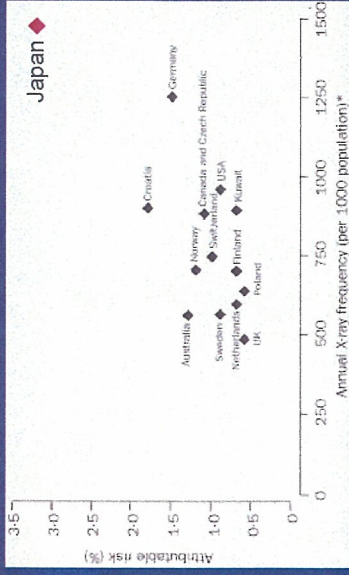


放射線診断での被爆と発がんのリスク



Lancet 2004; 363: 345-351.

EBM: Evidence-based Medicineとは？

EBM: 根拠 (Evidence) に基づく (based) 医療 (Medicine)

Dr. D. Sackett

もともとは「臨床疫学: Clinical Epidemiology」と呼ばれていた。

疫学的手法を応用して、診療(検査や治療)などの有効性や効率性を評価する学問

EBMの階層

エビデンスを使う: EBMの手順による診療



エビデンスを伝える: EBM一次資料

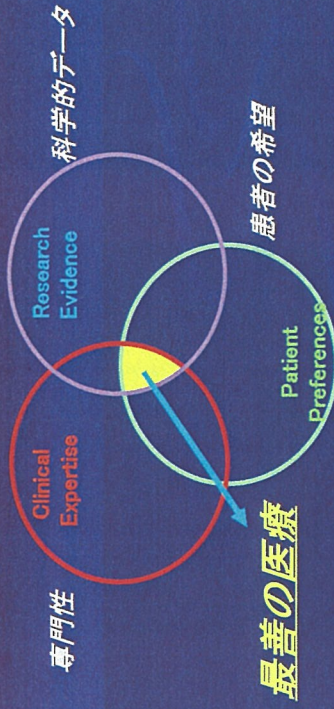
EBM二次資料

診療ガイドラインなど



エビデンスを作る: 質の高い臨床研究

EBMの3要素

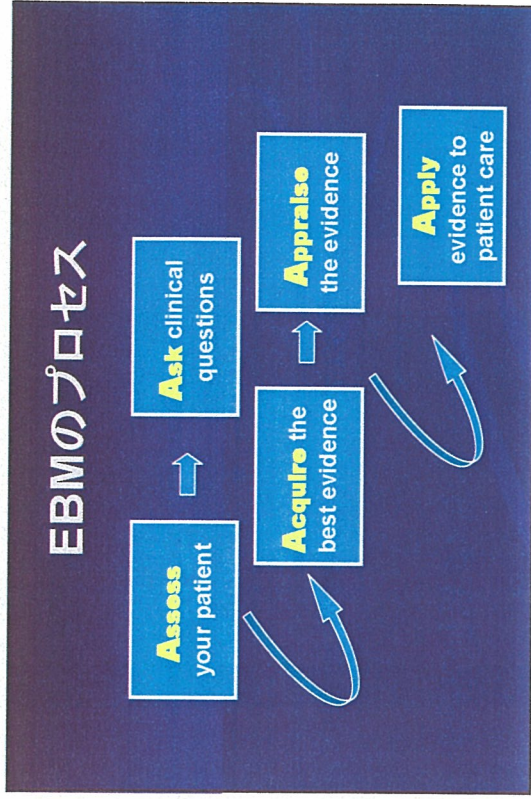


Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM (3rd ed.) by Sackett DL, Churchill Livingstone, 2005.



I am not only
an **EBM practitioner** but also
a Clinical Trialist

訳: 私はEBMに基づく臨床医で
あり、臨床研究者です。



Acquire the Best Evidence 最良の情報を得るには？

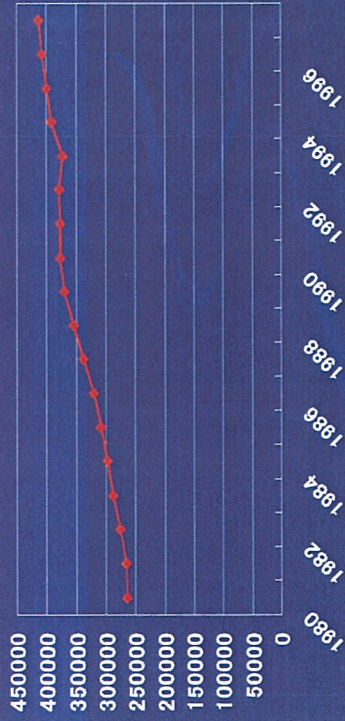
情報源	アクセス	質
■ 経験	速い	あいまい
■ 上司の意見	色々	？
■ ガイドライン	どこに？	良い
■ 教科書	色々	まあまあ
■ 文献検索	遅い	面倒 色々

氾濫するエビデンス (EBMは大切だといわれど.....)

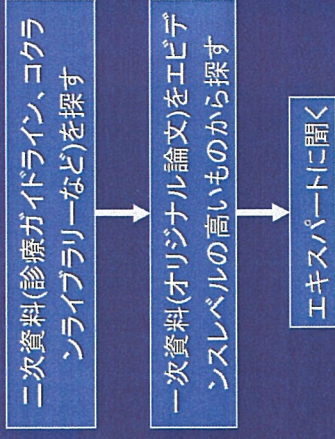


- 27Kgのガイドライン
- 新しい論文数(全て)/日
 - 3,000
- 新しい論文数(MEDLINE)/日
 - 1,000
- 新しいランダム化比較試験の論文数/日
 - 46

医学の論分数: Medline掲載 すべて英語のAbstractのあるもの



良い情報 (エビデンス)の入手方法



一次資料と二次資料

- 一次資料: オリジナル論文
 - 各種データベース: Medline, Embase, CINAHLなど
- 二次資料: EBMの手法を使って、質の高いevidenceをまとめたもの
 - Up To Date
 - Clinical Evidence (クリニカルエビデンス)
 - Cochrane Library (コクランライブラリー)
 - ACP Journal Club
 - Dare (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness)

臨床研究の質: Levels of Evidence

(ASCO Practice Guideline)

-
- I 複数のランダム化比較試験のメタアナリシス
 検出力の高いランダム化比較試験
 信頼性
コスト
時間
患者数
 - II 検出力の低いランダム化比較試験
 - III シングルアーム研究、ケースコントロール研究
 - IV ケースシリーズ
 - V ケースレポート、臨床経験

Grade of Recommendation (ASCO Practice Guideline)

- A レベルIIのエビデンスまたは、複数のレベルII-IVのエビデンスがある
- B レベルII-IVのエビデンスがあり、専門家の意見の一致がある
- C レベルII-IVのエビデンスがあるが、専門家の意見の一致がない
- D エビデンスがほとんどなく推奨できない

メタアナリシス対ランダム化比較試験

Discrepancies between Meta-Analyses and Subsequent Large Randomized, Controlled Trials NEJM 337:536, 1997

- 19のメタアナリシスと、その後行われた120のランダム化比較試験を比較
- κ (一貫性) = 0.35; 95 %CI (0.06-0.64)

これらのエビデンスのレベルは？

Level I	JCOGのランダム化比較試験
Level I	メタアナリシス
Level III	色々なPhase II trial
Level IV	当教室の数十例の経験
Level V	症例報告
Level V	〇〇教授、〇〇部長の意見
Level V	がんセンターの治療方針
Level V	俺の経験
Level V	細胞実験のデータ
Level V	山本精一郎氏の意見

データの信頼性を決めるもの

- 偶然性
 - 統計的エラー
 - α エラー、 β エラー
- バイアスの存在
 - バイアスとは？ 真実をゆがめてみせるもの、みせかけ

↓

情報を評価する場合、偶然性、バイアスを見破り、どれくらい真実に近いのかを見定めることが大切!!

この情報は真実・偶然・バイアス?

- 有楽町西武の前で宝くじを買ったと必ず当たる
- 若い女性の腹痛を見たら、まず妊娠を疑う
- 江ノ島に彼氏(彼女)と行くと必ず別れる
- 月300km走るとフルマラソンで3時間が切れる
- 低脂肪ダイエットより、低炭水化物ダイエットの方が効果がある

ある日の新聞記事広告から



- 末期がん患者が水溶性アガリクスを飲んだらがんが治った!



これは真実?、偶然?、それともバイアス?

ある日の日本産婦人科学会より

- 卵巣癌clear cell carcinomaの患者さん10名にCPT-11+MMCを行ったところ、4名にPRが得られた(奏効率40%)。結論:卵巣癌clear cell carcinomaに対してCPT-11+MMCは有効な治療法であると考えられた。

(Level of Evidence: IV)



これは真実?、偶然?、それともバイアス?

偶然性、バイアスの可能性は?

- たまたま効いたのではないか?(偶然性)
- 本当に末期がんだったの?(サンプリングバイアス)
- 効いた人だけを発表したのでは?(発表バイアス)
- 本当に効いたという証拠があるの?(測定バイアス)
- 他の治療と併用していたのでは?(交絡バイアス)

などなど

バイアスの可能性

- 世の中はバイアス(偽物)の固まりである!!
- 三大バイアス
 - 選択バイアス(selection bias)
 - 測定バイアス(measurement bias)
 - 交絡バイアス(confounding bias)
- その他のバイアス
 - Sampling bias, lead time bias, length bias, incidence bias, referral bias, detection bias, information bias, observer bias, recall bias, reporting bias, response bias, review bias, publication bias

色々なバイアス

- **発表バイアス、出版バイアス**
 - よい結果のみ発表したい、よい結果のみ出版したいというバイアス
- **解析バイアス**
 - 有意差が出るまで何回も検定しようとするバイアス
- **主治医の欲目バイアス**
 - 自分の治療法がうまくいってほしいと願うあまりつい効果ありと判定してしまうバイアス
- **経験バイアス(思い出しバイアス)**
 - 良かった経験、良くなかった経験のみ覚えてるバイアス
- **癒着バイアス**
 - ある製薬会社のMRからの情報を信じてしまうバイアス
- **データ捏造 (これは犯罪ですね)**
 - ES細胞捏造事件、南アフリカの乳癌データ捏造事件

治療(Therapy)に関する文献を読む際のチェックリスト JAMA 270: 2598-601, 1993

- I 結果は妥当か?
 - 患者の割付けはランダムになされたか?
 - 試験に登録された全ての患者のデータが適切に結論に反映していたかどうか? 経過観察は完全であったか? 患者はランダムに割り付けられたグループで解析がなされたか?
 - 患者、医療従事者、研究者は治療に対してマスキングされたか?
 - 患者群の背景は同様であったか?
 - 患者群の治療は試験治療以外は何等であったか?
- II 結果はいかなるものか?
 - 治療効果はどれくらいか?
 - 治療効果の推定値ほどの程度の精度か?
- III 結果は自分の患者の診療に役立つか?
 - 結果を自分の患者の診療に適用できるか?
 - 臨床的に重要なすべてのアウトカムが検討されているか?
 - 治療によって得られるものは起こりうる副作用やコストに見合うか?

EBMは難しい?

ROC曲線(Receiver Operating Characteristic Curve)、**陽性反応適中率**(PPT: Positive Predictive Value)、**陰性反応適中率**(NPT: Negative Predictive Value)、**NNT**(Number Needed to Treat)、**N-of-1 試験**(N-of-1 trials)、**横断研究**(Cross-Sectional Study)、**オッズ比**(Odds Ratio)、**カットパー値**(κ value)、**概説**(Overview)、**患者対照研究**(Case-Control Study)、**危険比**(Risk Ratio)、**検査後確率**(Post-test Probability)、**検査前確率**(Pre-test Probability)、**検証バイアス**(Verification Bias)、**Work-up Bias**(作業過程での偏り)、**交差研究デザイン**(Crossover Study Design)、**コホート研究**(Cohort Study)、**ケースシリーズ**(Case-series)、**絶対危険度減少率**(ARR: Absolute Risk Reduction)、**相対危険度減少率**(RRR: Relative Risk Reduction)、**代用評価項目**(Substitute End Point)、**地域相関調査**(Ecological Survey)、**特異度**(Specificity)、**判断分析**(Decision Analysis)、**費用・効果分析**(Cost-Effectiveness Analysis)、**費用・効用分析**(Cost-Utility Analysis)、**費用・便益分析**(Cost-Benefit Analysis)、**敏感度**(Sensitivity)、**ランダム化比較試験**(Randomised Controlled Clinical Trial)、**メタアナリシス**(Meta-analysis)、**尤度比**(Likelihood Ratio)、**臨床実地指針**(Clinical Practice Guideline)

質の高いエビデンスを集めるポイント

1. はやい
2. 安い
3. うまい

↓

二次資料の利用



EBMの三種の神器

二次資料 (良いエビデンスをまとめた資料)の利用



UpToDate



クリニカルエビデンス



コクランライブラリー

Oncologyの三種の神器

二次資料 (良いエビデンスをまとめた資料)の利用



ASCOのガイドライン
<http://www.asco.org/>



NCI PDQ
<http://canceret.nci.nih.gov/pdq.html>



NCCN
<http://www.nccn.org/Default.htm>

UpToDate

<http://www.uptodate.com/>

- 最新のエビデンスに基づいて臨床で遭遇する疑問に答えることを主眼にしたプログラム。
- 想定される5000の臨床上の「トピックス」(疑問)に対し、その「解答」を用意している。2900人のエキスパートが4か月おきに改訂。
- CD-ROM、インターネットで提供

クリニカルエビデンス

<http://www.clinicalevidence.com/1p3mCE/1pext.dflpf-templates&fr=main-h.htm&2.0>



- リファレンス形式で年2回出版。
- 予防・治療について最善・最新の根拠を使いやすくまとめる。
- EBMに習熟した臨床医が担当しており、サマリーは、質の高いかつ適切なシステマティック・レビュー、ランダム化比較試験(RCT)のサーチに基づく。
- 書籍、CD-ROM、インターネットで提供



コクランライブラリー

<http://www.cochranelibrary.com/cochrane/>

- 英国ではじまった非営利組織のコクラン共同計画によるシステマティックレビューをまとめたデータベース。
- 年4回の改訂、663のレビュー(1999年)
- CD-ROM、インターネットで提供

参考までに：今日の治療指針



- 日本の医学書のベストセラー。
- その道の権威者による執筆。
- 毎年改訂
- 書籍、CD-ROMで提供

あなたならどうしますか？

3日前からのどの痛み、鼻水、から咳が続いていて、今日になったら、少し頭痛も出てきてだるく、ちよっと食欲もない。体温を測るが36.8°Cであり、関節痛などはない。「かぜ」のようだが抗生物質を飲んだ方がよいのかしら？

今日の治療指針-私はこう治療している- によると

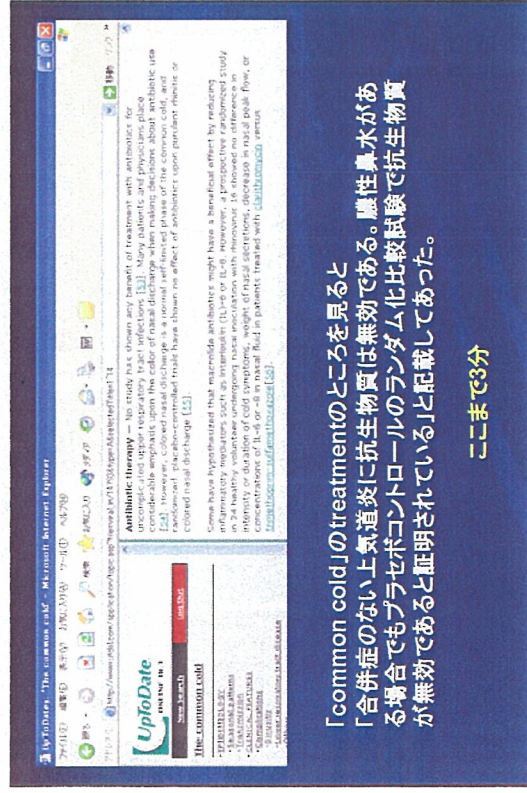
■ かぜ症候群に対する処方例

- ロキソニン 3錠分3
- ダーゼン 3錠分3
- ムコソルバン 3錠分3
- バナン 2錠分2

ここまで1分

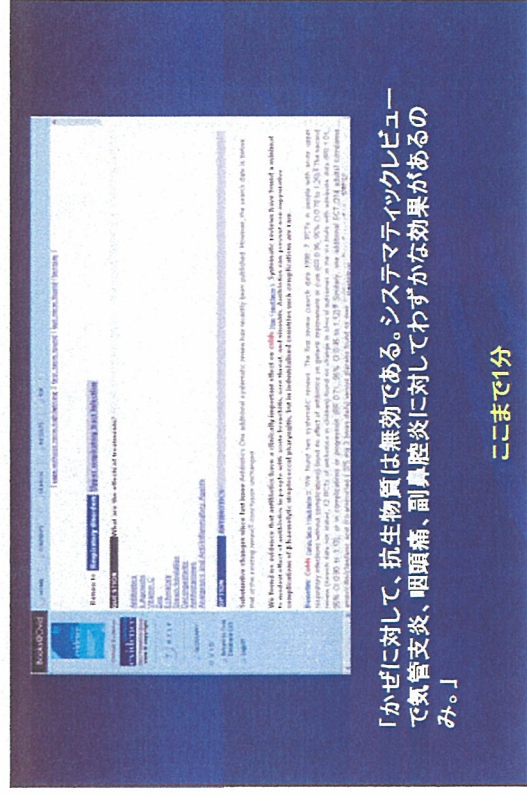


「common cold」と入力し検索すると……



「common cold」の treatment のところを見ると
「合併症のない上気道炎に抗生物質は無効である。膿性鼻水がある場合でもプラセボコントロールのランダム化比較試験で抗生物質が無効であると証明されている」と記載してあった。

ここまで3分



「かぜに対して、抗生物質は無効である。システマティックレビューで気管支炎、咽頭痛、副鼻腔炎に対してわずかな効果があるのみ。」

ここまで1分

「上気道炎に対する9つのランダム化比較試験のメタアナリシスがあり、治療、症状緩和に対して、抗生物質は効果がないばかりか、副作用が増加する。」
ここまで2分

Relative Risk of antibiotics vs. placebo for adult common cold

Study	Antibiotic n/N	Control n/N	Relative Risk (Fixed) 95% CI	Weight (%)	Relative Risk (Fixed) 95% CI
Hoogland 1990	39/154	51/155	0.77 [0.54, 1.09]	33.0	0.77 [0.54, 1.09]
Köster 1998	97/146	94/142	1.00 [0.85, 1.18]	60.0	1.00 [0.85, 1.18]
Lacombone 1971	8/174	4/87	1.00 [0.31, 3.23]	3.4	1.00 [0.31, 3.23]
McNamee 1981	6/15	2/18	0.76 [0.31, 1.81]	4.6	0.76 [0.31, 1.81]
Total (95% CI)	149/489	157/492	0.92 [0.78, 1.07]	100.0	0.92 [0.78, 1.07]

Test for heterogeneity: chi-square=2.33 df=3 p=0.5077
 Test for overall effect: z=1.09 p=0.3

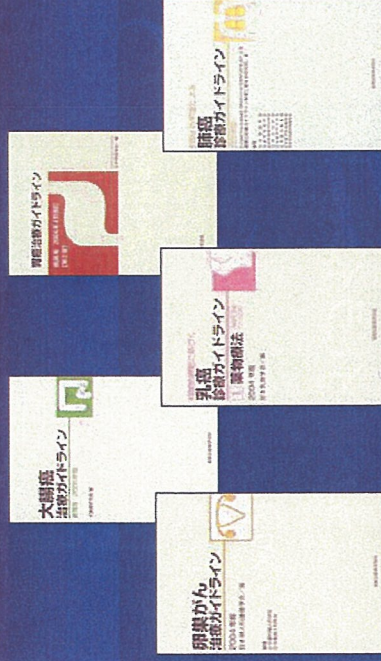
診療ガイドラインとは？

- **メリット**
 - 標準的治療の普及
 - 診療のレベルアップ
 - 効果的・効率的・公平・公正な医療の実現
- **デメリット**
 - まれな症例、複雑な症例には不適
 - 不適切なガイドラインを使った場合、不適切な医療を広めてしまう

がん診療ガイドラインの種類

- ASCO <http://www.asco.org/>
- ESMO <http://www.esmo.org/>
- NCCN http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
- NCI PDQ http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/Cancer_Care_Ontario
- http://www.cancercares.on.ca/index_standards.htm

がん診療ガイドラインの種類



診療ガイドラインのエビデンスレベルは?

- 所詮、診療ガイドラインもエキスパートオピニオンにすぎない。
- かといって、レベルVというわけにもいかず、明確な規準はないが、レベルIVくらいと考えられている。
- ガイドラインのエビデンスレベルを調べるよりも、ガイドラインそのものを評価することが大切

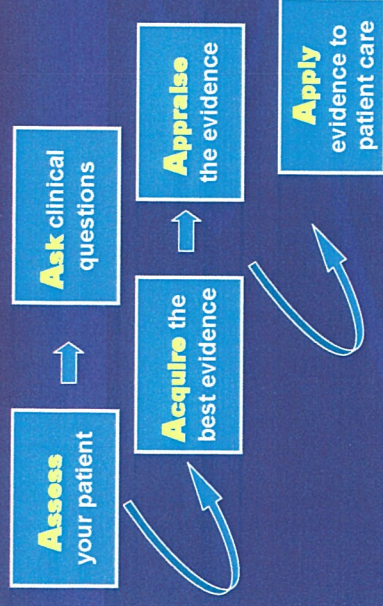
診療ガイドラインの評価

- JAMA Users' Guide, JAMA 1995, 274:1630
 - 12ヶ月以内の包括的・再現性のある文献のレビューをしたか?
 - エビデンスレベルにのっとり推奨グレードを示しているか?
 - 4つのBはないか?
 - Burden 疾患頻度が低くて価値がない
 - Beliefs 患者または、医療者の思い込みが大きい
 - Bargain 機会費用が安い
 - Barriers 地理的、組織的、伝統的、権威的、法律的障壁がある

診療ガイドラインの評価

- AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) 2001年9月
ガイドラインに関する国際的な共同研究によって作成
 - 対象と目的
1.全体の目的が具体的に示されている。2.臨床上の問題が具体的に記載されている。3.どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に示されている。
 - 利害関係者の参加作成の厳密さ
4.関係する全てのグループの代表者が加わっている。5.患者の価値観や好みが十分に考慮されている。6.利用者が明確に定義されている。7.決定する利用者に限らなければならない。8.エビデンスを収集する方法に系統的な方法が用いられている。9.臨床現場への迅速な転用を目的とした。10.ガイドラインの更新計画が示されている。11.ガイドラインの更新が定期的に行われる。12.ガイドラインの更新が外部審査がなされている。
 - 明確さと提示の仕方
13.推奨が具体的であり、曖昧でない。14.患者の状態に応じて可能な他の選択肢が明確に示されている。15.どれが推奨が推奨が容易に見分けられる。16.利用のためのツール用意されている。
 - 適用可能性
17.予見される制度・組織上の障壁が明らかにされている。18.推奨の適用に伴う追加的な費用が考慮されている。19.モニタリング・監督のための主要な成果が示されている。
 - 編集の独立性
20.編集に関して資金源から独立している。21.作成グループの利害の衝突が記載されている。
 - 全体評価
22.編集に関して資金源から独立している。23.作成グループの利害の衝突が記載されている。

EBMのプロセス



参考文献

- Evidence-Based Medicine 3rd ed, W. Richardson, Churchill Livingstone, 2005
- EBM実践ワークブック, 名郷直樹, 南江堂1999
- 続EBM実践ワークブック, 名郷直樹, 南江堂2002
- JAMA 医学文献の読み方 EBMライブラリー, 中山書店2001

臨床研究とEBM 疫学研究結果のがん予防への応用 がん代替療法の評価

Episode 11 of ICR 2nd season

国立がんセンターがん対策情報センター
山本精一郎

今日のお話

- がん予防に対する疫学研究結果をどう活かすか
- がんの代替療法に対するエビデンスをどう読むか

がん予防に対する疫学研究結果を どう活かすか

“がんを防ぐ”サプリメント候補

- イソフラボン?
 - 乳がんリスクの減少と関連あり
- β カロテン
 - 肺がんリスクを減少?増加?
- Vitamin C
- カテキン
 - 抗酸化物質

がんを防ぐサプリメントのエビデンスレベル

研究方法	研究の実施	結果の信頼性
ランダム化比較試験	困難 ← → 容易	高い ← → 低い
ランダム化比較しない実験研究		
コホート研究	← → 容易	← → 低い
患者・対照研究		
ケースシリーズ報告		
実験室の研究		
経験談・権威者の意見		

がんを防ぐサプリメントのエビデンスレベル

研究方法	研究の実施	結果の信頼性
ランダム化比較試験	困難 ← → 容易	高い ← → 低い
ランダム化比較しない実験研究		
コホート研究	← → 容易	← → 低い
患者・対照研究		
ケースシリーズ報告		
実験室の研究		
経験談・権威者の意見		

この程度のエビデンスしかない

“がんを防ぐ”食品候補 食物・栄養要因とがんとの関連 \$, \$\$

要因	リスク要因 (部位)	抑制要因 (部位)
確実	肥満 (食道、大腸、閉経後乳がん、子宮体部、腎臓) アルコール (口腔、咽頭、喉頭、食道、肝臓、乳房) アフラトキシン (肝臓) 中国式塩蔵魚 (鼻咽頭)	運動 (結腸)
可能性大	保存肉 (大腸) 塩漬食品・塩分 (胃) 熱い飲食物 (口腔、咽頭、食道)	果物・野菜 (口腔、食道、胃、大腸) 運動 (乳房)

\$ WHO technical report series 916. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases (2003).
\$\$ IARC monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 83, Tobacco Smoke and Involuntary Smoking (2003)

食物・栄養要因とがんとの関連 \$

要因	リスク要因	抑制要因
可能性あり / データ不十分	動物性脂肪 ヘテロサイクリックアミン 多環芳香族炭化水素 ニトロソ化合物	食物繊維 大豆 魚 N-3系脂肪酸 カロテノイド ビタミンB2、B6、葉酸、B12、C、D、E カルシウム、亜鉛、セレン 非栄養性植物機能成分 (例: アリウム化合物、フラボノイド、イソフラボン、リグナン)

\$ WHO technical report series 916. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases (2003)

がんを防ぐ食品のエビデンスレベル

研究方法	研究の実施	結果の信頼性
ランダム化比較試験	困難 ← → 容易	高い ← → 低い
ランダム化比較しない実験研究		
コホート研究		
患者・対照研究		
ケースシリーズ報告		
実験室の研究		
経験談・権威者の意見		

がんを防ぐ食品のエビデンスレベル

実験によるエビデンスはない

研究方法	研究の実施	結果の信頼性
ランダム化比較試験	困難 ← → 容易	高い ← → 低い
ランダム化比較しない実験研究		
コホート研究		
患者・対照研究		
ケースシリーズ報告		
実験室の研究		
経験談・権威者の意見		

- ### 食事からの摂取とサプリメントとしての摂取の違い
- 食事からの摂取とサプリメントとしての摂取は意味が異なる
 - 摂取量の問題
 - ほかの食品と一緒にとるかどうか
 - 成分や剤型、精製法など
 - β カロテンの例
 - がん予防に対し、有効性を示された食品由来のサプリメントはない
 - タモキシフェンなどの医薬品はあり

もう一つの重要な問題 安全性

大豆イソフラボンを含む特定保健用食品を例に

イソフラボントクホの問題

- 大豆由来のイソフラボンの健康に対する有用性が明らかになれるにつれ、それを強化した食品やサプリメントが世の中に出回るようになった
- サプリメントからは伝統的な食生活では取り得なかった量のイソフラボンを摂取できてしまうが、その有効性、安全性はわかっていない
 - 医薬品と異なり、制限できない
- 安全性の規準を決めるかどうか検討要

大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的考え方

平成18年2月
内閣府食品安全委員会事務局

イソフラボン摂取量の上限値

- 閉経後イタリヤ人女性を対象とした大豆イソフラボン錠剤(150mg/日)の5年間長期摂取試験で子宮内膜増殖症が増加
 - 発現量の1/2である75mg/日
- 平成14年度国民栄養調査に基づく大豆イソフラボン摂取量(試算)の95パーセンタイル値
 - 64-76mg/日
- 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値を70-75mg/日とする

特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量

- 閉経前女性において、日常の食生活に加え大豆イソフラボンを摂取した臨床研究結果
 - 57.3mg/日投与群で血清E1低下、E2低下傾向、月経周期延長傾向、17.0mg/日では低下
 - 量反応関係がありそう
- 一日上乗せ摂取による最低影響量(57.3mg/日)のおよそ1/2である30mg/日を閉経前女性における、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量とする
- 閉経前女性、男性も同様
 - 胎児、乳幼児、小児、妊婦についてはトクホとして上乗せで取ることは推奨できない

まとめ

(1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性について

(健康食品において)

- 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、大豆イソフラボンアグリコンとして70~75mg/日とする
- 特定保健用食品としての、大豆イソフラボンの一日上乗せ上限摂取量は、大豆イソフラボンアグリコンとして30mg/日とする

大豆食品等から摂取している 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限 70~75mg/日	
食品として摂取する 大豆イソフラボンの 一日摂取量	特定保健用食品として摂取する 大豆イソフラボンの 安全な一日上乗せ摂取量の上限 30mg/日

(2) 胎児、乳幼児、小児、妊婦について

特定保健用食品として日常的に食生活に上乗せして摂取することは

推奨できない

言い訳？

- 大豆からタンパク質を摂取するわが国の食事形態は、主に畜産品をタンパク質源とする欧米型の食事形態に比べ、脂肪やカロリー摂取が低く、健康的とされている
- 今回の大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価は、大豆イソフラボンを通常の食生活に上乗せして摂取する場合の安全性を検討したもので、長い食経験を有する大豆、大豆食品そのものの安全性を問題としているのではない
- 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、70-75mg/日を超えることにより、直ちに、健康被害が発生するものではない
- 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、新たに知見が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性及び安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要がある

安全性の評価は難しいのです

有効性と安全性

- 有効性
 - 示されないとは有効とはいえない
 - 積極的に示さなくてもはいけない
 - たまたま効いてもだめ
- 安全性
 - 示すことは不可能
 - 安全ではないことのみ示すことが可能
 - 示されなくても安全とはいえない
 - 食品やサプリメントの有害事象はよっぽど因果関係が明確でなければ通常報告されない
 - たまたまかまもれなくても安全でない事例があったら注意しなくてはならない
 - 規制は厳しめに

“がんを防ぐ”エビデンス-まとめ-

- 有効性
 - がんを防ぐことが証明されているサプリメントはありません
 - 食品として摂取するとがんを予防する可能性が高いものはありません
- 安全性
 - 医薬品でないサプリメントの安全性は？
 - 食品は？
 - 疫学研究に基づいたリスク評価
 - 食経験に基づいた安全性(有害事象は報告されない)
- 有効性と安全性のバランスが重要
 - 有効性が高い可能性のある食品を、食経験に基づいた方法・範囲内で摂取することがポイント

がんの代替療法に対するエビデンスをどう読むか

がんになったら不安

- がんの治療
 - 手術、化学療法、放射線療法、ホルモン療法
- それ以外の治療「補完・代替療法」
 - 「西洋医学」で十分治るのだろうか
 - 治療の副作用を軽減したい
 - 自分でできることはないだろうか
 - 食事やその他なんでも

補完代替療法の分類(米国NCCAM)


分類と名称	内容
代替医療体系 (Alternative Medical Systems)	伝統医学系統、民族療法 (東洋伝統医学、アーユルヴェーダ、ユナニ医学など)
精神・身体インタervenション (Mind-Body Interventions)	瞑想、祈り、心理・精神療法、芸術療法、音楽療法、ダンス療法など
生物学に基づく療法 (Biologically Based Therapies)	ハーブ、食品、ビタミン、ミネラル、生理活性分子など
整体や身体を基礎とした方法 (Manipulative and Body-Based Methods)	脊椎指圧療法、整骨療法、マッサージなど
エネルギー療法 (Energy Therapies)	氣功、レイキ、セラピューティックタッチ、電磁療法など

ここでは、健康保険の適応になっていないものすべてを補完代替医療と定義します

補完代替療法に対する考え方

- がんにならないための健康食品と同じ
 - 科学的根拠に基づく評価
 - ランダム化比較>コホート研究>患者・対照研究
 - 有効性と安全性
 - 有効性は証拠が必要
 - 安全性はできるだけ広く
- 健康食品と異なる点
 - ほかの治療効果に影響する
 - 治療効果を減じる、増強する
 - 病気で弱っている体に影響する可能性がある
 - 精神的に弱っているところにつけこまれやすい

厚生労働省研究班によるガイドブック



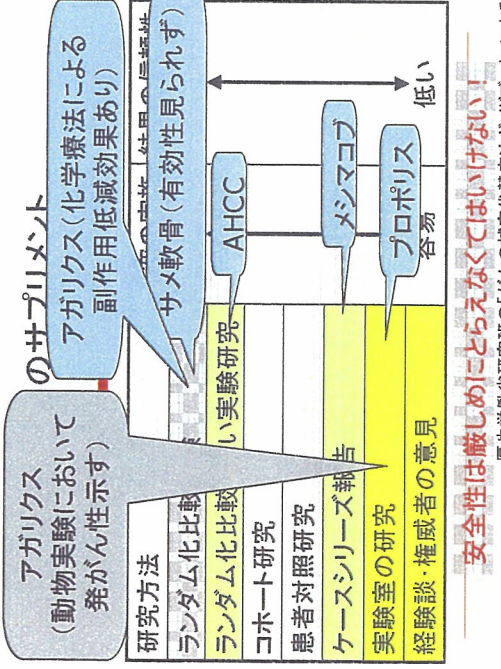
- 本日のお話の内容
- サプリメントの評価
 - アガリクス
 - プロポリス
 - AHCC
 - サメ軟骨
 - メシマコブ

<http://web.kanazawa-u.ac.jp/~med67/guide/index.html>

がんになってからのサプリメント エビデンスレベル

研究方法	研究の実施	結果の信頼性
ランダム化比較試験	困難 ← →	高い ← →
ランダム化比較しない実験研究		
コホート研究	← → 容易	低い ← →
患者対照研究		
ケースシリーズ報告		
実験室の研究		
経験談・権威者の意見		

のサプリメント



アガリクス (動物実験において発がん性示す)

アガリクス(化学療法による副作用低減効果あり)

サメ軟骨(有効性見られず)

AHCC

メシマコブ

プロポリス (容易)

高い ← → 低い

実験研究
 ケースシリーズ報告
 患者対照研究
 コホート研究
 ランダム化比較
 ランダム化比較い実験研究
 経験談・権威者の意見

厚生労働省研究班の「がんの補完代替療法ガイドブック」による

安全性は厳しめにとらなくてはいけない!

“がんの代替療法”のエビデンス-まとめ-

- 有効性: がんの進行を防ぐことが証明されているサプリメントはありません
 - 証明されているものは治療に用いられます
- 安全性: 代替療法は何らかの影響を与える
 - 病気の進行? 副作用の軽減?
 - 精神的な作用
 - 治療自体への影響
 - それ自体の副作用
 - 経済的な面
- 有効性と安全性のバランス
 - 安全性の担保と有効性のエビデンス
 - 何のために用いるのか

Precautionary principle

エビデンスを最大限利用しましょう