

新規機能性食品の臨床試験による保健機能評価について

平山 佳伸

(大阪市立大学医学部付属病院医薬品・食品効能評価センターセンター長)

1980年代に食品の保健機能に関する基礎研究が進み、1991年に「特定保健用食品」制度が創設されて以降、食品の機能の評価する臨床試験が増加している。最近では、「特定保健用食品」の許可を取得する目的以外にも、いわゆる「健康食品」や「一般用医薬品」などでも臨床試験により効能を探索するケースも見られるようになってきた。しかし、医療用医薬品の臨床試験のように信頼性のある体制で厳密な管理下を実施する場合と比較すると、その実施体制や臨床試験の内容に改善すべき点が散見される。大阪市立大学では2005年から食品の臨床試験の実施体制を一から整備してきたが、その経験をもとに今後の改善点を考察してみたい。

臨床試験は人を対象にする試験であるため、被験者の倫理性を確保することが最重要とされ、世界的には「ヘルシンキ宣言」を、国内の特定保健用食品の臨床試験に対しては「疫学研究のための倫理指針」を遵守することが求められている。試験実施計画書の作成、倫理委員会での審査、被験者に対するインフォームド・コンセントと文書同意の取得が基本的な必要条件ではあるが、それ以外にも試験の実施やデータの信頼性を確保するために、手順書の作成、モニターや監査の受け入れ、記録の作成と保存などの体制を整備する必要がある。食品試験の改善点としては、試験の依頼者である食品企業にモニターの配置や監査の実施を、医療機関にその受け入れを常に行うことが求められる、

試験実施計画の内容、すなわち試験の方法についても、いくつかの改善点が指摘できる。市販時に対象となる購買層を網羅するような被験者の構成に配慮し、数多くの評価項目を設定して統計解析を繰り返すのではなく、食品の機能の評価のために最も重要な評価項目を主として、その他の項目を2次評価項目に設定し、あらかじめの症例数を設定したうえで実施する、「検証」試験の要件を満たすような試験を実施する必要がある。さらに、将来的な方向性を考えると、本来食品の機能として期待されるものは「疾病リスク低減」であると考えられるが、このような予防効果を臨床試験で実証するためには、大規模な被験者を対象にプラセボ対照の長期試験を実施する必要があるが、このような試験を実施できる人的・資金的体制は日本には全くない状況であり、根本的な取組が必要である。