

## エグゼクティブサマリー

国民健康医療研究評議会(NHMRC)が行なったホメオパシー2010-2015の評価への苦情調査機関に対する申し立て

- Complementary Medicines Australia (CMA)
- Australian Homœopathic Association (AHA)
- Australian Traditional Medicine Society (ATMS)

## エグゼクティブサマリー

2010年10月から2015年3月までの間、国立健康医学研究評議会（NHMRC）は、オーストラリアのコミュニティに「ホメオパシーの有効性」を知らせるために、ホメオパシーの調査を行いました。この調査は、1992年のNHMRC法第7条（1）（a）に基づくNHMRCの「コミュニティへのアドバイス」の一例です。NHMRC Strategic Plan 2010-2012の下で「最も使用されている代替医学の根底にある証拠を調べる」ために調査され、ホメオパシーの有効性に関する正式なレビューとして完成しました。（the Homeopathy Review）。

NHMRCの調査結果は次のように報告されました：レビューによってカバーされた61の健康状態からすると、「…良質の、よくデザインされ、意味のある結果を得るのに十分な参加者を含んだ研究結果からは、ホメオパシーがプラセボよりも健康の改善をもたらしたり、他の治療と同様な健康の改善をもたらすことはない」。

この証拠の評価に基づいた彼らの全体的な結論は、「…ホメオパシーが有効であるという、信頼できる証拠がある健康状態はない」となりました。

NHMRCの報道発表では、「この結論は1800以上の論文の厳密な評価の結果に基づいている」と主張し、「ホメオパシーは慢性的な、深刻な、または深刻になる可能性のある健康状態を治療する」という結果の解釈を提示する声明が添付されました。

NHMRCのような立派な機関による証拠審査がもたらすインパクトを誇張することはできません - 一般市民、保健従事者、決定権のある人々、および研究者は皆、この機関のレポートに頼っています。したがって、NHMRCのレビューには偏見がなく、所与のトピックについて公正かつ客観的な評価を行うことが不可欠です。偏見のリスクは、通常3つの重要な保護手段によって最小限に抑えられます。:

1. **標準化され、受け入れられた科学的方法の使用**
2. **内部の方針と手順** 例：NHMRCの法制度、基準、ガイドライン、利害の対立への追従
3. **透明性と説明責任** 例：プロセスの公開、有意義な公的協議、および公衆への正確な伝達

私たちの意見からすると、NHMRCホメオパシーレビューにおいて、3つのセーフガードはすべて破られ、行政的および方法論的側面の両方で、明らかに許容できないレベルのアンチホメオパシーの偏見がレビューの過程に関与され、その結果、審査結果は歪んだものになりました。このバイアスの重要な例を以下に概説します。:

NHMRCは、2010年12月に、ホメオパシーを「非倫理的」、「非効率的」、「信じ難く、さらには詐欺的」と位置づけた声明文の下書きに合意しました。この声明文は、NHMRCによるホメオパシーに対する科学的評価なしに作成されたものであり、英国議会議員委員会が作成した単一の非学問的報告書の所見のみに基づいています。NHMRCのこのアンチホメオパシーの立場は、同時期にホメオパシーを「理性からの退却」と「疑わしい治療」と記述した、NHMRCのCEOアンダーソン教授が発表した記事にも示されています。この草案がパブリックドメインに漏洩して、偏見や手順上また科学的な厳密さの欠如に関する批判を受けた始めたあとに、NHMRCはホメオパシーに対する正式な調査を開始し、アンダーソン教授が着手しました。

アンダーソン教授は、レビューのための**専門家の概要委員会**を任命しましたが、**最初からそれは利害の対立と偏見によって妥協されていました。**

証拠をどう分析して、どのように解釈するかを決めるのに直接関与していたホメオパシー作業委員会（HWC）は、**ピーター・ブルックス教授が議長を務めました。**彼は、自分が医学政治的なアンチホメオパシーロビーグループの‘Friends of Science in Medicine (FSM)’のメンバーであることに関わらず、「ホメオパシーに賛同、または反対する組織に関連していない」ことを誓うDeclaration of Interest (DOI)に署名していました。最高経営責任者(CEO)は、HMRC審査員に影響を与えるのを目的として書かれたFSMからの手紙の通知を受けた後にブルックス教授を議長に任命しました。葛藤が明らかになった後、ブルックス教授は議長を辞任しましたが、CEO / NHMRCは、レビュー期間中、HWCの活発なメンバーとして彼の継続的な存在を支持しました。

HWCはまた、**ホメオパシーについて、またはホメオパシーの研究についての専門家を一人も含みませんでした。**専門家の除外は、この種のNHMRCの行ったものでは**前例がなく**、専門家を含んだ委員会にするというNHMRCガイドラインおよびポリシーに違反しています。

HWCは、2つの異なる外注業者のもとで、ホメオパシーの有効性の証拠の公式のレビューを2回にわたり行いました。ホメオパシーの有効性についての肯定的な証拠を見つけたと思われる最初のレビューは、その結果に関係なく、質の悪さを理由に却下されたことNHMRCは述べました。これは、NHMRC独自の書類Additional Levels of Evidence and Grades for Recommendations for Developers of Guidelines 文書の共同執筆者であり、経験豊富で評判の高い査読者によってレビューが

行われているにもかかわらずです。**この最初のレビュー（2012年8月に完了した最終草案）の存在は一般から隠されており、NHMRCはこのレビューの詳細の公表、またなぜそれが処分されたのかを明らかにするのを拒否しています。**

2回目の証拠を評価するために使用された方法（結果的に最終的に公表されたホメオパシーレビュー）は、「標準化され、受け入れられた方法」ではありませんでした。それはNHMRCによってこのレビューのために特別に作成されたものです。このアプローチは、「信頼できる」証拠というのは、彼ら独自の定義に基づいています。すなわち、「**信頼できる**」のは、150人以上の参加者がいなければならず、トライアルの品質が異常に高い標準を満たしていなければなりません（'Jadad'や他のスケールで、5点中5点の質です）。これらの閾値のいずれかを下回ったトライアルのすべては、「結果のさらなる考察を保証するためのサイズおよび/または品質が不十分」であるとされ、無視されました（概要報告書 p.38）。NHMRCの「信頼性の高い」トライアルの品質閾値は非常に珍奇ですが、**さらにトライアルの信頼性のために150人の参加者の最小「サンプルサイズ」を設定するという決定は完全にランダムで、科学的に正当化することはできません。**

N = 150未満のトライアルを「小さい」または「非常に小さい」スケールに分類するという彼らの決定を説明するとき、NHMRCは、非常に尊敬されているBMJ1ジャーナルの記事を参照しています。NHMRCは、「HWCは、これらの閾値の開発において次の研究を検討した：治療効果推定値に対する試験サンプルサイズの影響：メタ疫学的研究」（Overview Report Appendices, p.274）と述べています。これは、N = 150より少ないトライアルを「信頼できない」として却下するという彼らの決定が、この論文によって科学的に正当化されていることを暗示しています。（実際は）暗示していません。NHMRCは、彼らが評価したホメオパシートライアルのほとんどを「continuous outcomes」と正確に記述していますが、BMJの論文は、このような答申はこの種の試験には適用できないと断定しています。

NHMRCのような専門家が、このような根本的な誤りを起こしたり、意図的に誤解を招く情報を公表したりすることを疑うことのない一般の人々に向けて、NHMRCは最終レポートで、N = 150の閾値に対してBMJの論文を何度も引用します。

NHMRCの2015年のメディアリリースでは、「1800以上の論文」が「厳格な評価」を受け、彼らの結論はこの膨大な量の証拠の念入りな調査に基づいているように見せかけ、一般の人々をさらに偽りました。ホメオパシーに関する1863の論文が、NHMRCの査読者によって特定、または外部の当事者によって提出されましたが、NHMRCの選択基準により、**このうちのたった267の研究のみが詳細に評価されました。そして、それらのうちたった176件のトライアルが最終的にレビューに適していると評価されました。**

150人の参加者基準と、非常に高い品質を兼ね備えた、NHMRCの「信頼性」フィルターを適用すると、**176件の試験のうち171件が「信頼できない」、**「調査結果のさらなる調査を保証するには不十分なサイズおよび/または品質である」として却下されました。これらの証拠から、**5つのみ「信頼性の高い」トライアルとしましたが、それらからは、**NHMRCがホメオパシーを効果的であるとみなしたものはありませんでした。HWCは（意外にも）ホメオパシーが有効であるという「信頼できる証拠がない」と理解しました。

このアプローチの直接的な影響は、**ホメオパシーが有効であることを示す良質で肯定的なトライアルを排除し、その結果を歪ませることでした。**この問題は、NHMRC独自のホメオパシーとは全く関係のない、専門家独立査読者によって2013年に指摘され、「ホメオパシーの有効性についての一般的な声明が目的ならば、「有効な証拠がない」というのはこのリサーチを適切に反映していない可能性がある」と述べました。例えば、小規模な（しかし質の良い）研究がかなりの割合で有意差を示している場合、[...]「信頼できる証拠がない」というのは証拠の正確な反映には見えない。<sup>2</sup>

NHMRCが選択したホメオパシーレビューの科学的方法は、「Overview/概観」ということは、176の個々の研究自体を分析するのではなく、証拠を要約する他の「体系的レビュー」（SR）におけるそれらのトライアルについて提供された、**二次的なデータにのみ依存している**ことを意味します。必要な情報の多くが不正確または欠落していたため、この固有の欠陥はレビューの信頼性を低下させます。

NHMRCがこのアプローチを使用する際に挙げたさらなる「制限」は、SRに記載されていない、**関連性のある個別のトライアルをミスした可能性があるが、この「リスク」はホメオパシーに興味のある団体からの提出や、公的な協議を通じてオフセットされたとの誤解を招きます。**この外部から提出された証拠は、「概要に適用されたものと同様の方法を用いて評価された」（Information Paper, p.8）しかしNHMRCは「...証拠の評価の全体的な結論には変更はなかった」、（Information Paper p.25）というふうに、不正確な説明をしました。

事実、外部からの提出物は、他のEvidence Base/証拠基盤とは全く異なった審査を受け、言い換えれば、外部からの提出物が、レビューの結果に影響を与えるのは全く不可能だということを意味します。**NHMRCがレビューに適しているとみなした49のトライアルの中、一つもOverviewレポートに含まれるものはありませんでした。**これがNHMRCのうわべだけの外部協力と透明性の偽りを明らかにします。

NHMRC はまた、公的協議からの提出（審査のために考慮された全証拠の約 4 分の 1 に相当する 40 件の研究）を評価した外部契約者が、**アンチホメオパシーロビーグループ FSM と直接繋がりがあることを明らかにしませんでした**： Australian Research Centre for Health of Women and Babies (ARCH), Robinson Research Institute (RRI)、またアデレード大学は、FSM の共同設立者である Alastair MacLennan 教授と直接繋がりのある、FSM のサポーターを雇用しています。MacLennan 教授は、オーストラリア人は「ヘビ油を売ってはいけない」という NHMRC の CEO のホメオパシーに対する姿勢を表すフレーズを公共の場で何度も使い、ホメオパシーに対する NHMRC の否定的な見解を支持するために 2014 年 4 月 8 日に FSM に代わって NHMRC に対してすでにロビー活動を行っています<sup>3</sup>。取締役を含む 50 人以上の RRI スタッフが公式の FSM サポーターであるにもかかわらず、**NHMRC は利害の対立についての報告はしませんでした**。

NHMRC 内のアンチホメオパシーの利害の対立は、HWC と ARCH に限定されていません。レビュー中、HWC が直接報告した NHMRC ヘルスケア委員会 (HCC) のメンバー、また NHMRC 評議会自体にも FSM 支持者を含んでいました。これらの重要な利害の対立も報告されることはありませんでした。これは、アンチホメオパシーの既得権益が、組織の最高レベルで存在していた文化を明らかにします。これは 2012 年 7 月の議長会の声明で、彼自身「ホメオパシーを支持していない」とし、「NHMRC の議長として、NHMRC がホメオパシーを支持しないことを保証する」とはっきり示されています。

NHMRC 自身の文書から、**レビューの過程が始まって何ヶ月もたってから、研究プロトコル（証拠の評価と解釈に使用された正確な方法）に大幅な変更をしたことが示されています**。さらに NHMRC は、証拠と結論に決定的な影響を及ぼした、N = 150 の閾値を導入するという、重要な要素がその変化に含まれていたことも**報告しませんでした**。レビューのプロセスが始まる前に議定書に同意することは、科学的偏見に対する保護手段として認識されているため、このような重要な事後的な変更を行うことは、レビュー結果の信頼性を根本的に損います。

要約すると、**NHMRC は公衆を欺いた**ということになります。ホメオパシーの審査プロセスにおいて、「百方手を尽し」、最も厳密で、オープンで透明な方法を用いて、ホメオパシーの有効性に関するすべての証拠を評価した上で、ホメオパシーは効くという科学的証拠は一つも見つけられなかった、という印象を与えることとなります。

審査の結果を発表する NHMRC のプレスリリースを取り上げた国内外のメディアが、次のような見出しのヘッドラインで報道したのも不思議ではありません：“Homeopathy Doesn't Work”<sup>4</sup>、“1800 studies later scientists conclude homeopathy doesn't work”<sup>5</sup>、“There is no scientific case for homeopathy: the debate is over”<sup>6</sup>。

しかし、我々の調査によると、**偏見に対する複数の慣習的な保護手段が削除され、アンチホメオパシー既得権益の見解に同情的な、あらかじめ決められた結論に達するように設計された、欠陥のあるプロセスが促進されることが明らかになりました**。この提出物は、これらの関心が、どのようにしてレビューに直接、過度の影響を与えるのを許されることになったか、また 2010 年から 2015 年の間、NHMRC の重要な人物（上は CEO から）がアンチホメオパシー的見解を繰り返し公的に支持したかを明らかにします。

NHMRC 概要レポートの詳細な分析では、**ホメオパシーの有効性についての信頼できる証拠が、少なくとも 5 つの臨床症状（小児下痢、副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、URTI および腰痛）において存在するのを確認されています**。NHMRC のデータの不正確さと明確性の欠如のために、私たちが確認できないものがまだまだあるたくさんある可能性があります。

したがって、「ホメオパシーが効く、という信頼できる証拠がある健康状態はない」という NHMRC の結論は、**不正確であり、一般の人々をひどく誤解させ、ホメオパシーの信頼性を不当に損害するものです**。したがって、ホメオパシーレビューに関連するすべての公表された文書が完全に取り消されることが不可欠です。

## References

- 1 Dechartres, A., Trinquart, L., Boutron, I. & Ravaud, P. (2013) Influence of trial sample size on treatment effect estimates: meta-epidemiological study, *BMJ*, **346**:f2304
- 2 2013-07-09 - Australasian Cochrane Centre Methodological Review - FOI 2015-16 008-13-Doc 13
- 3 2014-04-08 - FSM congratulatory open letter to NHMRC re. NHMRC draft Information Paper
- 4 Lupkin, S. (2015) *Homeopathy Doesn't Work, Major Australian Study Concludes* - ABC News <http://abcnews.go.com/Health/homeopathy-work-major-australian-study-concludes/story?id=29595411>
- 5 Blakemore, E. (2015) *1,800 Studies Later, Scientists Conclude Homeopathy Doesn't Work* Smithsonian <http://www.smithsonianmag.com/smart-news/1800-studies-later-scientists-conclude-homeopathy-doesnt-work-180954534/>

- 6 Ernst, E. (2015) *There is no scientific case for homeopathy: the debate is over* The Guardian <https://www.theguardian.com/commentisfree/2015/mar/12/no-scientific-case-homeopathy-remedies-pharmacists-placebos>