

——最後に、エビデンスデータベースの現状および今後の方針等につき、一言まとめの言葉をお願い致します。

がん情報サービスは平成18年10月1日にオープンする必要があったため、限られた時間の中で準備しなければなりません。そのため、エビデンスデータベースの候補となるような診療ガイドラインのリストアップやその評価などは、がん対策情報センターと同じ施設である国立がんセンター中央病院の診療科の先生方の多大なるご協力のおかげで作成することができました。主要ながんについては、すでに国内外にガイドラインがある場合が多く、それらを掲載することができましたが、罹患数があまり多くないがんの中にはまだガイドラインの整備が不

十分なものがあります。ガイドラインがある場合でも、その更新には専門家の先生方の多くの時間と手間を必要とします。がん対策情報センターでは、これらの新しいガイドライン作成やすでにあるガイドラインの更新などについても関連学会や研究機関に対し何らかのサポートや協力体制を築くことによって、科学的根拠に基づく有用な信頼できる情報を作成、整理、発信していけるようにしていきたいと考えています。

——山本先生、本日はお忙しい中、大変貴重なお時間を頂きましてありがとうございました。

(取材/編集：森、山本、渡辺) [2006年11月17日]

サプリメントと がん

山本精一郎

国立がんセンターがん対策情報センター
がん情報・統計部 室長

山本精一郎（やまもと・せいいちろう）平成8年東京大学大学院医学系研究科保健学専攻博士課程修了。平成8年より国立がんセンター勤務。平成15年～16年米国国立がん研究所客員研究員。生物統計家としての専門を活かし、JCOG データセンター統計チーフを務めるなど臨床試験の質的向上に貢献。また厚生労働省多目的コホート研究において大豆やイソフラボン摂取が乳がん罹患リスクに関係することを明らかにした。その他、幅広い分野の研究者と多くの共同研究を行い、がん臨床研究のさまざまな領域において独自の貢献を果たしている。

まず、お配りしました資料についてご説明します（表1）。今日の講演のまとめのようなものですが、「エビデンス・レベル（科学的根拠）」を一覧にしたものです。今回は、このエビデンス・レベルに従ってお話させていただきたいと思います。お話の前半は、「がんを防ぐためのサプリメント」について、後半は、「がんになってからのサプリメント」についての話をしたいと思っています。

§1 サプリメントとは

まず今日の話題の大もとの「サプリメント」の定義についてお話したいと思います。「サプリメント（supplement）」というのは、もともと「補足」「付録」という意味ですが、転じて「栄養補助食品」といった意味で用いられています。健康食品、健康補助食品、栄養補助食品などいろいろな呼び方があります

表1 エビデンス・レベル (科学的根拠) 一覧表

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		
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	容易	低い

が、実は決まった定義があるわけではなく、国立健康・栄養研究所では、これらを「広く、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般」と定義して用いています。ですから、今日のお話でも、錠剤のようなスタイルのものだけではなく、もっと広い意味で考えていきたいと思います。

まず、そうしたサプリメントを国がどのように管理しているかですが、実は制度化はなされていません。ですから、表示の許可、認証、届け出といった規制はなく、ほとんど野放しと言ってもいいかも知れません。ただし、健康増進法上「虚偽誇大表示の禁止」があり、また食品衛生法上の表示基準は守らなければなりません。また、「医薬品ではない」というのが逆にサプリメントの特徴ですから、「効能効果」をうたってはいけないことになっています。つまり、「～に効く」といった表示はいけないのです。でも、皆さんは、薬局に行くと「～に効く」と書いてあるじゃないか、と思われるかもしれません。ところがよく見ると、サプリメントの箱自体にはそれは書かれておらず、その棚の値段のところ、に「～に効く」と書いてあったりします。(笑)

一方、医薬品以外に効能効果をうたってよい食品もあります。それが「保健機能食品」と呼ばれるものです。これは国が制度化しており、「栄養機能食品」と「特定保健用食品 (特保: トクホ)」の2つが含まれます。栄養機能食品は、「ビタミン、ミネラルといった、人間の生命活動に不可欠な栄養素について、医学・栄養学的に確立した機能の表示を行った食品」です。例えば「ビタミンがからだに必要なものであることは明らか」というようなことで、現在17成分について表示が認められています(表2)。もう1つの「トクホ」と呼ばれるものは(表3)、「食品機能を有する食品の成分全般を、広く関与成分の対象として、ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて、厚生労働大臣の許可を得て、特定の保健の用途に適する旨を表示した食品」です。

表2 保健機能食品とは?① <栄養機能食品>

- 現在, 17成分について規格基準が定められている
 亜鉛, カルシウム, 鉄, 銅, マグネシウム, ナイアシン, パントテン酸, ビオチン, ビタミンA, ビタミンB1, ビタミンB2, ビタミンB6, ビタミンB12, ビタミンC, ビタミンD, ビタミンE, 葉酸

例)

栄養素	上限・下限量	機能	注意事項
カルシウム	210 mg } 600 mg	カルシウムは, 骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は, 多量摂取により疾病が治癒したり, より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

表3 保健機能食品とは?② <特定保健用食品(特保・トクホ)>

- 食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象として, ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて, 厚生労働大臣の許可を得て特定の保健の用途に適する旨を表示した食品。
- 600品目以上が許可または承認(2007年2月現在)
- ・ヨーグルト, 飲料, 食用油等
 - ・「お腹の調子を整える」, 「血圧が高めの方に適する」, 「コレステロールが高めの方に適する」, 「血糖値が気になる方に適する」, 「ミネラルの吸収を助ける」, 「食後の血中の中性脂肪を抑える」, 「虫歯の原因になりにくい」, 「歯の健康維持に役立つ」, 「体脂肪がつきにくい」, 「骨の健康が気になる方に適する」などの表示

※ 現在, がんを防ぐという効能がうたわれているものはありません。



先ほどの17成分が「何らかのかたちで摂らないとだめな必須の栄養素を含んだもの」だとすると, トクホは「必ずしも必須ではないが, これを摂ると健康に良い成分を含んだもの」ということです。厚生労働省が認可しますが, 「有効性」については厚生労働省の, 「安全性」については内閣府の食品安全委員会の審査を受け, 現在600品目以上が許可または承認されています(2007年2月現在)。「お腹の調子を整える」とか「血圧が高めの方に適する」とかの表示がある飲料などをご覧になったり, 飲んだことがある方がおられるかも知れません。

しかし現在, 「がんを防ぐ」と書かれているトクホはなく, 今後もおそらく

現れないと思います。なぜならば、「がんを防ぐ」のが確実であれば、薬にしてしまえばいいからです。例えば、乳がんを防ぐと言われているイソフラボンはどうでしょうか。私は大豆イソフラボンの研究をしてきたので今日はそれを例にしてお話をしたいと思います。イソフラボンは「骨の健康が気になる方に適する」という表記になっています。イソフラボンには、骨粗鬆症等に良いという証拠があり、そのような表記になっていますが、「乳がんに効く」とは書かれていません。

§ 2 「エビデンス・レベル」とは

サプリメントであっても、それが有効かどうかは科学的根拠に基づいて判断しなくてはなりません。「では、その科学的根拠とは何だろう」ということをまとめたのが、最初に示した表1です。

英語を使って恐縮ですが、「エビデンス」というのは「根拠・証拠」という意味で、ここ数年、「科学的根拠に基づく医療」という言葉が医療者の間で言われています。英語では“evidence based-medicine (エビデンス・ベースド・メディシン)”で、“EBM”と略されることも多くあります。こうしたエビデンスは、その研究の方法や内容でランクづけされています。

まず、最も高いエビデンス・レベルの検討が「ランダム化比較試験」(「無作為化比較試験」と呼ばれることもある)です(図1)。まず、ある集団をランダムに振り分けます。「ランダム」というのは、例えばコインで表が出た方では「あなたはこのAというサプリメントを摂ってください(A群)」, 裏が出た方は「Aを摂らないでください(B群)」というふうに、確率的にランダムにグループ分けすることです。それを数千~数万人といった多くの対象者で行って、それぞれのグループを追跡していきます。例えば1万人を5千人ずつの2つのグループに振り分け、Aを摂ったA群では2人が、摂らないB群では6人が乳がんになったという結果が出たとすれば、「Aを摂ったほうが乳がん予防には良い」という結論が得られます。「乳がんの原因はいろいろあるから、たまたま摂らないグループでリスクが高かったのではないか」という疑問が当然生じると思いますが、それが「ランダム」の重要なところで、1万人を完全にランダムに5千人と5千人に分ければ、両群でバランスが異なる要因はAの摂取の有無だけと言えるのです。この方法が、ある食品や薬物の効果を探るのには最善であると言われています。

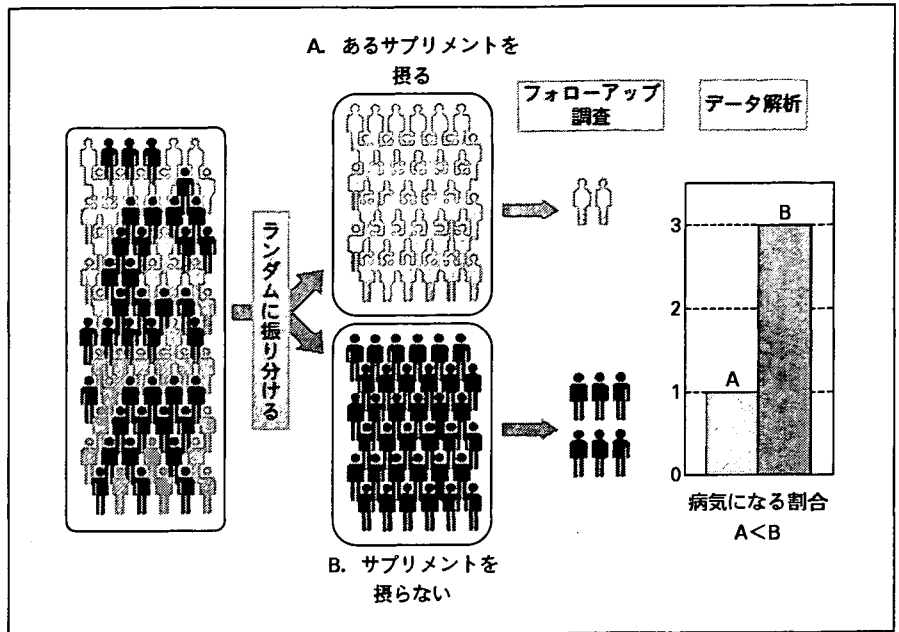


図1 最も高いエビデンス<ランダム化比較試験>

ただ、錠剤のようなサプリメントであればそうした研究も「できそう」という印象もありますが、例えば、たばこの害を調べるために「あなたは今後10年、毎日10本たばこを吸ってください」「あなたは吸わないでください」とお願いすることは、倫理的ではありません。「害がある」ことを調べるための試験はできません。また、有効性を調べる場合でも、「摂るのを忘れちゃった」というような方も現れますから、実行はなかなか困難です。

次善のエビデンスとして「コホート研究」があります(図2)。ランダムに振り分けるのではなく、ある集団でAというサプリメントの摂取の有無を調査し、その後、摂った群(A群)と摂らない群(B群)で比較するという研究方法です。ただし、この場合は、例えば積極的にサプリメントを摂るようなA群に含まれる方は、その他の生活習慣でも全般的に気をつける人が多いことが想像できますから、仮にAサプリメントに効果がなくても、その群で乳がん発症率が低いというようなことが起こってしまいます。その意味でランダム比較試験よりはレベルは低いと言わざるを得ません。この方法でもやはり、ランダム化比較試験の場合と同じように、数千~数万人の人を長期間追跡することが必要で、大変な手間と時間がかかります。

一方、コホート研究より時間と手間をずっと節約できる研究方法に、「ケー

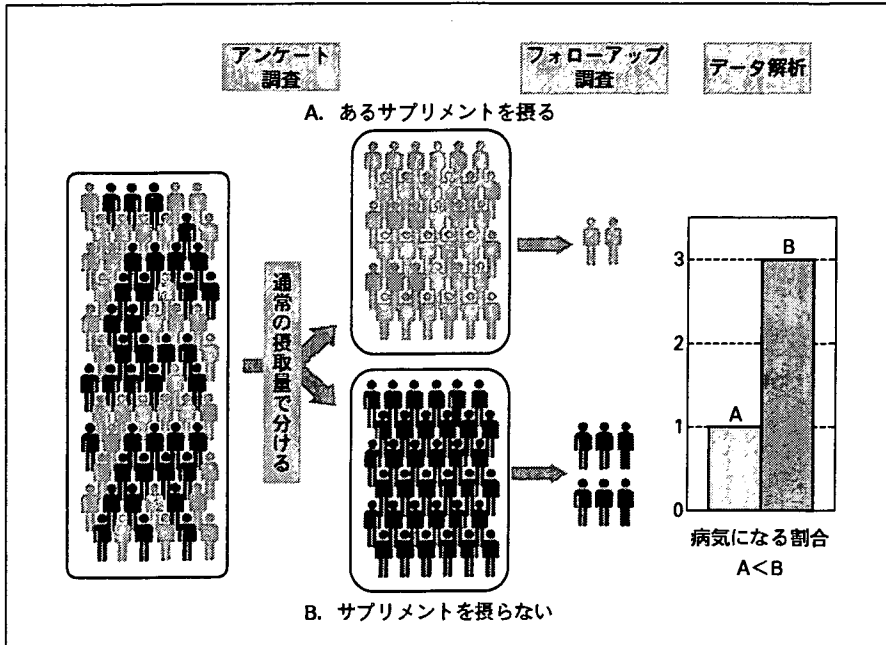


図2 次に高いエビデンス<コホート研究>

ス・コントロール研究（患者・対照研究）」という方法があります（図3）。例えば、国立がんセンター中央病院の乳腺の診療科に行き、患者さんに、「あなたはがんになる前にAというサプリメントを摂っていましたか」と聞き、並行してがん予防・検診研究センターを受診した乳がんでない方に、やはり「あなたはAを摂っていましたか」と聞きます。その結果、乳がんになっていない方でAを摂っている方が多く、乳がん患者さんで少ないのであれば、「Aを摂ったほうが乳がんになりにくい」という可能性があります。ただし、この場合も検診を受診される方と、実際にがんになり病院の乳腺内科に来られる方では集団が違う可能性がありますから、これで結論を出すわけにはいきません。ランダム化比較試験やコホート研究よりもエビデンス・レベルとしては低めになってしまいます。

なお、表1の2番目の「ランダム化比較しない実験研究」というのは、ランダム化比較試験と同じことをランダム化のプロセスだけを省いて行うもので、6番目の「ケースシリーズ報告」は、例えば乳がんの患者さんに聞いて回るとか、Aサプリメントを実際に摂っている人に尋ねるといったようなものです。

こうした「人間」に対する研究よりエビデンス・レベルが低いものとして、「実験室での研究」や「経験談」があります。実は「経験談」と「権威者の意見」

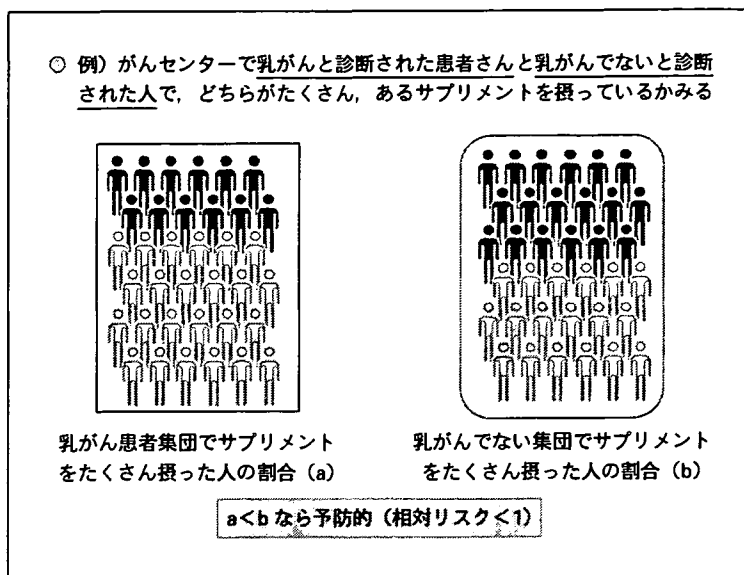


図3 その次のエビデンス<ケース・コントロール研究 (患者・対照研究)>

の科学的根拠は同一水準とされています。ですから仮にがん予防・検診研究センター長が言ったことであっても、「それはどういうエビデンスに基づいて言っているのですか？」と尋ねる必要があります。(笑) また、エビデンス・レベルが高い研究ほど、一般にその実施は困難です。

§ 3 サプリメントのエビデンス

がん予防に有効であるとされる「サプリメント」のエビデンスは、表1の最後の2つ、「実験室の研究」以下のものしかありません。私がすべてのサプリメントを知っているわけではありませんが、現在、がん予防に有効であるという高いエビデンスを持つサプリメントは「ほぼない」と考えていいと思います。その程度のエビデンスしかないものについて、現在「効いた、効かない」と騒いでいる状態なのです。ただしそれは、「効かない」と言っているのではなく、あくまでも「効果は分からない」ということです。

一方、食事についてもランダム化比較試験のエビデンスはありませんが、例えば野菜摂取の有無などの観察的なコホート研究で、がん予防に関する有効性のエビデンスが示されているものもあります。

しかし、食事とサプリメントとを同じと考えてはいけません。例えば、野菜

に含まれている成分の中で、がんにも効果的と考えられてきたものに「β（ベータ）カロテン」があります。そのサプリメントを用いて、肺がんの高リスク群に対して行われたランダム化比較試験では、βカロテン・サプリメント摂取群で肺がん発生率が逆に増えてしまい、全世界で3つも4つも進んでいた研究がすべて中止になってしまいました。なぜ肺がんが増えてしまったのかの理由は明らかではないのですが、「摂取量が多過ぎた」というのも理由の1つとして上げられています。ですから、例えば「食事として摂取するイソフラボンが乳がん予防に良い」というエビデンスがあったとしても、「では、イソフラボンのサプリメントを飲めば良いんだ」というのは安直過ぎますし、危険である場合もあります。そうしたことから、現在、がんの予防に対して有効性が示された食品由来のサプリメントは「ない」と言えます。

§ 4 サプリメントの安全性

サプリメントの安全性は、医薬品や日々の食事の食材と同様に重要な問題です。

サプリメント摂取の安全性の評価方法を、大豆イソフラボンを例にお話します。昨今、イソフラボンを強化したサプリメントやトクホが世の中に出回るようになった結果、伝統的な食生活では摂り得なかった量のイソフラボンを比較的簡単に摂取できるようになったため、内閣府食品安全委員会では、イソフラボンを含む特定保健用食品（トクホ）の安全性について検討することとなりました。その結論を図4に示しますが、その「決め方」についてお話したいと思います。実際にはもっと複雑な議論がありましたが、ここでは分かりやすさのために単純化してお話します。

イソフラボン大量摂取の安全性に警鐘を鳴らす唯一といってもいい人間に対するエビデンスとして、「閉経後のイタリア人女性で大豆イソフラボン錠剤1日150 mg、5年間の長期摂取により、子宮内膜増殖症が増加した」という論文がありました。子宮内膜増殖症は、もちろん病気ですから良いものではありませんが、必ずしもがんに直結するような病気とは言えません。日本人ほど大豆を食べないであろうイタリア人に5年間、毎日150 mg（豆腐で言うと2丁半程度に含まれる量）を錠剤で摂取させると、イソフラボンを摂っていない群に比べてその病気が少しだけ増加したということです。

さて、1日150 mgの摂取で罹患数が増加したわけですから、上限として「150

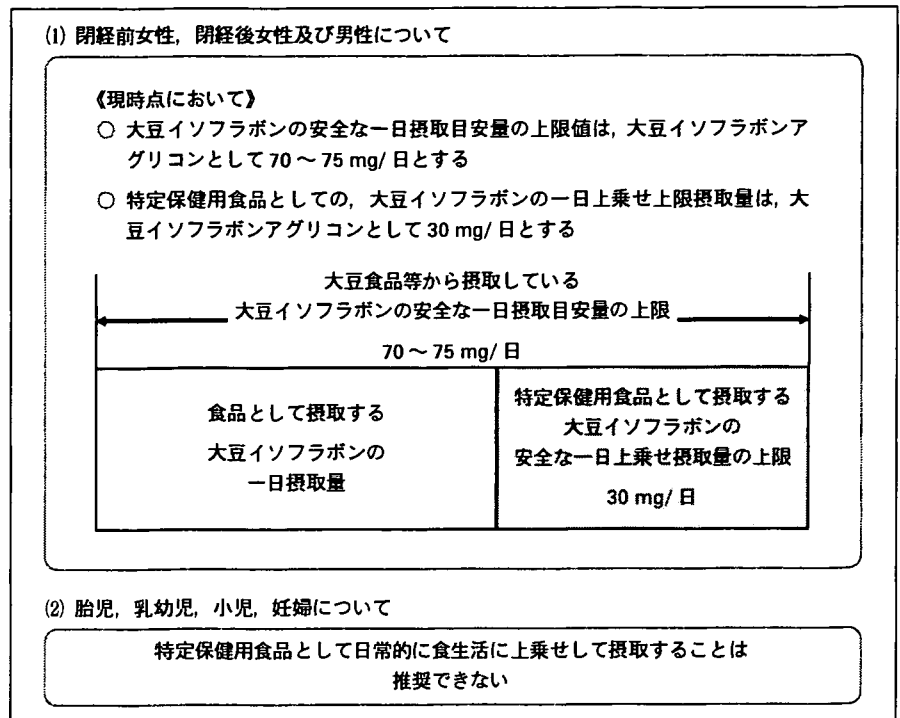


図4 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的考え方」(平成18年2月内閣府食品安全委員会)のまとめ

mg」ではだめで、その半分である75 mgを、摂取するイソフラボンの1日摂取量の目安としました。その「1/2」の根拠ですが、通常、こうしたケースで安全量を考えると「1/10」が目安となります。しかし、その量では日本人なら全員が超えてしまうことになり、危険があるとは考えにくいです。もう一つ、「国民栄養調査」という国の調査があり、それをみると、日本人人口の95%でイソフラボン摂取量は75 mg以下なのです。納豆なら2パック、お豆腐なら1丁と1/3。食べるときはそれぐらい食べる方もおられると思いますが、1年で平均すると毎日それ以上摂っている人は人口の5%程度であることから、「70～75 mg」を安全な1日摂取量の目安としました。

では、イソフラボン・トクホとして、サプリメントとして摂取する量はどの程度であれば安全か。これもいくつかの論文を調べると、約60 mgの上乗せ摂取で、からだに何らかの影響を与えそうであると考えられました。どのような影響かという、血中の女性ホルモンの量が低下したり、月経周期が延長するなどです。これらは必ずしも悪い効果ばかりということではなく、良い効果

表4 有効性と安全性

● 有効性

- ・示されないと有効とはいえない
→積極的に示さなくてはいけない
- ・たまたま効いてもだめ

● 安全性

- ・「安全であること」を示すことは不可能
→「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
- ・たまたまでも安全でない事例があったら注意しなくてはいけない
→規制は厳しめに

かもしれませんが、やはりスーパー等で簡単に入手できるもので人体に明らかな影響が現れると、問題が生じる可能性があります。そこでこれも半分にして、「30 mg をサプリメントとして1日に摂っていい量にしよう」ということになりました。また、「胎児、乳幼児、小児、妊婦」についてのエビデンスはないものの、より安全性を重視し、「無理に摂る必要がないものは摂らない」という観点から、「推奨しない」としました。

さて、その結果、マスコミでは「イソフラボンは妊婦に危険」と報道され、大豆関係の業界の方からも抗議があったようです。「大豆が危険なわけではないか」、「1日上限値が低すぎる」などです。しかし、報告書にはしっかりと「日本人の食事形態は欧米より健康であり、今回は大豆の安全性を問題にしているのではなく、サプリメントの摂取についてであって、それを少し超えたからといって、健康被害が発生するものではない」、「今後の再評価で数値が変わればまた修正する」と書いてあります。少し過剰反応であると言えるかもしれません。

実際、「有効性の評価」に比べて「安全性の評価」は非常に難しいのです(表4)。「有効か、有効でないか」だけであれば積極的に検証することで、その結果有効でなければ飲まなければいいだけです。安全性というのはどこまでも未知数であり、将来にわたって何が起こるかは分からないのです。ですから規制が厳しめになってしまうという背景があります。このことを、ぜひ皆さんにご理解いただきたいと思います。

*

以上お話したように、「がんを防ぐサプリメント」として十分な科学的根拠があるものはありません。ただし、多くのコホート研究から、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があります。それは野菜、果物、大豆などです。また、サプリメントで重要なことは有効性ととも安全性ですから、現時点では「サプリメントをどんどん摂る」よりは、「有効性が高い可能性がある食品を、食経験に基づいた伝統的な方法・範囲内で摂取する」ことがポイントだと思います。例えば、大豆はずいぶん長い間日本人がつき合ってきた食品で、そういった食品であれば、「普通に食べていれば安全性は大丈夫」と考えることができるでしょう。

§ 5 がんになってからのサプリメントとのつき合いかた ～補完代替療法について

ここまでは、「がんになることを防ぐ」ためのサプリメントについてのお話でしたが、それと「がんになった後」に摂るサプリメントとは、少し別の話になります。がんが発見され、その治療を行っている最中、あるいは治療後にあるサプリメントを摂ることで、がんの進行を抑制できるかについては、ここまでお話した「防ぐサプリメント」と共通する部分もありますが、より注意すべき点も数多くあります。

実際、「がんになってからどういう食生活をすればいいか、どういうサプリメントを摂っていけばいいか」ということに対しての人間を対象とした研究は、残念ながらほとんどなされていません。なぜなら、その分野における研究が、まずより高い治療効果が見込まれる「がんを治す薬」の開発に集中しているからです。がんの薬物療法（化学療法）の研究は急速に進んでおり、かつてと比べるとかなり高い有効性が期待できる治療法が開発されていますが、まだまだ十分とは言えない状況です。ですから、その薬の開発・研究に焦点が当たり、薬よりはおそらく効果が低いであろう食事や栄養についての検討はなかなか進んでいないのが現状です。

逆に言えば、がんになってからの食事に関しては、「それほど悪いものも、良いものもない」とも言えます。例えば「胃がんになったから、好きなみそ汁をやめなければいけない」とか、「膀胱がんになったから、コーヒーは1杯も飲んではいけない」ということはありません。ただし、たばこはやめてください。たばこは「百害あって一利なし」だと私は思います。これが、現時点で言えることの結論です。

表5 がんになったら不安

- ◎ 「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

表6 補完代替療法とは

◎ 補完代替療法

- ・代替医療は、通常医療（現代西洋医学など）に取って代わる医療のことをいう
- ・補完医療は、通常医療に加えて「補足的に」他の施術・療法を行うものをいう
- ・両者は区別なく用いられることが多い

◎ 日本補完代替医療学会の定義

- ・「現代西洋医学領域において、科学的未検証および臨床未応用の医学・医療体系の総称

◎ 米国国立補完代替医療センター（NCCAM）の定義

- ・現段階では通常医療と見なされていない、様々な医学・健康管理システム、施術、生成物質など

※ サプリメントは補完代替療法の一つ

1) 「補完代替療法」の定義

がんになられた方やそのご家族が、例えばがんセンターといった病院で行われる治療以外でも、できることならいろいろしたいと思うのは自然なことだと思います（表5）。「いわゆる西洋医学は十分な治療法なのだろうか」とか、「治療に伴う副作用は何とかならないだろうか」と考えたり、患者さんのご家族も「自分でできることは何かないだろうか」と考えるのは当然だと思います。そうした場合に気になってくるのが「補完代替（だいたい）療法」と言われるものです（表6）。

「代替」というのは、いわゆる西洋医学に「代わるもの」という意味あい、それに「補完する」という言葉を加えて「補完代替療法」と総称します。「サプリメント」も「補完」という意味合いを持ちますから、がんになった方がサプリメントを摂るのであれば、その摂取は補完代替療法ということになります。ただ、補完代替療法の定義はもっと広く、「瞑想」とか「音楽・ダンス療法」「指圧・マッサージ」「気功」といったものも含まれます。また「漢方」は、日本では医薬品として認められているものも多くありますが、国によっては漢方も代替療法の範疇に入ります。ですから、今回のお話で補完代替療法と言う

場合は、「健康保険の適用になっていないものすべて」とお考えください。

2) 補完代替療法はどのように行われているのか

2006年6月から8月にかけて、がんセンター中央病院の乳がん患者さん124名の方に、補完代替療法に関するアンケート調査を行いました。まだ集計はまとまっていませんが概略だけお話すると、「補完代替療法に興味があるか」という問いに対しては、「興味がない」という方は2割にとどまり、「少し興味がある」を含めると8割の方で「興味がある」とされています。実際5割程度の方が何らかの補完代替療法を行ったことがあり、その半数の方は「現在は行っていない」ということでした。代替療法を行ったきっかけとしては、「自分で調べて」よりも、「家族や友人に勧められて」という方が多いことも興味深い結果です。「補完代替療法の情報は十分ですか」という問いには「十分」が4割、「不十分」が6割で、欲しい情報としては「どのくらいの効果があるか」「副作用の種類」「治療に要する時間・費用」「正しい情報の見極め方」等を上げられ、皆さん「エビデンス」、すなわち科学的根拠を求められていると思います。医薬品と一緒に使うことの影響については、「悪い影響がある」と考える方も少数いらっしゃいますが、「あまり関係ない」と「良い影響がある」という回答が半々程度です。補完代替療法を行う理由として、「病気が治ることを望む」との回答がもっとも多いことも特徴的です。補完代替療法に関する海外での検討では「症状が軽くなることを望む」という回答が多く、一方、日本人は補完代替療法を「病気の治療自体」として考えている方が比較的多いと言えます。

「効果あるいは副作用がありましたか」については、良くなった方であれば「効果があった」と考えられるようです。当然、実際の治療と並行して行っているわけですから、改善したのが補完代替療法によるかどうか分からないのですが、そのように考える傾向があるようです。「主治医に相談したか」という問いには、「しなかった」という方が多く、その理由としては「聞かれなかったから」というのが多い回答でした。(笑)「主治医に聞くとやめろと言われるから」ということだと思いますが、医師側も患者さんが聞きやすい環境をつくる必要があると思います。薬と代替療法を一緒に使ったことがある方が2割程度おられ、費用としては「5000～1万円/月」が多いのですが、「5万円/月」以上が1割、中には「20万円/月」という方も何人かおられて、ちょっとびっくりしました。

3) 補完代替療法で注意すべき点～『がんの補完代替医療ガイドブック』から～

補完代替療法についても、「科学的根拠に基づいて評価する」ことが基本となります。加えて、「がんを防ぐためのサプリメント」と大きく異なることは、補完代替療法は、がんという病気を持つ状態、健康な人とは異なる状態で行うということです。医師が危惧するのは、他の治療（本来の治療）に影響してしまう可能性です。良い影響の場合もあるのかもしれませんが、治療効果を減じたり、治療と併用することで悪い影響、副作用が出てしまうケースもあります。がんの治療は、ご存じのように効果と副作用が生じるギリギリの境目を狙って行われますから、そこに少しでも作用が増強してしまうようなものを加えると、患者さんに危険が及ぶ可能性があります。また、からだが弱っているわけですから、健康な方では生じないような問題が起きてしまうこともあり得ます。少しニュアンスが違うお話ですが、補完代替療法は費用がたくさんかかるものも多くあります。がんとの闘病生活の中では気持ちも弱ってしまいますから、患者さんの中には「つけ込まれやすい」状況にある方もおられます。

こうした注意点が書かれたものに『がんの補完代替医療ガイドブック』（厚生労働省がん研究助成金「がんの代替療法の科学的検証と臨床応用に関する研究」班編、日本補完代替医療学会監修）があります。この冊子はインターネットからダウンロードが可能です（<http://web.kanazawa-u.ac.jp/~med67/guide/index.html>）。

ここには、いまお話したようなことに加えて、皆さんの関心が高いいくつかの補完代替療法に関する科学的根拠についても記載されています。大変便利な世の中になり、全世界の主要な医学論文のデータベースが、医療者でもなくてもインターネットで検索できます。例えば「プロポリス/ランダム化比較試験」と入力すると（実際は英語ですが）論文が検索ができ、該当する論文がなければ、「0件」という結果になります。実際その通りで、プロポリスは先ほどの「エビデンス・レベル」としては「実験室の研究」どまり、メシマコブは「ケースシリーズ報告」、つまり「メシマコブを食べたら良かったという人が何人かいた」という報告どまりです。「AHCC」というサプリメントは、ランダム化ではない比較試験の結果、「AHCCの摂取で少し良かった」という結果があったようです。実は「サメ軟骨」ではランダム化比較試験が行われており、その結果がんにに対しては有効性がないことが確認されています。ですから、がんの補完代替療法としてのサメ軟骨の効果は、高いエビデンス・レベルで「ない」と言えます。一方、アガリクスはランダム化試験で「化学療法による副作用低

表7 補完代替医療に関心があるときに確認すべきこと

- その補完代替医療を受けることは、あなたにとってどのようなことでしょうか。
- あなたの体の状態をよく知っている医師、看護師と相談しましたか。
- 補完代替医療に関心があることを、医師（主治医）や看護師に知らせましたか。
- ◎ 関心のある補完代替医療について、十分情報を集めましたか。

減効果」が認められています。ところが一方で、アガリクスで「動物実験」により発がん性が示されたという報告がありました。この場合は「動物実験だからエビデンス・レベルは低い」ということではありません。安全性に関しては、より厳しい判断が必要であることは、先ほどのイソフラボンの摂取量のところでお話したとおりです。副作用低減効果がランダム化比較試験で認められたことは評価していいのですが、具体的にどのような副作用について、どの程度低減効果があるのかを検討し、それと一方の「発がん性」やその他のリスクとを比較したときに、果たして摂取が妥当なのかを考える必要があります。

4) 補完代替医療に関心があるときに確認すべきこと

表7は、先の『ガイドブック』にある、「補完代替療法に関心がある時に確認すべきこと」です。もう少し具体的なチェックリストも掲載されていますので、興味のある方をご参照ください。

現在のところ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（証明されていればとくに使っています）が、サプリメントが患者さんのからだやがんの病巣に何らかの影響を与える可能性はあります。エビデンスという観点から考えると、有効性については十分なエビデンスがなく、安全性についても担保できない現状では、がんの再発を防ぐためにサプリメントを摂ることは推奨できません。それでも挑戦してみたいときは、まず、補完代替療法を「何のために用いるのか」をお考えください。例えば「ヨガ」も補完代替療法の一つですが、それががんを進行させることはおそろくないと考えられますから、「ヨガ」を補完代替療法として取り入れることは問題ないでしょう。補完代替療法をやりたいときは必ず医師か看護師さんに相談してください。また、インターネットという便利な道具がありますから、もし何らかの補完代替療法に興味を持ったら「その療法の科学的根拠のレベルはどの程度だろうか」ということを調べることから始めてみてください。

【参考：「健康食品」の有効性・安全性情報】

- 独立行政法人国立健康・栄養研究所；<http://hfnet.nih.go.jp/>
- がんの補完代替療法ガイドブック（金沢大学補完代替医療学講座）；
<http://web.kanazawa-u.ac.jp/~med67/guide/index.html>
- 食品安全委員会；<http://www.fsc.go.jp/index.html>