免疫

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。	• 免疫力測定検査※ • 体調アンケート • 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）

※免疫力測定検査は、東京医科歯科大学名誉教授で、㈱健康ライフサイエンス代表の廣川勝昱先生が開発した検査※1です。
次の項目の測定値と測定値に基づいたスコアやグレード、Tリンパ球年齢が算出されます。

※1 Hirokawa K, Utsuyama M, Kitagawa M. Immunity evaluation method, immunity evaluation apparatus, immunity evaluation program and data recording medium having the immunity evaluation program stored therein. U.S. Patent. No. 2014;8815524, 2014.

測定値が得られる項目
$CD3^+$T細胞（率・数）
$CD4^+$T細胞（率・数）
$CD8^+$T細胞（率・数）
ナイーブT細胞（$CD4^+$）（率・数・スコア）
メモリーT細胞（$CD4^+$）（率・数）
$CD8^+CD28^+$T細胞（率）
B細胞（$CD20^+$）（率・数）
NK細胞率（$CD56^+16^-$, $CD56^+16^+$, $CD56^-16^+$）
NK細胞数

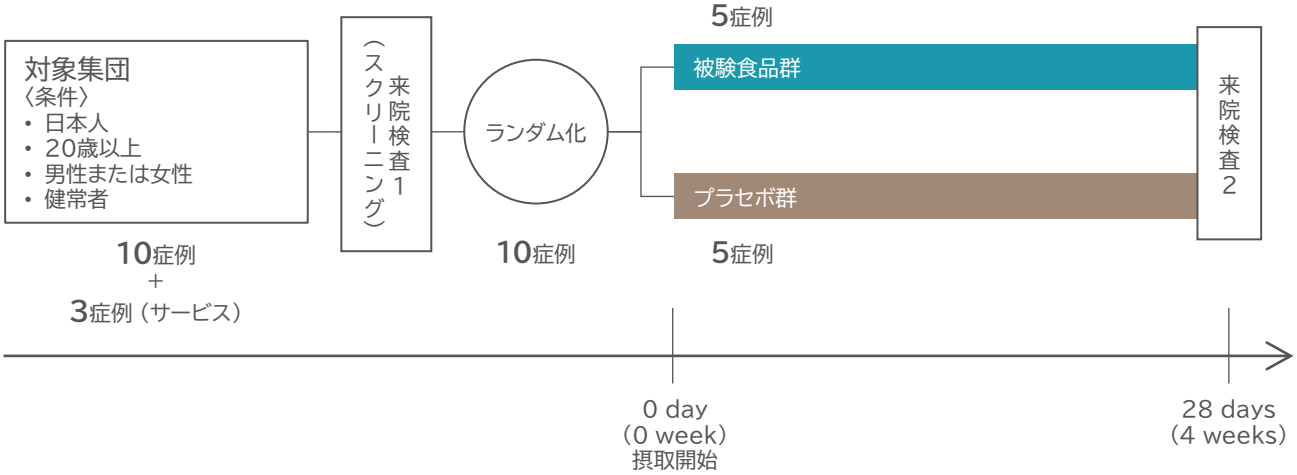
算出される項目1※2
T細胞数スコア
$CD4^+/CD8^+$細胞比スコア
ナイーブT細胞数スコア
ナイーブ/メモリーT細胞比スコア
B細胞数スコア
NK細胞数スコア
$CD8^+CD28^+$T細胞数スコア

※2 測定値から算出

算出される項目2※3
免疫力スコア
Tリンパ球年齢
免疫力グレード

※3 算出項目1から算出

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

〈ヒトの免疫システムと関連する細胞〉

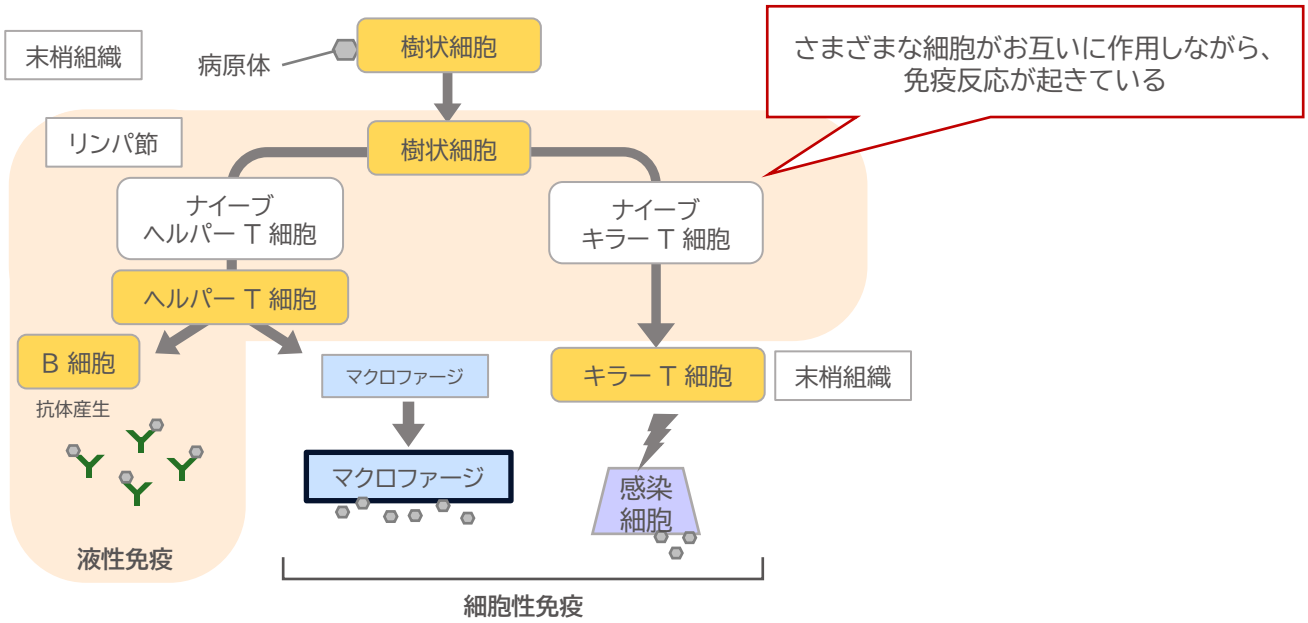
- マクロファージ
  細菌や他の外来細胞を捕食する大型の細胞
- 好中球
  細菌やその他の外来細胞を捕食・殺傷する
- NK（ナチュラルキラー）細胞
  ある種の感染細胞や癌細胞などの異常細胞を殺傷する能力があり、細胞が異常であることを学習せずとも殺傷する

無差別に攻撃

- 樹状細胞
  取り込んだ抗原を他の免疫系の細胞に伝える役割を持つ
- B 細胞
  特定の抗原に対する抗体をつくり出す
- ヘルパー T 細胞
  B 細胞が異物の抗原を認識して抗体を産生するのを助け、キラー T 細胞の活性化を助け、マクロファージを活性化する
- キラー T 細胞
  外来細胞や異常細胞に結合し、それらを殺傷する

指令のもと攻撃

〈抗原特異的に免疫反応が起こる仕組み〉



末梢組織において、樹状細胞が病原体を認識すると、その病原体を取り込んだままリンパ節へと移動します。移動した樹状細胞は、ヘルパーT細胞の前駆体となるナイーブヘルパーT細胞とキラーT細胞の前駆体となるナイーブキラー T 細胞に対して先ほどの病原体を提示します。これによって、ナイーブヘルパー T 細胞とナイーブキラー T 細胞は活性化され、ヘルパーT細胞とキラーT細胞となります。活性化したキラーT細胞は末梢組織へと移動し、病原体に侵された細胞を感知し攻撃することで身体を守ります。一方のヘルパーT細胞は、B細胞と刺激し合うことで、B細胞に抗体を産生させます。また、マクロファージに対しても刺激し合うことで、マクロファージを活性化させ、病原体の排除を促します。

〈免疫系の機能レベルをみる「共通のものさし」として開発された評価方法〉

総合的免疫力評価法

特許名称	ヒトの免疫力を総合的に評価する方法
特許番号	特許第4608704号公報 特許第5030109号公報
発明者	国立大学法人　東京医科歯科大学 <名誉教授>　廣川 勝昱 先生 <講師>　宇津山 正典 先生

〈評価方法の特徴〉

1. 免疫力に関与するリンパ球の数や機能の7項目又は8項目に着目
2. 各項目の測定値をデータベースに基づき、3段階のスコアに換算
3. 合計点から免疫力スコアを評価
4. 免疫力スコアを5段階に分けた免疫力グレードとして評価

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈総合的免疫力評価法／判定コース〉

コース名	概要	スコア判定	グレード判定	リンパ球年齢	免疫力年齢
基本コース	T 細胞亜集団、B 細胞、NK 細胞を測定。	21 段階	●	●	
安心コース	基本コースに加えて、培養による T 細胞増殖能力を測定。包括的に免疫力を確認することができる。	24 段階	●	●	●

〈免疫力スコアと免疫力グレードの算出まで〉

① 検査項目から 7項目（基本コース）または 8項目（安心コース）をピックアップ
② 健常者の検査値を集積したデータベースと照合各項目を 3 点満点のスコアにする（1: 低い 2: 中程度 3: 高い）
③ スコアを合算し、**免疫力スコア**を算出
④ 免疫力スコアを**免疫力グレード**に換算し、免疫力のレベルを示すことも可能

多種の免疫パラメータを統合することで、**総合的に免疫力を評価**します。

データベースと照合して**スコア化**する

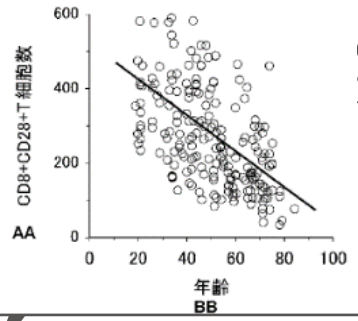
項目	検査値	単位	スコア化
T 細胞数	1,277	/ μl	2
CD8⁺CD28⁺T 細胞数	3.8	/ μl	2
CD4⁺ / CD8⁺T 細胞比	0.88		1
ナイーブ T 細胞数	353	/ μl	3
ナイーブ / メモリー T 細胞比	1.40		3
B 細胞数	243	/ μl	3
NK 細胞数	372	/ μl	3

免疫力スコア　17 / 21

免疫力グレード	（スコア）
V：充分高い	（21）
IV：安全圏	（18-20）
III：要観察圏	**（14-17）**
II：要注意圏	（10-13）
I：危険圏	（7-9）

〈Tリンパ球年齢の算出まで〉

① 検査項目から次の項目をピックアップ
② 健常者では高齢になる程、CD8⁺CD28⁺T細胞数が少ない。
③ これを利用して、実年齢に対応した**Tリンパ球年齢**を算出する
④ CD28分子はほとんどのT細胞が持っており、T細胞を活性化するスイッチの役割を持つ
⑤ CD28分子によって活性化されたT細胞にはCD4⁺CD28⁺T細胞等もあるが、キラーT細胞での減少が目立つ事から、**加齢による免疫力低下**をより強く反映するマーカーとしてCD8⁺CD28⁺T細胞数が採用されている



CD8⁺CD28⁺T 細胞数と実年齢が逆相関している事を利用して算出。

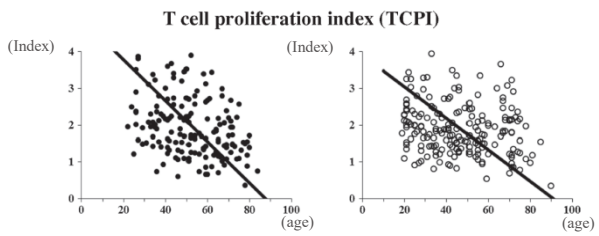
項目	検査値	単位
CD8⁺CD28⁺T 細胞数	3.8	/ μl
実年齢	46	歳

T リンパ球年齢 ＝ **49～52 歳**

加齢に伴い顕著に減少するT細胞を用いて**T細胞の年齢**を**簡易的**に評価します。

〈免疫力年齢の算出まで〉

① 検査項目から次の項目をピックアップ
② T細胞増殖能は、検査で採取したT細胞を培養した際の**T細胞の増加具合を数値化**している
③ T細胞数とT細胞増殖能からT細胞増殖係数を算出する
④ 健常者では高齢になる程、T細胞増殖係数が小さい
⑤ これを利用して、実年齢に対応した**免疫力年齢**を算出する
⑥ 細胞培養から得られた検査値を反映しているため、**免疫力年齢はTリンパ球年齢に比べて信頼度が高い**と言える



T細胞増殖係数と実年齢が逆相関している事を利用して算出する。

項目	検査値	単位
CD8⁺CD28⁺T細胞数	3.8	/ μl
T細胞増殖能	1.85	（OD）

↓ T細胞数とT細胞増殖能から、T細胞増殖係数を算出する

項目	検査値	単位
T細胞増殖係数	2.37	
実年齢	46	歳

免疫力年齢 ＝ **43～46 歳**

「血中」と「培養により増殖させた」T細胞を用いて、**T細胞の年齢**を**より正確**に評価します。

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-IV04-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　¥2,146,329（消費税として￥195,121を含む）

試験概要

1. 試験目的：　免疫機能
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
		（37%）	小計	¥725,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥15,000
	本試験			¥100,000
		（6%）	小計	¥115,000
検査費用				
	スクリーニング			¥82,308
	本試験			¥598,720
		（35%）	小計	¥681,028
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥51,223
	本試験			¥557,488
	特別値引き			-¥179,281
		（22%）	小計	¥429,430

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	¥179,281
	本試験計	¥1,771,927
	計	¥1,951,208
	消費税（10%）	¥195,121
	合計	¥2,146,329

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　項　目　明　細　書

No.　CLT-PRL-IV04-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【VAS】	Visual Analogue Scale法	3 検体	¥1,500	¥4,500
	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
	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
	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
	定量的免疫力測定費（基本コース）	免疫スコア、Tリンパ球年齢、T細胞数、CD4+/CD8+T細胞比、ナイーブT細胞数、ナイーブ/メモリーT細胞比、B細胞数、NK細胞数、CD8+CD28+T細胞数	3 検体	¥19,800	¥59,400
	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【VAS】	Visual Analogue Scale法	20 検体	¥1,500	¥30,000
	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
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	20 検体	¥332	¥6,640

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　項　目　明　細　書

No.　CLT-PRL-IV04-L
作成日　0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	検査費	日誌による体調アンケート	10 症例	¥5,000	¥50,000
	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
	定量的免疫力測定費（基本コース）	免疫スコア、Tリンパ球年齢、T細胞数、CD4+/CD8+T細胞比、ナイーブT細胞数、ナイーブ/メモリーT細胞比、B細胞数、NK細胞数、CD8+CD28+T細胞数	20 検体	¥19,800	¥396,000
	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	¥51,223	¥51,223
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	¥557,488	¥557,488

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO