

2020年11月

【YOUTUBE】第1回機能性表示食品と統計 (part4) 【第35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
(part4)

動画はコチラから→<https://www.youtube.com/watch?v=ekkj9HU5FGk>

1. 事後チェック指針における4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

(3) 実験結果及びグラフ

広告その他の表示において試験結果やグラフを使用する場合、試験条件(対象者、人数、摂取方法等)が視認性をもって明瞭に表示されていないことにより、一般消費者が機能性に関して、特段の条件なく誰でも容易に効果を得ることができるかのように誤認する蓋然性があるときは、景品表示法上問題となるおそれがある。

また、試験結果を示すグラフを極端にトリミングやスケール調整等を行うことにより、実際の試験結果よりも過大な効果があるかのように表示することなども景品表示法上問題となるおそれがある。

さらに、広告その他の表示において機能性表示食品の届出された機能性の科学的根拠とした試験結果以外の一般的な学術情報や統計資料等を引用して表示する場合、当該資料等の内容が届出された機能性の範囲を逸脱したものであるときは、景品表示法上問題となるおそれがある。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューにより届出された機能性表示食品の広告その他の表示において、当該研究レビューで用いた論文の試験結果やグラフを表示する場合にあっては、引用するグラフ等が当該届出の最終製品を用いた試験のデータであると誤認されないよう、当該グラフの選択理由及び最終製品を用いた試験結果ではないことなどを、視認性をもって明瞭に表示するよう留意する必要がある。

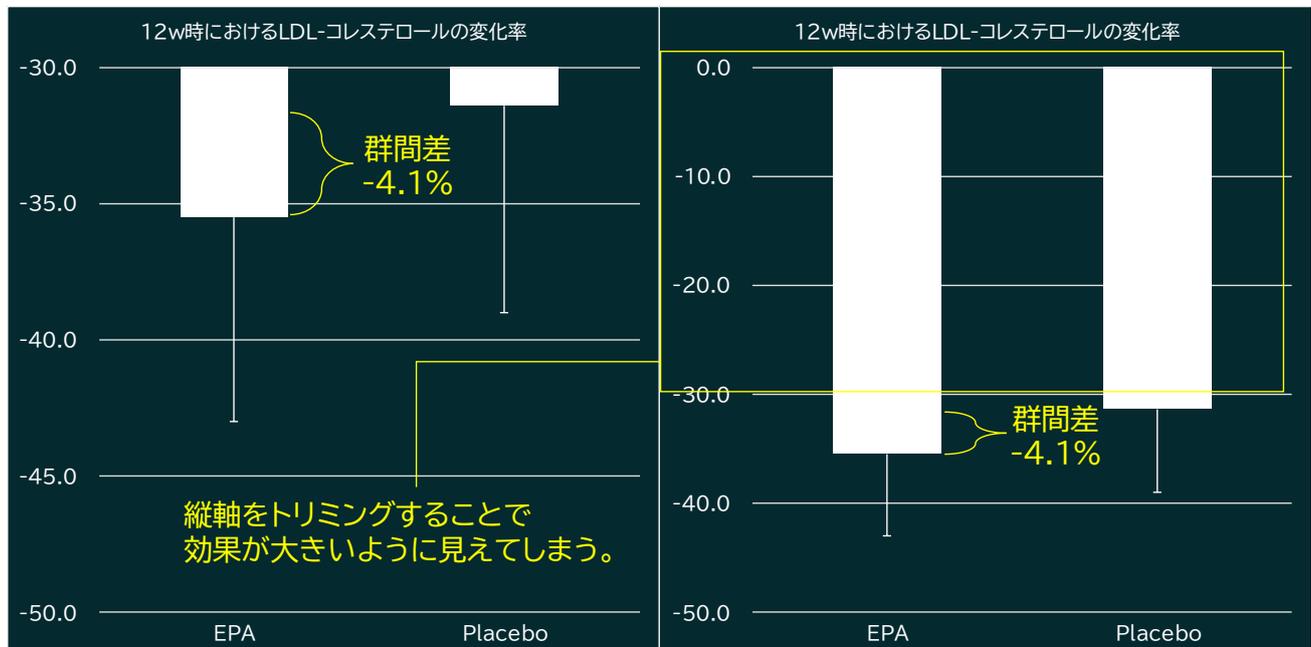
今回は4つ目のポイントです。「広告その他の表示上の考え方」にある「景品表示法上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素」です。

こちらに「試験結果を示すグラフを極端にトリミングやスケール調整等を行うことにより、実際の試験結果よりも過大な効果があるかのように表示することなども景品表示法上問題となるおそれがある。」とありま



すように得られた結果を図表の加工によってごまかしてはいけないということがポイントです。

2. グラフ化はごまかさない



これは 12 週時点の LDL-コレステロールの変化率を群間比較した研究です。左の図と右の図は同じ結果であり、群間差は-4.1%です。しかし、縦軸をトリミングしていることでなんとなく左の方が効果が大きいように見えてしまいます。ここで重要なことは図表を加工してまで効果をが大きいことを主張するよりも 4.1%という群間差が研究対象者にどのような臨床的意味があるのかを正しく述べることです。そのため、図表の加工にはあまりこだわらないようにしましょう。

3. 図表を作成するときのポイント

国際誌にアクセプトされる医学論文という雑誌に記載されていた図表の作成する際に注意するポイントをこちらにまとめました。これらは学術論文の用いる図表に関してまとめられていますが、事後チェック指針の指摘に対応するために非常に役に立つと思います。特に図を作成する上では、「x 軸, y 軸のラベルはわかりやすいものにする」、「その図を見るだけで意味がわかるものとする」が重要です。表を作成するポイントは、「単純で表を見るだけで意味がわかる」、「±を付けて値を記述するときには、それが標準偏差であるのか、標準誤差であるのかを明記する」、「P 値は、その値を記載する」、「数値は適切に丸める」などは広告に用いる図表でも参考にできると思います。



図	<ul style="list-style-type: none">✓ 線は太めにする✓ 文字は大きめにする✓ そのままのP値を記入する✓ 図の脚注は、明確かつ詳細にする✓ 本文に記載されていない情報を記載する✓ サブグループごとの例数を記入する✓ x軸, y軸のラベルはわかりやすいものにする✓ 無意味に図を塗りつぶしたり斜線を用いたりしない✓ その図を見るだけで意味がわかるものとする
表	<ul style="list-style-type: none">✓ 単純で表を見るだけで意味がわかる✓ 投稿しようとする雑誌のフォーマットに合わせる✓ テキストの内容を単に繰り返したものでないこと✓ ダブルスペースで打つ✓ 個々の変数について必ず単位を明記する✓ ±を付けて値を記述するときには、それが標準偏差であるのか、標準誤差であるのかを明記する✓ P値は、その値を記載する✓ 数値は適切に丸める✓ 表のフォーマットは一貫させる✓ 縦線は用いない

4. 参考文献

- Daniel W, B (著), 木原正博 (翻訳), 木原雅子 (翻訳). 国際誌にアクセプトされる医学論文—研究の質を高める POWER の原則. 2000.