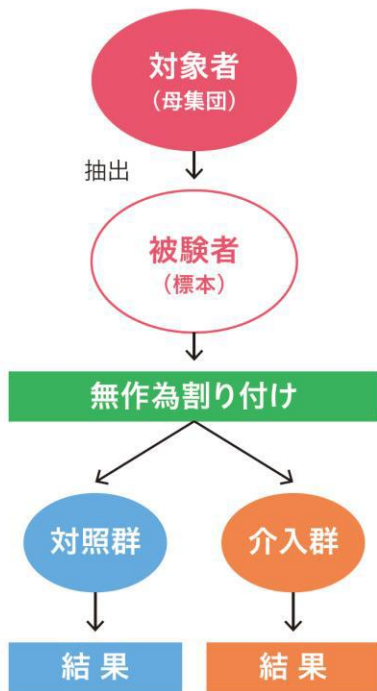


## 03 ヒト介入試験

**無作為化比較試験(RCT)**は、得られたエビデンスレベルが高く、食品の機能性表示制度で採用されることが多い試験方法になります。



### 無作為化比較試験

Randomized Controlled Trial : RCT

#### Randomized

**無作為**に対象者を介入群(例:被験食品摂取群)と対照群(例:プラセボ\*食品摂取群)に割り付けることによって、2群の解析対象者層の違いやバイアス(偏り)をなくし、**両群の特徴を同等にすることができます。**

#### Controlled

**対照群を設定**することで、介入による効果を正しく評価できます。対照群としては効果のない(被験食品が含まれない)**プラセボ**を使用。**二重盲検**(両群とも被験食品かプラセボ食品かわからない)はバイアスの減少につながります。

#### Trial

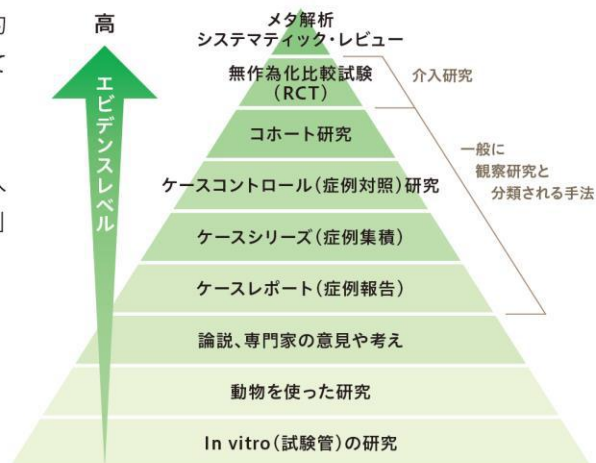
介入による結果を検証する臨床試験のことです。ヒトを対象とすることから参加者の**理解・同意**が必要です。

※プラセボ:見た目は試験品と同じだが、有効な成分が入っていないもの。

### 【参考】エビデンスピラミッド

三角形の上位ほどエビデンス(科学的根拠)としての信頼度が増すといわれています。

北海道情報大学で実施されるヒト介入試験の多くは、「無作為化比較試験」(RCT)になります。



## 04 エビデンスとは??

エビデンスは一般に「証拠」や「根拠」のことを意味します。また、医療の世界では実際に薬や治療法などを施した際の結果のことを指します。

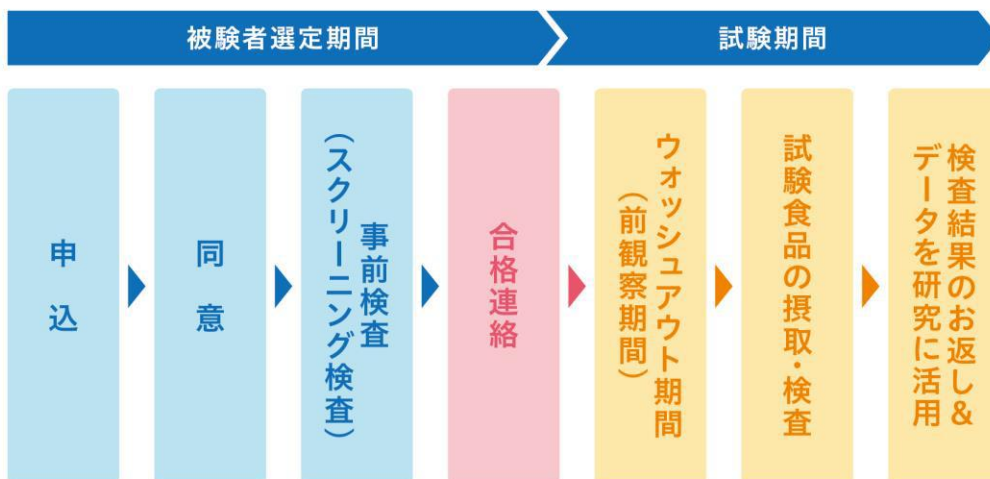
食の臨床試験におけるエビデンスは、主に対象となる食品を摂取した際に得られた効果などの結果のことを指します。

$$\text{エビデンス} = \text{真実} + \text{誤差}$$

偶然性(ぶれ)  
バイアス(偏り)  
※ぶれの小ささ:信頼性、再現性、精度

エビデンスには誤差がつきものです。誤差に含まれる「偶然性(ぶれ)」は対象者の数を多くすることによって、「バイアス(偏り)」は事前にしっかりとした試験計画を作成することで影響を少なくすることができます。

## 05 北海道情報大学における食の臨床試験のながれ



北海道情報大学健康情報科学研究センターで行う食の臨床試験は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)に準拠し、世界医師会で採択された「ヘルシンキ宣言」を遵守して臨床試験を実施しています。

また、研究の実施に先立ち、北海道情報大学生命倫理委員会による審査を受け、承認を得ます。研究は、生命倫理委員会の承認を得た臨床試験計画書に基づき実施されます。

北海道情報大学健康情報科学研究センターでは、科学的エビデンスに基づいた  
食の機能性評価を行う**食の臨床試験**を行っています。  
ご関心のある方は是非、ホームページをご覧ください。

健康情報科学研究センターホームページ <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  
北海道情報大学ホームページ <https://www.do-johodai.ac.jp>