



2022年5月

## 講演情報

2022年5月18日(水)～20日(金)に東京ビックサイトで開催される ifia/HFE JAPAN2022 主催者企画セミナーにて、早稲田大学 矢澤一良先生が座長を務める以下のセッションにて、講演いたします。

## 講演会場・セッションタイトル

ifia/HFE JAPAN2022 (東京ビックサイト 西1・2ホール)

5月18日(水) D会場 12:30-14:30

### 生活のパフォーマンスアップを目指した機能性食品開発

座長 早稲田大学ナノ・ライフ創新研究機構  
規範科学総合研究所ヘルスフード科学部門 部門長 矢澤 一良先生

<https://www.ifiajapan.com/>

13:10-13:30

## 主観的および客観的指標の利用と妥当性評価

Use and Validity of Subjective and Objective Indicators

研究開発部 臨床学術課 主任 馬場 亜沙美



### 講演概要

世界保健機関 (WHO) では、健康を「健康とは、身体的、精神的、社会的完全に満たされた状態であり、単に疾病や病弱がないことではない」と定義しており、健康の維持には客観的評価だけでなく、対象者の自覚的な変化として主観的評価も重要と言える。本講演では、臨床試験においてどのような評価指標が有用、妥当性があるかを紹介する。

13:30-13:50

## 変化量の群間比較による有意差をもって有効性を謳う方法

Method of claiming efficacy with significant differences in change from baseline by comparison between groups

研究開発部 統計解析課 係長 柿沼 俊光



### 講演概要

変化量の群間比較に関する議論は、2019年2月25日の ASCON 科学者委員会からの変化量の群間比較に関する疑義よりはじまりました。そして、2020年6月11日に ASCON 科学者委員会より ICHE9 臨床試験のための統計的原則に基づくことで、変化量の群間比較における有意差をもって有効性を謳うことを認めることとなりました。今回、この条件をクリアするための方法と課題をまとめています。

