

お客様各位

## 新サービス「ヒト臨床試験 安心プラン」につきまして

この度、弊社が2023年3月8日にプレスリリースを配信いたしました新サービス「有意差保証プラン」(現在は、「ヒト臨床試験 安心プラン」に変更済みです。以下、本プランといたします。)につきまして、当初の「有意差保証プラン」という名称及びキャッチコピー等が誤解を招くものであったためにSNS上で多くの批判コメントが寄せられ、お客様に多大なご心配とご迷惑とをおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。(以上につきましては、2023年3月17日にお詫びとプラン名称の変更についてのプレスリリースを配信しております。<https://www.orthomedico.jp/pdf/230316.pdf>)

本プランの内容は、基礎研究データや先行研究データ等から専門家が審査を行い、審査を通過した素材を対象にヒト臨床試験デザインを組み立て、機能性表示の届出受理までの研究を費用の面からもサポートするものです。設定した主要アウトカムで有意差が検出されなかった場合には、探索的な解析を試み、それらのデータに基づいて再度のヒト臨床試験を計画し、実施する(以下、再試験といたします)ことを特徴とするプランです。この再試験に係る費用を弊社が全額保証することから当初「有意差保証」というキャッチコピーを付けたもので、科学的な手続きを超えて有意差を保証することをお約束するものではございません。

本プランの立ち上げ経緯につきましては、以下にご説明させていただきます。

弊社は、2005年の創業当初から大学や研究機関との産学共同研究に力を入れており、そこで得たノウハウをヒト臨床試験デザインに反映し、質の高い臨床試験の提案を介して企業へ還元するビジネスモデルを構築してまいりました。多くの食品企業が製品のエビデンスを取得し、多くの安心で安全な製品が世の中に出回ることが、多くの人々の健康に寄与することにつながる、それこそが弊社の願いであり、企業理念です。

2015年に機能性表示食品制度が施行されたことにより、食品を対象としたヒト臨床試験の需要は益々高まり、そのような中で、これまでにないヘルスクレームで届出受理を目指すお客様も増えてまいりました。

弊社では、ヒト臨床試験の計画から届出受理までのトータルサポートを提案しておりますが、中には、お客様のご予算の都合でヒト臨床試験を少人数で実施した結果、有意差が検出されずにヒト臨床試験で終了となり、届出を断念されるケースも見てまいりました。

弊社は、ヒト臨床試験で群間有意差を求めるためには、食品自体の機能性の効果や、基礎研究データ、ヒトにおける先行研究のデータ等に基づいて計算された症例数での試験デザインを組み立てることが必要不可欠であると考えております。

そこで、弊社内の審査通過を条件に、機能性表示食品制度におけるヘルスクレームや主要アウトカムも弊社指定のヒト臨床試験デザインをご提案し、届出の受理までを追加の試験費用のご負担なくサポートする本プランを立ち上げた次第です。

弊社の真意は上述のとおりであり、ヒト臨床試験の受託機関として、皆様に信頼いただける質の高いヒト臨床試験提案のためのサービス向上を目指しております。

今後は、プランの名称やキャッチコピー等が誤解を招くおそれのある不適切なものとならないよう、事前の審査管理体制を改めて整備し徹底して、本件のような事態の再発防止を徹底してまいります。

また、引き続き、お客様の研究開発を精一杯サポートさせていただきますこととお約束いたします。

今後とも変わらぬお付き合いのほど、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

2023年3月29日

株式会社オルトメディコ  
代表取締役 山本和雄

お問合せ先：企画部 Tel: 03-3818-0610  
E-Mail: [planning-department@orthomedico.jp](mailto:planning-department@orthomedico.jp)