

Guide of Clinical Trial For Function Foods

食の 臨床試験 ガイド

北海道情報大学

健康情報科学研究センター

1 「食と健康」の関連性

食材が持つ健康パワーで、イキイキとした毎日を！

日本が抱える課題の一つが超高齢化社会です。内閣府の「高齢社会白書」（令和3年度版）によると、令和2年度は全人口に対する65歳以上の高齢者の割合は28.8%。今後は人口が減少するにも拘らず、2065年には38.4%まで高まると予測されています。高齢化が進むと国が負担する医療費も必然的に増えるため、今のままでは財政を圧迫する大きな要因に。この問題を解決するには、高齢者が健康でいられる期間、いわゆる「健康寿命」をできる限り長く維持する必要があります。

健康寿命の維持に注目を集めているのが「食」のあり方です。高血圧症や脂質異常症、糖尿病などと深い関わりがあり、食生活の乱れがこれら生活習慣病を招くケースも。また、ダイエットを目的にカロリーの少ない食品ばかりを選び、本来必要な栄養素を摂取できないことによる健康被害も不安視されています。

健康で長生きしたいのは誰もが願うことです。そのためにバランスの良い食事をとるといえるのはよく耳にしますが、『食材が本来持つ健康に良いとされる栄養素とそのパワー』への関心が高まっています。「不足しがちな栄養素を効果的にとる」「将来的な疾病の予防に良いとされる食材を今のうちから取り入れる」といった意識を持つ人々が増え、色を取り巻く環境が大きく変化しています。

2 高付加価値の機能性食品とその可能性

トレンドは食品の高付加価値化。

～機能性食品の開発は業績アップのチャンス～

優れた北海道産素材食品で国際市場へ！

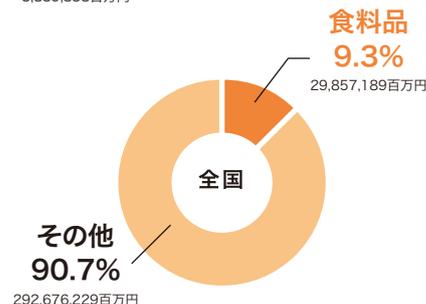
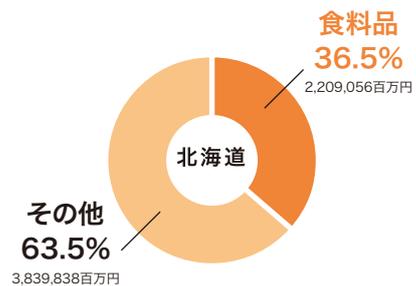
高齢化の加速や健康意識の高まりにより、人々の耳目を集めている分野が「健康」や「ウェルネス」です。「安心、安全かつ信頼できる食品」を求める消費者のトレンドに対応するために、食品関連企業が検討しているのが高付加価値化。健康に良いとされる食材の栄養素に着目し、その機能性を生かした新しい食品づくりが進んでいます。



知っていますか？

北海道の食品工業の
製造品出荷額の割合は
全国の約3倍!!

令和元年度の「北海道工業の製造品出荷額等の産業類型別統計」によると、「食料品」の割合は36.5%。全国の9.3%に比べて約4倍となっていることから、食品工業が北海道の主要産業であることが見てきます。



「北海道の食品工業の現状」
令和3年10月 p.1
北海道経済部食関連産業室





知っていますか？

**北海道は食の一大産地。
でも、食品産業としては
付加価値率が低い！？**

北海道の食品産業における付加価値率(付加価値額/製造品出荷額など)は、過去5年間連続して全国数値を約5~6ポイント下回っています。これまでは食品素材供給型だった分、今後の更なる成長が期待できます。

※売上高に占める付加価値の割合
= 付加価値率

地域/年	北海道	全国	差 ポイント
平成27	26.9%	33.1%	6.2
平成28	28.9%	33.4%	4.5
平成29	28.2%	33.6%	5.4
平成30	27.6%	32.9%	5.3
令和元	28.0%	33.2%	5.2

「北海道の食品工業の現状」
令和3年10月 p.6
北海道経済部食関連産業室

自社製品に機能性を盛り込むことは企業にとって格好のビジネスチャンス。新たなマーケット展開が可能となり、大きな業績アップも期待できます。また、使用する食材は生産地の資源ブランドとして注目されるケースも多く、差別化を図れるメリットも。機能性が付加された食品の発信により、産地の地域経済に大きく貢献することもできます。

今や「北海道ブランド」の知名度は、国内だけでなくタイやシンガポールなどのアジア各国、ドバイを中心とする中東にも広がっています。経済のグローバル化に伴い、海外展開も見据えた機能性食品の開発がこれまで以上に求められています。

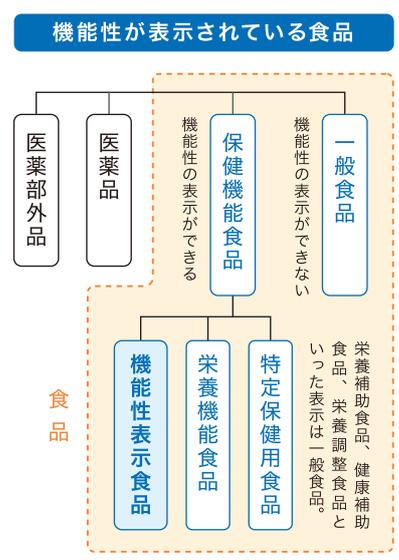
3 機能性表示食品

**健康状態に合わせて機能性表示食品を選べる時代。
ただし、企業は科学的根拠が必要！**

健康に関する食品の代表例は薬事法により規制される「医薬品」と、健康増進法で定められた「保健機能食品」(栄養機能食品、特定保健用食品)です。一般食品としては健康補助食品、いわゆる「健康食品」があるものの、機能性・効果の表示は禁止されていました。とはいえ、海外では表示するのが一般的。国内でも多くの人々が長く健康でいられる食品を選べるよう、機能性表示の解禁と機能性食品の品質を明らかにする取り組みが進められてきました。

そこで、平成27年4月に新たに「機能性表示食品」の制度がスタート。事業者の責任のもと、「お腹の調子を整える」、「肌の乾燥を緩和する」といった機能性が表示できるようになりました。消費者は機能性の内容をもとに、自分の健康状態に合った商品を選べるようになったのです。

ただし、「機能性表示食品」には国が定める基準に基づいた届け出が必要です。その中心となるのが『**食品の安全性と機能性についての科学的根拠**』。この根拠を示す方法の一つが、実際に対象となる食品を一定期間飲食し、安全性と効果を実証する「ヒト介入の臨床試験」です。また、機能成分について効能が認められているかどうかを判断するためには研究論文などを調査し、論文リストをはじめとする全ての過程プロセスを国に提出しなければなりません。



食品関連事業者の方へ
「機能性表示食品」制度がはじまります！
平成27年4月 p.3 消費者庁

4

なぜ臨床試験が必要か？ ～科学的検証～

人に食べてもらって初めて効果を立証！

食品の体に良いとされる栄養素や素材は、本当に病気の予防や健康増進に有効なのでしょうか？その証明には、実際に人が一定期間食べる臨床試験「ヒト介入試験」が必要不可欠。ですが、計画のプランニングから被験者の募集、試験の実施に結果分析、論文作成まで、そのコストは決して小さくはありません。現実として多くの食品製造企業(特に中小企業)は、資金面からなかなか実行に移せずにいました。

北海道情報大学健康情報科学研究センターでは、「ヒト介入試験」を比較的低コストで実現できる「食の臨床試験システム」を展開しています。ニーズに合わせて計画・費用を提案できるため、中小企業を中心に機能性表示食品の開発に向けた門戸を広げました。



北海道情報大学 健康情報科学研究センター

5

「食の臨床試験システム」 江別モデル

ボランティア被験者登録数

12,900名 (令和3年12月)

地域住民のボランティア被験者に支えられた臨床試験システム

「食の臨床試験システム」江別モデル(通称「江別モデル」)は、「北海道を健康科学産業の基地に」をスローガンに、平成19年から始まった健康維持・増進や回復を図る「ヘルスイノベーション」プロジェクトにおいて構築されました。江別市と北海道情報大学、さらに地域ボランティア、医療機関、臨床検査センターなどが連携し、臨床試験の計画・実施からデータ解析までをワンストップでご提供。予算に応じたオーダーメイドな臨床試験を実施できるため、より多くの企業に活用していただけます。

臨床試験に参加するのは、健康意識が高い地域住民ボランティアです。地元住民が継続して被験者として協力するため、企業としてはより質の高い試験を行うことができます。また、地域住民ボランティアとしても自身の健康チェックや健康増進に役立つ機会が提供されることから、お互いにとってメリットの高い仕組みです。

1. オーダーメイドできめ細やかな対応

試験委託者としっかりとコンタクトをとり、ニーズに合わせた最適な計画書(プロトコル)や費用を提案します。小規模で実施し低コスト化を図ることも可能です。

2. ワンストップサービスでスピーディ

本学で生命倫理委員会を有しており、試験デザインから倫理審査、被験者募集、臨床試験、報告書の作成まですべてのことを1カ所で行うのでスピーディで効率的です(特殊検査は内容により検査のみ他機関に依頼する場合があります)。

3. 大学の研究機関で実施する信頼性

学術的な立場からのアプローチで臨床試験の実施、報告・発表を行い、UMIN登録も実施しています。

4. 試験参加者の特徴

ご参加いただいている地域ボランティアは健康意識が高く、質が高いと良い評判をいただいています(令和3年12月現在約12,900名)。地域住民ボランティアには試験にご参加いただくことで「自身の健康チェック」「健康増進に役立つ情報を得る」など、健康に関心を持ってもらえるような仕組みとなっており、地域住民ボランティアヘルスリテラシーの向上、企業様等は機能性食品の開発につながることであり、双方のメリットとなっています。



[1] 臨床試験の実施にあたり



ご希望の試験目的、内容をヒアリング。
最適な計画書(プロトコール)をご提案します。



内容によって費用は異なるので、ご相談の上、
正式にお見積もりをご提出します。



臨床試験期間は約1年です。

	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	試験開始	試験終了	契約終了	契約終了 60日以内
① 試験食品準備	■							
② 実施計画書作成	■							
③ 受託研究・受け入れ委員会	■							
④ 倫理委員会・申請書提出		■						
⑤ 倫理委員会			■					
⑥ 被験者募集				■				
⑦ スクリーニング				■				
⑧ 試験開始					■			
⑨ 結果解析・報告書の作成、提出						■		
⑩ 受託研究報告書提出							■	

[2] 食の臨床試験の流れ



北海道の「食」をさらにパワーアップ！ フード特区と「ヘルシーDo」

平成23年12月、北海道は東アジアにおける「食」の研究開発・輸出拠点の形成を目的に、道内の3地域を設定した「北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区(フード特区)」として国の指定を受けました。以来、「札幌・江別(加工食品)」、「函館(水産品)」、「帯広・十勝(農産品)」では産・官・学の連携のもと、農水産物の生産体制を強化しながら、食に関する研究開発・製品化支援機能を拡充。北海道の豊富な食材・加工品の安全性と付加価値の向上、商品開発と販路拡大を図っています。また、道は関連の取り組みとして、北海道産の優れた食材を使った食品を差別化するため、独自の食品機能性表示制度「ヘルシーDo」を制定。認定を受けた食品には、「ヘルシーDo」のマークが表示され、北海道が推奨する機能性食品の目印となっています。



北海道情報大学の 食の臨床試験

3大特徴

1

食品の付加価値を高める
付加価値の高い機能性食品の開発をサポート。

2

オーダーメイドの臨床試験
予算に応じて小規模実施が可能。
=低コスト化

3

**機能分析から臨床試験まで
ワンストップ**

一か所でまとめて臨床試験を行えるため、スピーディで効率的。



[3] お申し込みから試験終了まで



[4] 主な検査項目

- ◆ 医師による問診
- ◆ 体組成の測定 … 身長、体重、BMI、体脂肪率
- ◆ 血液検査 … 血液一般、肝機能、脂質、血糖
- ◆ 生活習慣に関する質問票 … 喫煙・飲酒習慣、運動習慣、食生活、生活日誌
- ◆ その他 … 目的にあわせて設定。

遺伝子検査、腸内細菌ソウ解析、内臓脂肪検査、認知機能検査



6 実績の紹介

[1] 臨床試験

本大学で臨床試験を開始した平成21年から計118件の試験を実施しています (令和3年12月時点)。

これまで実施した試験の例

試験素材・製品	主な有効成分	主な評価項目
カボチャ種子油 ※	植物ステロール	排尿改善
Hokkaido株入りヨーグルト ※	乳酸菌 (Hokkaido株)	免疫活性
GABA富化米	GABA	血圧、ストレス
マイタケ ※	β-グルカン	動脈硬化
大豆	イソフラボン	骨代謝、更年期障害
ガゴメ昆布 ※	フコイダン	免疫活性
韃靼そば ※	ルチン	脂質代謝改善作用

※ヘルシーDo認定商品に使用されている「機能性素材」例

[2] 食の臨床試験成果例

試験終了後のデータ解析、報告書の作成を経て論文を執筆し、学術誌などに投稿します。

最近投稿した論文の例

1. 緑茶の抗肥満作用を柑橘由来成分が増強

～食品成分の機能的な組み合わせ (機能性フードペアリング) の実証～



2. 認知症予防にはこんにやく由来グルコシルセラミドが効果的

～植物セラミドでヒト脳内アミロイドβ蓄積抑制を確認～



3. タマネギのケルセチンは認知機能維持に役立つ

～ヒト介入試験で加齢に伴い低下する認知機能維持に役立つ機能を報告～



4. 投稿論文一覧 ホームページをご参照ください。



知っていますか？

こんな食材や食品の試験が行われ、
効果が検証されています。

北海道食材



大豆 (新種)



韃靼そば (新種)



マイタケ (新種)



タマネギ (新種)



アスパラガス



ガゴメ昆布



カボチャ (新種)



チコリ (根)



長ネギ



道産米 (富化米)



カズノコ



小豆ポリフェノール



シソエキス



トマト



ナス



マッシュルーム



桑の葉



梅の実



緑茶



乳酸菌食品各種
(ヨーグルト・サプリ等)

お問い合わせ

北海道情報大学 健康情報科学研究センター 〒069-8585 北海道江別市西野幌59-2

◆TEL:011-385-4430 ◆FAX:011-385-4429 ◆https://hisc-do-johodai.jp



あなたを大切に育てる *e*環境

北海道情報大学

～食品の健康機能を科学的に評価する学術拠点～

健康情報科学研究センター

〒069-8585 北海道江別市西野幌59-2

TEL:011-385-4430 FAX:011-385-4429

健康情報科学研究センター <https://hisc-do-johodai.jp>

北海道情報大学 <https://www.do-johodai.ac.jp>