

機能食品通信

第92号

発行 (株)機能食品研究所

■今回のテーマ

- ・アイフィアに出展しました。
- ・機能性表示食品の届出サポート。

(第8回…被験者さん募集について)



皆様こんにちは、機能食品研究所 梅田です。

屋外はますます暑くなって参りましたが、皆様いかがお過ごしでしょうか？ 私は扇風機から扇風機へと渡り歩く生活です。目が覚めて犬の散歩をしてからシャワーを浴びて風呂場(脱衣所)の扇風機で涼み、朝食はリビングの扇風機、会社ではデスクの扇風機、帰宅して夕食もリビングの扇風機、犬の散歩後の風呂上がりも扇風機、寝室でも扇風機と扇風機三昧です。そんな扇風機大好き梅田は、外を歩く時にドローンが頭上にずーっとついてきてくれば、プロペラの風で涼しいのではという妄想をしております。ドローンの電池が切れたら抱えて歩く時に汗だくですが……。

先号は『被験物質・对照物質のご準備について』についてでした。お

客様から「具体的な準備方法がイメージ出来ました。」「多めの量を準備する理由がよく分かった。」というお言葉をいただきました。今号では次の工程である『被験者さん募集』のお話をさせていただきます。

■アイフィアに出展しました。

●5月24日(水)～26日(金)、アイフィアでした。

今年もアイフィア (ifia : 国際食品素材(添加物展・会議))に出展しました。昨年と一昨年と同じくポスター1枚の掲示をし、その前で立つというスタイルです。お越しいただきました皆様にお礼を申し上げます。

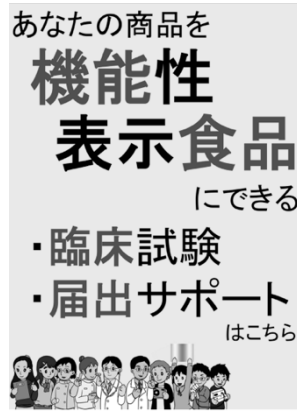
●初日の朝の梅田。

会期初日の5月24日(水)、私は朝5時頃に自宅にて目を覚まし、犬の散歩を済ませ、シャワーを浴びて扇風機で涼みながらスーツに着替えて出発準備完了。そこから津駅(三重県)に向かい6時14分発の特急に乗車、名古屋駅で7時15分発の新幹線に乗り換え、品川駅経由で東京ビックサイトのある国際展示場駅に9時20分に到着。9時30分頃に展示ブースに到着すると、周囲のブースの会社さん方へのご挨拶まわりをいたしました。

ifia JAPAN 2017
第22回 国際食品素材(添加物展・会議)

この展示会(ポスター掲示出展の場合は、ポスター掲示・パンフレット設置を展示会事務局さんが行っておいたださるため、設営のための前泊をせずに済むのです。

今年のポスターは昨年とキャッチフレーズ『あなたの商品が機能性表示食品になる臨床試験・届出サポートはこちら』は同じですが、デザインを変更しました。昨年は黄色一色で塗りつぶしてあり、小さくイラストで医師・看護師・研究員のイラストが載っておりまして。昨年お立ち寄りくださった方々からイラストが小さすぎて、どのような商品でもサポートしてくれる研究受託会社なのか? それとも原材料会社として材料販売とセットのサポートなのか? という立ち位置が分かり辛かったというアドバイスをいただきました。よって今回は研究受託会社と分かるように**白衣の人物の写真を大きく配置**しました。



10時の開場と共にお客様方がブースにお立ち寄りくださり、ご質問への対応が開始となります。そして1時間ほど経過した11時頃、ブースから1分ほど歩いた所にあるステージに向かいます。今年も15分のショートプレゼンの枠をいただいており、「美容・肌に関する臨床試験(ヒト試験)の方法について」というプレゼンをさせていただきます。今回の出展区画名がトータルビューティーコーナーでしたので美容・肌に焦点を当てたスライドにしました。プレゼンが終わりの壇上から降りますと、その場で数名の方がお声がけくださいましてご挨拶と質疑応答をいたしました。その後、早歩きで自社ブースに戻りますと、プレゼンをお聞きくださった方々がお待ちくださっていきまして、色々なお話をさせていただきました。



この展示会の会期は水〜金曜の3日間ございましたが、先号にも書きました通り、私は倫理委員会の審査会への出席や、臨床試験の実施日程との兼ね合いにより初日のみ参加でした。2〜3日目は私以外のスタッフが担当いたしました。次に参加する展示会『インターフェックスジャパン 6/28(水)〜6/30(金) 東京ビックサイト』は3日とも梅田がブースに居ります。皆様のお越しをお待ちしております。

■機能性表示食品の届出サポート。

(第8回) 被験者さんの募集について

●被験者さんの募集開始時期。

臨床試験の計画内容について倫理委員会の承認を得る事を3月まで書かせていただきました。その承認を受けましてから被験者さんの募集となります。

●募集要項・申込用紙の作成。

■募集要項・申込用紙の作成

倫理委員会申請書(計画書など)の作成時、募集要項・申込用紙も作成します。臨床試験受託業を13年間続けておりますが、募集要項は常に進化し続けております。当初は文字の羅列だったのですが、イラストを入れるようになり、漫画にしてみましたりと試行錯誤しております。今は漫画のコマ割り



の1つ1つにテーマを決め、このコマは目的とするとか、次のコマは流れ図のように明確に分けております。今のところ、分かりやすいという言葉をいただいておりますが、もっと何か他の方法が無いかと常に模索中です。

■先生のご指導をいただきます

形になってきましたら統括医の先生・アドバイザーの先生にご覧戴きます。先生からは『この試験はこういう意図でこういう被験者さんを集めるべきだから、申込書の設問にこういう内容を入れておくべき』『この部分は重要だから、文字サイズをもっと大きくするように』『こういう指導をいただきます。その部分を修正してから、倫理委員会申請書類と共に倫理委員会事務局に提出します。倫理委員会からのご指摘をいただいた場合は、そこを修正して完成となります。』

●募集開始

■弊社に登録して下さっているモニターさんへの連絡
弊社には研究に賛同して下さっている登録モニターさんがいらっしやいます。その方々へ募集要項・申込用紙をお送りしております。(弊社の他の臨床試験にご参加いただいた最中・ご参加直後の方は対象外となります。)

■新聞の広告掲載

弊社の登録モニターさんだけでは募集人数に満たないと予想される

時は新聞の広告掲載も行います。新聞広告という限られた面積の中に、いかに皆様に興味を持っていただける内容を書けるかが勝負です。新聞社のデザイナーさんと統括医の先生のご支援・ご指導のもと、広告原稿を創り上げます。そして広告掲載です。広告掲載日は多くの方からのお問い合わせやお申し込みが有りますので、少し早めに出社して待ち構えます。

■病院・スポーツジムなどにポスター掲示

新聞のような広域な募集方法の他に、生後間もない赤ちゃんが被験者さんの場合は病院、運動習慣の有る方の場合はスポーツジムのように対象となる方が集まりやすい場所にポスター掲示・申込用紙の設置をお願いする事もあります。

●集計作業(被験者さん選出)

■集計作業

募集開始直後から申込用紙がFAX、Webなどで届きます。お申し込みいただいた方の中から、『被験者さん選出用の測定・問診・採血の日』にお越しいただく方を選出する作業の開始です。

■先生との打合せ

申込用紙の情報から氏名・住所・電話番号を分離し、代わりにID番号を付与した『集計表』を統括医の先生・アドバイザーの先生の所に持参し、選出に関するご指示をいただきます。募集要項・申込用紙の作成時にご指示をいただいておりますが、実際に届いた申込用紙の内容の組み合わせは多岐に渡ります事から、実際の内容を先生にご覧いただき細かなご指示をいただくのです。

このようにして、被験者さん候補の方々に試験内容を分かりやすく説明してご賛同を得てお申しいただいております。そして統括医の先生・アドバイザーの先生のご指導・ご指示をいただき、試験の目的に合致する方々を的確に選出しております。

次号は8月にお送りいたします(偶数月発行)。

回覧・印

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