

表1 交差試験の例

| 群 (人数)  | 1回目摂取  | 摂取休止期間 | 2回目摂取  | 摂取休止期間 | 3回目摂取  |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
|         | 4日間    | 7日間    | 4日間    | 7日間    | 4日間    |
| A群 (6人) | 12     | 0      | 24     | 0      | 0 (偽薬) |
| B群 (6人) | 24     | 0      | 0 (偽薬) | 0      | 12     |
| C群 (6人) | 0 (偽薬) | 0      | 12     | 0      | 24     |

結果ではなく、研究方法を細かく読むことです。それは、たとえ興味深い結果が得られている研究でも、その方法(実験のやり方)が適切でなければ、結果を読む価値はないからです。そこで、この種でよく用いられる研究方法を紹介することによって、研究方法

の読み方を簡単にまとめてみることにします。何も効果のないことが明らかな偽の食品や物質(プラシーボと呼びます)を摂取する群(対照群)を設けて、試験対象となつている食品や物質(今回の場合はアントシアニン)を摂取する群(介入群)と比較するという方法があり、これを「比較試験」と呼びます。この場合に問題になるのが、対象者やどの群に割り付けるかです。サイコロを振つて(または、乱数表やコンピュータの乱数発生機能を使って)、研究者や対象者の意図を排除して決める方法を「ランダム化割付」と呼びます。さらに、試験の途中で介入群と対照群を入れ替えてすべての対象者が介入群にも対照群にもなるようにして行なう実験があります。これを「交差試験」と呼びます。交差試験によって、たと

え偶然であっても、介入群と対照群のあいだにおける対象者の特性(たとえば、年齢や性別や感受性)のちがいが結果に及ぼす可能性を排除することができます。ところが、交差試験では、前に摂取した試験対象となつている食品や物質の影響が残つてしまう場合があります。そのため、その影響が消えるまで、試験対象となつている食品や物質を摂取しない期間を設けなくてはなりません。それを「ウォッシュアウト期間」と呼びます。さらに、摂取量が多いほど効果が大きいのか、それともある摂取量のところで大きな効果が期待できるのかといった関係を知りたいことがあります。これを「量-反応関係」と呼びます。そのためには、介入群は1つだけではなく、いくつもの摂取量を設けた群を2つ以上設けなければなりません。

## 栄養士なら目を通しておきたい 健康・栄養文献トピックス

### 第十五回「目②」 アントシアニンは目によいか

先月号ではデータベースから目当ての文献を見つける方法を紹介しました。今号ではアントシアニンが目に与える効果について、それらの文献を読みながら検証していきたいと思ひます。

独立行政法人国立健康・栄養研究所  
栄養所要量策定企画・運営担当リーダー 佐々木 敏

#### ● せいぶつ

先月号では、ブルーベリーなどに豊富に含まれるアントシアニン(またはアントシアノサイド。以下、単にアントシアニンと呼びます)とどう物質が目の機能に与える効果について人を用いて検討した論文を米国の医学論文検索データベースであるMedline(メッドライン)を使って探してみました。その結果、16の研究の存在が明らかになり、その中で、Medline上に抄録が公開されている論文が4つあり、それらの抄録を読んだ結果、目的に合致する内容の論文であることがほぼわかりましたので、本文を取り寄せて論文の内容をすべて読んでみることにしました。今回読んだのは次の論文です。

1) Nakashi H, Matsumoto H, Tomimaga S, et al. Effects of black current antho-

cyanoside intake on dark adaptation and VDT work-induced transient refractive alteration in healthy humans. *Altern Med Rev* 2000; 5: 553-62.

2) Muth ER, Laurent JM, Jasper P. The effect of bilberry nutritional supplementation on night visual acuity and contrast sensitivity. *Altern Med Rev* 2000; 5: 164-73.

3) Zadok D, Levy Y, Glovinsky Y. The effect of anthocyanosides in a multiple oral dose on night vision. *Eye* 1999; 13: 734-6.

4) Levy Y, Glovinsky Y. The effect of anthocyanosides on night vision. *Eye* 1998; 12: 967-9.

#### 研究方法の信頼度を みるための基準

研究結果を評価する場合のロツは、

4つの研究すべてがランダム化割付比較交差試験であり、かつ、盲検化されています。したがって4つともかなりレベルの高い方法を用いた研究であるといえます。筆者の読み方が足りないのかもしれないですが、難をいえば、1つ目の研究だけ、ウォッシュアウト期間に関する記述が見当たりませんでした。

### 研究方法を比べる

結果は5%の危険率をもって評価します。つまり、得られた結果が誤っている確率が5%未満であるという検定結果が得られた場合に「有意」と呼んで、その結果の信頼度は高いと一般に判断しています。このような観点から今回の4つの研究を見てみると表2のようになります。

表2 アンシトアニンが目の機能に及ぼす効果を検討した介入研究のまとめ

| 著者、発表年                 | 対象者      |            | 試験方法 |      |        |          | 摂取方法    |                     | 眼機能検査                          |  |
|------------------------|----------|------------|------|------|--------|----------|---------|---------------------|--------------------------------|--|
|                        | 人数       | 特性         | 二重盲検 | 対照群* | ランダム割付 | 交差試験**   | 摂取期間    | 群数(量***)            | 方法                             | 結果   |
| Nakanishi, et al. 2000 | 12       | 健康な若年～中年男女 | あり   | あり   | あり     | あり(期間不明) | 1回を4回   | 4群(0, 12.5, 25, 50) | 摂取2時間後における暗闇への目の順応速度           | 摂取量によって量・反応関係を認めた。50mg/日群のみ、摂取の前後で有意な変化を認めた。 |
| Muth, et al. 2000      | 15       | 視力良好な若年男子  | あり   | あり   | あり     | あり(1ヵ月間) | 21日間を2回 | 2群(0, 40)           | 暗闇での視力                         | 2群間で差はなかった。                                  |
| Zodak, et al. 1999     | 18<br>16 | 視力良好な若年男性  | あり   | あり   | あり     | あり(2週間)  | 4日間を3回  | 3群(0, 12, 24)       | 服用期間における暗闇への目の順応速度             | 3群間で差はなかった。                                  |
| Levy, et al. 1998      |          | 視力良好な若年男性  | あり   | あり   | あり     | あり(2週間)  | 1回を4回   | 4群(0, 12, 24, 36)   | 摂取0, 4, 8, 24時間後における暗闇への目の順応速度 | 4群間で差はなかった。                                  |

\*偽の食品(アントシアノサイドが入っていないもの)を摂取する群、\*\* ( ) 内はウォッシュアウト期間、\*\*\*アントシアノサイドとして(mg/日)

### 研究結果を比べる

1つ目の研究では、「量-反応関係」

さらに、目の機能として行なった検査をみると、2つ目の研究だけが暗闇における視力を測定していて、他の3つの研究は暗闇への順応力を測定しています。したがって、2つ目の研究と他の3つの研究とは直接には結果の比較ができないこともわかります。

1つ目と4つ目の研究は単回摂取を行ない、その効果を検討しているのに対して、他の2つの研究はある一定期間(4日間と21日間)継続して摂取し、その結果としての目の機能の変化を検討しています。したがって、アントシアニンのもつ異なる機能を検討していると考えたほうがよいかもしれません。

量-反応関係が検討できるように計画されたランダム化割付交差比較試験の例を表1(P43)に示しました。ところで、プラシーボを摂取しているのか本物の食品を食べているのかを対象者が知っている、本物の食品や



が観察され、アントシアニン摂取量が多いほど、暗順応が高いことがわかりました。しかし、暗順応の能力をアントシアニン摂取前後で比較した場合、有意な改善を示したのは、もともと摂取量が多かった群だけで、他の群ではその改善効果は有意ではありませんでした。他の3つの研究では、アントシアニンの摂取の有無によって、測定した目の機能が異なるという結果は得られず、摂取量の違いによる「量-反応関係」も認められませんでした。

物質を摂取したときに効果が出たような気分になる心理が働くかもしれません。そこで、それがわからないようにして食べさせることを「盲検(ブラインド)化」と呼びます。摂取している(対象者)側と食品を与えている側の両方について盲検化することを「二重盲検」と呼びます。結局、これらがすべてそろった実験によって得られた結果がもっとも信頼度の高い結果であると解釈されるわけです。しかし、それでも、対象者の人数が少ないと偶然に得られた結果かもしれないとなってしまう。そこで、ある程度の人数を用いた実験が必要になるわけです。何人以上あればよいかを判断することはとても難しいのですが、ひとつの特性をもった集団(若い男性など)で10人以上を用いるのが一般的だと考えてよいでしょう。そして、

## 管理栄養士国家試験に必要な「テキスト」 無料で差し上げます。

### テキスト「糖類の基礎」カセットテープ付き

- 生化学・栄養学・食品学の3教科の類似問題を一つにまとめました。
- だれもが苦手とする「糖類」が、もう苦手な勉強ではなくなります。

管理栄養士講習会のテキスト「糖類の基礎」で、効率のよい勉強を体験してください。また、同講習会では第18回（平成16年）の管理栄養士国家試験に向けて講習会を行っております。内容・申込法等については、「糖類の基礎」をご覧ください。

### 【管理栄養士講習会の内容について】

- 会費は後払いです。毎月、テキストを見てから会費をお支払い下さい。
- テキストが気に入らなければ、無料でキャンセル可能です。
- テキストは14科目ではなく、出題内容別の48項目に分類されています。
- 問題文の誤りにアンダーラインを引き正解を明記したので、分かりやすい内容です。
- ムダな暗記は必要ありません。やさしく理解して覚えましょう。
- 解説のカセットテープ付きです。
- 勉強に関するご質問はいつでもお受けいたします。
- 一人ひとりの勉強の進行に合ったご指導を行っています。

### 【申込方法】

申込用紙（コピー可）に必要事項を記入し、郵送かFAXで下記にお送りください。

FAXの場合はペンでハッキリ記入し、送る面の裏表にご注意ください。

郵送の場合はハガキに貼っても、または封書でもかまいません。

希望者が複数の場合、申込用紙をコピーして、お一人につき一枚ずつご記入ください。

郵送：〒228-0821 神奈川県相模原市相模台2-26-31

(株)レリック 管理栄養士講習会

FAX：042 (747) 1774

問い合わせ先：管理栄養士講習会 TEL：042 (747) 1775

(コピーしても使用できます)

きりとり

### 無料テキスト申込用紙

|        |     |     |
|--------|-----|-----|
| (フリガナ) | 氏名  | TEL |
| (フリガナ) | 〒 - |     |
|        | 住所  |     |

(食・1月号)

郵便番号は必ずご記入ください。

### 研究結果をどう理解するか

単純にいえば、4つのうちひとつの研究しか有効性を認めなかったため、アントシアニンが目の機能、とくに、暗闇における機能により効果を有するとは結論できない、となります。しかし、摂取直後の短期効果を検討した研究は2つであり、その片方が有効、他方が無効ですから、これは決着つかず、ということになるでしょう。一方、4日間以上の継続的な摂取による効果は、2つの研究のいずれも効果を認めなかったことから、そのような効果の存在は疑問である、となるかもしれません。しかし、研究方法（摂取量や摂取期間など）も検査した目の機能も異なるために、この4つの研究をまとめると結論づけるのは困難だと思われる。

また、今回取り上げた研究は比較的最近に行なわれたものだけでした。先月号でわかったように1960～70年代にも研究が行なわれていますが、これらについては検討していません。これらについても今回と同様に、研究方法を細かくチェックしたうえで結果をまとめる必要があるでしょう。また、アントシアニンを利用しようとする人の多くは目に何らかの不調を感じている人ではないでしょうか。そうすると、健康な人ではなく、このような人たちを用いた実験が望ましいということになります。

究も含めてまとめると同時に、健康者だけでなく、さまざまな人たちを用いた研究がもっと必要である。」となるようです。

\* \* \*

栄養素や食品、そして食品に含まれている物質がわれわれの健康に与えてくれる効果を科学的に検証するため、このように地道な研究が行なわれているということ、そして、それらをしていねいに評価することによってのみ、本当の効果がわかるのだということが理解できると思います。

佐々木先生が発起人のひとりとなっているEBN研究会のホームページ  
<http://www.ednutr.gr.jp>