

機能性表示食品の臨床試験の質評価

折笠 秀樹 大学統計教員育成センター, 特任教授

機能性表示食品(消費者庁へ届出→約6,000件)
 研究レビューをエビデンスとした (SR→約95%)
 臨床試験をエビデンスとした (RCT→約5%)

実施された臨床試験の質を評価した

Figure 1: Flow of trial.

消費者庁へ届出された機能性表示食品で、2018年7月～2021年6月に出版された臨床試験論文(103件)の質を評価した。

#	RoB item	Number of articles with each RoB item n=103
1	Was the method of randomization adequate?	44 (42.7%)
2	Was the treatment allocation concealed?	23 (22.3%)
3	Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	48 (46.6%)
4	Was the patient (participant) blinded to the intervention?	17 (16.5%)
5	Was the care provider (intervener) blinded to the intervention?	51 (49.5%)
6	Was the outcome assessor blinded to the intervention?	46 (44.7%)
7	Were co-interventions avoided or similar?	0 (0%)
8	Was the compliance acceptable in all groups?	70 (68.0%)
9	Was the drop-out rate described and acceptable?	50 (48.5%)
10	Did the analysis include an intention-to-treat analysis?	84 (81.6%)
11	Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	2 (1.9%)
12	Was the main outcome clear?	34 (33.0%)
13	Was the problem of multiple tests (outcomes) avoided?	69 (67.0%)
14	Was the problem of multiple tests (time points) avoided?	54 (52.4%)
-	RoB score (pts)*	5.7 ± 2.5 (3-11)

不備割合

RoB平均点=5.7

RCT論文の質評価
Risk of Bias (RoB)スケール
14項目から成る。

ITT解析の非実施(81.6%), プロトコル遵守割合が低い(68.0%), 多重項目検定の問題(67.0%), 多重時点検定の問題(52.4%)などで、半数以上に不備が見られた。

Figure 2: Characteristics on flaws based on five bias domains.

Notes: *One domain, "Bias due to missing outcomes data", was not planned in this study.

RoB2.0(RoBの改訂版)で指摘された4つの重要なバイアス

縦軸 = RoB Score = 品質得点 (0=最高, 14=最低)

高いほど不備は多い!

RoB平均点=5.7

14(最低) → 0点

0(最高) → 100点

今回の調査結果
5.7 → 59点 (及第点に及ばず)

最近の出版ほど不備は少なかった

言語では差はなかった

大学主導と民間主導でも差はなかった

Figure 6: Correlation between journal's impact factor and RoB scores.

インパクトファクター(IF)の付いていない雑誌が全体の4分の3を占めていた。

掲載雑誌のIFが高いからと言って、必ずしも質が高いとは言えなかった。

結語
機能性表示食品として届出のエビデンスとされた臨床試験の質はあまり高くなかったが、その質は次第に良くなっている傾向は見られた。