

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) | 4回(スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後) |
| 実施症例数 | 1162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。 | <ul style="list-style-type: none"> OSA睡眠調査票MA版 ピッツバーグ質問票 BDI-II バック抑うつ質問票 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) |

〈OSA睡眠調査票MA版〉※1

| 構成因子 | 内容 | 項目数 |
|------|---------|------|
| 第1因子 | 起床時眠気 | 4項目 |
| 第2因子 | 入眠と睡眠維持 | 5項目 |
| 第3因子 | 夢み | 2項目 |
| 第4因子 | 疲労回復 | 3項目 |
| 第5因子 | 睡眠時間 | 2項目 |
| 計 | | 16項目 |

※1 山本由華等ら、脳と精の医。1999;10(4):401-9.

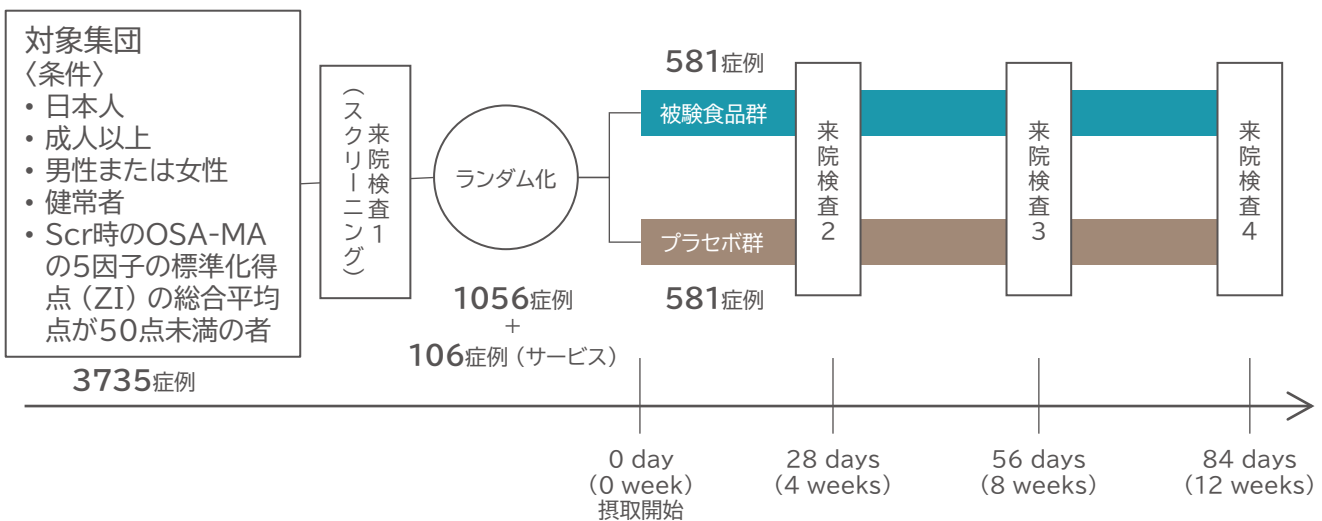
〈OSA睡眠調査票MA版の各因子について〉※2

| | |
|-----------------|---|
| 第1因子 起床時眠気 | 起床時に眠気が強い時には同一因子内の他の質問項目も同じ方向に動くことが、統計的に保障されています。 |
| 第2因子 入眠と睡眠維持 | すぐに寝ついて中途覚醒などなく安定して睡眠が続いていたことを示します。 |
| 第3因子 夢み | 「9:悪夢が多かった」と「12:しょっちゅう夢をみた」で、悪夢が多い睡眠は、ストレス過多やPTSDでの睡眠など良好でないものが多く、「12:しょっちゅう夢をみた」という睡眠内省も、睡眠が浅くグッスリと眠れていない場合に多いことが報告されています。 |
| 第4因子 疲労回復 | 睡眠が本来持つ役割として脳と身体の修復や機能回復があり、心身の疲労回復において最も有効な生命現象です。 |
| 第5因子 睡眠時間 | 時間不足感のある睡眠は十分な睡眠とはいえ、このような愁訴も不眠で多いことがよく知られています。 |

*いずれの因子も得点が高いほど睡眠が良好であることを示します。

※2 (社)日本睡眠改善協議資料より抜粋

試験スケジュール



株式会社オルトメディコ 御中



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：

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

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。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月の当月末に70%現金振込、
初回届出月の翌月末に30%現金振込

合計金額 **¥373,024,280** (消費税として ¥33,911,298 を含む)

| | | |
|------|----------------|---------------------------------------|
| 項目説明 | 1. 試験目的： | 睡眠 |
| | 2. 試験種別： | 介入 |
| | 3. 試験デザイン： | 並行群間・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： | 4回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後） |
| | 6. スクリーニング症例数： | 3735症例 |
| | 7. 目標症例数： | 1056症例 |
| | 8. 実施症例数： | 1162症例 |

| 項目名 | (割合) | 金額 |
|--|--------------|-----------------|
| 医療機関費用 | | |
| スクリーニング | | ¥27,459,750 |
| 本試験 | | ¥83,424,000 |
| 倫理委員会 | | ¥300,000 |
| | (33%) | 小計 ¥111,183,750 |
| モニター費用 | | |
| スクリーニング | | ¥13,395,000 |
| 本試験 | | ¥26,400,000 |
| | (12%) | 小計 ¥39,795,000 |
| 検査費用 | | |
| スクリーニング | | ¥37,870,344 |
| 本試験 | | ¥53,374,464 |
| | (27%) | 小計 ¥91,244,808 |
| コーディネーター費用 | | |
| スクリーニング | | ¥31,490,038 |
| 本試験 | | ¥65,399,386 |
| 学術論文執筆 (弊社でヒト試験を実施した場合の特別価格)_和文 | | ¥600,000 |
| 届出支援 (届出スタンダードプラン) | | ¥3,120,000 |
| 安心プラン特別値引き (論文執筆、届出支援分) | | ¥-3,720,000 |
| | (30%) | 小計 ¥100,609,424 |
| 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。 ※臨床試験登録は、UMIN-CTR、jRCTまたはClinicalTrials.govから1つをお選びください。 | スクリーニング計 | ¥110,215,132 |
| | 本試験計 | ¥228,897,850 |
| | 論文執筆計 | ¥600,000 |
| | 届出支援計 | ¥3,120,000 |
| | 安心プラン特別値引き | ¥-3,720,000 |
| | 計 | ¥339,112,982 |
| | 消費税 (10%) | ¥33,911,298 |
| 合計 | ¥373,024,280 | |

株式会社オルトメディコ 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 | 2679 来院 | ¥10,250 | ¥27,459,750 |
| 本試験 | | | | |
| 施設使用料 | 医療機関使用料 | 4224 来院 | ¥19,750 | ¥83,424,000 |
| 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・申請費・臨床試験登録(※) | 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 | 2679 症例 | ¥5,000 | ¥13,395,000 |
| 本試験 | | | | |
| モニター参加料基本 | モニターへの謝礼 | 1056 症例 | ¥25,000 | ¥26,400,000 |
| 検査費用 | | | | |
| スクリーニング | | | | |
| アンケート費 | OSA睡眠調査票×3 | 2679 検体 | ¥4,500 | ¥12,055,500 |
| アンケート費 | ピッツバーグ質問票 | 2679 検体 | ¥1,500 | ¥4,018,500 |
| アンケート費 | BDI-II ベック抑うつ質問票 | 2679 検体 | ¥2,000 | ¥5,358,000 |
| 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) | 2679 検体 | ¥828 | ¥2,218,212 |
| 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) | 2679 検体 | ¥240 | ¥642,960 |
| 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 2679 検体 | ¥332 | ¥889,428 |
| 検査費 | 食事調査(CAND:検査日前3日間) | 2679 症例 | ¥3,000 | ¥8,037,000 |
| 身体測定 | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 | 2679 検体 | ¥500 | ¥1,339,500 |
| 尿検査 | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応 | 2679 検体 | ¥236 | ¥632,244 |
| 理学検査 | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 | 2679 検体 | ¥1,000 | ¥2,679,000 |
| 本試験 | | | | |
| アンケート費 | OSA睡眠調査票×3 | 4224 検体 | ¥4,500 | ¥19,008,000 |
| アンケート費 | ピッツバーグ質問票 | 4224 検体 | ¥1,500 | ¥6,336,000 |
| アンケート費 | BDI-II ベック抑うつ質問票 | 1056 検体 | ¥2,000 | ¥2,112,000 |
| 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) | 4224 検体 | ¥828 | ¥3,497,472 |
| 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) | 4224 検体 | ¥240 | ¥1,013,760 |
| 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 4224 検体 | ¥332 | ¥1,402,368 |
| 検査費 | 食事調査(CAND:検査日前3日間)×4 | 1056 症例 | ¥12,000 | ¥12,672,000 |
| 身体測定 | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 | 4224 検体 | ¥500 | ¥2,112,000 |
| 尿検査 | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応 | 4224 検体 | ¥236 | ¥996,864 |
| 理学検査 | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 | 4224 検体 | ¥1,000 | ¥4,224,000 |

見積項目明細書

No. 5AF-SLP-001-SR
作成日 0000年00月00日

株式会社オルトメディコ 御中

| 項目 | | 数量 | 単価 | 金額 |
|-----------------------------|---|-----|-------------|-------------|
| 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 (Scr) | 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 | ¥31,490,038 | ¥31,490,038 |
| 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 | 1 件 | ¥65,399,386 | ¥65,399,386 |
| 論文 | | | | |
| 学術論文執筆費用 (その他) | 論文執筆作業 | 1 件 | ¥600,000 | ¥600,000 |
| 届出支援 (届出スタンダードプラン) | | | | |
| 一般消費者向け情報 | | | | |
| 別紙様式(I) | 機能性表示食品届出食品情報 様式Iの作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 安全性に係る事項 | | | | |
| 別紙様式(II)、別紙様式(II)-1 | 機能性表示食品届出食品情報 様式IIの作成、安全性評価シートの作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 生産・製造及び品質管理に係る事項 | | | | |
| 別紙様式(III)-1 | 別紙様式(III)-1 の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(III) | 別紙様式(III) の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(III)-3 | 別紙様式(III)-3 の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 健康被害の情報収集に係る事項 | | | | |
| 別紙様式(IV)、組織図、連絡フローチャート | 機能性表示食品届出食品情報 様式(IV)の作成、組織図の補助、連絡フローチャートの作成補助 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 機能性に係る事項 | | | | |
| 別冊様式(V)-4~16[別冊様式(V)-15を除く] | 表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)、データベース検索結果、文献検索フローチャートの作成、採用文献リスト、除外文献リスト、未報告研究リスト、参考文献リスト、各論文の質評価シート(臨床試験)、各論文の質評価シート(観察研究)、エビデンス総体の質評価シート、サマリーシート(定性的研究レビュー)、研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート | 1 件 | ¥670,000 | ¥670,000 |
| 別紙様式(V)-1 | 機能性の科学的根拠に関する点検表作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(V) | 機能性表示食品届出食品情報 様式Vの作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 表示の在り方及び情報開示の在り方に係る事項 | | | | |
| 表示見本 | 表示見本(*パッケージはお客でご用意願います)の確認 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(VI) | 別紙様式(VI)の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 届出の在り方に係る事項 | | | | |
| 別紙様式2 | 別紙様式2の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式1 | 別紙様式1の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(VII) | 別紙様式(VII)の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 別紙様式(VII)-1 | 別紙様式(VII)-1の作成 | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 消費者庁・消費者団体の対応 | | | | |
| 消費者庁・消費者団体の対応 | 消費者庁・消費者団体の対応(プランに含む、※対応期間は初回の届出から2年) | 1 件 | ¥500,000 | ¥500,000 |
| 届出データベース入力作業 | | | | |
| 届出データベース入力作業 | 届出データベース入力作業(※届出データベースログイン時に必要なID、パスワードの開示にご了承いただきましたお客様へのサービスとなります。また、個別プランでのご依頼時に関しましては、最終送信はお客様にお願いしております。なお、各資料の確認は、誤字脱字等の確認のみの簡易的なもので、内容の確認は範囲外となります。) | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 研究レビューのエビデンス点検サポート | | | | |
| 研究レビューのエビデンス点検サポート | 研究レビューのエビデンス点検・報告を実施(ヘルスクレーム1件あたり、※点検の結果、検索結果をまとめたレポートを提出いたします。) | 1 件 | ¥100,000 | ¥100,000 |
| 安全性に係る事項の点検サポート | | | | |
| 安全性に係る事項の点検サポート(1年プラン) | 安全性に係る事項の点検・報告を4か月毎に年3回実施(機能性関与成分1件あたり、※点検の結果検索結果をまとめたレポートを提出いたします。) | 1 件 | ¥200,000 | ¥200,000 |
| 変更届出支援 | | | | |
| 変更届出支援(セットプラン) | 届出公表より1年間の変更届出代行(回数制限なし)を対応 | 1 件 | ¥150,000 | ¥150,000 |