

平成 25 年度
「食品の機能性評価」募集要項

(2013 年 8 月 26 日一部改訂)

(1) 企業が収集したヒト介入試験論文の評価

料金目安：一報当たり15,000より（論文の内容による。詳細は料金表を参照。）

申請条件：研究用・学術用として収集された、機能性に関する学術誌掲載済みのヒト介入試験論文であること。（メタアナ、コホートは対象外）

初回締切：9月30日(月)、第2回目以降の締切については後日発表します。

応募方法：[応募用紙 \(WORD\)](#) にご記入の上、締切期日までに学術情報部までEメールでお送り下さい。お送りいただいた応募用紙を内容確認の上、事務局よりご連絡差し上げます。

評価結果のフィードバック：申請から3か月程度



<評価結果のフィードバックのイメージ>

文献検索から論文の位置づけを調査し、該当機能全体からその論文の位置づけと質の評価結果をご説明致します。

エビデンスの全体像

< PubMed 検索結果まとめ >

食品(成分)名：	にんにく	検索日(年/月/日)：	2012/12/17
----------	------	-------------	------------

【一次検索】	食品(成分)、学名、素材名など	4,931	報
検索式			
(((((((garlic) OR allium sativum) OR allicin) OR allithiamine) OR diallyl disulfide) OR diallyl trisulfide) OR alkyl sulfide)) OR garlic oil			

基本絞り込み条件		不要情報の除外作業	
		前	後
1	"Meta-Analysis"	16	⇒
2	"Clinical Trial"	204	⇒
3	"RCT" (Randomized Controlled Trial)	143	⇒

< 該当機能の一覧と報数 >

脂質代謝改善	35
抗動脈硬化作用	11
血小板凝集抑制	7
降圧作用	6
血流改善	4
心疾患予防	4
上気道感染予防	3
癌予防	3
H.p.に対する効果	3
血糖降下	2
感染症予防	2
免疫賦活作用	1
血管内皮機能改善	1
運動機能向上	1

<評価結果のフィードバックのイメージ・続き>

論文の
質の
評価

ヒト介入試験の「研究の質」評価採点表		文献番号	食品(成分)名	評価対象文献	掲載誌名, Vol., Page, 掲載年(西暦)	2012/10/01
		57	ニンニク	脂質異常改善(2型糖尿病患者)	J Ayub Coll Abbottabad 2005, 12(3)	16320801
「研究の質」の評価		研究の位置づけ				
評価視点(まず、赤字★付の設問を評価し、その段階でQL4がついた場合は、その他の評価視点に基づく評価は不要。)		★印項目				
各設問への回答の選択肢(ドロッダウランニューより選択)：当てはまる⇒「○」、当てはまらない⇒「×」、判断できない⇒「？」		「○」以外はQL3				
研究の位置づけ		「○」以外はQL4				
★1 試験目的は説明されているか		「○」は1点				
★2 試験デザインについて説明されているか		「○」は2点				
3 対照群が設定されているか(プラセボまたは比較対象物質を覆っているか)		それ以外は5点				
4 無作為化試験か		それ以外は1点				
5 無作為化試験の場合、無作為化が適切にされているか(乱数表、コンピュータ処理など)		それ以外は0点				
6 盲検試験か		それ以外は0点				
7 盲検試験の場合、二重盲検か		それ以外は0点				
8 盲検試験の場合、盲検化の方法が具体的に記載されているか(リクルーティング方法、プラセボ粉砕や採取方法などで、方法に違いがないか)		それ以外は0点				
9 対象者は適切か		それ以外は0点				
★10 試験目的に照らして対象者の選定理由が明記されているか		それ以外は0点				
11 対象者の除外基準が明記されているか		それ以外は0点				
12 脱落者数や割合が記載され、脱落理由が示されているか		それ以外は0点				
n数は適切か		それ以外は0点				
★13 統計解析をする上で十分な対象者数が確保されているか(群間比較試験では、個人量のバラつきを軽減するために十分な数であるか)		それ以外は0点				
試験物質は適切か		それ以外は0点				
14 試験物質の起源(使用部位)、製法についての記述があるか		それ以外は0点				
15 試験物質の規格(純度成分含量)について説明されているか		それ以外は0点				
16 試験物質の分析方法は説明されているか		それ以外は0点				
17 対照群が設定されている場合、比較対象物質の選定理由が明記されているか		それ以外は0点				
18 採取形態、採取時期、採取方法、採取量、採取期間が適切か		それ以外は0点				
19 採取時期、採取方法は明記されているか		それ以外は0点				
20 採取量は複数の水準が設けられているか		それ以外は0点				
21 採取期間を観察するのに十分な期間が設けられているか		それ以外は0点				
介入の方法は適切か		それ以外は0点				
22 食事コントロールの有無について明記されているか		それ以外は0点				
23 医薬品についての摂取制限が明記されているか		それ以外は0点				
24 プロトコール上の意図的な変更はあったか		それ以外は0点				
マーカーは適切か		それ以外は0点				
25 生物学的、方法的に検証されているマーカーが用いられているか		それ以外は0点				
統計解析は適切か		それ以外は0点				
★26 結果は統計解析されているか		それ以外は0点				
27 統計解析の方法は適切か(例、多重性が考慮されているか)		それ以外は0点				
考察の妥当性		それ以外は0点				
28 得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述があるかを検証できるものであったか		それ以外は0点				
29 統計結果が適切に解釈されたか		それ以外は0点				
合計		0 0 10 0 0				
論文の評価		QL1: 質が高い(いずれの評価視点においても適切) QL2: 質は中程度(一部の評価視点において不十分な点はあるものの、概ね適切) QL3: 質が低い(多くの視点において不適切) QL4: 著しく質が低い(総合評価においては考慮しない)				
		※ 1つでもQL3・QL4に該当すれば、自動的に低いランクで判定する。 ※ 最高得点は15点、最低得点は0点。 ※ 評価の目安: QL1は10点以上、QL2は5～9点、QL3は4点以下。 (補足) 各区分の境界線は、韓国語版の採点法(QL1/QL2: 75%、QL2/QL3: 55%)で適用しているが、最終的には各々の評価状況も踏まえて見直す可能性がある。 QL1/QL2境界算出指標: (15×8) × 0.75 = 12.25 12.25-8 = 4.25 ⇒ 4点 QL2/QL3境界算出指標: (15×8) × 0.55 = 12.65 12.65-8 = 4.65 ⇒ 5点				
		10				
		QL1				

<料金表>

ヒト介入試験論文の評価 料金表(税抜)

文献の頁数		1～2頁	3～9頁	10～29頁	30～49頁	50頁～
日本語文献	会員	15,000円	20,000円		30,000円	50,000円
	一般	30,000円	40,000円		60,000円	100,000円
英語文献	会員	20,000円		30,000円	40,000円	60,000円
	一般	40,000円		60,000円	80,000円	120,000円
その他の言語による文献		要・相談(*)				

2013/08/26 学術情報部

*: 実施する場合の料金設定は、和訳費用(実費)に原文の頁数に該当する日本語文献の評価料金を加算した金額を原則とする。

(2) 食品（成分）の機能性評価（有料）

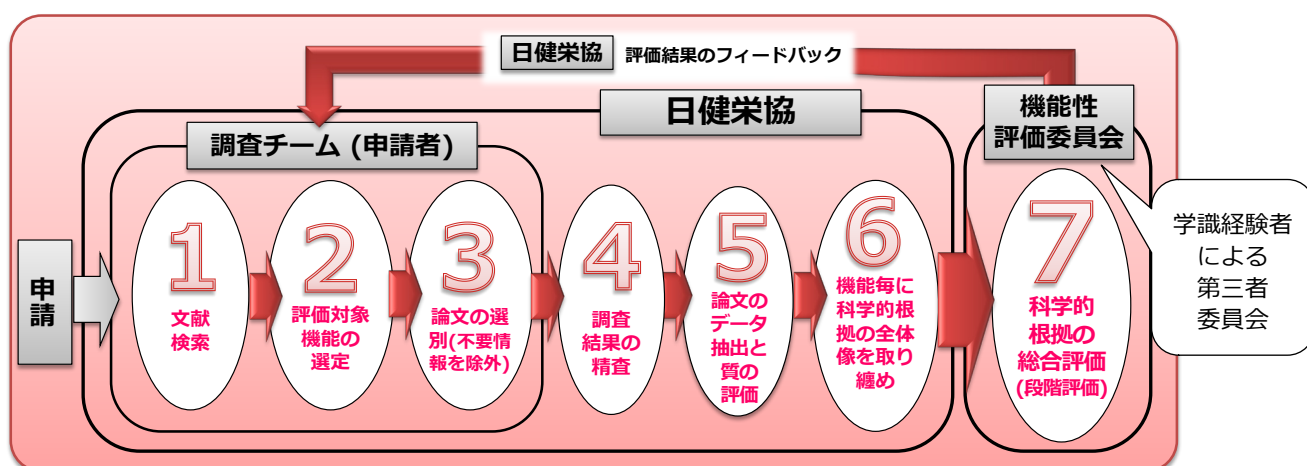
料金目安：一食品(成分)当たり200万円前後（評価対象論文の数・内容による）

申請条件：依頼者は2～3か月程度で機能性調査（下図1～3、論文の選別まで。）を実施すること。複数社による企業グループ、協議会、研究会等による依頼も可能です。

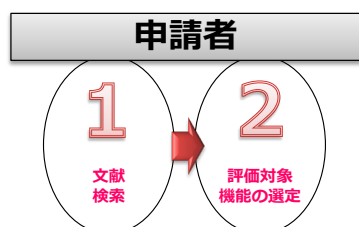
締切： **8月30日(金)**

応募方法：[応募用紙 \(WORD\)](#) にご記入の上、締切期日までに学術情報部までEメールでお送り下さい。お送りいただいた応募用紙を内容確認の上、事務局よりご連絡差し上げます。

評価結果のフィードバック：平成25年度内



<各評価ステップのイメージ>



・事務局と調査チームが相談しながら、選択する機能を決めて行く（PubMed + JDⅢ）
無料 有料

例） <（文献検索サイト）検索結果まとめ>

食品（成分）名：	にんにく	検索日（年/月/日）：	2012/12/17
【一次検索】	食品（成分）、学名、素材名など	4,931	報
検索式			
(((((((garlic) OR allium sativum) OR allicin) OR allithiamine) OR diallyl disulfide) OR diallyl trisulfide) OR alkyl sulfide)) OR garlic oil			
基本絞り込み条件		不要情報の除外作業	
		前	後
1	"Meta-Analysis"	16	⇒
2	"Clinical Trial"	204	⇒
3	"RCT" (Randomized Controlled Trial)	143	⇒

脂質代謝改善	35
抗動脈硬化作用	11
血小板凝集抑制	7
降圧作用	6
血流改善	4
心疾患予防	4
上気道感染予防	3
癌予防	3
H.p.に対する効果	3
血糖降下	2
感染症予防	2
免疫賦活作用	1
血管内皮機能改善	1
運動機能向上	1

申請者

3

論文の選別
(不要情報を除外)



日健栄協

4

調査結果
の精査

(文献検索サイト)除外情報集計表

食品(成分)名: にんにく				
	件数	PMID	書誌事項	除外理由
メタアナリシス	1	21473867	Gastroenterology. 2011 Jul;141(1):80-9. Epub 2011 Apr 5.	評価対象外の機能のため(癌予防)
	2	20927769	Cochrane Database Syst Rev. 2010 Oct 6;(10):CD008037.	評価対象外の機能のため(肺感染症)
	3	19627203	J Med Food. 2009 Jun;12(3):552-60.	ラットのメタアナリシスであるため
	4	16392435	Wien Med Wochenschr. 2005 Sep;155(17-18):386-91.	メタアナリシスではないため
	5	11010950	Am J Clin Nutr. 2000 Oct;72(4):1047-52.	評価対象外の機能のため(癌予防)
	6	10030529	Am J Health Syst Pharm. 1999 Jan 15;56(2):125-38; quiz 139-41.	メタアナリシスではないため
観察研究 (コホート/症例 対照研究)	1			
	2		該当なし	
	3			
ヒト介入試験	1	22271764	J Natl Cancer Inst. 2012 Mar 21;104(6):488-92. Epub 2012 Jan 23.	評価対象外の機能の論文のため(抗癌作用)
	2	22151785	Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2012 May;110(5):476-81.	評価対象外の機能の論文のため(鉛中毒改善作用)
	3	22041543	Clin Nutr. 2012 Apr;31(2):261-6. Epub 2011 Oct 29.	にんにく自体の効果が不明のため除外(脂質低下作用にある紅麹菌でにんにくを発酵させているため)
	4	21824734	Vet Microbiol. 2012 Jan 27;154(3-4):316-24. Epub 2011 Jul 22.	動物試験のため
	5	21605778	J Dairy Sci. 2011 Jun;94(6):3094-104.	動物試験のため
	6	21317348	J Anim Sci. 2011 Jul;89(7):2123-31. Epub 2011 Feb 11.	動物試験のため

日健栄協

エビデンスデータシート

5-1

論文の
データ
抽出

	研究論文の特定				研究内容情報	
	著者名	試験実施機関	雑誌名, Vol.,Page	PMID番号	研究目的	対象者 n 数
Ⅱ型糖尿病患者に対する抗糖尿病薬投与はニンニクとの併用でより高い効果が期待できる。	R Sharaf, et al.	Dept. Pharmacol. Faculty of Pharmacy, Univ. Karachi, Pakistan	Pak. J. Pharm. Sci., 2011, 24(4) 565-570	21959822	世界的に糖尿病患者が増えている。自然薬の導入は、コスト面(2型糖尿病は貧困層や発展途上国に多発している)と医薬に多い副作用の軽減、処方上の不要などメリットが大きい。	ヒト試験の場合: ・人種, 年齢層, 性別 動物試験の場合: ・動物種, 性別 インビトロ: 細胞種 パキスタン人、措置群 40±5.04歳、プラセボ群 35±4.58歳、近時糖尿病と診断された者 総数60名 ・試験群30名 (男性17名,女性13名) ・対照群30名 (男性16名,女性14名)

研究内容情報(つづき)

試験品の詳細	摂取形態	・摂取時期 ・摂取方法	一日摂取量	摂取期間	結果	副作用	結論
起原・製法・規格・分析方法・商品名等							
ニンニクAllium sativumの乾燥粉末から作られたニンニクカプセル製品、KWA(Lichwater Pharmaceuticals, Berlin, Germany)、製法不明、0.6%アリシン(測定方法など不明)	糖衣錠	300 mg/錠剤(3錠/日)を血糖低下剤メトフォルミン錠(500 mg x 2錠/日)と共に服用 24週間服用	ニンニク乾燥粉末300 mg x 3/day----生ニンニク 8 g 相当量	24週間(半年間)	グループ1は、24週目で空腹時血糖値がグループ2の(0.59%)に比べて、減少率(-3.12%) (P=<0.005)と有意な減少を示した。 24週目の終わりには、グループ1はグループ2に比べてHDLコレステロール(2.36mg/dl, 6.72%, P<0.005)が有意に増加した一方、平均総コレステロール(6.2mg/dl, -2.82%, p=<0.005), LDL-C(-3mg/dl, 2.18%, p=<0.005)、トリグリセリド(-5.2mg/dl, 3.12%, p=<0.005)がかなり減少したことを示した。	ニンニク群に1例のみ胸痛で脱落した者あり。	Combination of garlic with typical antidiabetic remedy has shown to improve glycemic control in addition to antihyperlipidemic activity

ヒト介入試験の「研究の質」評価採点表

5-2

論文の
質の評価
(点数化)

文献番号	食品(成分)名	評価対象機能	著者名、Vol., Page, 発表年(西暦)	PMID番号
57	ニンニク	脂質異常改善(2型糖尿病患者)	J Ayub Coll Abbottabad 2005; 17(3)	16320801

「研究の質」の評価		研究の位置づけ	★印項目	アス加減項目	マイス加減項目	得点とQL区分
まず、赤字★付の設問を評価し、その段階でQL4がついた場合は、その他の評価項目に基づく評価は不要。 (※ 設問の選択肢 (ドロッダウンメニュー)より選択)： 当てはまる⇒「○」、当てはまらない⇒「×」、判断できない⇒「-」		「○」以外はQL3	「○」以外はQL4	「○」は1点、それ以外は0点	「○」は0点、それ以外は-1点	
① 試験なし (はQL3)		○				0
② 試験しているか			○			0
③ 試験しているか (説明されているか)			○			0
④ 試験しているか (プラセボまたは比較対象物質を置いているか)				○		1
⑤ 試験しているか				-		0
⑥ 試験しているか (無作為化が適切にされているか(乱数表、コンピュータ処理など))					○	0
⑦ 試験しているか (二重盲検か)				○		1
⑧ 試験しているか (盲検化の方法が具体的に記載されているか(リクルーティング方法、プラセボ形態や摂取方法などで、方法に違いがないか))				x		0
⑨ 試験しているか (対象者は適切か)					○	0
★ ⑩ 試験目的に照らして対象者の選定理由が明記されているか			○			0
⑪ 対象者の除外基準が明記されているか				○		1
⑫ 脱落者数や割合が記載され、脱落理由が示されているか					○	0
n数は適切か						
★ ⑬ 統計解析をする上で十分な対象者数が確保されているか(群間は比較試験では、個人差のパラッキを解消するために十分な数であるか)			○			0
試験物質は適切か						
⑭ 試験物質の起源(使用部位)、製法についての記述があるか				○		1
⑮ 試験物質の規格(機能成分含量他)について説明されているか					○	0
⑯ 試験物質の分析方法は説明されているか				x		0
⑰ 対照群が設定されている場合、比較対象物質の選定理由が明記されているか					○	0
摂取形態、摂取時期、摂取方法、摂取量、摂取期間は適切か						
⑱ 摂取形態が明記されているか				○		1
⑲ 摂取時期、摂取方法は明記されているか				○		1
⑳ 摂取量は複数の水準が設けられているか				x		0
㉑ 試験結果を観察するのに十分な期間が設けられているか					○	0
介入の方法は適切か						
㉒ 食事コントロールの有無について明記されているか				○		1
㉓ 医薬品についての摂取制限が明記されているか				x		0
㉔ プロトコール上の重大な変更はなかったか					○	0
マーカーは適切か						
㉕ 生物学的、方法論的に検証されているマーカーが用いられているか				○		1
統計処理は適切か						
★ ㉖ 結果は統計解析されているか			○			0
㉗ 統計解析の方法は適切か(例:多量性が考慮されているか)					○	0
考察の妥当性						
㉘ 得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述があるかを確認できるものであったか				○		1
㉙ 統計結果が適切に解釈されたか				○		1
合計		0	0	10	0	10

論文の評価
QL1: 質が高い(いずれの評価項目においても適切)
QL2: 質は中程度(一部の評価項目において不十分な点はあるものの、概ね適切)
QL3: 質が低い(多くの項目において不適切)
QL4: 著しく質が低い(総合評価においては考慮しない)

※ 1つでもQL3-QL4に該当すれば、自動的に低いランクで判定する。
※ 最高得点は15点、最低得点は0点。
※ 評価の目安: QL1は10点以上、QL2は5~9点、QL3は4点以下。
(補足) 各区分の境界線は、韓国版の採点法(QL1/QL2: 75%, QL2/QL3: 55%)で導出しているが、最終的には個々の評価状況も踏まえて見直す可能性がある。
QL1/QL2境界算出根拠: (15+8) × 0.75 = 17.25 17.25-8=9.25 ⇒9点
QL2/QL3境界算出根拠: (15+8) × 0.55 = 12.65 12.65-8=4.65 ⇒5点

QL1

6

機能毎に
科学的根拠
の全体像を
取り纏め

総合評価用集計シート

食品(成分)名		にんにく							
評価対象機能		血中コレステロールの正常化							
本集計シート上の情報									
ヒト介入試験	合計	効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
		20 報	3 報	18 報					
総計:	QL1:	3 報	2 報	6 報					
	QL2:	16 報	1 報	10 報					
	QL3:	1 報	0 報	2 報					
	QL4:								
観察研究	合計	報	報	報	報				
	コホート	報	報	報	報				
総計:	症例対照	報	報	報	報				
作用機序、ヒト試験で確認された効果、食経験情報から推定される機能の確認・補強が出来たもの									
動物試験		1 報							
in vitro 試験		3 報							

ヒト介入試験の
論文を効果の有無
や質で仕分けする

ヒト介入試験

【略語】 総コレステロール: TC LDLコレステロール: LDL-C VLDLコレステロール: VLDL-C HDLコレステロール: HDL-C

ヒト介入試験(効果あり)

文献番号	発表年	雑誌名	試験デザイン	n数	主要評価項目	p値	まとめ
57	2005	J Ayub Med Coll Abbottabad	プラセボ対照 無作為化 単盲検 群間比較 試験	65 (にんにく群33 プラセボ群32)	TC ↓ LDL-C ↓ HDL-C ↑	p<0.05	脂質異常のⅡ型糖尿病患者に対して、にんにく(Galex: 600mg/日)またはプラセボを12週間摂取させた。その結果、にんにく群は、プラセボ群に比較して、TC、LDL-Cが有意に低下し、HDL-Cが有意に上昇した。
90	2001	J Am Coll Nutr.	プラセボ対照 無作為化 二重盲検 群間比較 試験	46 (にんにく群22 プラセボ群24)	TC ↓ LDL-C ↓ HDL-C ↑	p<0.05	高コレステロール血症患者に、にんにく(アリソンとして9.6mg/日)またはプラセボを12週間摂取させた。その結果、にんにく群は、プラセボ群に比較して、TC、LDL-Cが有意に低下し、HDL-Cが有意に上昇した。

論文を効果の有無
や質で分け、論文
毎に書誌事項や
内容をまとめる

評価委員会



「にんにく」の例

・血中コレステロールの正常化

科学的根拠レベル 総合評価	
A	機能性について明確で十分な根拠がある (Convincing)
B	機能性について肯定的な根拠がある (Probable)
C	機能性について示唆的な根拠がある (Possible)
D	機能性について示唆的な根拠が不十分 あるいは ヒトでの効果確認例がなく、根拠レベルの評価不能
E	機能性について否定的な根拠がある

「研究タイプ、質、数」の目安	
A	・質が高く、効果があるとされる RCT 論文が 5 報以上
B	・質が中程度以上で効果があるとされる RCT 論文が 4 報以上 (効果があるとされる RCT 以外の介入試験および質が高い前向きコホート試験 [※] があればこれも考慮する) [※] 質の高い前向きコホート研究とは、n 数 10,000 以上、追跡期間 5 年以上のものをいう
C	・効果があるとされる RCT 論文が 2 報以上 (効果があるとされる RCT 以外の介入試験および質が中程度以上の前向きコホート試験 [※] があればこれも考慮する) [※] 質が中程度の前向きコホート研究とは、n 数 1,000 以上、追跡期間 5 年以上のものをいう
D	・RCT 以外の介入試験および質が低い前向きコホート試験 [※] で効果確認例あり あるいは ・ヒト試験による効果確認例はないが、動物試験による効果確認例あり [※] 質が低い前向きコホート研究とは、n 数 1,000 未満、追跡期間 5 年未満のものをいう
E	・ヒト試験において、効果があるとされる論文はなく、効果がない及び負の効果があるとされる論文が複数ある

一貫性の目安 (*)	
A	効果があるとされる結果でほぼ一貫している
B	効果があるとされる結果が効果がないとされる結果に大きく優る
C	効果があるとされる結果が効果がないとされる結果に優る
D	効果がないとされる結果が効果があるとされる結果に優る あるいは ヒト試験の報告例がない
E	効果がないとされる結果でほぼ一貫している

(*)5 報(総数)以上を目安とする

応募&お問合せ先： 学術情報部 担当 西川・北島・宅見

e-メール： gakuj@jhnfa.org 電話：03-3268-3133 ~~(2013 年 9 月 1 日一部改訂)~~