

【試験例①】肌質に関する臨床試験（2点測定）

倫理審査・被験者募集・
試験準備＜約8週間＞

割付・試験食品手配
＜約2週間＞

摂取期間
＜12週間＞

検体分析・統計解析・報告書作成
＜約8週間＞

摂取前試験

＜40名＞
同意説明・取得
各種質問票
身長・体重
採血
肌質測定
問診

試験食品

プラセボ

＜各群20名＞
食品摂取
生活日誌

摂取後試験

＜40名＞
各種質問票
体重
採血
肌質測定
問診

【食品の肌質改善効果に関する試験】

- ・試験デザイン : プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験
- ・被験者 : 肌に関する悩みを有する20～65歳未満の日本人女性40名
- ・割付 : 年齢、摂取前試験時の経費水分蒸散量
- ・有効性評価項目 : 経費水分蒸散量、角質水分量、皮膚粘弾性、顔の皮膚画像解析(VISIA)、肌に関する自覚アンケート
- ・安全性評価項目 : 理学検査、血液検査、自覚所見(生活日誌)、他覚所見(医師問診)

約700万円(税抜)

【試験例②】血圧に関する臨床試験（4点測定）

倫理審査・被験者募集・
試験準備＜約8週間＞

選抜・割付・試験
食品手配＜約2週間＞

摂取期間
＜12週間＞

検体分析・統計解析・
報告書作成＜約8週間＞

＜各群20名＞
食品摂取・生活日誌

試験食品

プラセボ

SCR兼摂取前試験

＜80名＞
同意説明・取得
各種質問票
身長・体重
採血
血圧
問診

摂取4週後試験

＜40名＞
各種質問票
血圧

摂取8週後試験

＜40名＞
各種質問票
血圧

摂取12週後試験

＜40名＞
各種質問票
体重
採血
肌質
問診

【食品の降圧効果に関する試験】

- ・試験デザイン : プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験
- ・被験者 : 20～65歳未満の日本人男女40名(80名より選抜)
- ・選抜 : 基準を満たす者の内、SCR兼摂取前試験時の収縮期血圧と拡張期血圧を元に選抜
- ・割付 : SCR兼摂取前試験時の収縮期血圧と拡張期血圧
- ・有効性評価項目 : 収縮期血圧、拡張期血圧、むくみに関する自覚アンケート
- ・安全性評価項目 : 理学検査、血液検査、自覚所見(生活日誌)、他覚所見(医師問診)

約950万円(税抜)

【試験例③】血糖値に関する臨床試験（単回投与二期クロスオーバー）

倫理審査・被験者募集
・試験準備＜約8週間＞

選抜・割付
＜約2週間＞

第1試行

ウォッシュアウト
期間＜1週間＞

第2試行

検体分析・統計解析・報
告書作成＜約8週間＞

SCR試験

＜40名＞
同意説明・取得
各種質問票
身長・体重
採血
問診

試験食品

プラセボ

プラセボ

試験食品

一回目単回投与試験

＜各群10名＞
糖負荷
採血（摂取前、摂取後30分、
60分、90分、120分）
問診

二回目単回投与試験

＜各群10名＞
糖負荷
採血（摂取前、摂取後30分、
60分、90分、120分）
問診

【食品の血糖値低減効果に関する試験】

- ・試験デザイン : プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー試験
- ・被験者 : 20～65歳未満の日本人男女20名（40名より選抜）
- ・選抜 : 基準を満たす者の内、空腹時血糖値を元に選抜
- ・割付 : 空腹時血糖値と年齢
- ・有効性評価項目 : 食後血糖値変化
- ・安全性評価項目 : 血液検査、他覚所見（医師問診）

約770万円（税抜）

【試験例④】腸内環境に関する臨床試験（リモート・単群、2点測定）

倫理審査・被験者募集・
試験準備＜約8週間＞

試験食品手配
＜約1週間＞

摂取期間
＜4週間＞

検体分析・統計解析・報告書作成
＜約8週間＞

摂取前試験 (リモート)

＜20名＞
同意説明・取得
各種質問票
尿中インドキシル硫酸

試験食品摂取期間

＜20名＞
食品摂取
生活日誌（排便状況アンケート）

摂取後試験 (リモート)

＜20名＞
各種質問票
尿中インドキシル硫酸

【食品の腸内環境改善効果に関する試験】

- ・試験デザイン : 単群前後比較試験
- ・被験者 : お腹に関する悩みを有する20～65歳未満の日本人男女20名
- ・有効性評価項目 : 排便状況アンケート、尿中インドキシル硫酸、腸内環境に関する自覚アンケート
- ・安全性評価項目 : 自覚所見（生活日誌）

約360万円(税抜)