

未病産業研究会  
2024年1月25日 webinar

未病産業研究会「未病エビデンス構築講座」

第2回

エビデンスを取得すること

NPO医工連携推進機構

吉川 典子

# 4回シリーズ：地図を見る

第1回 1月11日木曜日

- ヘルスケア領域における規制や倫理について

第2回 1月25日木曜日

- エビデンスを取得すること

第3回 2月8日木曜日

- エビデンス取得のための計画を立てる

第4回 2月15日木曜日

- エビデンス取得を実践し、評価する

# せっかくのオンライン！

リアルタイムでの質問回答は無理ですが、  
書き込んでおいてください。

ご質問は、最後に対応します。

また、質問サイトを設定しています。

終了後に投稿できます。

# 第1回 Slido

- お知らせありがとうございました
- 資料にあるリンクですが、なるべく1行になるように工夫し、リンク切れが起きないようにしています。ただ、長い長いのもありますので、その時は、クリックではなく、該当するリンクの全文をコピーしてブラウザに貼り付けてください。

## ■講座概要

未病産業を事業化、社会実装していくためには、信頼性の確保が不可欠となります。

そこで、未病に関する商品・サービスの事業化を行う際、エビデンスを構築するために必要な、倫理・法令、計画、実行の各フェーズにおける基礎的な知識の習得を目的とした講座をオンラインで開催します。

# 第2回のお話

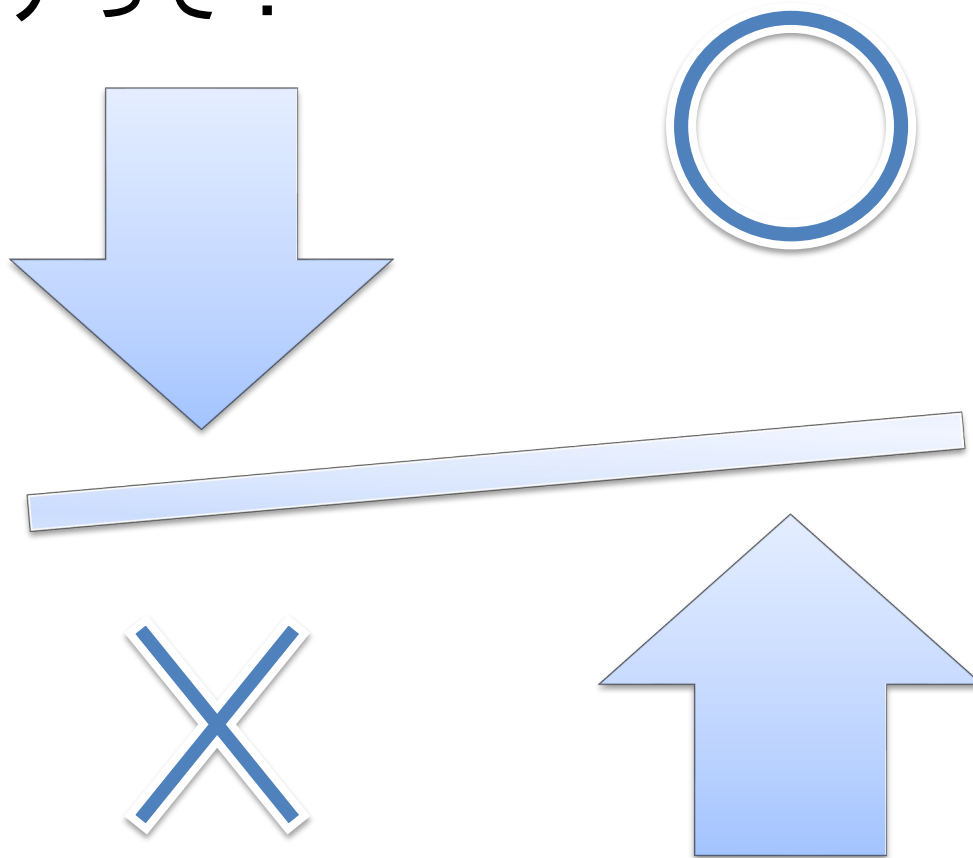
はじめに

- 1 エビデンスを取るということの意味
- 2 ただやれば良いというものではない
- 3 介入と観察
- 4 臨床研究法の存在
- 5 評価の科学
- 6 そもそも機能って何？

おわりに

# はじめに

- ヘルスケアって？



# 第1回の振り返り

- 薬機法における該当性  
（目的性やリスクの大きさ）
- ターゲットを理解する

エビデンスを考える前に理解しておきたいこと



エビデンスの「はたらき」とは？

## 2-1 エビデンスを取るということの意味

# エビデンスとは？

- 証拠
- 手続きや会計処理のためのエビデンス！？
- 使いやすい言葉？ 最近をよく見るけど、、

# 病院の言葉をわかりやすく

提案から

<https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-a/evidence.html>

「エビデンス」の認知率は23.6%，理解率は8.5%であり，一般にはほとんど理解されない言葉であるので，患者に対しては使わないで説明する方がよい。

病院で使われている言葉を分かりやすく言い換えたり説明したりする  
具体的な工夫について提案します。

Google 提供

● 国立国語研究所 ● サイトマップ

## 「病院の言葉」を分かりやすくする提案

『病院の言葉』を分かりやすくする提案

書籍 『病院の言葉を分かりやすく  
工夫の提案』

設立趣意書

トップページ > 提案 > III.類型別の工夫例 > 提案した語の一覧 > 2.エビデンス evidence

提案

「エビデンス」という言葉は使わない方がよいが、医学の進歩により、薬や治療法の選び方が以前とは変わってきていることは、患者には理解してもらった方がよい。例えば、次のような説明をして、最近の医療の考え方を分かってもらう努力をすることは、大事なことである。専門用語を使わなくても、大事な考え方を伝えることはできるはずである。

↓

「最近では、治療法が高度になり、薬の種類も増えました。そこで、どういった場合にどのような治療法や薬が最も効果があるのか、実際にたくさんの患者さんを対象に調査研究を行っています。医師は個人的な経験や勘に頼らず、そうした幅広い調査研究に基づいて、診療をしているのです」

エビデンスがあればいいんでしょ？

ちょっと待って！何のエビデンスなのですか？

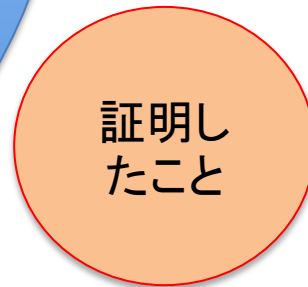
たちの悪いケースは、ここが捻れています。

標榜

広告していること

売り文句

証明  
したこと



それ、、、どこから？



# 価値を示せているか

その人にとって、どんな価値があるのか？

他のものと同じなのだけれど、使いやすい、わかりやすい  
これを使うことで、・・・が心地よかった  
これを使うことで、・・・が快適になった

相手が主役です。このことを忘れずに

価値は、性能だけではありません。

2-2 ただやれば良いというものではない

# 倫理観は当然に必要

第1回で説明しました「ELSI」

さらに、

- エビデンスを取得するときの、手段についても、倫理観は必要
- 説明しましたか？
- 同意を得ましたか？

# エビデンスを取得する時に

## ハードル

- 時間
  - コスト
  - 人員
  - 管理
- など

# 何のエビデンスが欲しいの？

- 価値に結びつくようなこと、裏付け
- 基準に対して適合していることを示す

そのエビデンスは、何を表しますか？

## 2-3 介入と観察

# どんな時に？

何か役立つものを探す

役に立つことを示す！

# 何か役に立つことを見つけない

観察から発見へ

Cf: デザインするのは？



役に立つことを証明したい

使ってもらって、評価を行いたい

# 知っておきたい2つの言葉

- 介入と観察

# 介入とは

- 割り込むこと、関わること、干渉すること
- 社会福祉分野では、援助者が、利用者に行う問題解決のための援助の総称
- 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。

# 介入

(\*1)健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む

(\*2)制御するとは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

(出典:金沢大学附属病院先端医療医療開発センター)

# 観察とは

事物の現象を自然の状態のまま  
客観的に見ること。

## 観察研究

- 病気の予防・診断・治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です。  
(出典 慶應大学臨床研究推進センター)

- 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究
- (出典 臨床研究法)

暴露Exposureがありましたか？



## 2-4 臨床研究法の存在

# 法律になった背景

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

「不正事案」に関する検討から、制定へ

1) データの質の問題

2) 説明責任

そのエビデンスは、どうですか？

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

## 法律の概要

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法律の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手續

#### (1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング 監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認 適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生 拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等 ※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

## 施行期日

公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 医学研究に関する倫理指針の存在

- 1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 2 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 3 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 4 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 5 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- 6 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 7 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

出典：厚生労働省サイト

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

# 何かを示したいと思った時に

- 何を示したいのか？
- 対象はどんな人？
- 手段は、倫理的に問題ないか？
- 科学的に示すことができるか？

# データベースを見てみよう



臨床研究等提出・公開システム

Q 臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索条件 / Search condition

臨床研究実施計画番号 / The number of clinical trial plan

研究の種別  特定臨床研究  特定臨床研究

その他臨床研究  非特定  観察  手術手技  その他

治験  企業治験  医師主導治験  製造販売後試験  使用成績調査  その他

治験の区分  主たる治験  拡大治験  主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

再生医療等研究  第一種再生  第二種再生  第三種再生

実施医療機関名 / Medical institution name(s)   共同研究機関を含む

医療機関の住所 / Address of medical institution(s) -- 都道府県 --

研究の進捗状況 / Situation of the clinical trial  募集前 / Pending  募集中 / Recruiting  募集中断 / Suspended  募集終了 / Not Recruiting  研究終了 / Complete

研究の名称 / Name of the clinical trial  and

<https://jrct.niph.go.jp/search>

## 登録情報

臨床研究実施計画番号	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	公表日	詳細
jRCTs031230591	授乳期間中に再発性単純疱疹を発症した患者におけるアメンピルの乳汁移行に関する検討	再発性単純疱疹	募集中	令和6年1月24日	<a href="#">閲覧</a>
jRCTs031230590	JVC-001第III相試験被験者を対象としたおたふくかぜ等の罹患状況及び免疫持続に関する追跡調査（特定臨床...	該当せず	募集中	令和6年1月24日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT1032230589	脳血管奇形に対する高空間分解能三次元回転撮像法を用いた定位放射線治療の有効性検証：前向き介入試験	脳動静脈奇形	募集前	令和6年1月23日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT2031230588	全身性エリテマトーデス患者を対象として、DS-7011aの安全性、薬物動態を探索的に評価し、生物学的活性...	全身性エリテマトーデス	募集前	令和6年1月23日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT2033230587	変形性膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第III相試験	変形性膝関節症	募集前	令和6年1月23日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT2031230586	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の青少年治験参加者を対象としてetrasimodの有効性、薬物動態および...	潰瘍性大腸炎	募集中	令和6年1月22日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT1031230585	成人開心術時の胸横筋膜面ブロックにおけるロピバカインの至適濃度	開心術を施行予定の18歳以上80歳未満のASA-PS II-IVの患者	募集中	令和6年1月22日	<a href="#">閲覧</a>
jRCT2041230137	全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象にMK-6194を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第II...	全身性エリテマトーデス	募集前	令和6年1月22日	<a href="#">閲覧</a>



臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種別	その他
初回公表日	令和6年1月19日
最終公表日	
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	ナッジ理論の応用による65歳以上の口腔保健行動の変化
平易な研究名称	ナッジ理論の応用による65歳以上の口腔保健行動の変化
研究責任（代表）医師の氏名	江國 大輔
研究責任（代表）医師の所属機関	岡山大学
研究・治験の目的	予防歯科を受診している65歳以上の患者を対象としてランダム化比較試験を行い、ナッジ理論をこれまでの口腔衛生指導に加えることで、口腔保健行動が向上するかどうかを調べることとする。
試験のフェーズ	0
対象疾患名	なし
進捗状況	募集前
医薬品等の一般名称	
販売名	
認定委員会の名称	岡山大学倫理審査委員会
認定番号	

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1060230092>

## ナッジ理論の応用による65歳以上の口腔保健行動の変化

予防歯科を受診している65歳以上の患者を対象としてランダム化比較試験を行い、ナッジ理論をこれまでの口腔衛生指導に加えることで、口腔保健行動が向上するかどうかを調べることとする。

<b>主たる選択基準 / Inclusion Criteria</b>	本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者、同意取得時の年齢が65歳以上の者、岡山大学病院歯科・予防歯科部門の外来患者全てで介入前時点の歯磨き回数が1日1～2回の者
<b>主たる除外基準 / Exclusion Criteria</b>	疾患による手に麻痺といった障害のある者、質問票への回答が不完全な者、認知機能の著しい低下のある者、栄養士からの定期的な指導を受けていない、今後も予定されていない者、あきらかな肝機能障害や糖尿病がない者、その他、研究責任者、研究分担者が研究対象者として不相当と判断した患者
<b>年齢下限 / Age Minimum</b>	65歳 以上
<b>年齢上限 / Age Maximum</b>	上限なし
<b>性別 / Gender</b>	男性・女性

あり

ナッジ理論を利用した介入（EAST；Easy・Attractive・Social・Timelyのフレームワーク）

モニター画像、冊子を利用して、ナッジ理論を活用した情報提供を実施する。

モニター画像は、外来のチェアに付属しているモニターを用いて、冊子の内容をスライドショーとして流す。

- ・ Easy:モニターと冊子の内容を簡単にまとめて情報量を少なくして読みやすくする
- ・ Attractive:モニターと冊子の文字の大きさや色合いを強調して目に付きやすくする。歯科保健行動の優劣で歯周状態が変わることを明確にするために、良好な歯周状態の写真と重度歯周病の比較の写真的掲載する
- ・ Social:「歯周状態の良い人はみんな口腔保健行動の良い」というメッセージを強調する。
- ・ Timely：診察終了後に冊子を読むようにしてもらい、会計の待ち時間や交通機関での移動時間に確認してもらう。家での歯ブラシ時に確認してもらう

\*口腔保健行動（モニターや冊子に記載予定のものや実際に行うこと）

「1日の歯磨きの頻度について」：歯ブラシを1日に3回に磨くことによる歯周病への有効性

「歯の磨き方について」：歯ブラシの使用方法や1歯あたりの磨く回数など

「歯間部の清掃について」：適切な歯間ブラシの方法

対照群はナッジ理論を利用した介入は行わず、術者による口清掃指導（TBI）のみを行う。

1日の歯磨きの回数

1日の歯間ブラシとデンタルフロス使用状況について  
間食習慣の有無  
口の中の自覚症状

ナッジ理論を利用した**介入** (EAST; Easy・Attractive・Social・Timelyのフレームワーク) モニター画像、冊子を利用して、ナッジ理論を活用した情報提供を実施する。モニター画像は、外来のチェアに付属しているモニターを用いて、冊子の内容をスライドショーとして流す。

- ・Easy:モニターと冊子の内容を簡単にまとめて情報量を少なくして読みやすくする
- ・Attractive:モニターと冊子の文字の大きさや色合いを強調して目に付きやすくする。歯科保健行動の優劣で歯周状態が変わることを明確にするために、良好な歯周状態の写真と重度歯周病の比較の写真を掲載する
- ・Social:「歯周状態の良い人はみんな口腔保健行動の良い」というメッセージを強調する。
- ・Timely: 診察終了後に冊子を読むようにしてもらい、会計の待ち時間や交通機関での移動時間に確認してもらう。家での歯ブラシ時に確認してもらう

\* 口腔保健行動(モニターや冊子に記載予定のものや実際に行うこと)「1日の歯磨きの頻度について」: 歯ブラシを1日に3回に磨くことによる歯周病への有効性「歯の磨き方について」: 歯ブラシの使用方法や1歯あたりの磨く回数など「歯間部の清掃について」: 適切な歯間ブラシの方法

対照群はナッジ理論を利用した介入は行わず 術者による口腔清掃指導 (TRI)のみを行う。

### 評価項目

1日の歯磨きの回数

1日の歯間ブラシとデンタルフロス使用状況について  
間食習慣の有無  
口の中の自覚症状

他にもあります

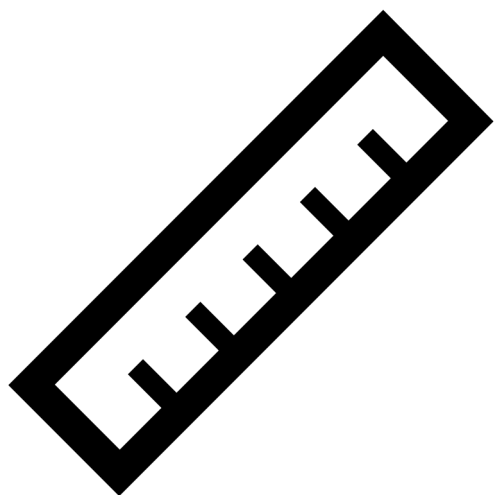
jRCT ほか国内の臨床試験情報登録センター  
(UMINCTR)に登録された臨床試験の情報を横断  
的に検索する場合は以下の URL をご利用ください。

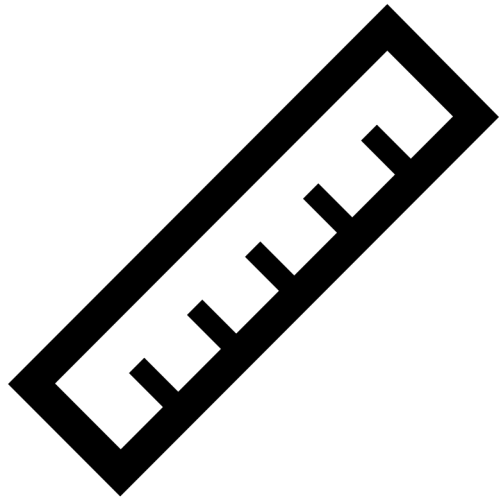
<https://rctportal.niph.go.jp>

臨床研究情報ポータルサイト

どんなスタイルのものがあるかを知ることは、大切

## 2-5 評価の科学





定まっているもの

- JISなどの規格基準
- 教科書
- 日本薬局方
- 「ガイド」「ライン」



## 揺れ動くもの

- リスクベネフィット
- コスパ
- タイパ

社会を知っておく必要あり

個人でも違う

影響を与えるもの

生い立ち、出来事、文化



# レギュラトリーサイエンス

- 評価の科学
- 薬機法の手続きの仕方！？ という誤解多し

- 天秤について考えてみると。。。。
- ものさしについて、検討し、評価をする
- 制度設計

# 信頼するということ

- データの質、手段、
- 透明性



ちゃんと測ってる？

コソコソしてない

# エビデンスレベル

- エビデンスの強さ：手法

Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究 (前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど)
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究 (historical cohort study, retrospective cohort studyなど)
3	ケース・コントロール研究 (後ろ向き研究)
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見 (専門家委員会報告を含む)

# 推奨：治療として

グレードA	行うよう強く勧められる
グレードB	行うよう勧められる
グレードC1	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
グレードC2	科学的根拠がないので、勧められない
グレードD	行わないよう勧められる

平易な言葉で書かれている記事

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancer/navi/series/kenkyu/201905/560545.html>

がんナビ シリーズ 日経メディカル がんの臨床研究のABC

## 第24回

## エビデンスレベルとは何でしょうか？

ガイドラインには治療の推奨度も書かれています。例をあげると、1) 行うことを強く推奨する、2) 行うことを推奨する、3) 行うことを考慮しても良いが十分な科学的根拠がない、4) 科学的根拠が無いので勧められない、5) 行わないように勧められる、などがあります。この推奨する度合いを決定するのに用いられるのが、エビデンスレベル（科学的根拠の信頼性の度合）になります。



## ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
1+	質の高い RCT* およびそれらの MA/SR
1	それ以外の RCT およびそれらの MA/SA
2	前向きコホート研究およびそれらの MA/SA、(事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究 ケースコントロールおよびそれらの MA/SA、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

RCT : randomized controlled trial (ランダム化比較試験)、MA : meta-analysis (メタ解析)、SR : systematic review (システマティック・レビュー)

\*質の高い RCT とは、①多数例 (パワー大) ②二重盲検、独立判定③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱④ランダム割り付け法が明確、等を示す。

[厚生労働省会議資料](https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000393476.pdf)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000393476.pdf>

# Mindsを見てみよう

<https://minds.jcqhcc.or.jp>

**EBM普及推進事業(Minds)**は、**質の高い診療ガイドラインの普及を通じて、患者と医療者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的としています。**具体的には、患者と医療者が、**十分に科学的合理性が高いと考えられる診療方法の選択肢について情報を共有し、患者の価値観・希望や、医療者としての倫理性、社会的な制約条件等を考慮して、患者と医療者の合意の上で、最善の診療方法を選択できるように、診療ガイドラインおよびその関連情報を提供することで情報面からの支援をするものです。**

## Q エビデンス(科学的根拠)とは何ですか？

(2022年1月27日掲載)

### A あるテーマに関する試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な「根拠」「裏付け」のこと。

エビデンスは、日本語にすると「証拠」「根拠」です。保健・医療で用いる場合には、しばしば「根拠」として訳されます。この場合のエビデンスは、試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な裏付けを意味します。たとえば、ある治療法や治療薬に効果があるかどうか研究した場合に得られた結果を、その効果に関するエビデンスと言います。

一方で、すべての試験や調査が完璧なエビデンスを導き出せるわけではありません。様々な要因で偏ってしまうこともあります。また、診療ガイドラインで取り上げる課題と、エビデンスとして実際に取り上げた研究の課題とが、年齢や人種、医療行為の量や頻度などでずれていることもあります。診療ガイドラインを作成する際は、研究から得られたエビデンスがどの程度信頼できるものなのかよく検討します。

参考：ヘルスリテラシー 健康を決める力 (<https://www.healthliteracy.jp/>)

「エビデンス：根拠に基づいた保健医療」戸ヶ里泰典、中山和弘

エビデンスはたくさん見つかるが、  
その質について、  
しっかりと取り組む必要がある。

科学的な態度が必要である。

## 2-6 そもそも機能って何？

# 何のエビデンス？

例えば、「機能性表示食品」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/about\\_foods\\_with\\_function\\_claims/pdf/150810\\_1.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/150810_1.pdf)

機能性表示食品制度とは、国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる制度です。特定保健用食品(トクホ)と異なり、国が審査を行いませんので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要があります。

## 1. 安全性の評価は？

以下のいずれかによって、評価されます。

- 今まで広く食べられていたかどうかの食経験
- 安全性に関する既存情報の調査
- 動物や人を用いての安全性試験の実施

医薬品との相互作用などについても評価されます。

## 2. 機能性の評価は？

以下のいずれかによって、評価されます。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査(研究レビュー)<sup>\*</sup>

「どのような科学的根拠に基づいて」「どのような人が」「どのように摂取すると」「どのような機能性があるのか」が明らかにされます。

- 「最終製品を用いた臨床試験」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「○○の機能があります」のように表示されます。
- 「研究レビュー」により科学的根拠が示されている場合、「○○の機能があると報告されています」のような表示が基本とされています。

# 機能性

**機能性表示食品**とは、疾病に罹患していない方を対象に、食品中の「**機能性関与成分**」を摂ることにより、「**おなかの調子を整えます**」「**脂肪の吸収をおだやかにします**」など、**健康の維持・増進に役立つ効果が期待できることを、科学的根拠に基づき商品パッケージに表示した食品**です。

事業者が自らの責任で、商品パッケージの表示内容や、安全性及び機能性の根拠に関する情報、健康被害の情報収集体制など、必要な情報を販売前に国(消費者庁)へ届出るもので、特定保健用食品とは違い、国が安全性や機能性の審査を行ったものではありません。

<https://www.jhnfa.org/kinou-01.html>

公益社団法人日本健康栄養食品協会サイトより



# 自問自答

その製品やサービスの機能は何ですか？

どんな機能がありますか？

それは、価値として、どうでしょうか？

# 安全性

規格基準を使って評価をすることが多い

経験則だけで説明できるかどうか

→表示は重要

# ヨソはどうしてんの？

- 参考があったほうがいいなあ
- ネットで調べるのもいいけれど

# 色々見比べてみたいとき

展示会等を利用する

Medical Japan、Care Show、健康商材展など

# Medical Japan

## 新設 健康サポートEXPO



# 場所？



# 展示会活用法

テクノロジーショーケース？

商材に関する商談の場？

評価をするサービスを行う試験機関等の情報を集める機会も

# エビデンスのはたらき

- 十分に科学的合理性が高いと考えられる診療方法の選択肢について情報を共有し、
- 患者の価値観・希望や、医療者としての倫理性、社会的な制約条件等を考慮して、患者と医療者の合意の上で、最善の診療方法を選択できるように

健康において、どのように選んでいくか



# おわりに

第3回は、エビデンス取得のための計画について、学びます。エビデンスのための形式や計画の組み立て方の基礎を扱います。

# Slidoの活用を

- 次回に向けて
- Slidoのサイトを開設しています。
- 質問やコメントを積極的に投稿してください
- 今日から1週間 投稿可能
- テキストにも書いてあります



URL

<https://app.sli.do/event/2xK5XM6M8WbqRikaQecnsV>