



2020年1月

食品の臨床試験において、真のエンドポイントを考える【第2回生物統計学】

エンドポイントは、主要エンドポイント (Primary endpoint) と副次エンドポイント (Secondary endpoint) に分けられ、これらを明記しなければならないことは、平成 29 年 3 月に公表された「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告書」により多くの業界関係者に広まったのではないかと思います。

- 1) 機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告書 (平成 29 年 3 月)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/foods_index_23_171025_0001.pdf
- 2) 健康食品安全対策委員会報告書「国民生活の安全に責任を持つ医師会～国民のヘルスリテラシーの向上～」(2018 年月)
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20180620_5.pdf

しかし、エンドポイントに関する課題はまだあります。それは、健常者を対象とした食品の臨床試験におけるエンドポイントの設定が挙げられます。エンドポイントは、主要と副次の分け方の他にも真のエンドポイント (True endpoint) と代替エンドポイント (Surrogate endpoint) という分け方もされます。真のエンドポイントは、生存率や QOL、発症率などがあり、代替エンドポイントは血液マーカーや組織検査、遺伝子診断などがよく設定されます。食品の臨床試験では、LDL コレステロールや中性脂肪の低減といった代替エンドポイントが用いられることが多く、真のエンドポイントを検討している研究は少ない印象があります。これは、疾病を患っていない者、つまり健常者にとっての真のエンドポイントを見出すことが難しいことに原因はあると思います。日本医師会の健康食品安全対策委員会による 2018 年の報告書では以下のような報告がなされています。

また、審査を経て許可される特定保健用食品では、ヒトによるプラセボ対照比較試験が行われているが、有効性は真のエンドポイント (true endpoint) ではなく、代替エンドポイント (surrogate endpoint) によるものであり、有効性を示す臨床試験も、十分に計画、管理されたものであるとは言い難い。さらに、この代替エンドポイントで効果が認められれば、この結果をあたかも真のエンドポイントの効果であるように過大な宣伝がなされ、イメージが独り歩きしているのが現状である。

機能性表示食品が、さらなる発展をとげるには健常者への食品介入によるエンドポイントが医療者に認められることも重要なことだと思います。そのためには、消費者にとって最大の利益になるだけでなく、理解しやすいエンドポイントを開発・探索し、消費者立脚型エンドポイントとして確立していくことは業界全体の大きな課題となるのではないかと思います。

オルトメディコでは様々なヒト試験の実施が可能です。
お気軽にご相談ください。

試験一覧: <https://www.orthomedico.jp/clinical-trials/case.html>

引き続き皆様に満足いただけるような情報を提供させていただきますので
今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。