

機能食品通信

第32号

発行(株)機能食品研究所

■今回のテーマ

・B-O t e e c hの見学をしました。

・機能食品研究所は、なぜ10日で速報を出せるのか? (第2回)

・医薬品・化粧品・洗剤の最先端技術がひと目で解る

インターフェックスに7度目の出展。

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。

皆様から「展示会って、見に行くと元気になりますよね。」「フリーデック

スジャパン見学のオチが予想外。試食しすぎた知人が山ほどのに。」「

「野呂先生の暖かいお人柄が伝わって来ました。」「10日で速報を出す

方法のシリーズ、楽しみです。」「というお便りをいただきました。皆様

の暖かいお言葉、励みになっております。ありがとうございます。

4月24日(火)に三重大学内で行いました「ヒト試験企画から学会発

表までの工程をたった90分で疑似体験できる技術説明会」にご参加

いただきました皆様、「その日は都合が悪いので、別の機会があれば参

加するね。」「とご連絡くださった皆様、ありがとうございます。ペー

ジ数の都合により、その時の内容・様子は来月号に掲載いたします。



■B-O t e e c hの見学をしました。

4/25(水)〜27(金)に東京ビックサイトで行われた「B-O t e e c h(旧 国際バイオEXPO)」の見学をしてきました。

先月号の記事「工学部の先生が展示・発表をされま

す。(痒み計測機)」の通り、ヒトが寝ている時に無意

識で掻いた音をカウントする【痒み測定装置】につい

て、三重大学工学部 野呂雄一先生が展示と口頭発表を

されますため、ご挨拶と聴講が第一の目的でした。

朝6時15分発の名古屋方面への特急を待つ津駅の

ホームにて、野呂先生のお姿を発見。号車は

違います。同じ時刻発の近鉄特急・新幹線の

ぞみで展示会場に向かわれると伺い、品川駅

の新幹線ホームから同行させていただきませ

んかとお願いました。そして品川駅からの

道中、スマートフォンのアプリ作成・配布方法について私が疑問に思っ

ている事を先生にお話し、先生のお考えや実例を教えてくださいました。

お話に夢中になっていたら、あっという間に国際展示場駅に到着。ビッ

クサイトに向かって徒歩10分。B-O t e e c h会場と廊下を挟んだ

対面で開催されているホビィショーの看板を見て「何を展示しているん



でしょうかね。ホビーって書いて有るだけに、なんだか楽しそうな展示会ですね。(日本最大の手作りホビーフェア。裁縫やアクセサリー作成に興味があるので、時間が有れば行きたかったです。)<と雑談をしながら9時40分に会場に到着。野呂先生が展示されるブースの企画・展示などをされた三重大学の先生がたと三重ティーエルオーの皆様にご挨拶を済ませ、痒み測定装置のデモンストレーション機のお手伝いをして開場時間の10時を迎えました。野呂先生のご講演時間は12時10分からだだったので、それまでの2時間のうちに会場を全てグルッとまわろうと計画。毎度の事ながら滞在時間の秒数を出席ブース数で割り算し、歩くスピードを決定する梅田。「お、昔使った事が有る測定機械の後継機が発売か。」「なんと、こんな研究方法があるのか!」「この研究成果、すごい。」「と、ワクワクしながら見学をし、思う存分堪能しました。

その後、野呂先生のご講演を拝聴。拝聴後、先月号に同封しましたご招待券でお越しになられた数名のお客様から「ご講演聞きましたよ、とても興味深い技術ですね。」「とお声がけいただき、ご感想などをいただきました。このような夢中になれる時間は、あつという間に経ってしまいます。携帯電話のアラームのバイブレータが『ウーッウーッ』と、次の用事に出発する14時を知らせたので、会場を後にしました。

■機能食品研究所は、なぜ10日で速報を出せるのか? (第2回)

お客様から「先月号で工程に①〜⑧のよつに流れに番号を付けてありましたが、⑤試験実施」と⑥グラフ案の間に「速報」を追加すると分かりやすいですね。』というお便りをいただきました。アドバイス、ありがとうございます。その通りと思います。以下の通り⑥に速報を挿入しました。ホームページ上のバックナンバーも修正しました。

- ①仕様書作成 試験内容を表にして、練り上げ。
- ②計画書作成 仕様書を基に文章化。
- ③倫理委員会 ヒトでの試験をする為に計画書等の審査。
- ④被験者募集 試験の目的に最適なモニターさんを選出。
- ⑤試験実施 被験物質を摂取・使用し、定期的に測定。
- ⑥速報 主要解析項目のデータ集計・グラフ化。
- ⑦グラフ案 グラフ案を作成。
- ⑧文章案 文章案を作成し、納得のいくまで練り上げ。
- ⑨完成 仕上げ。

今月号は、「①仕様書作成」「②計画書作成」の創意工夫や体験談をお話します。

8年前の起業時から「お客様のご要望の試験内容は、この測定項目・この測定部位・この測定スケジュールで良かったですね?」という確認

を込めてエクセルで作った表仕様書の前身と概算をセットで提出してありました。それをご覧になられたお客様から「試験を発注します。」とご連絡をいただきましたら、20枚前後の文章から成る試験計画書をワードで作りました。この試験計画書に赤ペンや変更履歴を入れたものをキャッチボールしながら練り上げました。」としておりました。

そのキャッチボールですが、お客様や統計医の先生から「8ページ目の、摂取方法の部分だけど食前と食後を入れ替えて。」「15ページ目の統計解析の主要解析と副次解析を入れ替え、

あと粘弾性の0週目に対する変化量の4週目のみの群間比較を4番目の副次解析に追加して。」「4ページ目の被験者背景の部分だけでなく、測定日前日の食事は22時以降禁止ではなく20時以降に変更。」「などのご連絡をいただき、最新版の情報に更新していききました。関係者全員に最新版の内容を常に把握していただけるよう、メール文章の末尾に現在の計画書バージョン番号を記載し、バージョン毎の変更内容が明確にわかる別資料も作り、少しでもスムーズに話が進むようにと工夫を重ねました。

別紙: 試験ID: X→X	実施日	測定部位			
		顔	肩	背中	その他
1 アンケート・VAS	○	○	○	○	
2 写真判定	○	○	○	○	○
3 保湿度	○	○	○	○	○
4 経皮水分蒸散量	○	○	○	○	○
5 皮膚粘弾性	○	○	○	○	○
6 目視判定	○	○	○	○	○

疎通の行き違いが生じないよう細心の注意を払いました。

5年前のある日、前にも試験を発注してくださったお客様から「試験を発注しますね。こちらの要望を、概算と一緒に貰った表(仕様書の前身)に赤ペンで書いておきましたよ。今回は今からの詰めの作業で文章ばかりの計画書を使わず、この表を使いませんか?」とご提案いただき、想像以上の時間短縮効果が得られました。話がスムーズに進んだのです。この経験から計画書の文章で出てくる文章の内容を仕様書の表に全て入れる事にしました。具体的には以下の項目が2〜3枚の紙に盛り込まれています。「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」「御契約から報告書提出までのスケジュール」「参考文献名」「血液・尿検査の項目」「皮膚等の測定方法・条件」(詳細は機能食品通信23号に掲載してあります。)

その後、お客様や試験に関わられる先生がたにヒアリングをしましたところ「2〜3枚の表だけで話が出るのは魅力。別の仕事で頭が一杯でも、瞬時に頭を切り換えて対応できるよ。」「2〜3枚の表だと、社内でも企画・広報・営業など様々な部署の方々に『こういう試験をするけど測定しておきたい項目や、使用感アンケートの設問の追加は有りません

