

15. 対象者の性別（男性、女性、男女混合）

男女混合。

16. 介入の方法（集団、個人、グループワークなど）

下記の構成要素による複合的な地域エンパワーメント・参加型の教育プログラム。

学校： 連続講義、ATOD(alcohol, tobacco, and other drug)教育プログラム（正しい健康知識、拒絶するためのスキル、ロールモデルの提示、問題解決能力、コミュニケーション技能、小集団討議など）、喫煙防止に関する学校方針の策定、個別指導（peer tutoring）、仲間（buddy）プログラム、（親を巻き込むような）宿題、カウンセラー配置

家族：親の会（parent group）、親の活動委員会（parent action committee）

地域： 地域住民の協力体制、委員会の整備、宣伝広告の制限の要求、未成年に対する小売の制限（サーベイランスと起訴も含む）、マスメディアの利用

介入の提供者：教師（数時間の研修を受ける場合もある）、健康教育専門家、栄養士、学校保健師、地域コーディネーター、成人ボランティア、自治体職員、学生のリーダー、マスメディア（新聞、ラジオ）など。

17. 介入の期間

6ヶ月 ～ 5年間 （2、3年が多い）。

18. 介入の間隔

多様。

19. 今後の課題（現状での問題点、今後必要となるエビデンス等）

既存のエビデンスでは、未成年の防煙対策として、学校基盤のプログラムと地域基盤プログラムの複合的なアプローチがある程度の有効性を示している。しかし長期的なアウトカムについては現時点では肯定的な結論が出ていない。

海外の取り組みは、ランダム化される場合も含め、同時並行の比較群をおき、学校・

地域の複合的介入を数ヶ月から年単位で行い、その行動学的なアウトカムを評価している。国内の報告は比較群が必ずしも設定されておらず、介入プログラムも短期間に単一のアプローチを取っているものがほとんどである。研究デザインのみでなく、介入内容の密度についても国内外の差は大きい。海外のモデルとなる研究と比肩できる質と十分な規模を持つ介入試験を国内で実施できる体制が現状では整っていないのは確かである。そのような環境の整備を進めると共に、未成年の喫煙防止は目の前の課題であり、高い質のエビデンスが揃うまで手を拱いていて良いのか、という議論も無視できない。

臨床現場では有効性を示すエビデンスが確立していない場合の意思決定は、害をなさないことを基本に、患者の意思決定への参加を求めること望ましいとされる。防煙という公衆衛生的課題に対して、現時点でのエビデンスを基に、どのようなアクションをとるべきか、専門家だけではなく社会的にも開かれた議論が必要であろう。

II 査読された論文個々の抄録 (エビデンス・テーブル)

1. 文献の著者名、タイトル、雑誌名、発行年、巻、ページ

Sowden A, Arblaster L, Stead L. Community interventions for preventing smoking in young people. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD001291.

2. 研究デザイン (エビデンス・レベル)

Level 2: Non-randomized concurrent comparison trial
のシステマティック・レビュー

3. 研究が行われた場所 (地域、国)

米国、英国、オーストラリア、フィンランド。

4. 対象者数

(多様)

5. 対象者の年齢

未成年（25歳以下を含む）。

6. 対象者の性別（男性、女性、男女混合）

男女混合。

7. 研究対象（添付の『検診・保健事業評価モデル』中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか）

⑤

8. Efficacy についての研究なのか、Effectiveness についての研究なのか

Effectiveness

9. 介入（健診・保健事業）の内容

複合的な地域介入

（対照は単一要因によるアプローチ、または学校基盤のプログラムのみの群）

10. 介入の間隔

6ヶ月から5年

11. アウトカム指標

介入後の自己申告による喫煙習慣（喫煙率）が主。

12. 結果

17研究のレビューの結果、すべての研究は比較試験のデザインを使用しており、6つは学校や地域のランダム割付けを行っていた。地域介入と介入なしの対照を比較した13研究のうち、心臓血管疾患予防プログラムの一部であった2つの研究で対象者の低い喫煙割合が報告された。複合的な介入を受ける地域はマスメディアキャンペーンだけが行なわれている地域と比較して喫煙率の上昇率が抑

えられていた。別の研究ではメディア、学校、および宿題による介入は、メディア介入のみの群に比べ、喫煙割合に有意に低かった。

以上より、若年層の喫煙の防止を防ぐための地域社会の介入の効果については限定的ではあるが、エビデンスが存在すると言える。

13. 一般化の可能性（わが国での適用性）

未成年の喫煙防止ではないが、地域を基盤とした健康増進の取り組みは国内でも事例がある。比較群の設定など、研究の視点からは不十分な点も多いが、今後、（健康日本21地方計画のような）地域づくりの中で防煙を推進する環境作りが進められる余地はあると思われる。

14. コメント

地域における取り組みを考えるためにも、その前提となる知識が専門家以外にも共有されていく必要がある。既存のエビデンスを分かりやすい形でまとめ、その長所・短所を適切に伝達していくための取り組みも進めるべきと思われる。

1. 文献の著者名、タイトル、雑誌名、発行年、巻、ページ

Sowden A, Arblaster L, Stead L. Community interventions for preventing smoking in young people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD001291.

2. 研究デザイン（エビデンス・レベル）

Level 1: RCT or Meta-analysis of RCTs（割付の単位が個人のものから、クラス、学校、学区単位のクラスター・ランダム割付を含む）

3. 研究が行われた場所（地域、国）

米国、英国、オーストラリア、オランダ、カナダ、イタリア

4. 対象者数

（多様）

5. 対象者の年齢（青年 18-39 歳、壮年者 40-64 歳、老年者 65 歳以上）

児童(5～12歳)と思春期の子供(13～18歳)。

6. 対象者の性別(男性、女性、男女混合)

男女混合。

7. 研究対象(添付の『検診・保健事業評価モデル』中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか)

⑦

8. Efficacy についての研究なのか、Effectiveness についての研究なのか

Effectiveness

9. 介入(健診・保健事業)の内容

学校を基盤とした防煙プログラム(一部、地域を巻き込んだプログラムも含む)。

10. 介入の間隔

1日間 ～ 8年間(3ヶ月前後が多い)。

11. アウトカム指標

介入後の自己申告による喫煙習慣(喫煙率)が主。

12. 結果

情報提供のみで有効性を示す質の高いエビデンスはなかった。社会的影響力を用いた介入については15の質の高いエビデンスがあり、喫煙率低下をしめしたものが8つ、示さなかったものが7つであった。しかし最も大規模で、厳密に行われた Hutchinson Smoking Prevention Project では、重点的プログラムの結果、8年後の喫煙習慣で介入の有効性は示されなかった。

13. 一般化の可能性(わが国での適用性)

学校を基盤として社会的影響力を用いた行動科学的介入を行うことは、ある程度の効果が得られるものと期待されていたが、妥当性の高い研究でそれを証明する

ことは難しい。また国内で時々行われている小規模で単一のプログラムを用いた介入では、真に期待するアウトカムを達成できるか疑問が大きい。現時点では、わが国で確信をもって普及できるプログラムのエビデンスは存在しないと考えるを得ない。

14. コメント

学校を基盤とした防煙プログラムの有効性評価は難しい課題である。

特に厳密に計画・実行されたランダム化比較試験（学区単位のクラスター・ランダム割付）である Hutchinson Smoking Prevention Project は、米国 CDC・NCI の専門パネルが推奨するすべての介入要素を取り入れた試みであったが、長期的アウトカムではその有効性を示すことができなかった。

国内においてこのような規模の介入研究を実施することはきわめて困難であることが推測され、またポジティブな成果が得られない見込みが大きい状況で、目の前の問題である未成年の喫煙にどう取り組むべきか、喫煙問題に取り組む関係者にとって大きな問いかけであろう。Hutchinson Smoking Prevention Project は学校基盤のプログラムが主体であり、広告制限や小売店への介入なども含めた地域基盤のプログラムとの連携は主眼ではなかった。前の抄録とも関係するが、体系立てられた学校基盤プログラムに加え、地域の協力が長期的な実効性のためには必要と考えられる。

いずれにせよ社会的な議論の素材として、海外の成果を否定的な結果のものも含めてレビューしておくことは不可欠であろう。

国内では介入はおろか、小学生・中学生・高校生を対象とした喫煙の実態調査すらも難しい（未成年の喫煙はないはずのものとされている）という状況を打破していくことが第一歩かもしれない。

（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 中山健夫）

平成16年度厚生労働省科学研究費特別研究事業
『最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究』

「栄養補助食品」

ビタミン補充療法

研究協力者 島根大学医学部助教授 谷原真一

研究の要約

「目的」 ビタミン補充療法の効果に関する根拠の現状を把握する。

「方法」 ビタミン補充療法に関連する文献を医学文献データベースを用いて検索した。具体的には、医学中央雑誌（1983～2004（全年））を検索語「ビタミン補充療法」、MEDLINE（1966年以降の全て）を検索語「vitamins + supplement+ trial + randomized」での検索で125件の文献が該当した。生活習慣病に絞るために cancer、diabetes、coronary heart disease、cholesterol、stroke をそれぞれ追加して検索した。なお、骨粗鬆症関連の文献は担当外につき省略した。

「結果」 医学中央雑誌からは総説もしくは解説が2件検索された。原著論文が含まれていなかったことから、内容の確認はこれ以上実施しなかった。MEDLINE（1966年以降の全て）を検索語「vitamins + supplement+ trial + randomized」の検索語では125件の文献が該当した。ビタミン補充療法としてビタミンC、ビタミンE、食物繊維、βカロチン、マグネシウム、亜鉛の効果が検討されていた。死亡率、罹患率、血圧、コレステロールに対する効果に関する文献にさらに限定して文献を抽出した結果、ビタミンの種類（β-カロチン）によっては人体に危害を加える可能性が示唆された。

「結論」 ビタミン補充療法と死亡や罹患の関連に対する無作為対照比較試験はごく限られており、ビタミンの種類（β-カロチン）によっては人体に危害を加える可能性が示唆された。文献数としては統計学的に有意に疾病予防効果が認められたとするものが多かったが、Publication bias の存在は否定できない。ビタミン補充療法は現段階で積極的に保健事業として取り組むべき課題とは考えにくい。また、無作為化対照比較試験で人体に危害が生じる可能性を有する物質の効果を検証することは倫理上重大な問題が生じるため、ビタミン補充療法の疾病予防効果の根拠を明らかにするための方法論として、観察研究による科学的知見の蓄積を行う必要がある。

1. 分担テーマ

ビタミン補充療法

2. 介入（健診・保健事業）の内容（健診項目、栄養、運動など）

ビタミン補充療法の中でもビタミンC、ビタミンE、食物繊維、βカロチン、マグネシウム、亜鉛の摂取による疾病予防の効果。

3. 介入の予防の対象となっている疾病

生活習慣病の中でも cancer、diabetes、coronary heart disease、cholesterol、stroke を対象とした。文献検索に用いた用語と同一である。なお、骨粗鬆症関連の文献は担当外につき省略した。医学中央雑誌（1983～2004(全年)）を検索語「ビタミン補充療法」で検索したところ、総説もしくは解説が2件検索されたが原著論文が含まれていなかったことから、対象とする疾病や介入の内容の確認は実施しなかった。

4. 結論

ビタミンの種類（βカロチン）によっては人体に危害を加える可能性が示唆された。ビタミン補充療法としてビタミンC、ビタミンE、食物繊維、βカロチン、マグネシウム、亜鉛の効果が検討されていた。死亡率、罹患率、血圧、コレステロールに対する効果を検討した文献数は、全死亡については有意に低下させたとしたものが2件、有意に増加させるとしたものが1件、がんについては有意に低下させたとしたものが2件、統計学的に有意ではないが低下させたとしたものが2件、有意に増加させるとしたものが1件、心血管系疾患について有意に低下させたとしたものが1件、有意に増加させるとしたものが1件、血圧については有意に低下させたとしたものが1件、変化は認められなかったとしたものが4件、コレステロール、白内障、感染症については有意に低下させるとしたものが各1件認められた。

5. 研究が行われた場所（地域、国）（カッコ内は論文数）

日本（1）、フィンランド（2）、中国（3）、イラン（1）、カナダ（1）、イギリス（1）、米国（5）

6. エビデンス・レベル

今回は検索語に「randomized+trial」を含めて文献検索を実施したため、ほとんどの文献が Level 1: RCT or Meta-analysis of RCTs に該当するが、一部に Level 3: Cohort study（前向きコホート研究）による成果を目視で加えた。

7. アクセスしたデータベース

医学中央雑誌（1983～2004(全年)）およびMEDLINE（1966年以降の全て）を用いた。

8. 文献検索に用いたキーワード、検索式

文献検索に用いたキーワードは、医学中央雑誌（1983～2004(全年)）で「ビタミン補充療法」、MEDLINE（1966年以降の全て）で「vitamins + supplement+ trial + randomized」で検索した。生活習慣病に絞り込むために cancer、diabetes、coronary heart disease、

cholesterol、stroke を一語ずつ追加した検索を実施した。なお、骨粗鬆症関連の文献は担当外につき省略した。

9. ヒット件数

医学中央雑誌からは総説もしくは解説が2件検索された。MEDLINE（1966年以降の全て）を検索語「vitamins + supplement+ trial + randomized」の検索語では125件の文献が該当した。

10. 目視によるヒット件数

医学中央雑誌からは総説もしくは解説が2件検索されたが原著論文が含まれていなかったことから、内容の確認はこれ以上実施しなかった。

MEDLINE（1966年以降の全て）における検索式「vitamins + supplement+ trial + randomized」で得られた結果に cancer、diabetes、coronary heart disease、cholesterol、stroke をそれぞれ追加して検索したところ、それぞれ、22、4、6、3、5、3論文が該当（重複あり）した。それらの文献の抄録を検討し、血中のビタミン濃度測定法の開発のように、疾病と直接関連するとは言えない報告および内頸動脈中膜の肥厚との関連のように疾病のメカニズムとしては重要であるが死亡や罹患の中間にあると考えられるものに関する論文や総説を除外した。その結果、全死亡に関する論文3件、がんに関する論文5件、心血管系疾患に関する論文2件、血圧に関する論文5件、コレステロールに関する論文1件が認められた（重複あり）。直接生活習慣病に関連するものではないが、糖尿病患者における白内障や感染症に対するビタミン補充療法の効果を検討したものがそれぞれ1編認められた（重複あり）。

11. 結論を導いた文献の著者名、タイトル、雑誌名、発行年、巻、ページ

複数の文献を検討したが、今回の主要な結論を導いた文献は、著者名：The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group. タイトル：The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. 雑誌名、発行年、巻、ページ：N Engl J Med. 330 巻 15 号 p p 1029-35 発行年 1994 年である。

以下12～18はこの文献に沿って記載する。

12. 研究対象（添付の『検診・保健事業評価モデル』中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか）

⑥の部分を対象とした。

13. Efficacy についての研究なのか、Effectiveness についての研究なのか Efficacy についての研究

14. 対象者の年齢（青年 18-39 歳、壮年者 40-64 歳、老年者 65 歳以上）

50～69 歳

15. 対象者の性別（男性、女性、男女混合）

男性（介入開始時に 5 本／日以上喫煙者）

16. 介入の方法（集団、個人、グループワークなど）

無作為二重盲検法による個人への介入を実施した。具体的には、1) α トコフェロール（50 mg／日）単独、2) β カロチン（20 mg／日）単独、3) α トコフェロール（50 mg／日）及び β カロチン（20 mg／日）の同時投与、4) プラセボ群の 4 群を 5～8 年追跡した。

17. 介入の期間

1985 年から 1988 年までの期間で研究に参加した時点から死亡が確認されるか 1993 年 4 月 30 日までの期間。

18. 介入の間隔

被験者は指定されたビタミンもしくはプラセボのカプセルを毎日 1 錠服用した。カプセルは年に 3 回のフォローアップ時に追加され、カプセルの残量によってコンプライアンスを評価した。投与から 3 年経過後は血清 α トコフェロールと β カロチンの測定を実施した。

19. 今後の課題（現状での問題点、今後必要となるエビデンス等）

ビタミン補充療法と死亡や罹患の関連に対する無作為対照比較試験はごく限られており、ビタミンの種類（ β -カロチン）によっては人体に危害を加える可能性が示唆された。文献数としては統計学的に有意に疾病予防効果が認められたとするものが多かったが、Publication bias の存在は否定できない。ビタミン補充療法は現段階で積極的に保健事業として取り組むべき課題とは考えにくい。

ビタミン補充療法の疾病予防効果の根拠を明らかにする以前の問題として、既に数多くのビタミン類が健康補助食品として市中に流通している現状を把握するためにも、日常生活の上で食事や健康補助食品から摂取されるビタミン類についてのアセスメントが行われる必要がある。また、無作為化対照比較試験で人体に危害が生じる可能性を有する物質の効果を検証することは倫理上重大な問題が生じるため、ビタミン補充療法の疾病予防効果の根拠を明らかにするための方法論として、観察研究による科学的知見の蓄積を行う必要がある。

論文名	Double-blind randomized, crossover trial of calcium supplementation in essential hypertension		
著者	Zoccali C, Mallamaci F, Delfino D, Ciccarelli M, Parlongo S, Iellamo D, Moscato D, Maggiore Q		
雑誌名	J Hypertens 6巻 6号 pp 451 - 5 発行年 1988年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(イタリア)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	27~59歳	調査期間	8週間の介入
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input checked="" type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)			
23人の27~59歳の軽症~中等度の本体的高血圧患者を無作為にカルシウム1g/日の投与群とプラセボ群に割り付けて8週間の介入を実施した。			
研究の要旨 血圧値の変化はごく軽度で統計学的に有意ではなかった。			
研究の結論 軽症から中等度の本態性高血圧患者に対してカルシウムを投与して血圧を低下させるという証明は得られなかった			
研究の長所・短所 対象者数が限られており、結論を導き出すのは困難である点			
整理番号			

複数選択可

論文名	Lowered risks of hypertension and cerebrovascular disease after vitamin/mineral supplementation: the Linxian Nutrition Intervention Trial.		
著者	Mark SD, Wang W, Fraumeni JF Jr, Li JY, Taylor PR, Wang GQ, Guo W, Dawsey SM, Li B, Blot WJ		
雑誌名	Am J Epidemiol. 143 巻 7 号 pp 658 - 664 1996 年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(中国)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	40~69歳	調査期間	
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン	(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)		
	中国郊外に居住する3318人の40~69歳の男女に対してミネラル及びビタミン補充療法とプラセボ群を無作為に割り付けた介入試験を1985年5月から1991年4月まで実施した。補充療法は、一日あたり2錠のビタミン及びミネラル剤とβカロチンのカプセル剤を服用し、対照群はプラセボを服用した。		
研究の要旨	介入終了後に血圧値を測定し、高血圧の有病率を測定した。その結果、総死亡に関する補充療法を実施した群の相対危険度は0.93(95%CI:0.75-1.16)であり、脳血管疾患死亡に対する相対危険度は0.63(95%CI:0.37-1.07)であった。男では統計学的に有意に脳血管疾患死亡の相対危険度(0.42:95%CI:0.19-0.93)が低下していた。生存者では男で統計学的に有意に高血圧の相対危険度(0.43:95%CI:0.28-0.65)が低下していた。		
研究の結論	中国の農村部においてビタミン及びミネラル補充療法を行うことで、脳血管疾患死亡および高血圧の有病率を低下させることができる可能性が示された。		
研究の長所・短所	複数のビタミンやミネラルの補充療法であり、いずれが有効であったかの判断が困難。総死亡は低下しておらず、集団全体に対するメリットの判断は困難		
整理番号			

複数選択可

論文名	The effect of antioxidant vitamin supplementation on traditional cardiovascular risk factors.		
著者	Miller ER 3rd, Appel LJ, Levander OA, Levine DM.		
雑誌名	J Cardiovasc Risk. 4 巻 1 号 pp 19 - 24 発行年 1997 年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 国外 ()	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	65歳前後(平均64.7歳)	調査期間	1993年11月より2~4か月
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)			
297人の退職した教員に対してランダムに2~4か月の間プラセボ群を対照としてビタミンE400IU/日、ビタミンC500mg/日、βカロチン6mg/日を投与した。			
研究の要旨 収縮期および拡張期血圧値、空腹時脂質値(総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール)、空腹時血糖、のいずれも粗データおよび交絡因子を調整後でも統計学的に有意な変化は認められなかった。			
研究の結論 抗酸化ビタミンによる疾病の予防効果は通常よく知られている介入可能な危険因子以外のメカニズムによりもたらされていると考えられた。			
研究の長所・短所 追跡期間が比較的短期間であること			
整理番号			

複数選択可

論文名	Effect of a multivitamin and mineral supplement on infection and quality of life. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial.						
著者	Barringer TA, Kirk JK, Santaniello AC, Foley KL, Michielutte R						
雑誌名	Ann Intern Med 138 巻 5 号 pp 365 - 71 発行年 2003 年						
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策						
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例						
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(米国、ノース)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女				
対象の年齢	45~64歳と65歳以上の2群	調査期間	1年間				
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究						
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()						
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導						
研究デザイン	<p>(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)</p> <p>プライマリアウトリーツに(研究に参加を呼びかけた)45歳以上の住民158名を年齢(45~64歳と65歳以上、2型糖尿病の有無で層別した上で、無作為にマルチビタミンおよびミネラルの補充療法とプラセボ群に割り付けた。一日の補充療法は以下の分量通りである。</p> <p>ビタミン:A(4000IU)、βカロチン(1000IU)、B1チアミン(4.5mg)、B2リボフラビン(3.4mg)、B3ナイアシン(20mg)、B6ピリドキシン(6mg)、B12シアノコバラミン(30μg)、C(120mg)、D(400IU)、E(60IU)、K(20μg)、ビオチン(0.03mg)、パントテン酸(15mg)、葉酸(400μg)</p> <p>ミネラル:カルシウム(120mg)、マグネシウム(100mg)、マンガン(4mg)、銅(2mg)、鉄(16mg)、亜鉛(22.5mg)、ヨード(150μg)、セレン(105μg)、クロミウム(180μg)</p> <p>プラセボ群には尿の色を介入群と同一に保つためにカルシウム(120mg)、マグネシウム(100mg)、ビタミン</p> <p>研究の要旨</p> <p>自記式質問表にて介入期間中の健康状態を把握したところ、介入群ではプラセボ群より感染症関連の疾病の自覚症状が少なく、2型糖尿病患者ではその格差がさらに大きくなっていった。</p>						
研究の結論	マルチビタミン剤の利用によって2型糖尿病患者において感染症関連の疾病の自覚症状および関連する休業を減少させることができる可能性が示された。						
研究の長所・短所	対象者数が限定されていることと、複数のビタミン類が投与されているためにどのビタミンが有効だったのかを決定できない点。						
整理番号	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>						

複数選択可

論文名	The impact of vitamins and/or mineral supplementation on blood pressure in type 2 diabetes.		
著者	Farvid MS, Jalali M, Siassi F, Saadat N, Hosseini M		
雑誌名	J Am Coll Nutr 23 巻 3 号 pp 272 - 9 発行年 2004 年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の事例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(イラン)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	30~69歳	調査期間	3か月
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン	(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと) 2型糖尿病患者69人をランダムに以下の4通りに割り付け、3か月間の介入を実施した。血圧値を介入前と介入後に測定した。 1) 1日200mgのマグネシウムと30mgの亜鉛(16人) 2) 1日200mgのビタミンCと150mgのビタミンE(18人) 3) 1日200mgのマグネシウムと30mgの亜鉛+200mgのビタミンCと150mgのビタミンE(17人) 4) プラセボ群		
研究の要旨	1日200mgのマグネシウムと30mgの亜鉛+200mgのビタミンCと150mgのビタミンE(17人)を投与した群では収縮期(8mmHg)、拡張期(6mmHg)、平均血圧(7mmHg)の3通りの値のいずれも統計学的に有意に低下していた。(かっこ内は低下幅)		
研究の結論	2型糖尿病患者において、マグネシウムと亜鉛とビタミンCとビタミンEの投与は、マグネシウムと亜鉛のみまたはビタミンCとビタミンEのみの組み合わせよりも血圧値を低下させることが示唆された。		
研究の長所・短所	研究対象者が限定されていることやビタミン単独の効果ではなくマグネシウムと亜鉛による効果も考えられること。		
整理番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

複数選択可

論文名	A randomized trial of vitamins C and E in the prevention of recurrence of colorectal polyps.		
著者	McKeown-Eyssen G, Holloway C, Jazmaji V, Bright-See E, Dion P, Bruce WR.		
雑誌名	Cancer Res	48 巻	16 号
		pp 4701 -	5 発行年 1988 年
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(カナダ、トロント)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	平均58歳	調査期間	2年間の追跡
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)			
<p>1979~84年の間にトロントの2つの病院を受診し、大腸もしくは結腸に大腸ファイバーにて少なくとも1つポリープを認めた者の中から研究参加に同意を得られた者を対象とした。少なくとも1つのポリープ切除を実施した後にポリープの存在が認められない者200名を無作為に、プラセボ群、ビタミンC及びEをそれぞれ400 mg/日した群に割り付けた。15人は割付後にポリープの組織形が異なるために研究から除外した。</p>			
<p>研究の要旨 75%の対象者が2年間の追跡を完了し、colonoscopyにてポリープの再発頻度を比較した。食事などの交絡因子を調整した後の相対危険度は0.86(95%CI:0.51-1.45)であった。</p>			
<p>研究の結論 ビタミンC及びE投与によるポリープ再発予防の効果は比較的小さいと判断された。</p>			
<p>研究の長所・短所 研究対象者数が限定されていたことによる偶然誤差の可能性は否定できないこと。</p>			
整理番号			

複数選択可

論文名	Effect of wheat fiber and vitamins C and E on rectal polyps in patients with familial adenomatous polyposis.		
著者	DeCosse JJ, Miller HH, Lesser ML		
雑誌名	J Natl Cancer Inst 81 巻 17 号 pp 1290 - 7 発行年 1989 年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(NY,USA)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	平均年齢35歳	調査期間	約4年間
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 (繊維食)		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)			
72人の家族性ポリポージス患者のうち、研究に協力が得られた62人を無作為に以下の3群に割り付け、4年間追跡した。なお、割付後に4人が拒否もしくは脱落した。 対照群:低繊維食(2.2g/日)+プラセボ:22人 ビタミン群:低繊維食(2.2g/日)+ビタミンC4g/日+αトコフェロール400mg/日:16人 高繊維群:高繊維食(22.5g/日)+ビタミンC4g/日+αトコフェロール400mg/日:20人			
研究の要旨			
intent to treatに従って分析した結果では高繊維群にてわずかながら予防効果が認められ、コンプライアンスの高い患者ではさらに高い予防効果が認められた。			
研究の結論			
11g/日を越える繊維食にはの良性の大腸腫瘍に対して予防効果があると考えられた。			
研究の長所・短所			
対象数が非常に限られていること			
整理番号			

複数選択可

論文名	The Linxian cataract studies. Two nutrition intervention trials.		
著者	Sperduto RD, Hu TS, Milton RC, Zhao JL, Everett DF, Cheng QF, Blot WJ, Bing L, Taylor PR, Li JY, et al.		
雑誌名	Arch Ophthalmol. 111 巻 9 号 pp 1246 - 53 発行年 1993 年		
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(中国)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	45~74歳	調査期間	5から6年間
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン(介入研究の場合プロトコルとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと)	1) 中国郊外にて2141人の45~74歳の対象者を複合ビタミン剤投与群とプラセボ投与群に無作為に割り付けした。 2) 中国郊外にて3249人の45~74歳の対象者を1)レチノール5000IU+亜鉛22mg/日、2)リボフラビン3mg+ナイアシン40mg/日、3)アスコルビン酸120mg+モリブデン30 μ g/日、4)セレン50 μ g+ α トコフェロール30mg+ β カロチン15mg/日、に無作為に割り付けした。 5~6年の追跡期間の後、白内障の有病率を検討した。		
研究の要旨	1) 65~74歳では複合ビタミン剤の投与によりプラセボ群より白内障の有病率が36%低下していた 2) リボフラビン3mg+ナイアシン40mg/日を投与した群で65~74歳の年齢階級では他の薬剤を投与した群より白内障の有病率が44%低下していた。		
研究の結論	ビタミン及びミネラルの投与にて白内障の発生を予防できる可能性がある。		
研究の長所・短所	無作為割付とはいえ、食事摂取状況によるビタミン摂取量の影響や職業などの既に知られている交絡因子は何らかの形で検討する必要がある。		
整理番号			

複数選択可

論文名	Prevention of esophageal cancer: the nutrition intervention trials in Linxian, China. Linxian Nutrition Intervention Trials Study Group.		
著者	Taylor PR, Li B, Dawsey SM, Li JY, Yang CS, Guo W, Blot WJ.		
雑誌名	Cancer Res. 54 巻 7 sp 号 pp.2029s - 2031s 発行年 1994 年		
対策の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外(中国)	対象者性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	45~69歳	調査期間	5から6年間
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
研究デザイン	(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと) 1) 中国郊外にて3318人の45~69歳の対象者を複盲ビタミン剤投与群とノブセル投与群に無作為に割り付けした。薬剤は一日一回の服用で月に一度配布された。4半季毎に血液検査を行った。1985年5月より追跡を開始した。 2) 中国郊外にて29584人の一般住民の対象者をA)レチノール5000IU+亜鉛22mg/日、B)リボフラビン3mg+ナイアシン40mg/日、C)アスコルビン酸120mg+モリブデン30μg/日、D)セレン50μg+αトコフェロール30mg+βカロチン15mg/日、の4種類の薬剤を、A、B、C、D、A+B、A+C、A+D、B+C、B+D、C+D、A+B+C、A+B+D、A+C+D、B+C+D、A+B+C+D、プラセボの16群に無作為に割り付けした。 5. 25年の追跡期間の後、ごく一部の対象者について(1.3%)内視鏡による異型性や早期がんの頻度を		
研究の要旨	食道及び胃がんについては明らかな予防効果は認められなかった。A)レチノール5000IU+亜鉛22mg/日投与群においては62%胃がんの有病率(p=0.09)が低くなっていた。D)セレン50μg+αトコフェロール30mg+βカロチン15mg/日の投与群では食道がんの有病率が42%低下していたが統計学的に有意ではなかった。		
研究の結論	今後の大規模な調査により、ビタミン及びミネラル投与の予防効果が明らかになる可能性がある。		
研究の長所・短所	実際にエンドポイントを測定したのはごく一部の対象者であった点。		
整理番号			

複数選択可

論文名	The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers.		
著者	The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group.		
雑誌名	N Engl J Med.	330 巻	15 号 pp 1029 - 35 発行年 1994 年
対策の種類	<input type="checkbox"/> 地域全体への対策 <input checked="" type="checkbox"/> ハイリスク個人への対策		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacy研究 <input type="checkbox"/> 有効性研究 <input type="checkbox"/> 保健事業の実例		
対象の地域	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 国外 ()	対象者性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 男女
対象の年齢	50~69歳	調査期間	1985から88年より開始1993年4
研究の手法	介入研究: <input checked="" type="checkbox"/> 無作為対照比較試験 <input type="checkbox"/> 対照なし <input type="checkbox"/> その他 観察研究: <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 断面研究		
教育の内容	<input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> カルシウム <input type="checkbox"/> 食塩 <input type="checkbox"/> 喫煙 <input type="checkbox"/> 防煙 <input checked="" type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> カリウム <input type="checkbox"/> エネルギー <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> 運動 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 飲酒 ()		
病態の内容	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 訪問指導		
<p>研究デザイン(介入研究の場合プロトコールとして介入の期間、間隔、頻度、対照群の内容を明記のこと) 無作為一重盲検法による個人への介入を実施した。具体的には、1) αトコフェロール(50mg/日)単独、 2) βカロチン(20mg/日)単独、3) αトコフェロール(50mg/日)及びβカロチン(20mg/日)の同時投 与、4) プラセボ群の4群を5~8年追跡した。 1985年から1988年までの期間で研究に参加した時点から死亡が確認されるか1993年4月30日までの 期間。 被験者は喫煙者で総計29133人である。指定されたビタミンもしくはプラセボのカプセルを毎日1錠服用し た。カプセルは年に3回のフォローアップ時に追加され、カプセルの残量によってコンプライアンスを評価し た。投与から3年経過後は血清αトコフェロールとβカロチンの測定を実施した。</p>			
<p>研究の要旨 βカロチン投与群で肺がん罹患のリスクが増加しており、総死亡率は8%増加していた。肺がんと虚血性心 疾患による死亡が増加していた。αトコフェロール投与群では出血性脳卒中による死亡のリスクが増加して いた。</p>			
<p>研究の結論 αトコフェロールやβカロチン投与で肺がん罹患のリスクを男性喫煙者に対して低下される明らかな証拠は なく、むしろこれらの補充療法は被験者にとって利益と健康被害の双方をもたらす可能性が示唆された。</p>			
<p>研究の長所・短所 無作為割付による研究によって健康被害が生じた際の結果を正しく報告したこと</p>			
整理番号			

複数選択可