontraceptive estrogen use and risk of breast cancer. *JAMA* 252 : 63-7.
- 16) Steinberg KK, Thacker SB, Smith J, et al (1991) A meta-analysis of the effect of estrogen replacement therapy on the risk of breast cancer. *JAMA* 265 : 1985-90.
- 17) Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, et al (1996) Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *N Engl J Med* 334 : 1150-5.
- 18) Miller DR, et al (1989) Breast cancer before age 45 and oral contraceptive use : new findings. *New Engl J Med* 129 : 269-80.

- 19) Cancer and Steroid Hormone Study Group (1986) Oral contraceptive use and the risk of breast cancer. *N Engl J Med* 315 : 405-11.
- 20) 高橋久仁子 (1998) 食べもの情報—ウソ・ホント氾濫する情報を正しく読みとる, 講談社ブルーバックス, 東京.
- 21) An advisory group convened by the Harvard School of Public Health and the International Information Council Foundation (1998) Improving Public Understanding. In : Guidelines for Communicating Emerging Science on Nutrition, Food Safety, and Health for Journalists, Scientists and All Other Communicators. *J Natl Cancer Inst* 90 : 194-9.

第二章

1. 生活習慣病を理解するための基礎知識

● 2 ● 単要因原因説と多要因原因説

(7) まとめ

人類を脅かしてきた、感染力が非常に強く致死率が高い感染症では、「病原菌が体内に入ったらほぼ間違いなく発病し、発病したらほぼ間違いなく死に至る」ことがありました。ところが、生活習慣病には「絶対」はありません。決定論ではなく、「どれくらいの確率で罹るのか」という確率論的な考え方で、原因と結果の関係を理解することが必要です。

ところで、確率で病気を考えるということは、我々は生命保険すでに遭遇しています。生命保険では、毎月支払う保険金の合計額と、事故で支払われる保険金に、事故にあう確率を掛け算したものを天秤にかけて、保険の有用性を考えます。そして、毎日の生活習慣の積み重ねと、ある生活習慣病に罹った場合の損失に、その生活習慣病に罹る確率を掛け算したものを天秤にかけて、生活習慣病の予防を行うべきかどうかを考えるのです。蛇足ながら、生命保険と予防との根本的な違いは、前者は病気や事故を未然に防いではくれないが、後者ではそれが「確率的には」可能であるという点です。

●2 ●单要因原因説と多要因原因説 (Single and Multiple Causes)

(1) 单要因から多要因の時代へ (EBNとリスク転換)

20世紀初頭から、先進諸国の疾病構造は、時間的次元でとらえると、感染症・寄生虫病等が減少し、悪性新生物、脳血管疾患、心疾患などの非感染性慢性疾患が増加したように、質的な転換が起こりました。一般に、感染症は、単一要因・単一疾病と考えられ、原因と結果（因果関係）が1対1に対応しています。一方、慢性疾患は、特定の病原体が関与するのではなく、多くの環境因子や行動因子が関係しています³⁾。このような慢性疾患の場合は、原因と病気の関係が1対1に対応するような単純なものではありません。多くの因子が因果の網（web of causation）と呼ばれるよう、相互作用し、関連し合っています⁴⁾。疾患の原因是、しばしば危険因子（risk factor）と呼ばれます。たとえば、喫煙は肺癌の危険因子であるといいます⁵⁾。これは、喫煙が肺癌に罹る蓋然性（高い確率）を示す変数の1つとして表されます。蓋然性とは、喫煙をしていれば必ず肺癌が起ころわけではないし、逆に喫煙をしていなくても肺癌は起こることをいいます。

これまでの感染症、寄生虫病などの健康リスクを“伝統的健康リスク”といい、過剰栄養やダイオキシンや公害などは“現代的健康リスク”と呼んでいます⁶⁾。図2.2に示したように、伝統的健康リスクは单要因リスク、現代的健康リスクは多要因リスクとして考えられ、单要因リスクの時代から多要因リスクの時代へと先進諸国は推移し、この転換のことを“リスク転換”と呼びます。

この“リスク転換”と栄養との関係を考えてみましょう。第2次世界大戦後、栄養欠乏の時代から、肥満の増加を代表するような栄養過剰（不足な栄養素もありますが）の時代へと移行しました。すなわち、集団レベルにおける栄養素充足に焦点を当てた国の施策が、個人レベルにおける生活習慣の改善に移行してきました。この流れの一環として、国民栄養調査の見直しや「健康日本21」計画の策定をとらえられるでしょう。

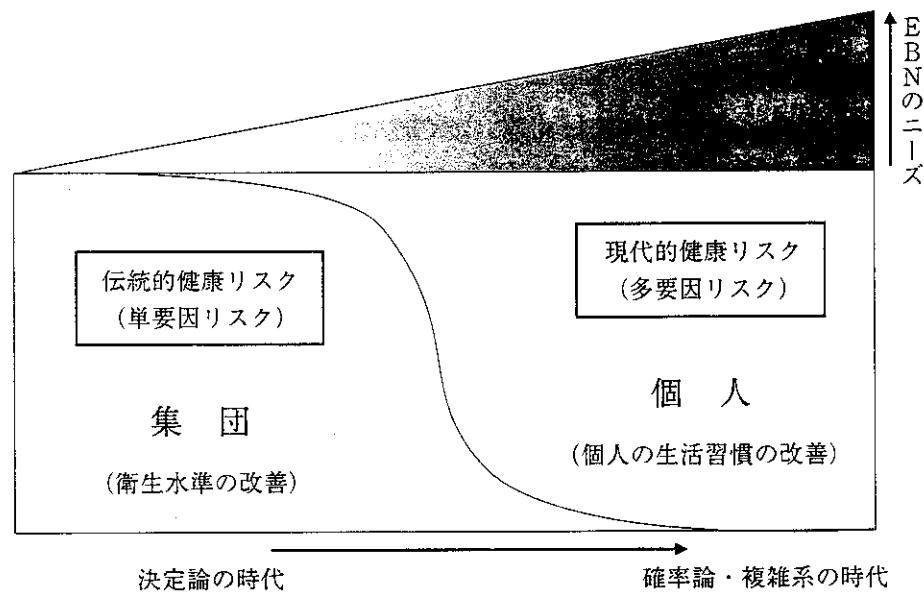


図 2.2 単要因リスクの時代から多要因リスクの時代へのリスク転換

多要因による複雑系の状況を整理して問題を解決するためには、EBN的な考え方方が、量から質への時代的な流れの中でより一層必要となる。

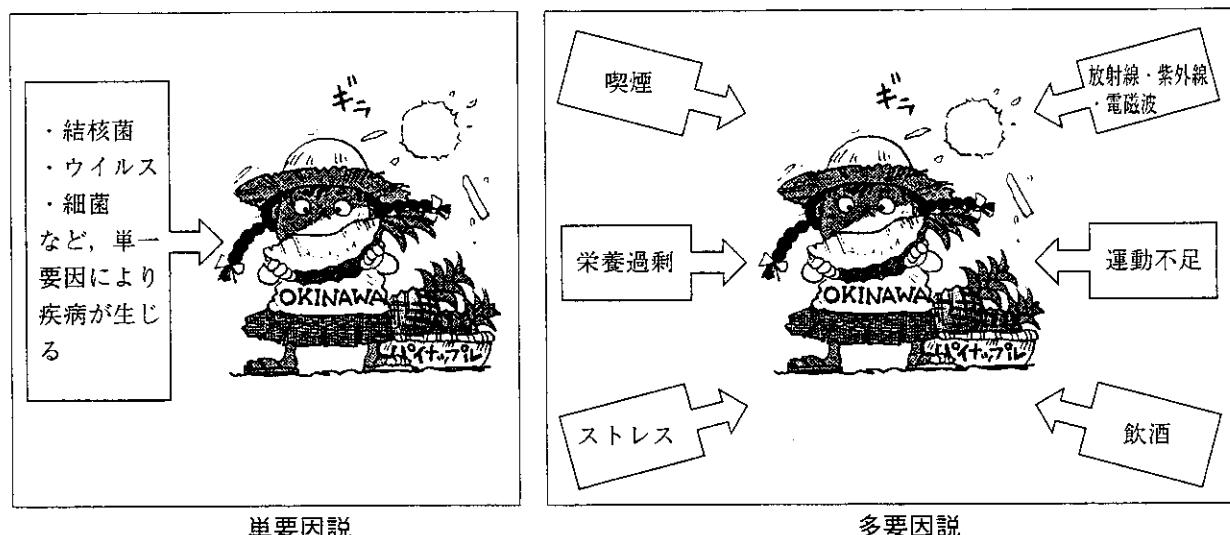


図 2.3 単要因説と多要因説

近年の疫学的研究から計算されているリスクも、相対リスクについてみれば小さなものが多くを占めるようになってきており、1つの要因だけを解決しても、健康の改善につながりにくい状況になっています。取りわけ栄養と健康との関係についてみると、食物の摂取量を推定する際に、測定誤差などの影響を受けやすく、眞の関連性を見かけ上弱める傾向があります⁷⁾。

複雑系の時代において、疾病の原因を明らかにするためには、多くの情報を整理し、抽出し、評価するための技術と、根拠のある結果を引き出すための適切な研究デザインと解析法を伴った疫学研究が、より必要となってきているといえましょう。以上のような背景を基に、EBNは食事にかかる健康リスク予測や評価を整備・提供するものとして、そのニーズが増大していくでしょう。Evidence-basedの考え方は、リスク転換の流れの中で必然的に現れてきたものと理解できます。

しかし、発展途上国では、今なおマラリア、コレラなどの単要因による急性感染症が存在することを忘れてはなりません。

(2) 因果関係の基準⁸⁾

単一要因か多要因か、あるいは独立因子として作用するか相互作用をするかにより、要因と疾病との因果関係を明らかにするための疫学的なアプローチの仕方（疫学的研究デザイン）は異なってきます。結果がどのような要因によって引き起こされるかを知ることは、病因研究において病因となる要因と疾患との因果関係を明らかにすることを意味します（図2.3）。

因果関係が成立するためには、要因と結果の間に関連性があるかどうかを検討する必要があります。しかし、因果関係は関連性（相関性）があるからといって必ずしも成立するというわけではありません。因果関係の基準を検討する前に、理想的には次の前提条件が必要です⁹⁾。

- ① 研究された関連性は予見されうるものであること。
- ② 偶然的な見かけの関連性がないこと（統計的に実際にはありえない相関性が生ずる場合があります）。
- ③ バイアスがない条件で観察と分析を行うこと。
- ④ あらかじめ交絡（confounding）性を避けること。

因果関係のエビデンスを明らかにする上で、研究対象に対して最善の疫学的研究デザインを設定することが重要です（研究デザインについては第1章3.●2●参照）。以上のような研究を行う上で適切な前提条件が満たされているとして、因果関係の解析を行います。因果関係を推論するための基準として、Hillの因果関係の基準がよく使われます^{9, 10)}（図2.4）。

Hillの基準の他に、相補的な関係にある基準が、アメリカの「U.S. Preventive Services Task Force（予防サービス委員会）」で策定した基準です¹¹⁾。

これらの基準は、研究のデザインと質を重点に置いています。

これら2つの基準をもとに、食事曝露（dietary exposure）と疾病の結果との因果関係を明らかにするとした場合、最もよいエビデンスが得られるのは、無作為割付比較試験を行い、Hillの基準がすべて成立したケースです¹⁰⁾。

第三章

1. 論文・専門書・教科書の選び方と読み方