



2020年11月

## 【YOUTUBE】第1回機能性表示食品と統計（part3）【第31回生物統計学】

「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制  
（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」における統計学的留意点  
（part3）

動画はコチラから→<https://www.youtube.com/watch?v=9mGYzcd-tw>

## 1. 事後チェック指針における3つ目のポイント

■第2 広告その他の表示上の考え方, 2 景品表示法上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素, (2) 届出された機能性に係る表示

エ 届出された機能性の科学的根拠が得られた対象者の範囲が限定されているにもかかわらず、当該対象の範囲外の者にも同様の機能が期待できるものとして訴求することは、一般消費者が対象者の特性を問わず表示される機能が期待できるものと誤認する蓋然性があり、景品表示法上問題となるおそれがある。

今回は3つ目のポイントです。広告その他の表示上の考え方に記載されている景品表示法上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素の届出された機能性に係る表示についてです。具体的な内容として、「届出された機能性の科学的根拠が得られた対象者の範囲が限定されているにもかかわらず、当該対象の範囲外の者にも同様の機能が期待できるものとして訴求することは、一般消費者が対象者の特性を問わず表示される機能が期待できるものと誤認する蓋然性があり、景品表示法上問題となるおそれがある。」と記載されています。最終製品のヒト臨床試験で届出した場合、そのヒト臨床試験の対象者が製品の効果を得ることができる消費者ということですが、これが正しく表示されていないということになります。

## 2. ヒト臨床試験の対象者を設定する

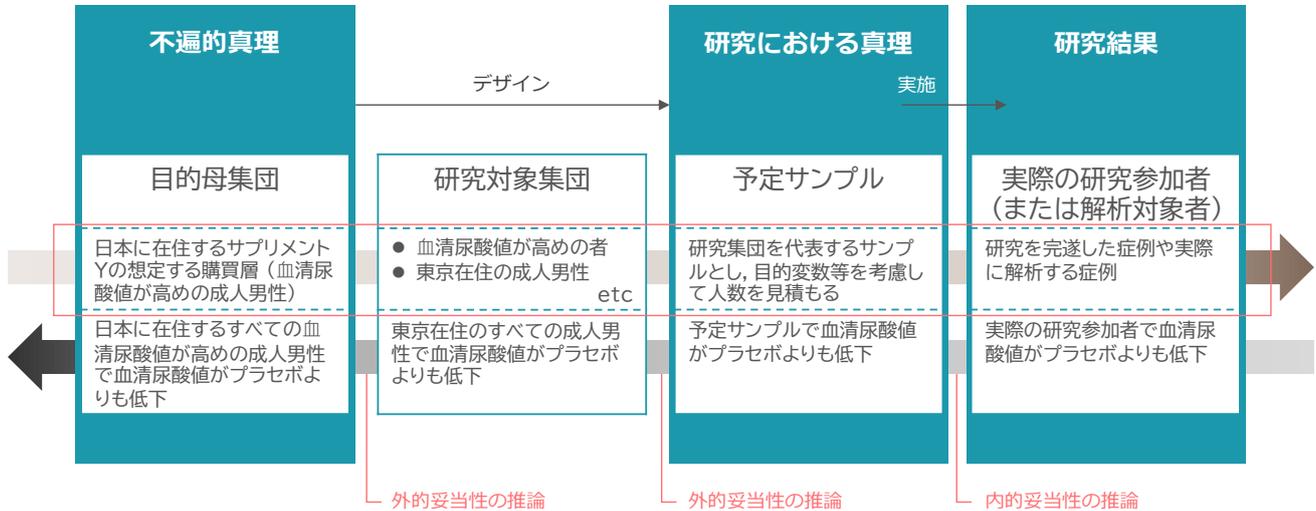
## 【研究仮説】

サプリメント Y の 12 週間の継続摂取は、血清尿酸値が高め（6.0 mg/dL 以上 7.9 mg/dL 以下）の日本人成人男性の血清尿酸値をプラセボよりも低下させるか検証する





上述の研究仮説があった場合の対象者の設定方法と得られた結果からの推論方法を以下に示しました。



まず、目的母集団としてサプリメント Y の購買層を考えます。目的母集団は、臨床的特性や各種の属性によって定義される集団で、研究結果を一般化しようとする対象者の集合を指します。研究仮説をもとに設計すると日本人成人男性で血清尿酸が高めの人となります。ここで、女性にも効果があることを主張したい場合は女性という要因を追加し、研究仮説も見直します。

次にここで、研究デザインを設計するために研究対象集団を決めます。研究対象集団は目的母集団の中でも地理的にも時間的にも具体的に研究の対象となる人々の集合を指します。

東京のクリニックで研究を行いたいので、東京のクリニックに通える人を研究対象集団として設定します。もちろん、ここで血清尿酸値が高めの人にも条件に加えます。

ここまでで研究デザインのおおまかな枠組みができてきたので、リサーチクエストに基づく目的変数や過去の知見を考慮して目標症例数を見積ります。そして、実際に研究を行い、実際に研究に参加した症例、解析した症例から得られた結果が「血清尿酸値がプラセボよりも低下」であったとここでは仮定します。この得られた結果から次に左に向かって内的妥当性、外的妥当性を推論していくことになります。

実際の研究対象者で「血清尿酸値がプラセボよりも低下」であった場合、それが予定サンプルにも適応できるか考えます。例えば、計画にはなかった除外理由で解析対象者を減らしていないか?などを考えます。ここで予定サンプルでも「血清尿酸値がプラセボよりも低下」であるならば東京のクリニックに通院できる人も効果があるか考察します。その後、目的母集団でも同様に考察していきます。

このような手順で研究結果が目的母集団つまり機能性表示食品の場合は購買層に適用できるか検証します。これは Consort の考察部分の一般化可能に記載されている項目なので、非常に重要なポイントです。

### 3. 適格基準と除外基準を設定する





つづいて適格基準と除外基準を設定するポイントを紹介します。先ほどの研究仮説の場合の例を紹介しま  
す。考慮する内容と例を以下の表にまとめました。

	考慮する内容	例
適格基準 <small>(リサーチクエスチョンを解 決できる集団を設定する)</small>	研究参加者の属性	40歳以上の男性
	臨床的特性	血清尿酸値が 6.0 mg/dL 以上 7.9 mg/dL 以下の者
	地理的特性	東京のクリニックを受診できる研究参加者
	時間的特性	2020年1月15日から12月20日の間
除外基準 <small>(研究対象としてふさわしく ない条件を設定する)</small>	フォローアップが困難な者	海外転勤が決まっている者
	質の良いデータが得られそうにない者	研究内容を理解できていない者
	副作用が生じる可能性が高い者	心筋梗塞の既往歴がある者

この表のようにリサーチクエスチョンを達成できる項目をピックアップすることが重要です。ただし、除外  
基準を厳しくしすぎて目的母集団とは異なる集団になってしまうように注意することが重要です。

また、これらの基準を厳しく、複雑にすると対象者の均一性の向上や介入の効果が増大する可能性があり  
ますが、目標症例数の確保が困難になることや一般化可能性が乏しくなるため、慎重に設定する必要があります。

<Tips>

**内部妥当性 (Internal validity)**・・・実際に研究を実施した対象者から得られた結果が偶然による誤差を除き最初に想定した対象集団  
の結果を正しく反映していることを指す。

**外部妥当性 (External validity) または一般化可能性 (Generalizability)**・・・認められた因果関係が、研究対象となったサンプル  
とは異なった集団、状況、介入などなどにおいてどの程度認められるかどうかという評価軸を指す。

**適格基準 (Inclusion criteria)**・・・目的母集団 (Target population) の主な特性を定義する条件である。リサーチクエスチョンを  
解決できる集団を設定することが望ましい。

**除外基準 (Exclusion criteria)**・・・フォローアップやデータの質、ランダム化を阻害するなどを理由に設定する条件である。研究対象  
としてふさわしくない条件を設定することが望ましい。

4. 参考文献

- なし