

UMIN-CTR

Report 2025

食品臨床試験の
公開状況の推移と
注力すべき開発テーマ

UMIN-CTR レポート 2025

臨床試験が登録される目的



なぜ
わざわざ
登録するの？



出版バイアス防止と倫理的義務の観点から、研究の透明性を確保するためです。事前登録により、第三者による検証が可能となります。

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) は、臨床試験の登録システムです。臨床試験を事前にシステムに登録・公開することで、公表された研究報告と登録された研究内容に相違がなければ、臨床試験が計画通りに行われていたことの証明になります。

このように、臨床試験の事前登録は科学的根拠の透明性を担保する役割を担っています。機能性表示食品制度における科学的根拠として扱う臨床試験は、UMIN-CTRのような登録システムへ事前に登録されていることが望ましいとされています。

UMIN-CTRの登録・公開件数を 分析することで得られること



分析から
何が
得られるの？



市場の動向や試験の実施可能性など、臨床試験の計画に役立つ情報が得られます。

我々はこれまでに UMIN-CTR の登録・公開件数についての調査を報告してまいりました。その調査から、機能性表示食品制度の開始と共に食品を介入とする臨床試験の登録・公開数が右肩上がりに増加していることが確認されました。

つまり、UMIN-CTR に登録・公開された臨床試験を分析することで、市場の動向や試験の実施可能性など、臨床試験の計画を検討する上で参考となる様々な情報を得ることができます。

臨床試験登録システム
UMIN-CTR



KEY NUMBERS

公開試験数

公開試験数

2005年1月1日から2025年12月31日の間に
公開された全試験数

82,792 試験

2025年の公開試験数

2025年1月1日から2025年12月31日の間に
公開された全試験数

3,738 試験

うち介入試験

「試験の種類」が「介入」と選択された試験

2,237 試験

2025年の食品臨床試験数

「介入の種類」に「食品」が選択された試験

674 試験

介入が食品のみの試験 (食品臨床試験)

「介入の種類」が「食品」のみを選択された試験

626 試験

食品臨床試験の実施件数の推移

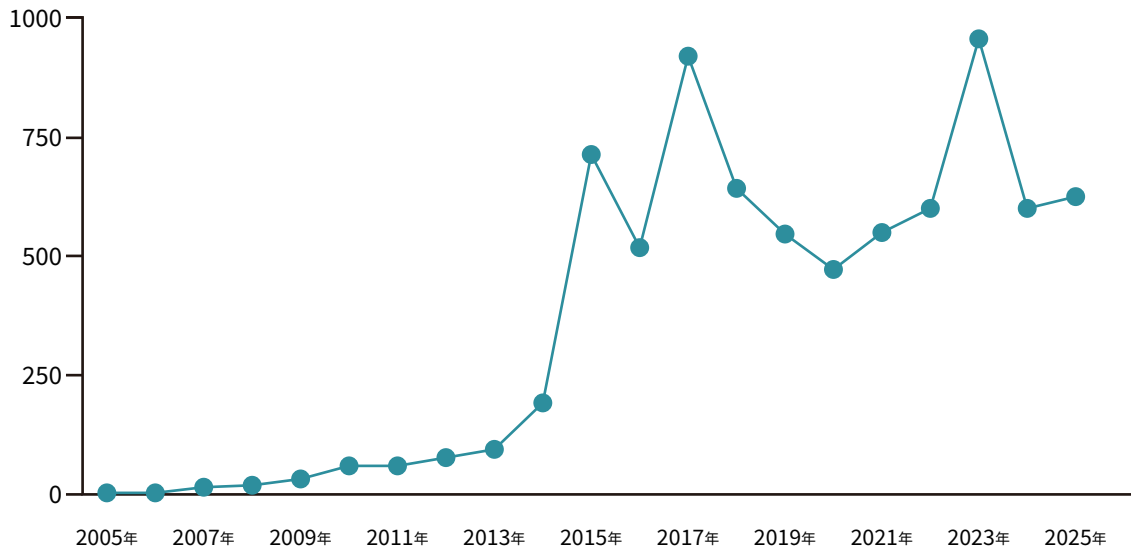
食品臨床試験の 実施件数の推移

● 食品臨床試験数 | **626 試験**

● 前年比 | **+4.5 %**

● 食品CRO実施数 | **293試験**

● 食品CROシェア | **46.8 %**



2005年からの食品臨床試験の年次推移を示しています。機能性表示食品制度が開始された2014年以降、登録件数は増加傾向にあり、サプリメントをはじめとするヘルスケア領域でも、臨床試験の実施が広がってきたことがうかがえます。

食品臨床試験で人気のアウトカムは？

UMIN-CTRに公開された試験のアウトカムをオルトメディコ独自の基準に従って66種類に分類しました。食品のみを介入している試験(626試験)のアウトカム分類結果を以下に示します。



よく採用されているアウトカムごとの研究デザインは？



食品だけを介入とした599試験の研究デザインを集計しました。

やはり、並行群間比較デザインとクロスオーバー比較デザインが主なデザインでした。目標症例数が100例を超える試験も増えてきていますが、まだまだ50例未満の小規模試験が半数を占めているようです。詳細をより細かく見る必要はありますが、パイロット試験も盛んに実施されているということが私たち受託機関の印象です。

項目	選択肢	食品のみ介入試験	安全性	血糖	免疫機能	精神・心理	体内動態
基本デザイン	並行群間比較	324 (51.8%)	25 (44.6%)	4 (9.5%)	31 (73.8%)	15 (37.5%)	9 (27.3%)
	クロスオーバー試験	16 (25.8%)	0 (0%)	32 (76.2%)	2 (4.8%)	5 (12.5%)	12 (36.4%)
	要因デザイン	1 (0.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	単群	139 (22.2%)	31 (55.4%)	6 (14.3%)	9 (21.4%)	20 (50%)	12 (36.4%)
	継続・拡大投与	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	n-of-1	1 (0.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ランダム化	ランダム化	459 (73.3%)	25 (44.6%)	31 (73.8%)	33 (78.6%)	18 (45%)	21 (63.6%)
	非ランダム化	167 (26.7%)	31 (55.4%)	11 (26.2%)	9 (21.4%)	22 (55%)	12 (36.4%)
ブラインド化	オープン	229 (36.6%)	34 (60.7%)	25 (59.5%)	10 (23.8%)	24 (60%)	19 (57.6%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	17 (2.7%)	1 (1.8%)	1 (2.4%)	0 (0%)	2 (5%)	5 (15.2%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	41 (6.5%)	0 (0%)	5 (11.9%)	0 (0%)	2 (5%)	0 (0%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	17 (2.7%)	0 (0%)	1 (2.4%)	4 (9.5%)	1 (2.5%)	1 (3%)
	二重盲検	322 (51.4%)	21 (37.5%)	10 (23.8%)	28 (66.7%)	11 (27.5%)	8 (24.2%)
コントロール	プラセボ・シャム対照	385 (61.5%)	19 (33.9%)	21 (50%)	32 (76.2%)	14 (35%)	10 (30.3%)
	実薬・標準治療対照	35 (5.6%)	3 (5.4%)	3 (7.1%)	0 (0%)	4 (10%)	9 (27.3%)
	用量対照	11 (1.8%)	0 (0%)	3 (7.1%)	0 (0%)	2 (5%)	0 (0%)
	ヒストリカル	4 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)
	無治療対照	56 (8.9%)	3 (5.4%)	9 (21.4%)	1 (2.4%)	0 (0%)	2 (6.1%)
	無対照	112 (17.9%)	31 (55.4%)	3 (7.1%)	8 (19%)	18 (45%)	9 (27.3%)
	群内	23 (3.7%)	0 (0%)	3 (7.1%)	1 (2.4%)	2 (5%)	2 (6.1%)
症例数	50例未満	358 (57.2%)	51 (91.1%)	38 (90.5%)	16 (38.1%)	30 (75%)	25 (75.8%)
	50例以上100例未満	170 (27.2%)	3 (5.4%)	2 (4.8%)	22 (52.4%)	7 (17.5%)	7 (21.2%)
	100例以上	98 (15.7%)	2 (3.6%)	2 (4.8%)	4 (9.5%)	3 (7.5%)	1 (3%)

注力テーマの推移

2025年のアウトカム別登録件数TOP15以内
または2023年から2年連続で増加している
テーマを抜粋しました。

アウトカム	2023年	2024	2025	トレンド
★ 安全性	37	45	56	↑↑ 2年連続増
★ 腸内細菌	27	31	40	↑↑ 2年連続増
★ 肌	24	29	42	↑↑ 2年連続増
★ 骨代謝	3	4	5	↑↑ 2年連続増
★ 基礎代謝	3	5	6	↑↑ 2年連続増
★ 男性機能	1	4	5	↑↑ 2年連続増
血糖	40	36	42	↑
体内動態	48	42	33	↓
認知機能	45	25	26	↑
精神・心理	25	36	29	↓
免疫機能	23	33	24	↓
疲労	19	14	32	↑
睡眠	28	23	21	↓
便秘	23	24	23	↓
精神ストレス	17	16	19	↑
健康QOL	10	6	15	↑
体脂肪	28	23	18	↓



注力テーマから読み取れること

件数多 × 伸び大

安全性 / 腸内細菌 / 肌

絶対数が多く、かつ2年連続で増加しているテーマです。昨今の状況を踏まえると、食品臨床試験の中でも件数が伸びている領域の一つと考えられます。一方で実施例も多いため、単に試験を行うだけでは差別化が難しい可能性があります。評価項目の選択、対象者の設定、試験デザインの工夫といった設計面が、エビデンスの説得力に影響すると考えられます。

件数小 × 伸び中

骨代謝 / 基礎代謝 / 男性機能

件数の絶対数は少ないものの、2年連続で増加しているテーマです。骨代謝領域の試験は過去にも実施されていますが、参入企業は比較的少なく、今後の展開余地がある領域と考えられます。研究の蓄積が進みつつある一方で、試験設計の標準化はこれから進む段階にあります。増減率だけを見ると大きく感じやすいですが、件数の絶対数が少ない分、1件の影響が大きい点には注意が必要です。

件数多 × 成熟

血糖 / 認知機能 / 睡眠 / 体内動態

登録件数は多いものの、2年連続の増加には至っていないテーマです。研究の蓄積が一定程度進み、テーマとして成熟してきている可能性が考えられます。重要性が低いということではなく、むしろ「件数を積み上げる段階」から「設計の質で差別化する段階」へと移行しつつある領域と捉えるのが適切です。


公開件数を読み解くときは、「件数が多いテーマ」と「今まさに伸びているテーマ」を分けて考えることが重要です。前者は現在の競争が集中している領域を、後者は今後の拡大余地や関心の移動を示しています。この二つは似ているようで意味が異なり、自社のポジションをどこに置くかによって、参照すべき情報も変わってきます。

食品CROの実績 2025年



オルトメディコ公開試験数: **79** 試験

食品臨床試験全体の**12.6%** 食品CRO内シェア: **27.0%**

組織名	2005~2025年累計	2023年	2024年	2025年
 オルトメディコ	522	74	75	79
TESホールディングス	199	32	16	28
CPCC	228	25	38	25
ケイ・エス・オー	229	25	33	17
アイメックRD	123	18	14	15
EPメディエイト	312	24	21	14
ヒューマR&D	124	12	10	12
ワンネスサポート	111	13	16	12
アポプラスステーション	47	7	9	11
マクロミル	56	16	18	11
その他	926	76	74	69

2025年の公開件数順(同順位の場合は五十音順)

M E T H O D O L O G Y

データセットの作り方

私たちの情報にアクセスしたみなさまが私たちの分析を再現できるように、データセットの作成方法をまとめました。クリーニング方法の詳細は別途お問合せください。

項目	概要
データソース	UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
データ取得日	2026年1月16日
抽出手順	<ol style="list-style-type: none"> ① 取得日時時点でUMIN-CTRに公開している試験 ② 一般公開日が2025年1月1日から2025年12月31日の試験(3738試験) ③ 試験の種類が「介入」を選択している試験(2237試験) ④ 介入の種類に1つ以上「食品」を含む試験(674試験) ⑤ 食品のみを介入している試験(626試験) ⑥ ⑤に対してクリーニング
クリーニング	<ol style="list-style-type: none"> ① 実施責任組織を食品CRO、医療機関、アカデミア、官公庁・公社・団体、営利企業(メーカー、商社、小売、金融、サービス、ソフトウェア・通信、マスコミ)、その他に分類(※) ② 食品のみを介入している試験の主要アウトカムをオルトメディコ独自の分類法に従い66種類に分類(※)



株式会社オルトメディコ

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



各種お問合せ

営業直通ダイヤル：03-3812-0620

[土・日・祝を除く 9:00 ~ 17:00]

メールアドレス：info@orthomedico.jp



お問合せフォームはこちら

<https://www.orthomedico.jp/contact.html>