

機能食品通信

第23号

発行 (株)機能食品研究所

今回のテーマ

・続、仕様書（試験デザイン）作りへの「こだわり」。



機能食品研究所、梅田です。いつも大変お世話になっております。

「まるで自分が展示会のブース設営をしたかのような気持ちになれる記事でした。」「お客様（メーカーさん）がどんな気持ちで広告を頑張っているかを、少しでも多く理解しようとする梅田さんの姿勢、たいしたものですよ。」「書いてから身体には気を付けてくださいね。」「どうお便り・メール内の追伸をいただきました。こうやって皆様からコメントを寄せていただけて、心から感謝しております。」

■続、仕様書（試験デザイン）作りへの「こだわり」。

最近、お客様から「仕様書（試験デザイン）作りについて、もっと詳しく教えてください。」「いろいろ問い合わせを多くいただきました。」「もっと詳しく教えてください。」「お客様（メーカーさん）がどんな気持ちで広告を頑張っているかを、少しでも多く理解しようとする梅田さんの姿勢、たいしたものですよ。」「書いてから身体には気を付けてくださいね。」「どうお便り・メール内の追伸をいただきました。こうやって皆様からコメントを寄せていただけて、心から感謝しております。」

試験食摂取における整腸作用・腸内細菌叢試験

【試験概要】		
デザイン	二重盲検試験(2群併行)	
試験責任者	試験統括: 三重大学医学部 皮膚科 教授 安全管理者: 三重大学医学部 臨床薬理学専攻 教授 監査: 三重大学医学部 臨床薬理学専攻 教授	
試験期間	試験期間: 11週間 試験期間②: 試験食摂取のためのスクリーニング含む	
試験者	20名(全男性)	
主な検査項目	血液・尿・便(腸内細菌叢、腸管、皮膚測定、皮膚低次学真判定)	
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】		
期間(週)	0 4 8 12	
試験開始	スクリーニング プラセボ摂取	
試験終了	スクリーニング 試験食摂取	
スクリーニング	試験食摂取	
腸内細菌叢検査	腸管測定	
皮膚測定	皮膚測定	
内科問診	皮膚低次学真判定	
血液・尿・便検査	血液・尿・便検査	
皮膚低次学真判定	皮膚低次学真判定	
写真撮影(スクリーニングのみ)	写真撮影	
写真撮影(スクリーニングのみ)	写真撮影	
【費用】概算		
内容	上記デザイン通り	上記デザイン通り
試験期間	11週間	11週間
費用	¥16,000,000	¥17,812,000
目的: 試験食が、やすくなる効果と、それによる整腸作用・腸内細菌叢を評価いたします。		
試験食: 有効性判定しやすい条件を満たした試験食(梅田教授)にて実施。具体的には試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
安全性評価: 安全性評価は試験食摂取による安全性を評価するために実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験期間: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験終了: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験費用: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験実施: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験結果: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		
試験報告: 試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。試験食(梅田教授)にて実施。		

仕様書です

「お客様とのいくつかの意思疎通が可能ですか?」との事でした。その中でも、ヒト試験の発注作業にだけに注力できない。それでも、他の仕事を多く抱えている具体的な方法を知りたい。」「お客様が」

弊社ホームページ上のバックナンバー【機能食品通信1号】(2009年10月発行)記事名「仕様書（試験デザイン）作りへの「こだわり」」を読み返してみたところ、ギリギリ識字できるか出来ないかという右のイメージ図の横に「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。お客様が求めているもの売っているのは独り相撲になってしまつのでバランスも大事と心得ております。」「と書いては有りますが、

確かに【具体的な方法】は書いてありませんでした。失礼しました。それでは、具体的な方法についてお話をさせていただきます。

まず、この仕様書試験デザインとは何かという説明ですが、試験計画書の基本を指しております。1枚の紙に「題名」「二重盲検法(ダブルブラインド)などの種別」「群の構成・内訳」「摂取・塗布期間」「主な測定項目」「その他の測定項目」「測定スケジュール」「概算」「目的」「被験者背景」「有効性判定方法」「安全性判定方法」「統計解析の方法」「被験者から報告書提出までのスケジュール」「参考文献名」の情報を盛り込んであります。

「血液・尿検査の項目のよ  
うに文字数が多い場合」「や、  
」「皮膚等の測定方法・条件  
に注釈が必要な場合」「測定  
日によって項目が違う場

別紙です

合【は】別紙【を】用いて明確に把握出来るようにしております。

もちろん、試験計画書そのもの、つまり十数枚以上にわたるワープロ・ワード文章を用い何度も何度も変更履歴・朱書き・打ち消し線を使ってお客様・先生・弊社で打合せをする事も可能ですが、ご多忙なお客様・

先生の労力を少しでも減らす事ができればという気持ちで1〜3枚の

紙だけで全体が把握出来る仕様書(試験デザイン)というシステムを作ったのです。

これらを練り上げる方法ですが、メールでエクセルやパワーポイントのファイルでやりとりをし、お客様から「梅田さん、私の追加希望を朱書きで入れておいたから、統括医の先生にご意見をいただいて貰えませんか?」とか、弊社から「〇〇様、弊社としては朱書き・赤丸の項目を付け加えてみると更に良いと思います。一方、青色で打ち消し線をしてある部分は目的から察すると不要かと思いますが、いかがでしょうか?」これらは、大学の統括医・統計アドバイザーの先生がたのご意見を伺ったうえでのご提案です。「のよ」ように意思疎通を明確に行います。では、最後に仕様書(試験デザイン)内の項目を簡単にご説明をいたします。

【題名】何を確認する試験かという内容を短文で表します。例〇〇抽出物による食後血糖値上昇抑制試験。

【二重盲検法(ダブルブラインド)などの種別】被験者(モニターさん・統括医・弊社スタッフなど試験現場に関わる全員が、どの被験者さんが何を摂取・塗布しているかを知っている・知らないかなどの種別。現場の全員が知らない場合を二重盲検法(ダブルブラインドテスト)と言い、先入観・恣意・思惑が入らない試験が出来るため、弊社は原則としてこ

の方法を使用しています。

【群の構成・内訳】 被験物質とプラセボ(コントロール)を何名ずつで実施とか、どの被験者(モニター)さんも被験物質とプラセボ(コントロール)を各々別々の期間に両方とも摂取・塗布するなど。例:25名×2群  
【摂取・塗布期間】 何分・何時間・何日間どのように摂取・塗布するかなど。例:最初の1週間は前観察として全員がプラセボ(コントロール)を摂取し、次に4週間は各群に割り振られた物質を摂取。

【主な測定項目】 最も結果を期待している項目を1つ書きます。これが主解析項目となります。例:LDLコレステロール  
【その他の測定項目】 主解析項目の次に結果を期待している項目を数個書きます。これが副次解析項目となります。

例: HDLコレステロール、体脂肪率、中性脂肪、体重  
【測定スケジュール】 何週目で何を測定するなど、表にします。例:下のイメージ図参照。

【概算】 実施時期・被験者数別などに分けた額です。例:  
8月開始 ●●●万円、9月開始 ●●●万円

【目的】 主な測定項目・その他の測定項目と重複しますが、

この試験の目的を文章化します。例: ●●●抽出物8週間摂取によるLDLコレステロールおよびその他脂質系への効果を探る。

【試験スケジュール】

時間(週)	0	4	8	12
試験(週)	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング
被験者数	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング
被験者数	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング	スクリーニング
スクリーニング	○	○	○	○
抽出物	○	○	○	○
測定項目	○	○	○	○
倫理委員会承認	○	○	○	○
報告書提出	○	○	○	○
論文発表	○	○	○	○

※スクリーニングのみ、採集、血液、尿、便 ※採集のみ、若くは(産科)専門医による判定

【被験者背景】 年齢幅・性別・血液や肌状態の条件など。例:20〜45歳、男女、乾燥肌(機器測定値) ●●●未満

【有効性判定方法】 どの項目が、どのような数値になったら有効性有り、それに届かずともこの数値になったら傾向有りと判定するなど。例:0週目に対する変化量の群間差で有意差が ●●● ▲未満であれば有効性有り、●●● ■未満であれば傾向有り。

【安全性判定方法】 安全性の判定方法です。例:全被験者の各データをカルテ化して統括医が判定し、必要に応じて ●●● 検定にかける。

【統計解析の方法】 統計解析の方法です。例:群間は ●●● 検定をし、多重比較補正は ●●● を使用。

【御契約から報告書提出までのスケジュール】 御契約から報告書完成までの流れです。例:10月上旬、御契約・統括医を交えたスタートアップミーティング。11月上旬、計画書案完成。11月中旬、倫理委員会書類提出。11月下旬、試験のシミュレーション実施・計画書の完成・倫理委員会への修正報告。12月、倫理委員会承認・被験者募集開始。1月下旬、摂取開始。3月下旬、摂取終了・速報提出。4月下旬、報告書案提出・御社を交えた打合せを重ねてから完成。

【参考文献名】 どんな文献を参考としたかを明確にします。例: ●●● 使用による食後中性脂肪上昇抑制 XXXX vol.62 320-329 2010

