

2026.08.31

No.14

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

ヒト臨床試験に
おける評価指標
の選定の
客観的指標の
選定ポイントと
軽症者データの
活用

「客観的指標」の
設定ポイントについて再確認

機能性表示食品の届出において、
「評価指標の設定」が成否を分ける

【要注意】

境界域や
軽症者デー
タが認めら
れる領域
と認識は
…？

徹底
解説

データ分散（ノイズ）を
制御するために

計画段階
での検証が
重要

試験開始後の
評価指標の
変更が原則
認められない

大切なのは…
客観的指標
の公認性や
軽症者デー
タの該当
性、ノイズ
管理の確認

ヒト臨床試験における評価指標の選定

—客観的指標の選定ポイントと軽症者データの活用—

1. はじめに

機能性表示食品の届出においては、「評価指標の設定」が成否を分けます。

『機能性表示食品の届出等に関する手引き（以下、手引き）』では、用いる客観的指標は「医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている指標であること」が求められます¹⁾。

どれほど優れた成分であっても、評価指標の設定などに不備があると、「表示文言（ヘルスクレーム）を直接裏付ける評価指標ではない」などといった指摘を受け、不受理や差戻しとなるリスクが高まります。

本稿では、手引きの規定を踏まえた「客観的指標」の設定ポイントについて再確認します。

2. 公認されている客観的指標

客観的指標は、日本人において妥当性が十分に評価され、広く公知となっている指標を選択する必要があります。

代表的な客観的指標は以下の通りです。

領域	評価指標
糖代謝	- 空腹時血糖値 - 食後血糖値 - HbA1c
脂質代謝	- 血中中性脂肪 - 総コレステロール - LDL コレステロール - HDL コレステロール
体脂肪	CT 画像による内臓脂肪面積
血圧	- 収縮期血圧 - 拡張期血圧

選定にあたっては、単に妥当性があることだけでなく、目指すヘルスクレームと「直接的な論理整合性」があるかを見極めることが不可欠です。

3. 境界域や軽症者データが認められる領域

機能性表示食品の対象者は原則として、「未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦を除く健常者」に限られます¹⁾。しかし、全員が完全な正常値の場合、介入による変化が小さく、対照群（プラセボ群）との間で統計学的有意差（ $p < 0.05$ ）が検出できないケースが少なくありません。

そのため、手引きの別紙 2 では、特定保健用食品の考え方²⁾に準拠し、原則として健常者を対象としつつも、以下の特定の保健用途（領域）に限り、例外的に「軽症者が含まれたデータ」の使用を認めています。

領域	評価指標
コレステロール	LDL コレステロール
中長期的な血中中性脂肪	血中中性脂肪
食後の血中中性脂肪の上昇	- 血中中性脂肪 - 血中濃度曲線下面積（AUC）
血圧	外来血圧
食後の血糖上昇	- 食後血糖 - AUC
体脂肪	- CT、インピーダンス法による腹部脂肪面積 - BMI - 腹囲
整腸	排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する

領域	評価指標
鼻目のアレルギー反応	● 鼻目症状 ● 日常生活の支障度
中長期的な血清尿酸値	● 血清尿酸値
食後の血清尿酸値関係の上昇	● 血清尿酸値 ● AUC

これらの領域で客観的指標を設定する場合は、スクリーニング段階で「健常域の中でも高め（または低め）の境界域または軽症者」を適切に抽出し、感度高く変化を検出できる試験設計を行うことが有効です。

4. データ分散（ノイズ）を制御するために

どれほど公認された評価指標であっても、日々の生活や測定環境によるデータのバラつき（ノイズ）が大きいと、介入による効果が打ち消されてしまいます。特に、代謝系指標（血糖値、中性脂肪、尿酸値など）は前日からの食事・飲酒・睡眠など

が測定値にダイレクトに影響します。そのため、前日の食事の指定や絶食時間の厳守など、試験参加者のコンプライアンスを高めて評価指標の精度を保つことも欠かせません。

5. さいごに

ヒト臨床試験では試験開始後の評価指標の変更が原則認められないため、計画段階での検証が重要です。選定した客観的指標の公認性や軽症者データの該当性、ノイズ管理などを十分に確認することが、届出受理への近道となるのではないのでしょうか。

当社が運営する「ゴー・トーロク」では医療機関との協力により過去の生体データと紐づいた客観的データが蓄積されており、事前に対象者候補の状態を把握することが可能です。これにより、試験のターゲット層をより鋭く絞り込み、最適な対象者を選定することが可能となります。

引用文献

- 1) 消費者庁. 機能性表示食品の届出等に関する手引き [Internet]. [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_41.pdf
- 2) 消費者庁. 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 [Internet]. [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20250423_02.pdf

私たちオルトメディコは、豊富なデータベースと最新の知見をもとに、学術的根拠に基づいた最適な試験デザインをご提案します。

臨床試験や届出に関するご相談は、当社営業担当、下記の連絡先、または右の QR コードからお問い合わせくださいませ。

TEL:03-3812-0620

