

2026.09.30

No.16

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

自覚症状の評価、
「質問票を選ぶ」
だけで終わって
いませんか？
— 確かめたい
変化と、対象者
測定タイミング
をつなぐ試験
設計 —

「日本人での妥当性と公知性がある」
と
「主観的指標単独での評価は避ける」

を満たす必要がある

重要

まず「確かめたい変化」
を言葉にする

▶ 盲検化に加え、回
答の条件をそろえる

▶ 結果を見る前に
評価項目・解析方法
を決める

3つの「ずれ」を、
計画段階で見つける

測りたい内容
と、尺度が測る
内容のずれ
試験期間と、
質問票が振り
返る期間のずれ
募集する人の
悩みと、評価
したい症状の
ずれ

自覚症状の評価、「質問票を選ぶ」だけで終わっていませんか？ —確かめたい変化と、対象者・測定タイミングをつなぐ試験設計—

1. はじめに

「睡眠の質が気になる人」を集めて、よく知られた質問票を使う。それだけで、開発中の商品で確かめたい変化を評価できるでしょうか。例えば、寝つきについて確かめたいのか、起床時の休養感について確かめたいのかによって、評価の焦点は異なります。また、「昨夜」と「過去 1 か月間」のどちらについて尋ねるのかによっても、試験期間や測定時点との組合せを考える必要があります。

また、『機能性表示食品の届出等に関する手引き』によると、主観的指標によって評価可能な機能性を表示する場合には以下の要件を満たす必要があります。

- 日本人での妥当性と公知性がある

用いる指標は「日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったもの」でなければなりません。

- 客観的指標と併用されている場合は、主観的指標単独での評価は避ける

主観的指標が他の客観的指標と併せて科学的根拠の判断基準となっている場合、当該主観的指標のみを科学的根拠として用いないよう留意することが求められています。

2. まず「確かめたい変化」を言葉にする

「睡眠の質」「疲労感」といった領域名だけで評価指標を選ぶ前に、誰が、どのような場面で感じる、何の変化を確かめたいのかを整理します。ここが曖昧なままでは、質問票を選んでも、得られた得点を商品の評価目的へどう結び付けるかが定まりません。例えば、OSA-MA は、起床時の睡眠内省を評価する尺度で、「起床時眠気」「入眠と睡眠維持」「夢み」「疲労回復」「睡眠時間」の 5 因子

から構成されています。

寝つきの変化を確かめたい試験と、起床時の状態を確かめたい試験とでは、注目する評価内容が同じとは限りません。「睡眠に使われているから」ではなく、「この得点が、確かめたいこの変化に対応するから」というところまでその質問票を選ぶ理由を具体化することが、尺度選びの出発点です。

3. 三つの「ずれ」を、計画段階で見つける

① 測りたい内容と、尺度が測る内容のずれ

同じ領域の尺度の間でも、測る内容や、回答の対象となる期間は異なります。尺度名だけでなく、項目・採点方法・検証される対象集団・使用条件まで確認し、評価目的と照合します。

② 試験期間と、質問票が振り返る期間のずれ

仮想例：2 週間の摂取試験

終了時に「過去 1 か月間の睡眠」を尋ねると、回答の対象には、食品を摂取する前の期間も含まれる。

PSQI の開発元は、月単位以外の時間枠での評価について、同じように妥当性が確認されたものとしては扱えないとしています。「過去 1 か月間」を都合よく書き換えるのではなく、尺度と摂取期間・測定時点の組合せを見直すことが必要です。

③ 募集する人の悩みと、評価したい症状のずれ

「夕方に疲労感が強くなる人」と「起床時に疲労感が残る人」を、同じ「疲労感がある人」として募集してよいでしょうか。症状の有無だけでなく、時間帯・場面・頻度を把握し、試験で確かめたい変化と対応するかどうかを検討します。

大切なのは、症状の強い人を集めることなく、対象者の悩みと評価目的とを合わせることです。疾病の有無や試験への適格性は、症状の自己申告だけで判断してはいけません。

尺度の例	何を・いつの状態を測るか	試験計画で照合する点
ピッツバーグ睡眠質問票 日本語版 (PSQI-J)	過去1か月間の睡眠の状態を、複数の側面から評価します。	回答の対象期間と摂取期間が対応しているか。得点が表す内容と、確かめたい変化が合うか。
OSA睡眠調査票MA版 (OSA-MA)	起床時の睡眠内省を、5因子で評価します。	どの因子を評価するか。起床後の回答時点や、評価する日・日数をどうそろえるか。
疲労感のVAS (日本疲労学会の検査用紙)	検査時点で感じている疲労感を、直線上に記入します。	起床時・作業後など、どの時点の疲労感を評価するか。比較時の測定条件をどうそろえるか。

4. 食品効果を評価するために測定条件を整える

自覚症状は、本人が感じる状態を捉えるための情報です。主観的であることを理由に評価の価値を低く見るのではなく、期待や回答条件の影響に配慮し、比較・解釈できる設計を整えます。

- 盲検化に加え、回答の条件をそろえる
起床時の状態を評価するなら、あらかじめ回答するタイミングを定め、同じ条件で記録できるようにします。
- 結果を見る前に評価項目・解析方法を決める
主要評価項目、測定時点、採点方法、欠測時の扱い等を計画段階で定めます。

5. さいごに

生活者が、いつ、どのような場面で困っているかを尋ねる調査は、開発仮説や対象者像を考える入口になります。一方、探索のための独自質問への回答だけで、食品の機能性を裏付けられるとは限りません。悩みの把握と、効果を評価する尺度には、異なる役割があります。

オルトメディコでは、自社で運営する「ゴー・トーロク」に蓄積されたモニターの自覚症状データや、スクリーニングでの事前調査を活用し、試験の目的に合う対象者の抽出を支援します。既存データだけでは分からない情報は、必要に応じて事前調査で補い、評価尺度や医学的な確認と組み合わせで条件を具体化します。

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

