

機能食品通信 第1号

発行 (株)機能食品研究所

今回のテーマ

- ・ ニュースレターははじめました
- ・ ロンに書いてあるKSKって何？
- ・ 梅田って何者？ (その1)
- ・ 仕様書 (試験デザイン) 作りへの「こだわり」

■ ニュースレターははじめました。

社長の梅田です。いつもお世話になっております。おかげさまで、弊社は創業5年半になりました。



こんにちは 梅田です

お客様とのコミュニケーションを更に密にするために、このたびはニュースレターを発行する事にいたしました。

ご多忙とは存じておりますが、お時間をいただけます時に、軽く読み流して戴けますと幸いです。

あれ？ 3〜4年前に「機能食研通信」というニュースレターを見た覚えがあるような？・・・それ正解です。

当時、「みなさんに少しでもお役に立てる情報を、山盛りにお届けするんだ！」という強い意

気込みで発行を開始しましたが、こだわり過ぎて「私の稚拙な文章では駄目だ」と自分を追いつめてしまい

4号で自然消滅という暗黒の歴史となりました。

暗黒の歴史

■ ロンに書いてあるKSKって何？

K (機能) S (食品) K (研究所) です。すい〜単純ですね。

■ 梅田って何者？ (その1)

いつもお会い戴いているお客様は、ご存じの部分が多いと思いますが、



新ロゴです

簡単に自己紹介させていただきます。

梅田幸嗣(うめだこうじ)は、三重県津市の津駅からバスで10分の所に住んでおります。

家族構成は2人+1頭です(私・妻・ビーグル犬)。



ビーグル犬の名前はライキ(1歳 オス)です。

ガラス張りのテラスが彼の寝床です。

毎日仕事が終わって帰宅をすると、日課である犬の散歩をします。

スーツを脱ぎ、シーパンとTシャツに着替え、LEDが光るタスキを装着し、トイシ袋・掃除道具・大用オヤツ・家のカギが入ったポーチの力ラビチをシーパンのベルト通しに付けてから出発です。

私は、散歩をしながら「あのお客様へのヒト試験の仕様書(試験デザイン)で、こうという提案をしたら喜ばれるかな?」「明日、営業に伺うA会社のBさん、お元気かな?」「家族で行かれた釣りは大漁だったのかな?」とかポーチと考える時間が好きです。

ポーチと歩いていると、ライキが近くまで寄ってきて、両方の前足で私の太モモをポンポン叩いてオヤツをねだります。

他の犬に吠えられた時や、車が横切る時はオヤツをあげる習慣なので、どんな大型犬や大型車と出会っても、冷静に私にピッタリと寄ってくるため安全性も高いです。

ただ、吠える犬の飼い主さんや、車ですれ違う方から「あのビーグル犬を怖がらせてしまった。ほら、飼い主さんの足にしがみついて助けを求めている。コメンね。」と、勘違いされてしまう事があり、軽くお詫びの会釈(敬礼みたいなしぐさ)をされる事が多々あります。

そんなライキですが、私が抱きかかえると、前足で私の顔をバシッと叩くのです。ひょっとして、嫌われている??



■仕様書(試験デザイン)作りの「こだわり」

麺もスープも具材もこだわっている頑固なラーメン屋のオヤジの如く、こだわりぬいた仕様書(試験デザイン)を作り、それを基に精度の高い試験計画書作成・試験実施をするのが弊社の自慢です。

しかし、現代に於いては頑固すぎるラーメン屋が流行ったのは昔の話です。お客様が求めていないものを売りつけるのは独り相撲になってしま

うので**バランスも大事**と心得ております。

仕様書（試験デザイン）へのこだわりですが、弊社を設立して初めてお請けした試験実施時から、ずっと続いております。

会社設立直後は、まずはおお客様の信頼を勝ち得るために、文献調査、原稿の代筆等を黙々とこなしている状態でした。

まるで、テレビドラマの探偵が、物語の冒頭で「迷子の猫探し」をしながら「ああ、大きな仕事、来ないかな」と遠い目をしているシーンです。

そんな日々を3ヶ月続けた真夏のある日、真夏の営業まわりで汗だくになって会社のオフィスに戻ってきた夕方の事です。

クーラーのおかげで、汗も引いてきた頃、机上の白い電話機がピロピロと鳴りました。

ああ、また「マンション買いませんか?」「資産運用どうですか? 金

を買いませんか?」「だろっな・・・」と思って「**お金無いから**」というお決まりの言葉を心に準備をして、ゆっくると電話に出ました。

声の主は、大学院生時代に何度かお会いした事があるK株式会社の下部長さんで「梅田さん、お久しぶり。元気してましたか? さっそくだけ

ど、臨床試験を頼みたいんだけど。」という嬉しい内容でした。あまりに嬉しすぎてお礼の言葉を間違え「**お金無いから**」と言いつつになりました。

そして翌日、ヒアリングに伺い「その試験デザインで予算●●万円ならちよつと出来る」と喜びを噛みしめました。

しかし、仕様書（試験デザイン）を詰めていくうちに「**精度を上げる様々な工夫**」を色々と組み込みたい気持ちになりました。

当時26歳で、会社勤めをする事無く起業した私は営業技術も未熟で「うむむ、精度を上げるために色々仕様書（試験デザイン）に組み込みたい。でも、これ以上の予算は貰えない。」と悩みに悩みました。

古典的な表現ですが心の中で悪魔と天使が葛藤し、天使梅田の判断により、様々な組み込みをしたうえで試験を実施しました。

その結果、改良をした事について**とても喜んで**くださったうえ、その後さまざまなお仕事を頂戴しております。

その経験から「お客様は開発の専門家。我々は臨床評価の専門家として自信をもって提案して開発の専門家をバックアップしよう！」と心に決めました。

確かに、始めは「余所の会社の書かれた論文と同じ方法で良いのでは？」と眉をしかめられますが、試験開始頃から「1111」顔に変化し、試験終了後にはお褒めの言葉と次のお仕事をくださったので、「言っている内容

仕様書（試験デザイン）の例です。

項目	試験項目	測定時期	測定方法	測定精度	測定単位	測定回数	測定部位	測定条件
皮膚	皮膚温度	0時、4時、8時、12時	皮膚温度計	±0.2℃	℃	1回	顔面	室温20-25℃
	皮膚湿度	0時、4時、8時、12時	皮膚湿度計	±0.2%	%	1回	顔面	室温20-25℃
	皮脂分泌量	0時、4時、8時、12時	皮脂分泌計	±0.1g	g	1回	顔面	室温20-25℃
	角質層厚	0時、4時、8時、12時	角質層厚計	±0.1mm	mm	1回	顔面	室温20-25℃
	弾力性	0時、4時、8時、12時	弾力性計	±0.1N	N	1回	顔面	室温20-25℃
	水分量	0時、4時、8時、12時	水分量計	±0.1%	%	1回	顔面	室温20-25℃
	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	顔面	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	顔面	室温20-25℃
	皮膚pH	0時、4時、8時、12時	皮膚pH計	±0.1	pH	1回	顔面	室温20-25℃
	皮膚温度	0時、4時、8時、12時	皮膚温度計	±0.2℃	℃	1回	顔面	室温20-25℃
血液	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	赤血色素	0時、4時、8時、12時	赤血色素計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃
	血中ビタミンE	0時、4時、8時、12時	血中ビタミンE計	±0.1%	%	1回	肘静脈	室温20-25℃

試験食摂取に於ける整腸作用・美肌効果確認試験

【試験概要】

デザイン	二重盲検試験 2群対行
試験担当	試験統括医：三重大学医学部 皮膚科学講座 助教 藤田 寛一 医師(皮膚科専門医) 安全担当医：三重大学医学部 臨床薬理研究学講座 教授 西川 政勝 医師 ※試験開始前あるいは試験終了後、三重大学産科 美容に教授の専任も入ります。
試験期間	摂取期間：12週間
来院	来院回数5回(試験者選択のためのスクリーニング含む)
被験者	20名×2群
主な検査項目	血液・尿・便(腸内細菌叢)検査、皮膚測定、皮膚拡大写真判定
その他検査項目	内科問診、皮膚科問診、身体測定

【試験スケジュール】

時間(週)	0	4	8	12
スクリーニング	○			
プラセボ摂取		○	○	○
スクリーニング		○	○	○
被験者摂取			○	○
来院	○	○	○	○
血液・尿検査		○	○	○
腸内細菌叢(便)検査		○	○	○
皮膚測定		○	○	○
内科問診		○	○	○
皮膚科問診		○	○	○
皮膚測定(弾力・角質厚)		○	○	○
皮膚拡大写真判定		○	○	○
VISIA撮影		○	○	○

※写真(スクリーニングのみ)、体重、血圧、脈拍 ※※角質の痛み、きめ(皮膚科専門医による判定)

【費用】税抜

内容	上記デザイン通り	上記デザイン通り
薬剤費	¥18,030,000	¥17,812,000
経費		

日曜日の試験実施の場合、試験当日の人員費等が増額となります。基本的に契約時に試験日(曜日)を決定することになります。

目的	排便がしやすくなる効果と、それによる肌状態改善効果を確認いたします。
被験者	有効性判定がしやすくなる条件を満たした便秘傾向の被験者にて実施。具体的には排便回数(成人)が3回以下、排便にかかる時間、排便感等から安全性担当医が総合的に判断し選出します(有害事象の発生率が低い条件にて実施)、年齢20〜75歳。上記便秘傾向かつ肌の保湿度が低い被験者から被験者を選出します。
安全性判定	統計解析(有意差検定)をせず各被験者情報をカルテ化(ケースカード化した)ものを基に統括医師により行います。弊社ケースカードの提出無し、脚部ケースカードフォームへの記入無し(プライバシー)とさせていただきます(被験者側のケースカードとしてではなく、被験者全体のデータを一覧で提出する書類として行います。ケースカード提出の場合約20〜30万円/被験者の追加料金となります)。
皮膚項目	皮膚測定(弾力・角質・拡大写真判定)医師問診スコアで判定します。皮膚測定と拡大写真判定は、前測を対象。医師問診は便秘を訴えてもならない範囲で視診可能な範囲で行います。
有意差検定	主解析項目として排便量、副次的項目として腸内細菌叢、皮膚保湿度、皮膚菌叢量、角質の痛み、きめを有意差検定いたします。
試験日程	9月中旬迄 脚部約の症決定 9月下旬迄 スタートアップトレーニング用資料作成 9月下旬 スタートアップトレーニング(三重大学医学部にて) 10月上旬 検査者(9割)入会 10月下旬 三重大学医学部附属病院 倫理委員会書類一切 12月上旬 スクリーニング 12月下旬 採取の日目 4月下旬 採取の日目 スクリーニングと採取の目日の日程の間に開いてしまい、初期値が異なる可能性があります。しかし、3月末を通ると期測定の結果に悪影響が出る恐れがあることから、弊社より4月末までに採取を終了させるご指定いただきましたことから、12月上旬にスクリーニングとなりました。

が最適であれば、少々の毒舌でも売れる」と確信し、現在も営業活動をしております。 << 次号は「こだわり」シリーズ第2段です。 >>

news 日本皮膚科学会中部支部学術大会にて、弊社が受託しました試験結果がポスター発表されました。「題名：乾燥肌に対する柔軟剤使用衣類着用の有効性 発表者：花王株・三重大学医学部皮膚科・(株)機能食品研究所」2009.10.10〜11 京都国際会館

news 先端シブプレゼンテーション&マッチングフェア2009にて講演と展示「食品・化粧品・原材料・ヘルスクエア用品等の機能性証明への段階的取組&活用方法」を行います。2009.10.22 神戸市産業振興センター

news リーディング産業展みえ2009にて、講演と展示「中小企業のための機能性証明への段階的取組&活用方法」を行います。2009.11.6 四日市ドーム

回覧・印													
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。
最後のページまでお読みいただき、ありがとうございました。