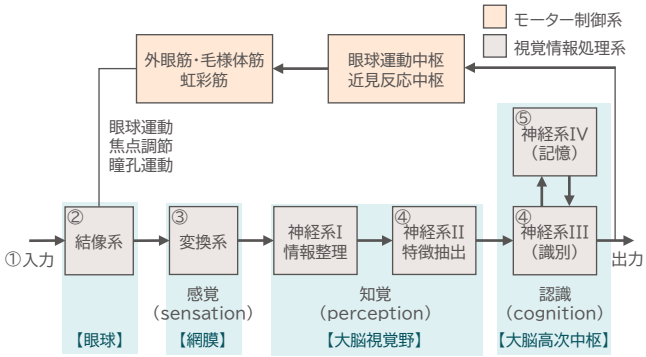
眼の機能をサポート

小規模研究デザイン

試験の概要

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	28日間（4週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	2回（スクリーニング兼摂取前検査、4週間後来院検査）
実施症例数	10症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	• 調節機能検査（HFC-1, 調節力） • 自覚症状 • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査 • 尿検査 • 問診 • 食事調査（来院検査前3日間を記録） • 日誌（毎日記録） • 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

〈ものを見る仕組みと眼の疲れの要因について〉（中村芳子, 眼の疲れ総論, あたらしい眼科 2010;27(3):281-286 より引用 ）

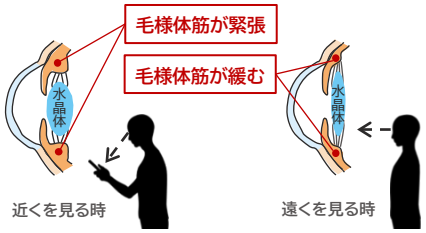


左図では、「ものを見る」仕組みを示しています。「ものを見る」ためには、見たい物を網膜中心窩で捉え、網膜上に焦点合わせをする「モーター制御系」と網膜上の高次中枢に伝えて認識できるようにする「視覚情報処理系」が上手く連動することが求められます。

図中の①～⑤は眼への負荷要因が発生する部位を示しています。それぞれの部位における負荷要因は次のように考えられています。

① 視情報の画質低下（光刺激［ディスプレイ注視など］、照明の不良、印刷面の反射）
② 輻輳安静位の遠方化・斜位置の増加（上方視での作業）と網膜像のボケあるいはズレの増加（屈折異常［遠視、乱視］、調節異常［老視など］、眼位異常、不適切な眼鏡やコンタクトレンズ、ドライアイ）
③ 網膜像のゆがみや欠損（黄斑部疾患、緑内障）
④ 情報処理能力の低下（疲労や睡眠不足、VDTストレス、全身疾患、精神疾患、頭頸部外傷症候群）
⑤ 情報処理効率の低下（不慣れな作業）

〈ものを見る時のピント調節機能〉

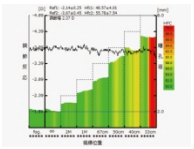


目は近くを見るときには毛様体筋を緊張させ、レンズの役割をする水晶体を厚くします。近視の人でも、通常はコンタクトレンズやメガネで遠くが見えるようにピント調節をしているため、パソコンやスマホをじっと凝視しているときには毛様体筋に大きな負担がかかります。

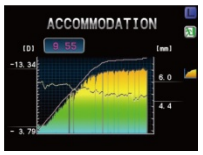
〈調節機能検査〉

調節機能検査では、オートレフケラトメーターという機器を用いて、毛様体筋の緊張度（HFC-1）とピント合わせの調節力を評価します。

オートレフケラトメータ
ARK-1s

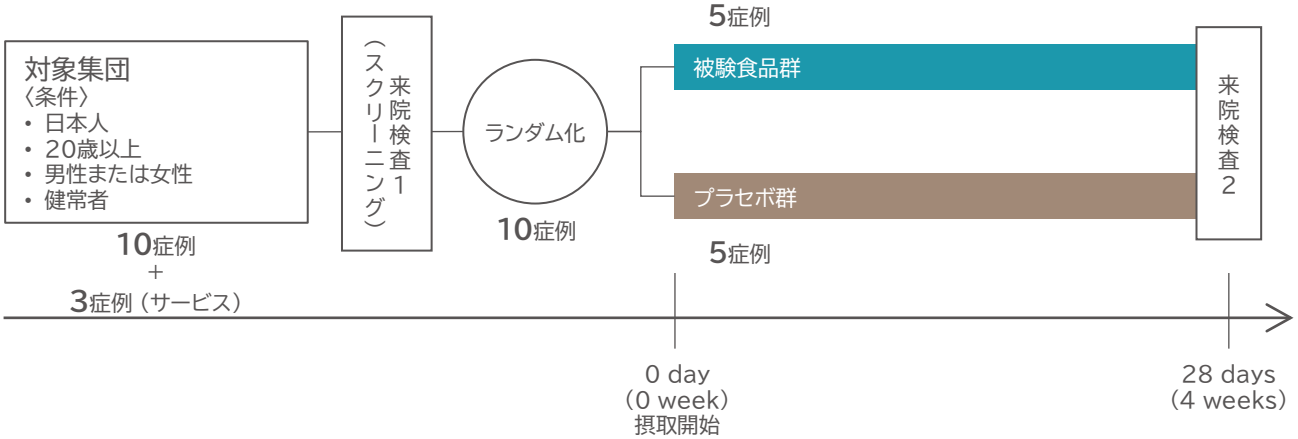


HFC-1のデータ例（健常者）



調節力のデータ例（健常者）

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-EF03-L
作成日　0000年00月00日

御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することが
できるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

ORTHO MEDICO

株式会社オルトメディコ

〒112-0002
東京都文京区小石川１丁目４番１号
住友不動産後楽園ビル２階
TEL：03-3812-0620
FAX：03-3812-0670

担当：

見積有効期間	作成日から30日以内
支払い条件	契約締結月に70%現金振込、 報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込

合計金額　**¥1,705,889**（消費税として￥155,081を含む）

試験概要

1. 試験目的：	眼機能
2. 試験種別：	介入
3. 試験デザイン：	並行群間比較・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照
4. 試験群数：	2群
5. 検査回数：	2回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後）
6. スクリーニング症例数：	13症例
7. 目標症例数：	10症例
8. 実施症例数：	10症例

項目名		（割合）		金額
医療機関費用				
	スクリーニング			¥30,750
	本試験			¥395,000
	倫理委員会			¥300,000
		（47%）	小計	¥725,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥15,000
	本試験			¥100,000
		（7%）	小計	¥115,000
検査費用				
	スクリーニング			¥46,908
	本試験			¥312,720
		（23%）	小計	¥359,628
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥37,063
	本試験			¥443,088
	特別値引き			-¥129,721
		（23%）	小計	¥350,430

備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。 ※スクリーニング症例数13名のうち、3名分は弊社サービスにて実施いたします。	スクリーニング計	¥129,721
	本試験計	¥1,421,087
	計	¥1,550,808
	消費税（10%）	¥155,081
	合計	¥1,705,889

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-EF03-L
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
医療機関費用					
スクリーニング					
	施設使用料	医療機関使用料	3 来院	¥10,250	¥30,750
本試験					
	施設使用料	医療機関使用料	20 来院	¥19,750	¥395,000
倫理委員会					
	倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・審査員への交通費・謝礼・UMIN登録	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用					
スクリーニング					
	モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	3 症例	¥5,000	¥15,000
本試験					
	モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	10 症例	¥10,000	¥100,000
検査費用					
スクリーニング					
	アンケート費	選択式・VAS法など適切な手法をご提案いたします。（10項目まで）	3 検体	¥1,500	¥4,500
	眼科検査費	調節検査	6 検体	¥4,000	¥24,000
	血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	3 検体	¥828	¥2,484
	血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	3 検体	¥240	¥720
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	3 検体	¥332	¥996
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	3 症例	¥3,000	¥9,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	3 検体	¥500	¥1,500
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	3 検体	¥236	¥708
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	3 検体	¥1,000	¥3,000
本試験					
	アンケート費	選択式・VAS法など適切な手法をご提案いたします。（10項目まで）	20 検体	¥1,500	¥30,000
	眼科検査費	調節検査	40 検体	¥4,000	¥160,000
	血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	20 検体	¥828	¥16,560
	血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	20 検体	¥240	¥4,800

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　項　目　明　細　書

No.　CLT-PRL-EF03-L
作成日　0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	20 検体	¥332	¥6,640
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	10 症例	¥6,000	¥60,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	20 検体	¥500	¥10,000
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	20 検体	¥236	¥4,720
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	20 検体	¥1,000	¥20,000
コーディネート費用					
スクリーニング					
	コーディネート費用（スクリーニング）	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・資料保管	1 件	¥37,063	¥37,063
本試験					
	コーディネート費用（本試験）	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成、全データのCD収録	1 件	¥443,088	¥443,088

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.