

## 論文作成支援講座

# 機能性表示食品の届出を見据えた論文執筆 ～ Part 1 ～

馬場 亜沙美 (BABA Asami)<sup>1\*</sup>, 鈴木 直子 (SUZUKI Naoko)<sup>1</sup>,  
田中 瑞穂 (TANAKA Mizuho)<sup>1</sup>, 山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo)<sup>1</sup>

Key Words : 保健機能食品, 機能性表示食品, 届出, 行政対応支援, ヒト臨床試験, 論文執筆支援

### From Clinical Evidence to Functional Claims

#### Strategic Scientific Writing for Foods with Function Claims Notification ~Part 1~

**Authors:** Asami Baba<sup>1\*</sup>, Naoko Suzuki<sup>1</sup>, Mizuho Tanaka<sup>1</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1</sup>

**\*Correspondence author:** Asami Baba

**Keywords:** Health Functional Foods, Foods with Function Claims (FFC), Regulatory notification support, Regulatory affairs support, Human clinical study, Scientific manuscript preparation support

**Affiliated institution:**

<sup>1</sup> ORTHOMEDICO Inc.

2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.

### はじめに

機能性表示食品制度は、事業者の責任において科学的根拠に基づく機能性を表示することを可能とする制度である。そのため、届出に際しては、表示内容を裏付ける十分な科学的根拠の整備が不可欠となる。

具体的には、最終製品または機能性関与成分に関する先行研究を網羅的に収集・評価したシステムティックレビュー、もしくは最終製品を用いたヒト試験の査読付き論文を、科学的根拠として提示する必要がある。特に最終製品を用いたヒト試験の場合、その研究計画、実施、解析および報告の妥当性が厳密に問われる。

近年、届出件数の増加とともに、科学的根拠として提出される論文の質に対する社会的関心も高まっている。したがって、制度要件を満たすのみならず、学術的にも信頼性の高い論文を作成することが、企業にとって重要な課題となっている。

本稿では、機能性表示食品の届出を見据えたヒト試験論文の作成に焦点を当て、投稿先の選定から執筆上の具体的留意点までを体系的に解説する。

### 第1章 学術論文投稿に向けた準備

実施コストが比較的低いことから、届出の大半はシステムティックレビューを用いて行われている。しかしながら、実際に消費者が摂取する最終製品に

\* 責任著者：馬場 亜沙美 (Asami Baba)

所属機関：

<sup>1</sup> 株式会社オルトメディコ

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階

において有効性および安全性を検証する場合や、食経験の乏しい成分、あるいは先行研究が限定的なヘルスクレームを用いる場合には、最終製品を用いたヒト試験によりエビデンスを取得し、査読付き論文として公表することが望ましい。

では、最終製品を用いたヒト試験の論文は、どのような手順で作成すべきであろうか。

### 1-1. 投稿先の選定

まず、投稿先となる学術誌を慎重に選定する必要がある。本稿では、投稿先選定の観点として以下の三点を挙げる。

第一に、研究分野に適合した専門誌である。日頃参照している学術誌や、所属学会の学会誌は有力な候補となる。研究テーマとの適合性が高いほど、査読者および読者の理解が得られやすい。

第二に、インパクトファクターの高い雑誌である。インパクトファクターは、当該雑誌に掲載された論文の被引用数を基に算出される指標であり、数値が高いほど学術的影響力が大きいと解釈される。

第三に、研究内容に対する編集者および読者の関心が高いと想定される雑誌である。例えば、特定の機能性関与成分や作用機序に特化した専門誌でなくとも、食品の機能性を広く扱う学術誌であれば、読者層との親和性が高く、採択の可能性が高まることが期待される。

### 1-2. 機能性表示食品の届出に特有の留意点

投稿先の選定に際しては、機能性表示食品の届出制度に特有の要件を踏まえる必要がある。

まず、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」<sup>1)</sup>においては、臨床試験論文について Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 声明<sup>2)</sup> (最新版: CONSORT 2025 声明<sup>3)</sup>) など国際的にコンセンサスが得られた報告指針に準拠した形式で査読が行われていることが求められている。したがって、投稿前の段階で研究計画および報告様式が当該指針に適合しているかを確認することが重要である。また、最終製品を用いたヒト試験の査読付き論文を科学的根拠として用いる場合、提出資料は消費者庁が運営する Web サイト上で公開され、その中には論文全文も含まれる。そのため、投稿予定誌の出版契約において転載の可否、著作権の帰属およ

び必要な手続き (著作権譲渡契約, 二次利用許諾等) について事前に確認しておくことが望ましい。

さらに、消費者庁が 2017 年に公表した「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の検証・調査事業 報告書」<sup>4)</sup> では、科学的根拠として用いる論文の在り方について一定の観点が表示されている。具体的には、査読方針および査読プロセスが公開され、透明性が確保されていること、ならびに英文で執筆されるなど研究成果が国際的に活用可能であり、アクセスが容易であることが挙げられている。

近年は研究成果の共有促進の観点から、論文を無料で公開するオープンアクセス出版が拡大している。一方で、投稿論文の品質管理が十分でなく、掲載料収入のみを目的とする、いわゆる「ハゲタカジャーナル」と称される粗悪な学術誌も存在する。したがって、オープンアクセス誌を選択する場合には、信頼性の高い出版社であること、査読体制が明確であること等を確認し、慎重に投稿先を選定する必要がある。

### 1-3. オープンアクセス誌の選定

先述のとおり、オープンアクセス誌は研究成果を迅速かつ広範に公開できるという利点を有する一方で、掲載誌によっては査読体制や学術的信頼性に差が認められる点に留意する必要がある。したがって、オープンアクセス誌を投稿先として選定する際には、査読プロセスの明確性、編集委員会の構成、出版社の実績および学術誌としての運営の透明性といった観点から、総合的に評価することが求められる。

さらに、学術出版に関する倫理規範や品質基準を定める自己規制組織への加盟状況を確認することも重要である。これらの組織に加盟していることは、一定の出版倫理基準および運営体制を満たしていることの指標となり得る。以下に、特にオープンアクセス出版に特化、またはその推進を目的とする代表的な自己規制組織を示す。

#### (1) Directory of Open Access Journals (DOAJ)

DOAJ は、オープンアクセス形式で発行される学術誌の信頼性確保および質の向上を目的として設立された国際的なデータベースである。DOAJ では、公開性、恒久的アクセス、検索可能性、著作権およびライセンスの明確化等に関する一定の基準を設け

ており、これらの要件を満たす学術誌のみが取載対象となる。

## (2) Open Access Scholarly Publishers Association (OASPA)

OASPAは、オープンアクセス出版を推進する出版社を中心に構成される国際的業界団体である。学術出版における透明性およびベストプラクティスの確立を目的として、分野横断的な実践指針を策定している。加盟出版社は、編集体制、査読プロセスおよび出版倫理に関する一定の基準を遵守することが求められている。

また、オープンアクセス誌に特化した団体以外にも、複数の出版社により構成され、学術出版の質の維持・向上を目的とする国際的な自己規制組織が存在する。これらの団体においても、加盟に際して一定の審査基準が設けられており、出版倫理や査読体制、運営の透明性等に関する要件を満たすことが求められる。そのため、投稿を検討する出版社や学術誌が当該団体の会員であるかを確認することは、個々のジャーナルの信頼性を評価する際の一つの参考指標となり得る。

以下に、代表的な自己規制組織を示す。

## (1) International Association of Scientific, Technical & Medical Publishers (STM)

STMは、英国に本部を置く国際的な業界団体であり、科学・技術・医療分野の学会、大学出版局および商業出版社が加盟している。学術情報の流通促進および出版プロセスの高度化を支援するとともに、査読および出版プロセスの透明性確保を含む各種指針を策定している。

## (2) Committee on Publication Ethics (COPE)

COPEは、学術誌編集者および出版社に対し、出版倫理に関する助言および実践的ガイダンスを提供する国際的組織である。加盟誌および加盟出版社は、COPEが定める倫理原則および行動規範の遵守を求められる。

### 1-4. 執筆方針の策定

投稿先決定後は、当該雑誌の投稿規定に即した執筆方針を明確に定める必要がある。一般に、論文執筆は方法、結果、考察、序論、結論、要旨の順で進

めると効率的であるとされる。

ランダム化並行群間比較試験やクロスオーバー試験の論文を作成する場合には、CONSORT 2010 (2025) に示された報告チェックリストに準拠して記載することが求められる。研究デザイン、割付方法、盲検化、解析対象集団、統計解析手法等の記載漏れがないよう十分に確認すべきである。

また、各学術誌には独自の投稿規定 (Instructions for Authors) が定められているため、論文構成、文字数制限、図表形式、参考文献様式等を事前に確認する必要がある。さらに、投稿予定誌において自らの研究内容に近い論文が掲載されている場合には、それらを参照することで、求められる記述水準や論理展開の傾向を把握できる。

なお、学術誌の査読者は主として大学や研究機関に所属する研究者が務めており、必ずしも著者と同一の専門領域であるとは限らない。したがって、専門外の読者にも理解可能な論理構成と明瞭な記述を心掛け、冗長表現や英語表記の誤りを可能な限り排除した原稿を作成することが重要である。

## 第2章 文の構造に留意する

研究成果を広く社会および学術界で活用してもらうためには、専門外の読者にも理解可能で、円滑に読み進められる原稿を作成することが重要である。そのためには、論理的な文章構成を維持するとともに、英語表記上の誤りや曖昧な表現を可能な限り排除する必要がある。

本章では、英語論文を執筆する際に留意すべき文構造上の要点について概説する。

### 2-1. 主語の導入を遅らせない

英文では、読者は文頭に提示される情報を主題 (topic) として認識する傾向がある。そのため、文の冒頭に主語などの中核情報を配置することで、論旨が明確になり、可読性が向上する。

悪い例：

Important elements in scientific writing are conciseness and clarity.

良い例：

Conciseness and clarity are essential in scientific writing.

主語の導入が遅れると、読者は文の主題を把握するまでに余分な認知負荷を要し、意図が正確に伝わらない可能性がある。上記の悪い例では、主語に相当する情報が文末に置かれているため、文の焦点が不明瞭である。一方、良い例では主語を冒頭に提示することで、何について述べているのかが即座に理解できる構造となっている。

主語の導入を遅らせないためには、以下の点に留意するとよい。

- 主語より前に置かれた修飾語句を削減する
- 前置された情報を文の後半へ移動させる
- 非人称構文（例：It is important that ...）の多用を避け、可能な限り具体的主語を用いる

以上の工夫により、論理構造が明確で読みやすい英文を構築できる。

## 2-2. 主語と動詞は離さない

動詞も文の中核を成す要素であり、重要な情報を担う。したがって、動詞は主語の近くに配置し、文の早い段階で提示することが望ましい。

**悪い例：**

People with exceptional intelligence are employed by such companies.

**良い例：**

Such companies employ people with exceptional intelligence.

**悪い例：**

This method, when it is possible, is useful because it allows...

**良い例：**

When feasible, this method allows...

悪い例では、受動態の使用や修飾語の挿入により動詞の提示が遅れ、文の焦点が不明瞭となっている。また、主語と述語の間に不要な語句が挿入されることで、読者の理解過程が分断されている。読者は文頭から順に情報を処理するため、文の初期部分で重要性が低いと判断された場合、その後続く本質的な情報まで読み飛ばされる可能性がある。

したがって、以下の基本語順を強く意識すべきである。

- 主語 + 動詞 + 目的語 (+ 補語 / 修飾語)

この構造を維持することで、重要な情報が明確に伝わる、簡潔で論理的な英文を作成できる。

## 2-3. 目的語の配置と関連性の明確化

目的語は原則として動詞の直後に配置する。二つ以上の目的語を伴う場合には、語順に注意し、文の理解を妨げない構造とすることが重要である。

**例：**

The researchers submitted their manuscript to the journal.

一般に、動詞 + 直接目的語 + to/for + 間接目的語の語順は明確であり、意味関係を把握しやすい。一方で、直接目的語が長い、あるいは複数の要素から構成される場合には、間接目的語を動詞の近くに置き、直接目的語を文末に配置する方が可読性は高まる。

**悪い例：**

The authors sent a detailed response addressing all methodological concerns raised by the reviewers to the editor.

**良い例：**

The authors sent the editor a detailed response addressing all methodological concerns raised by the reviewers.

文末は情報を整理して提示する位置として機能するため、長い目的語や列挙要素をまとめることで、文構造が安定し、読者の理解が促進される。目的語の配置を検討する際には、単に文法上の正確性だけでなく、情報のまとまりと意味関係が明確に伝わるかを基準に構成することが重要である。

## 2-4. 代名詞を先行詞より先に置かない

代名詞は、原則としてそれが指し示す名詞（先行詞）の直後に配置し、読者が参照関係を即座に特定できるようにすべきである。読者は文を前から順に処理するため、先行詞が提示される前に代名詞が現れると、参照関係を即座に特定できず、理解が遅

延する。

**悪い例：**

Although it is widely consumed, the composition of honey remains unclear.

**良い例：**

Although honey is widely consumed, its composition remains unclear.

確かに、主節の内容を従属節内の代名詞で受ける構造は文法的には可能である。しかし、悪い例のように文頭に代名詞を置くと、読者は「it」が何を指すのかを一時的に推測しながら読み進めることになり、認知負荷が増大する。

したがって、代名詞は必ず先行詞の提示後に導入することを原則とすべきである。参照関係を明確にすることは、論理の透明性と可読性の向上に直結する。

## 2-5. 否定語はできるだけ文頭近くに置く

否定語 (not, no, never, none など) は、文の意味を規定する重要な要素である。したがって、否定情報は可能な限り早く提示するのが望ましい。

**悪い例：**

A significant difference was not observed.

**良い例：**

No significant difference was observed.

**悪い例：**

The results did not provide any evidence of association.

**良い例：**

The results provided no evidence of association.

否定語が文の後半に現れると、読者は一旦肯定的な解釈で読み進めた後に認識を修正する必要が生じ、理解過程が中断される可能性がある。その結果、意味の誤解や読解効率の低下を招くことがある。

特に学術論文では、結果の非有意性やデータの欠如などを正確に伝える必要があるため、否定の位置は慎重に検討すべきである。英文作成後には、否定語が文頭付近に適切に配置されているかを確認することが重要である。

## 2-6. 副詞の配置に留意する

副詞の語順には複数の規則が存在し、用法は比較的複雑である。ここでは、学術論文執筆において頻用される基本的な三点を示す。

第一に、一般動詞を修飾する副詞は本動詞の前に置く。

**例：**

Microbial species often exist in...

第二に、助動詞を含む場合、副詞は最初の助動詞の直後に置く。

**例：**

Language would never have arisen...

第三に、be 動詞を修飾する副詞は be 動詞の直後に置く。

**例：**

This detergent is usually used to...

ただし、時間や場所を示す副詞 (句) はこれらの原則に必ずしも従わず、文末に配置されることが多い。副詞の位置は、単なる形式的規則ではなく、「何を修飾しているか」という機能的観点から判断する必要がある。

副詞の配置が不適切であると、修飾関係が曖昧になり、意味の誤解を招く可能性がある。したがって、執筆後には各副詞がどの語を修飾しているのかを明確に確認することが重要である。

## 2-7. 形容詞の用法に留意する

適切な形容詞が見当たらない場合に、名詞を形容詞的に用いることがある。このような名詞の形容詞的用法 (noun modifier) は文法上認められており、学術英語においても広く用いられている。

しかしながら、名詞を過度に連続させて複合的な修飾語を構成すると、不自然または理解困難な表現となる可能性がある。特に独自に造語的な形容詞句を作成する場合には注意が必要である。

そのため、自ら考案した表現が一般的に用いられているかどうかを、Google Scholar 等の学術検索サービスで確認することを習慣化すべきである。実際に使用例が確認できない場合には、前置詞の挿入や語

順の調整により、より自然な構造へ修正することが望ましい。

**悪い例：**

Foods with Function Claims scientific evidence evaluation system

**良い例：**

system for evaluating scientific evidence for Foods with Function Claims

形容詞的修飾は、簡潔さと自然さの均衡を保つことが重要である。可読性を損なう複合名詞の多用は避け、既存の慣用表現を優先的に用いるべきである。

**おわりに**

本稿では、機能性表示食品の届出における論文作成を念頭に、投稿先の選定から執筆方針の策定、さらに英語論文における文構造上の留意点について概説した。特に、主語と動詞の配置、目的語の整理、代名詞や否定語、副詞および形容詞の適切な用法など、可読性と論理性を高めるための基本原則を示した。

学術論文は、単にデータを提示するだけでなく、読者に正確かつ効率的に理解される構造を備えて初めて、その価値を十分に発揮する。文構造への配慮は、研究の質を適切に伝達するための基盤である。

今後も、機能性表示食品の届出における論文作成を念頭に置きながら、論文執筆上の具体的留意点を体系的に解説していく。

**参考文献**

1. 消費者庁：機能性表示食品の届出等に関する手引き（一部改正 令和7年10月1日（消食表第711号）），2025.
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D: CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* **340**: e332, 2010.
3. Hopewell S, Chan A-W, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, et al.: CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ* **389**: e081123, 2025.
4. 消費者庁：機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業 報告書，2017.