



2020 年 2 月

ヒト試験啓蒙活動プロジェクト 食品研究専門誌上でのシリーズ企画を開始

株式会社オルトメディコでは、これまでに培った臨床試験の経験を基に、適正なヒト試験実施を啓蒙する活動を行っております。活動の一環として、食品研究論文、食品加工技術の専門誌である『New Food Industry』でのシリーズ企画を2020年1月1日発行の62巻1号より開始致しました。

鈴木直子, 田中瑞穂, 佐野友紀, 柿沼俊光, 馬場亜沙美, 山本和雄.

シリーズ 健康食品の有効性・安全性評価におけるヒト試験の現状と課題—制度の変遷と安全性試験—
New food indust. 2020; 62(1): 1-9

適正なヒト試験の必要性

特定保健用食品（トクホ）や機能性表示食品など、健康食品に関する制度の整備に伴いヒト試験の需要が高まっていますが、食品の有効性・安全性試験は詳細な規定が医薬品と比較して少ないのが現状です。このため、ヒト試験を実施しないまま商品を発売する事例や、ヒト試験を実施したとしても試験デザイン・統計解析手法などにおいて科学的な妥当性に欠けるものが多く見受けられます。一方で、健康志向や食の安全への関心の高まりから、健康食品の安全性や有効性に対して不安を感じている消費者も多く、ヒトにおける科学的根拠が求められています。そこで、適正なヒト試験実施に向けた啓蒙活動の一環として、食品や医学分野に読者が多い New Food Industry の誌上において、法制度や試験デザイン、評価・解析方法における留意点を紹介するシリーズ企画を開始致しました。





ヒト試験の基礎とトレンドを紹介

テーマと主なポイント

企画のタイトルは「健康食品の有効性・安全性評価におけるヒト試験の現状と課題」です。各回の記事では、試験デザインごとに試験系や評価指標とその統計解析手法を紹介し、実践的な情報を盛り込みます。また、近年需要の高いヘルスクレーム（健康表示）や試験デザイン、珍しい評価項目を取り上げ、健康食品業界におけるトレンドをご紹介致します。シリーズを通して読んでいただくことで、適正なヒト試験を実施するために必要な知識が身に付くような構成とする予定です。

掲載予定

本企画は 2020 年 1 月より不定期で記事を掲載する予定です。

第 1 回では、健康食品に関する制度の変遷や食品のヒト試験と医薬品の臨床試験との違い、安全性試験を中心にヒト試験に用いられる試験デザインや統計手法とその留意点を紹介しております。第 2 回以降では、ヒト試験によく用いられているランダム化比較試験、クロスオーバー試験、前後比較試験を中心に、各試験デザインを使用する試験系や評価指標のトレンドをご紹介致します。評価に用いる統計解析方法の仕組みや例数設計方法、各手法のメリット・デメリットについても実例を交えて解説致します。また、機能性表示食品の届出に関連し、システムティックレビューやメタアナリシスに関する情報もお伝えする予定です。

まとめ

本企画では、New Food Industry の読者層である企業・研究機関の食品研究者に対して、弊社が持つヒト試験に関する知見や手法を紹介することで、適正なヒト試験実施の一助となることを期待しております。今後も科学的な妥当性の高いエビデンスが取得できるよう、食品 CRO として援助を続けていくとともに、適正なヒト試験実施に向けた啓蒙活動にも取り組んで参ります。