

機能的食品の臨床試験を元にした広告への問題提起

— 優良と誤認させる要素が多く含まれる —

発表のポイント

- ・機能的食品の市場が拡大するに伴い、開発受託機関(CRO)が機能的食品の臨床試験を行うことが増えてきましたが、それらの研究の質や、研究の結果がどのように消費者に伝えられているか、はいままで十分検討されてきませんでした。
- ・UMIN 臨床試験登録システムに、日本の大手 CRO 5 社によって登録された食品の臨床試験をランダムに抽出し、それらの研究の質を検討しました。また、それらの研究結果のプレスリリースあるいは、研究結果をもとにして販売された商品の広告において、研究結果がどのように広報されているかも検討しました。
- ・結果として、多くの臨床試験が、有利な結果ばかりを強調し、不利な結果については消費者に伝えられていないことが明らかになりました。
- ・機能的食品の研究およびそれらの広告について規制を強化すべきことが示唆されました。

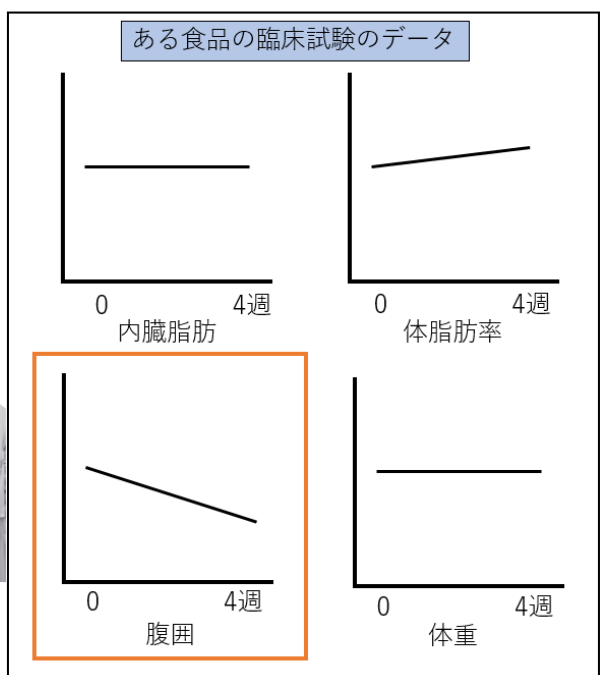
概要

国保旭中央病院総合診療内科の染小英弘（兼：臨床研究ピアサポートグループ）、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野の山本乃利男（兼：臨床研究ピアサポートグループ）、和歌山県立医科大学薬学部医療情報薬学講座の伊藤達也教授、浦添総合病院の鈴木智晴、倉敷成人病センターの柘植孝浩（兼：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野、臨床研究ピアサポートグループ）、甲賀病院の藪崎肇、国立精神神経医療研究センター神経研究所の土肥栄祐（兼：臨床研究ピアサポートグループ）、京都民医連あすかい病院の片岡裕貴（兼：京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座客員研究員、京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野非常勤講師、臨床研究ピアサポートグループ）の研究グループは、メタ疫学研究（注1）により、開発業務受託機関（CRO）により実施された、一部の機能的食品の臨床試験の論文及びそれをもとにした広告に、優良と誤認させる要素が多く含まれることを明らかにしました。

機能的表示食品の届け出を行う際、食品の製造・販売会社はしばしば機能的性を証明するための臨床試験を開発業務受託機関に依頼します。それらの研究の質や、その結果がどのように消費者やメディアに伝えられているかはこれまであまり検証されてきませんでした。本研究では、日本の大手 CRO 5 社によって実施された臨床試験をランダムに抽出し、論文およびそれをもとにした広告を調べることで、結果と結論の不一致（spin、注2）が多く含まれることを明らかにしました。国、あるいは消費者庁が、機能的表示食品について規制の見直しを検討すべきであることが示唆されました。

本研究成果は、国際学術誌「Journal of Clinical Epidemiology」（オンライン版）にて 2 月 28 日（米国東部標準時）に発表されました。

この食品は腹囲を減らす機能があります！！
(なぜか体重や体脂肪率は減ってないけど)



このような、臨床試験データと解釈の不一致が73%のプレスリリース/広告に見られた

結果と結論の不一致の例

1. 背景

日本では、食品の健康を保つ機能に注目し、特定保健性食品（通称トクホ）と呼ばれる、機能を持つ食品を国が認定するシステムがあります。2015年には機能性表示食品制度が始まり、国の認可を受けなくても、申請のみで食品の機能性を表示できるようになりました。機能性食品市場は年々拡大し、食品の機能性を確認するための臨床試験も多く行われるようになりました。その試験の一部は食品の製造・販売会社が直接行うのではなく、開発業務受託機関（以下、CRO）に委託されることもしばしばあります。CROが実施した臨床試験の質や、臨床試験の結果がどのように消費者に伝えられているか、はこれまで詳細に検討されていませんでした。

2. 研究手法・成果

私たちのグループは、UMIN 臨床試験登録システム（注3）に、日本の大手CRO5社によって登録された臨床試験726件のうち、100件をランダムに抽出し、その中から食品に関連したものを選び、それらの研究の質を検討しました。また、それらの研究結果のプレスリリースあるいは、研究結果をもとにして販売された商品の広告において、研究結果がどのように広報されているかについても検討しました。

結果として、76件が食品に関連したもので、32件が論文として出版されていました。また、臨床試験の結果を広報する3件のプレスリリースと、臨床試験をもとに製造、販売された食品の広告8件、計11件を同定しました。32件の論文では、実際に報告された主要評価項目の数が、計画段階の主要評価項目の数のおよそ2倍になっていました（中央値）。そして、32件のうち26件(81%)の論文の抄録で、結果と結論の不一致（spin）※2を認めました。11件のプレスリリースおよび広告のうち、8件(73%)に結果と解釈に不一致（spin）がありました。本研究はあくまで日本の機能性表示食品の臨床試験の一部だけを評価したものです。しかし、一部の試験だけであっても、結果と結論に不一致があり、それがそのまま消費者やメディアに伝えられていることは大きな問題だと考えています。

3. 波及効果、今後の予定

私たちは、国、あるいは消費者庁が、機能性表示食品について規制の見直しを検討する事を提案します。また、UMIN 臨床試験登録システムに主要評価項目を登録する際に、評価の方法や時期、解析の方法について具体的に記載する必要があるということ、機能性表示食品の臨床試験に携わる研究者の方に知っていただきたいと考えています。

4. 研究プロジェクトについて

本研究の実施にあたり、金銭的な助成はいずれの機関からも受けていません。本研究の計画書は [osf.io\(https://osf.io/n3aqw\)](https://osf.io/n3aqw) に登録されています（英語）。

<用語解説>

（注1）メタ疫学研究

研究を対象とした研究のこと。今回の場合は、ヒトや動物ではなく、健康食品の臨床試験を対象とした研究、ということになります。

（注2）Spin

臨床試験で得られたデータのうち、都合の良いデータだけを強調し、都合の悪いデータや、矛盾するデータは無視して結論を出すこと。たとえば、試験食品を摂取して、4週間後に、腹囲が減っていたとしても、体重や内臓脂肪、体脂肪率が減っていなければ、結果の矛盾について理にかなった説明をする必要があります。

（注3）UMIN 臨床試験登録システム

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）により運営されている、臨床試験の登録システム。日本の機能性表示食品は、機能性の根拠となる臨床試験を行う場合、事前に研究計画を登録することを求めているが、その登録先として求められているものの1つ。

<研究者のコメント>

メタ疫学研究という、研究を対象とした研究は、疫学分野ではメジャーな手法の一つです。しかし、臨床試験をもとにした広告をターゲットにした研究はこれまでに類を見ないもので、本研究の特色の一つと言えます。ご注意いただきたいのは、今回示したのはあくまで一部の健康食品についてであって、全ての健康食品の臨床試験に問題があると主張したいわけではありません。今後は健康食品について、より透明性の高い研究が行われ、より質の高い情報提供が行われるようになることを期待しています。

<論文タイトルと著者>

タイトル：Misleading presentations in functional food trials led by contract research organizations were frequently observed in Japan : meta-epidemiological study（和訳 日本の開発業務受託機関によって行われた機能性食品の臨床試験には有料と誤認させる表示が多く含まれる：メタ疫学研究）

著者：国保旭中央病院総合診療内科
臨床研究・ピアサポートグループ
染小英弘

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野
臨床研究・ピアサポートグループ
山本乃利男 博士課程

和歌山県立医科大学薬学部医療情報薬学講座教授
伊藤達也

浦添総合病院
臨床研究・ピアサポートグループ
鈴木智晴

倉敷成人病センター
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野
臨床研究・ピアサポートグループ

柘植孝浩

甲賀病院

臨床研究・ピアサポートグループ

藪崎肇

国立精神神経医療研究センター神経研究所

臨床研究・ピアサポートグループ

土肥栄祐

京都民医連あすかい病院

臨床研究・ピアサポートグループ

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座客員研究員

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野非常勤講師

片岡裕貴

掲 載 誌 : Journal of Clinical Epidemiology (Epub ahead of print) DOI : 10.1016/j.jclinepi.2024.111302