

ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック。

2026
03:00

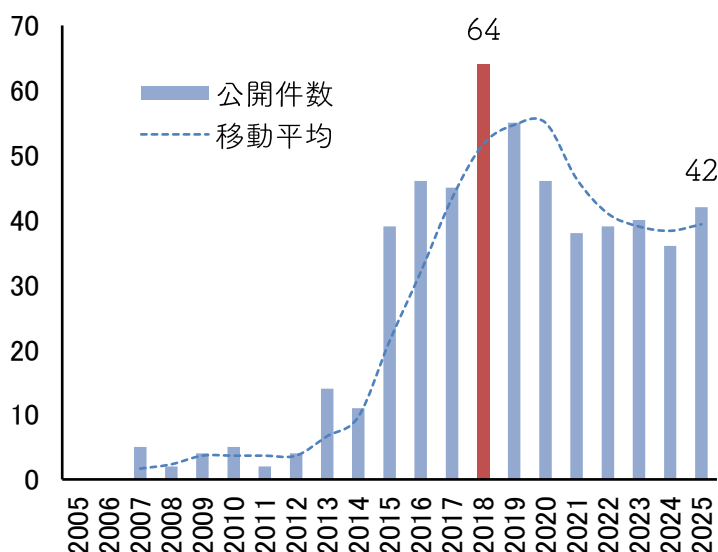
TEL:03-3812-0620

血糖を評価する臨床試験では、 どんな研究デザインが選ばれているか？

1 血糖をアウトカムとした試験の推移

血糖を主要評価項目とする試験は、UMIN登録件数で見ると2015年以降に急増し、2018年の64件をピークに、その後は年間40件前後で安定している。これは、血糖領域が新規性だけで注目される段階を過ぎ、**一定の市場性と実施実績を持つ成熟領域**に入ったことを示唆する。

成熟領域では、単に試験を実施するだけでは差別化になりにくい。むしろ、届出や査読、製品訴求まで見据えたときに、どの研究デザインを選ぶかが結果の評価を大きく左右する。血糖試験では、今や「実施すること」よりも「どう設計するか」が問われている。



2 血糖評価では研究デザイン選びが結果に直結する

食後血糖・空腹時血糖・HbA1cなど、血糖に関わる指標は日内変動が大きく、食事内容・運動量・ストレスといった交絡因子の影響を強く受ける。そのため、「本当に介入の効果か」を証明するには、研究デザインの選択が論文の採択可否や規制申請の受理に直接影響する。

特に機能性表示食品の届出や特定保健用食品（トクホ）の審査では、エビデンスの質が審査の分岐点となる。単に「有意差が出た」だけでなく、なぜそのデザインを選んだかの合理的説明が求められる時代になっている。

3 UMIN登録試験をみると、どの設計が多いか

UMINの公開データをもとに、血糖関連アウトカムを主要評価項目とした介入試験の登録状況を集計すると（集計期間: 2025年、n=42件）、以下の傾向が見えてくる。

単群	全体の約14.3%。食品・成分の探索的研究、パイロット試験として多く利用される。対照がないため効果の帰属が難しいが、コストを抑えたPoC検証として機能する。
クロスオーバー	全体の約76.2%。同一被験者が複数条件を経験するため少人数で効率的な比較が可能。サプリメント・食品成分の試験で頻用される。
並行群間	全体の約9.5%。介入群・対照群を同時に比較するRCTが主流。機能性表示食品の届出においても標準的な設計。

4 なぜその設計が選ばれやすいのか

血糖値の個人間変動（Inter-individual variability）はきわめて大きく、同じ食事を摂っても食後血糖の上昇幅は人によって2～3倍異なることが知られている。この特性が設計選択に与える影響は大きい。

- 個人間変動が大きい → 被験者内比較（クロスオーバー）で交絡を消したい
- 日内変動が大きい → 測定タイミングの標準化（食後60分、CGM等）が必須
- プラセボ効果が生じやすい → 対照群の設定が信頼性の鍵
- 介入期間が短期（単回・2週間程度）が多い → クロスオーバーの実施可能性が高い

5 単群で足りる場面、足りない場面

足りる場面

- 探索的研究・パイロット試験：サンプルサイズ設計の根拠データ収集
- 単回投与の食後血糖試験：ベースライン（空腹時）と摂取後の変化量を比較
- 内部的な製品スクリーニング（未公開）

足りない場面

- 機能性表示食品の届出：消費者庁は原則として対照比較試験を求める
- 「プラセボより優れる」という主張：対照がなければ検証不可能
- 長期効果の評価(HbA1c等): 生活習慣変化など交絡が蓄積しやすい

6 クロスオーバーが向くケース、向かないケース

向くケース

- 対象が健常者・境界域で、慢性的な病態変化が少ない
- 介入が可逆的(食品成分・短期介入)で持ち越し効果が生じにくい
- ウォッシュアウト期間の設定が現実的(目安: 1週間以上)
- 少人数でも統計的検出力を確保したい場合(試験参加者が自己対照)

向かないケース

- ウォッシュアウトが困難な長期介入(例: 腸内環境が変化し戻りにくい等)
- 病態が進行性で前後の比較が成立しない(例: 2型糖尿病の進行期等)
- 学習効果・順序効果が生じやすいアウトカム

7 並行群間が必要になるケース

以下のいずれかに該当する場合は、並行群間RCTを選択することが事実上の要件となる。

- 規制申請を前提とする：機能性表示食品、トクホのいずれでも、対照比較が求められる
- 長期介入(12週以上): クロスオーバーの持ち越し効果リスクが実質的な障壁になる
- 対象が患者集団：糖尿病患者に対する試験は、交絡の制御が厳格に求められる
- 主要評価項目がHbA1c: 3ヶ月平均値のため、最低12週間以上の介入が必要

8 外部の統計家に相談すべきポイント

① 主要評価項目を1つに絞る

食後血糖AUC・空腹時血糖・HbA1cは、生物学的意義も必要な介入期間も異なる。試験前に「何を主張したいのか」を明確にし、それに合った評価項目と測定タイミングを決めることが重要である。実務では、「血糖に関する指標はいくつか取る予定だが、何を主要評価項目に置くべきか」という段階でご相談いただくことが多い。ここが曖昧なまま試験を開始すると、解析段階で後付けの解釈になりやすい。[解析計画](#)を明確にする必要がある。

② サンプルサイズ計算の根拠を準備する

査読者は、サンプルサイズ計算の前提を必ず確認する。先行研究や予備データをもとに、期待効果量、ばらつき、 α 、検出力を明記しておく必要がある。血糖試験は個人差や日内変動が大きいので、前提の置き方で必要例数が大きく変わる。このため、「何例くらい必要か」「クロスオーバーにした方が例数を抑えられるか」といったご相談も多い。加えて、**他社や過去試験のデータを追加解析し、次試験の例数設計の根拠を作りたい**というケースも少なくない。

③ 測定の標準化(食事・運動・測定時刻)

血糖は食事内容・運動・測定時刻の影響を即時に受けるため、試験期間中の食事制限レベル(食事記録・試験食提供)や運動制限の規定、採血・測定タイミングの標準化を事前に設計へ組み込む必要がある。これらの条件が曖昧だと、介入効果ではなく測定条件のばらつきを拾ってしまい、解析段階で差が見えにくくなる。実際には、「測定条件をどこまで揃えるべきか」「食後何分値を主に置くべきか」といった運用と解析の境界にある論点で相談されることが多い。

④ 規制戦略との整合

機能性表示食品を目指すのか、トクホか、あるいは学術発表にとどめるのかによって、求められるエビデンスレベルは異なる。出口戦略が変われば、必要な比較対照、評価項目、例数設計、解析計画も変わるため、開発の初期段階でゴールを明確にし、統計面も含めて逆算して試験を設計することが重要である。

まとめ

血糖を評価する臨床試験において、研究デザインの選択は「エビデンスの質」と「規制申請の実現可能性」を左右する戦略的決定である。単群・クロスオーバー・並行群間それぞれに固有の強みと制約があり、試験の目的・対象集団・規制ゴールに応じて最適解は異なる。

特に近年はエビデンスの質への要求水準が上がっており、「とりあえず有意差を出す」ではなく「適切なデザインを最初から選ぶ」視点が不可欠となっている。

統計解析のアウトソーシングは
試験後ではなく試験前から考える
(<https://統計解析.com>)

