

# 機能性表示食品に関する研究レビューの評価 及び研究レビュー作成上の留意点

第1版

平成31年4月24日

一般社団法人 健康食品産業協議会

## 目次

	[頁]
はじめに .....	3
第1章 届出された研究レビューの評価 .....	5
1. 評価方針.....	5
2. 評価対象.....	5
3. 評価方法.....	7
4. 評価結果.....	8
第2章 各項目の記載事項に関する留意点 .....	14
おわりに .....	34
参考文献 .....	35
＜別添資料＞	
PRISMA 声明チェックリスト拡張版による研究レビューの達成率（検証事業との比較） .....	36

## 「本書作成の意図」

機能性表示食品制度は、日本で初めての企業責任による健康食品の届出制度であり、本制度の今後の更なる普及・発展のためには、一般消費者や有識者等からの信頼感を高めていくことが重要である。また、諸外国の健康食品制度に対する優位性を有することは国際競争の観点からも大きな意味を持ち、その意味でも信頼性の担保が果たす役割は大きい。

本制度施行後の平成 28 年 3 月付けで消費者庁より公表された『「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証 - 届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書』では、検証対象とされた研究レビューの中には科学的根拠等について改善の余地が残るものがあると報告されている。一方、研究レビューの質を向上させるためにガイドライン上の要求事項を増やし届出のハードルを上げることは、多くの事業者が本制度を活用することを期待して作られた制度の趣旨に反することになりかねない。

そこで、個々の事業者の自助努力により届出レベルを高めつつ、業界が一丸となって制度の信頼性向上を目指していくことを目的として、今回業界自ら研究レビューの書き方の要領を纏めることとした。

はじめに

機能性表示食品の届出受理件数は平成 27 年 4 月の制度施行以降、平成 31 年 3 月 18 日現在で 1,839 件となっている。本件数は、平成 3 年より施行された特定保健用食品の許可件数である 1,068 件（平成 31 年 3 月 12 日現在）を上回っている。機能性表示食品の届出受理件数が増加する一方で、制度施行当初は原著論文における科学的根拠（機能性）の質を理由に届出を撤回した事例もあり、届出者には科学的根拠の質を高める努力が求められている。

機能性表示食品の届出における機能性は、最終製品の臨床試験、あるいは研究レビューによって評価され、その内訳は約 9 割が研究レビューによる届出である。科学的根拠の質の向上は、研究レビューの方法の正確さと個別研究報告（論文）の質の評価によって達成される。研究レビューは機能性を説明するエビデンスとして非常に重要であるが、本制度施行時に食品の機能性評価の方法として初めて導入された手法であり、その質は届出者間でばらつきがあるのが現状である。

機能性表示食品の研究レビューについては、平成 28 年 3 月付けの消費者庁の『「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（以下、検証事業報告書）』において評価されている<sup>[1]</sup>。この検証事業報告では、平成 27 年 4 月の本制度施行時から同年 10 月 31 日までに公表された届出のうち 51 編の届出の研究レビューについて、PRISMA 声明を基準として研究レビューの質が評価されており、十分に詳しく記載されている項目と正確な記載がなされていない項目の両方が混在していることが指摘されている。

研究レビューは一般的にシステマティックレビュー（SR）と呼ばれており、医療現場における診療方針等を検討するための手法である。研究レビューを厳密に実施する為には専門的知識が必要な部分もあるが、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 30 年 3 月 28 日改正、消食表第 156 号）（以下、届出ガイドライン）」及び先の検証事業報告書において、実施上の留意点等が紹介されている。

今回、健康食品産業協議会エビデンス向上分科会（以下、エビデンス向上分科会）では、検証事業報告後に届出された研究レビューを対象として、検証事業の方法に準じて評価を行い、その結果に基づき、研究レビューの質を更に高めていくための留意点をまとめることとした。

なお、本書の留意点は研究レビューの経験者の方が更にレベルアップを図るための参考にしていただきたい。また、はじめて研究レビューを行う方は、次の 3 つの資料と併せて本書を活用いただければ理解がより深まると考える。

- 消費者庁, 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成 30 年 3 月 28 日改正 消食表第 156 号)
- 消費者庁, “「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書,” 平成 28 年.
- 上岡 洋晴, 折笠 秀樹, 機能性表示食品 適正な研究レビューのための必携マニュアル, ライフサイエンス出版, 平成 28 年.

## 第1章 届出された研究レビューの評価

### 1. 評価方針

はじめに、研究レビューに関する現状を把握するため、届出受理された研究レビューの質について、検証事業報告書<sup>4)</sup>で紹介されていた「PRISMA 声明チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版」（以下、PRISMA 声明チェックリスト拡張版）に準拠しているかという観点で評価することにした。評価対象とする研究レビューは、検証事業報告書の公表以降、平成28年7月21日から平成29年7月20日までの1年間に届出が受理されたものとした。対象期間に届出された総件数は663件であり、その全てを評価することは困難であったため、届出件数が多い機能性のカテゴリの中から主要な機能性関与成分を選定し、それらの研究レビューについて評価することとした。

### 2. 評価対象

評価対象とする研究レビューを選定するため、まず、平成28年7月21日から平成29年7月20日までに届出が受理されたもの（研究レビュー650件/調査期間における総届出件数663件）について、機能性カテゴリ別届出件数の割合を調査した（図1）。その結果、届出件数の多い上位10カテゴリ（中性脂肪、血糖値、整腸、肌、記憶力、目、ストレス、ひざ・関節及び睡眠）で届出全体の75%以上を占めていたため、これらのカテゴリに絞って評価することとした。

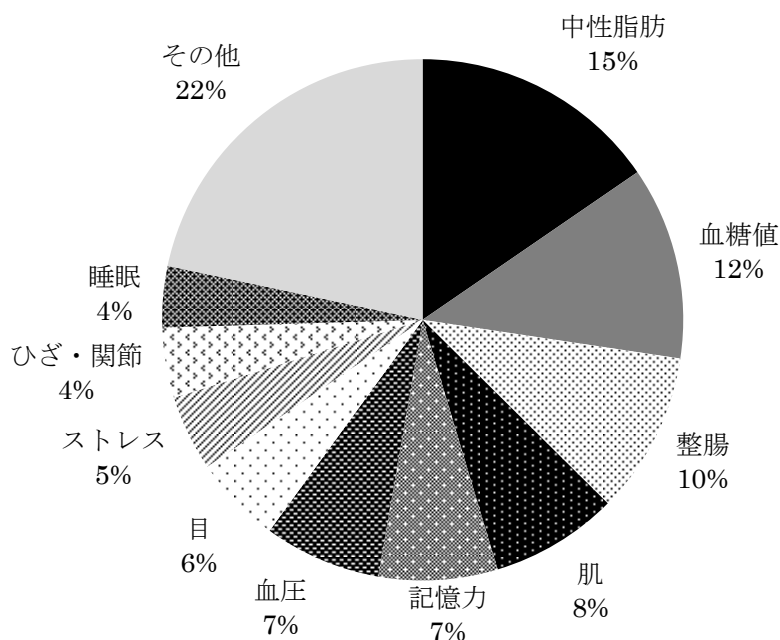


図1 機能性表示食品のカテゴリ別届出件数の割合

次に、これらの各カテゴリについて機能性関与成分別に届出件数を調査し、数の多かった19成分に評価対象を絞り込んだ。機能性表示食品の届出では、1つの機能性関与

成分による同一の研究レビューが、複数の異なる製品で利用されている場合があったため、各研究レビューにおいて採用論文数が同一の研究レビューを1種類の研究レビューと見なし、評価対象とした各機能性関与成分に何種類の研究レビューが存在しているかを調査した。そして同一と見なした研究レビューの中から届出日の最も新しいものを選定し、各機能性関与成分につき1~7編、計63編の研究レビューを最終的に評価対象とした(表1)。

なお、図2は評価対象とした機能性関与成分の研究レビューの種類と届出件数の関係を示しているが、難消化性デキストリン(難デキ)のように既に特定保健用食品で許可された成分や、イチョウ葉やEPA・DHAのように医薬品として使用されている成分等については研究レビューの種類数及び届出件数も多かった。

表1 各カテゴリーにおける代表的な機能性関与成分

カテゴリー	機能性関与成分	評価対象とした研究レビューの種類(数)	カテゴリーに占める割合
中性脂肪	難消化性デキストリン	4	61%
	EPA・DHA	7	35%
血糖値	難消化性デキストリン	1	83%
	サラシア由来サラシノール	1	9%
整腸	難消化性デキストリン	2	51%
	ビフィズス菌 BB536	3	22%
肌	ヒアルロン酸 Na	3	70%
記憶力	イチョウ葉フラボノイド配糖体 イチョウ葉テルペンラクトン	7	70%
	DHA	5	21%
	EPA・DHA	2	6%
血圧	GABA	6	75%
目	ルテイン・ゼアキサンチン	4	29%
	ルテイン	4	23%
ストレス	GABA	5	73%
	L-テアニン	1	15%
ひざ・関節	非変性II型コラーゲン	1	43%
	グルコサミン塩酸塩	3	35%
睡眠	L-テアニン	2	66%
	GABA	2	13%
合計		63	-

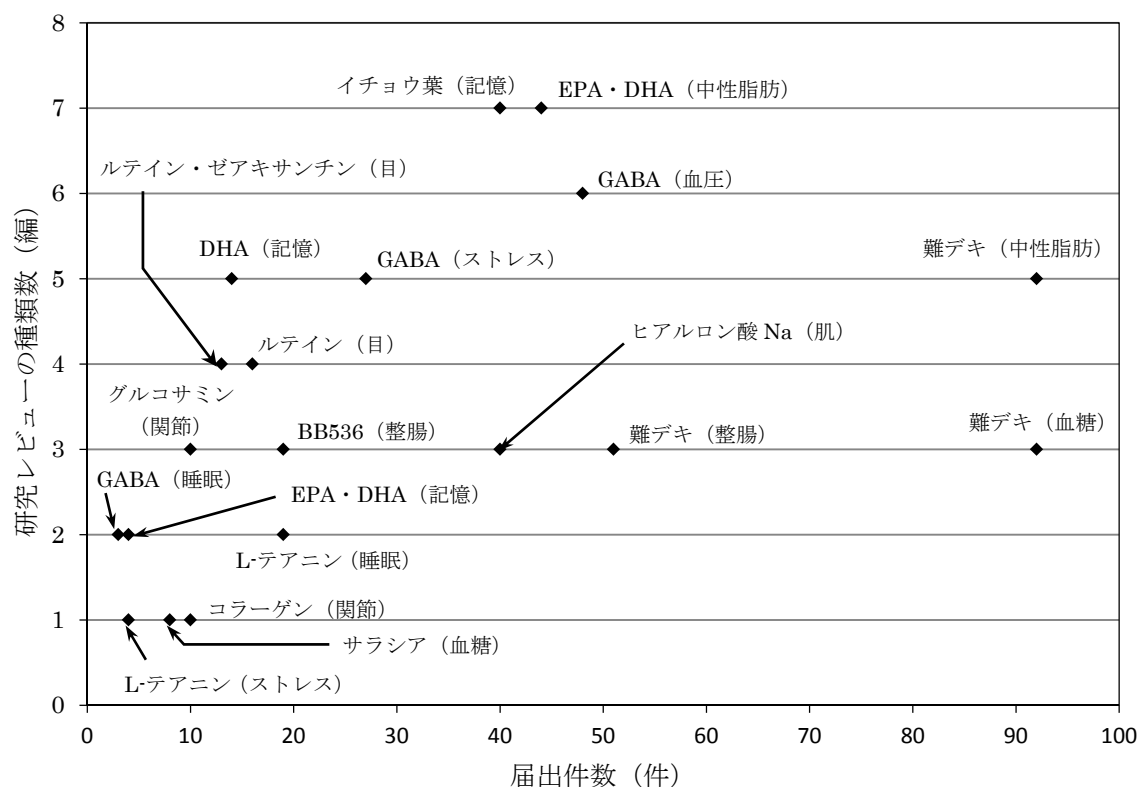


図2 代表的な機能性関与成分の研究レビューの種類と届出件数

(注：難デキについてはそれぞれの研究レビューに含まれる情報量が多く複雑であったことから、本評価の質を確保するために評価対象レビュー数を表1のとおり絞り込んでいる。そのため、表1と図2とで研究レビュー数が異なる。)

### 3. 評価方法

選定した63編の研究レビューの評価は、評価者自身が届出等に関わった研究レビューの担当とならないように割り振りを行った。

選定した各研究レビューについて、PRISMA 声明チェックリスト拡張版の27項目の基準を満たしているかという観点で評価した。「機能性表示食品（適正な研究レビューのための必携マニュアル）」<sup>[2]</sup>の記述例を参考に、研究レビューの過程や結果について表現が適切なもの、内容が十分であるものを“期待値に達している”と評価し、達成率として算出した。

今回は評価に要する作業時間の関係から独立した2名による評価の再確認は行わず、各担当者がダブルチェックした評価をそのまま研究レビューの評価として採用した。評価に際しては、評価者其々で判断基準に差が生じないように、1回目の確認後、評価に戸惑った項目についてはエビデンス向上分科会内で協議し、評価基準を合わせた後に再度評価を行い、多人数による評価のブレを最小化する対策を講じて実施した。



#### 4. 評価結果

評価した 63 編の研究レビューのうち、5 編がメタアナリシス、58 編が定性的な研究レビューであった。図 3 に研究レビューの達成率\*1の分布を示す。

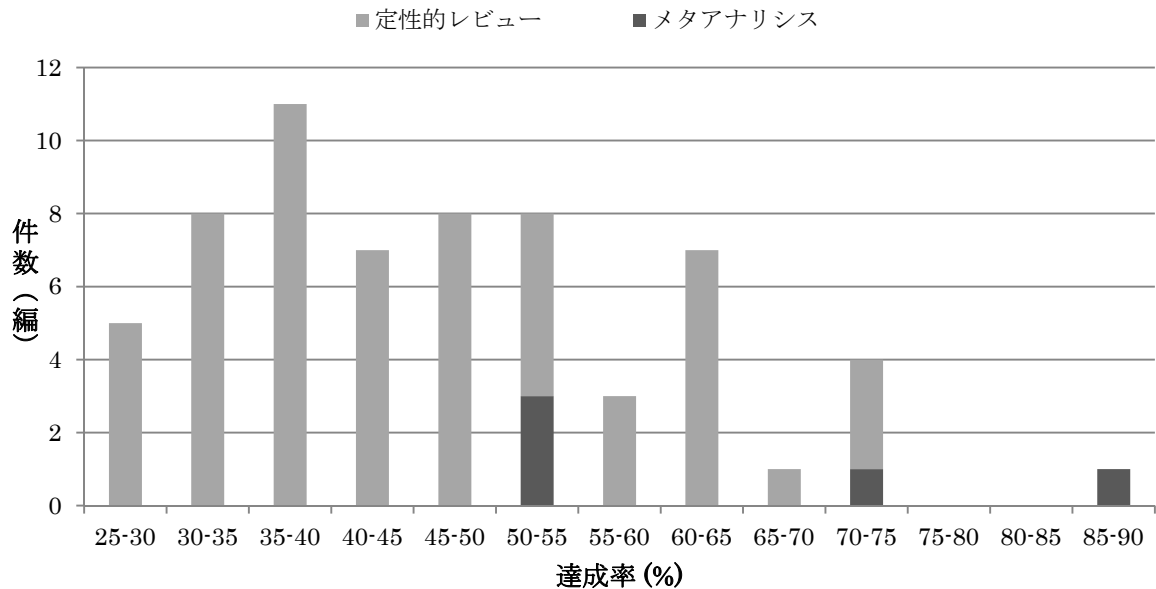


図 3 研究レビューの達成率の分布

達成率の分布をみると、中央値は 45.1%であり、達成率が高く質の高い研究レビューがある一方で、記述を充実させることで質を更に高めることができると考えられる研究レビューも散見された。表 2 に PRISMA 声明チェックリスト拡張版による項目毎の評価結果の詳細を示す。

\*1 検証事業では1~27の項目それぞれに下位項目を設定し、合計45の各項目について評価している。一方、本検証では更に個々の項目の詳細（表2中の「評価項目」）に分けて、各項目の達成率を評価している。

表 2 PRISMA 声明チェックリスト拡張版による研究レビューの達成率

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率*2	平均達成率*3		
タイトル	1 タイトル	#1 タイトル	定性的な場合は「・・・に関する SR」、メタアナリシスを含む場合は「・・・に関するメタアナリシスを含む SR」というタイトルが記述されている。	100.0%	82.5%		
			商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、作成日、届出者名が記述されている（タイトルに商品名と機能性関与成分名の両方が記述されている）。	73.0%			
			表示しようとする機能性は性・年代（部位）を考慮し、PI(E)COS の検証結果に基づき、適正に記述されている。	74.6%			
抄録	2 構造化抄録	#2 構造化抄録	構造化された要約が「目的」「方法」「結果」「結論」に分けて記述されている。	93.7%	35.6%		
			「目的」：背景が簡単に記述され、PI(E)COS を反映した目的が記述されている。	27.0%			
			「方法」：データ源、研究の適格基準（PI(E)COS 等）、研究の質評価方法（バイアス・リスク、非直接性、非一貫性、不精確等）、統合方法（メタアナリシス）等が記述されている。事前登録システムに登録している場合は SR の登録番号が記述されている。	31.7%			
			「結果」：主要アウトカムを中心とした結果、メタアナリシスの場合は統合結果、検索結果とスクリーニング結果、研究の質評価結果、採用された研究結果のまとめが記述されている（統計的に有意かどうか、有効性の程度（変化量）が記述されている）。	17.5%			
			「結論」：結果から得られた知見の意味合いが記述されている。限界について記述されている。	7.9%			
はじめに	3 論拠	#3 論拠	機能性関与成分、最終製品の食経験について主要な参考文献を用いて記述されている。	33.3%	50.0%		
			既知の事項と照らし合わせてレビューの理論的根拠が説明されているか	39.7%			
			検証されている作用機序が記述されている。	46.0%			
			人を対象とした研究の動向が記述されている。	81.0%			
	4 目的	#4a 参加者の記述	#4a 参加者の記述	参加者（P）が記述されている。	87.3%	87.3%	
				#4b 介入の記述	介入（I(E)）が記述されている。	87.3%	87.3%
				#4c 比較の記述	比較（C）が記述されている。	77.8%	77.8%
				#4d アウトカムの記述	アウトカム（O）が記述されている。	76.2%	76.2%
—	対象とした一次研究デザイン（S）が記述されている。	46.0%					
方法	5 プロトコールと登録	#5a レビュープロトコールの有無	レビュープロトコールの有無、プロトコール決定日が記述されている。	12.7%	12.7%		
			#5b プロトコールへのアクセスの可否	レビュープロトコールの事前登録の有無やアクセス可否が記述されている。	61.9%	61.9%	
			#5c プロトコールの web address、登録番号の有無	レビュープロトコールが登録されている場合は登録番号が記述されている。アクセス可能な場合は web address が記述されている。	100.0%	100.0%	
	6 適格基準	#6a 研究の特性の記述	#6a 研究の特性の記述	PI(E)COS が箇条書き形式で本文中に記述されている。			
				介入の期間が記述されている。	11.1%	11.1%	
	7 情報源	#7 情報源	#7 情報源	報告の特性として、言語（無制限、日本語と英語等）、発表形態（査読付き論文、原著論文、学会会議録は除く等）が記述されている。	57.1%	57.1%	
				使用した文献検索データベース、臨床試験登録等のデータベースの情報が記述されている。	100.0%		
ハンドサーチや著者への連絡等を行ったことが記述されている。				23.8%			
			届出日と検索日の時期が大きく離れていない（3年以内）。	90.5%	71.4%		

\*2 達成率：本検証において採用した基準を満たしている件数を、全評価件数（63編）で除した率。

\*3 平均達成率：各小項目の平均値。

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率	
方法	8 検索	#8 検索	文献データベースについて電子的な検索式、検索結果、検索戦略が正確に記述されている。	42.9%	44.5%	
			絞り込みを行った場合は正確な絞り込みの条件が記述されている。	70.7%		
			検索対象範囲や対象外とした資料が記述されている。	57.1%		
			検索者の特性（検索に関する資格、SR 検索経験等）が記述されている。	9.5%		
	9 研究の選択	#9a スクリーニング方法に関する記述	研究選択のプロセスが記述されている。 スクリーニング方法が記述されている（一次、二次スクリーニングは2名以上で独立して実施後、照合している。結果が合わない場合は第三者の意見を取り入れることが記述されている）。	30.2%	30.2%	
			#9b 適格性に関する記述	適格性を判断する基準が記述されている。	71.4%	71.4%
			#9c 採択基準に関する記述	採択基準が記述されている（定性的評価で定量的に統合できるかを検討し、メタアナリシスを実施する場合は組み入れ基準が記述されている。メタアナリシスを実施しない場合は、その理由が記述されている）。	9.8%	9.8%
	10 データの収集プロセス	#10 データの収集プロセス	2名以上が独立してデータ収集を行ったことが記述されている。	46.0%	26.2%	
			記述不足の箇所についての対象論文の著者からのデータ入手・確認に関するあらゆるプロセスが記述されている（採否の判断ができない論文について著者への連絡をして採否を決定している）。	6.3%		
	11 データ項目	#11 データ項目	別紙様式 V-7 を用いたことが記述されている（別紙様式 V-7 を用いていない場合は、項目の不足がない）。	90.5%	90.5%	
	12 個別の研究のバイアス・リスク	#12a バイアス・リスク	個別研究のバイアス・リスク評価に用いた具体的な方法とその情報をどのように使用したかが記述されている。	60.3%	60.3%	
			#12b 非直接性	非直接性の具体的な評価方法が記述されている。	44.4%	44.4%
			#12c 不精確	不精確の具体的な評価方法が記述されている。	31.7%	31.7%
			#12d 非一貫性	非一貫性の具体的な評価方法が記述されている。	29.0%	29.0%
	13 要約尺度	#13 要約尺度	主要アウトカムと副次アウトカムとして設定した要約尺度が記述されている（主要アウトカム名、副次アウトカム名、SR の結論がどの要約尺度で示されたのかが記述されている）。	19.0%	19.0%	
	14 結果の統合	#14a 研究結果の統合方法の記述	複数の研究結果を統合した場合には、データの取り扱いと研究結果の統合の方法が記述されている。	100.0%	100.0%	
			#14b 一貫性の尺度の記述	メタアナリシスの一貫性の尺度が記述されている（フォレスト・プロット、ファンネル・プロット等）。	100.0%	100.0%
			—	採用文献が複数あってメタアナリシスを実施しない場合の理由が記述されている。	23.6%	
	15 全研究のバイアス・リスク	#15a 臨床試験登録の検索	臨床試験登録を検索した登録プラットフォーム名が記述されている。	14.3%	14.3%	
			#15b 著者への問合せ	著者に問い合わせた事項（別紙様式 V-11）、問い合わせなかった場合はその理由が記述されている。	9.5%	9.5%
#15c（事後メタアナリシス時）ファンネル・プロット			ファンネル・プロットでの評価が記述されている（出版バイアス）。	80.0%	80.0%	
#15d 研究内での選択的報告及びその他の記述			選択的報告が生じる可能性や、同一団体による報告が多い等の想定されるその他のバイアスが記述されている。	11.7%	11.7%	
16 追加的解析	#16 追加的解析	追加的解析（感度分析、サブグループ解析、メタ回帰分析等）を実施した場合には、SR を実施する前にこれらの解析の必要性を認識し、計画的に実施したことを含めて記述されている。	100.0%	100.0%		
17 研究の選択	#17 研究の選択	別紙様式 V-6 の内容の説明が記述されている（各段階での文献数が記述されている）。	65.1%	67.5%		
		除外論文とその理由が別紙様式 V-8 に記述されていることが記述されている。	69.8%			
18 研究の特性	#18 研究の特性	別紙様式 V-7 の内容が本文中に簡潔に記述されている（採用した各研究について研究のサイズ、PI(E)COS、追跡期間、出典等）。	19.0%	19.0%		
結果						

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率
結果	19 研究内のバイ アス・リスク	#19 研究内のバイ アス・リスク	各採用文献のバイアス・リスク評価結果が本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	31.7%	22.8%
			非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	27.0%	
			バイアス・リスク評価を2名で独立して行い、一致度が記述されている。	9.5%	
	20 個別の研究の 結果	#20a 各介入群の 単純な要約デー タの記述	採用した個別の研究の要約データが本文中に記述されている（有意差の有り無しだけでは不十分）。	30.2%	30.2%
			#20b 効果の推定 量と信頼区間の記 述	個別の研究について効果の推定量と信頼区間が記述されている。	80.0%
	21 結果の統合	#21 結果の統合	フォレスト・プロット、ファンネル・プロット、統合した結果が記述されている。	100.0%	26.5%
			各研究の異質性について検討した事項が記述されている。	60.0%	
			メタアナリシスが実施できなかった理由が記述されている。	17.2%	
	22 全研究のバイ アス・リスク	#22 全研究のバイ アス・リスク	全体のバイアス・リスクをどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	42.9%	36.1%
			全体の非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	36.5%	
全体の不精確さをどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。			28.6%		
全体の非一貫性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。			36.5%		
23 追加的解析	#23 追加的解析	感度分析やサブグループ解析、メタ回帰分析等を実施した場合には、その図とともに本文中に記述されている（事前解析計画に従って感度分析を行い、フォレスト・プロットにて結果を示す）。	33.3%	33.3%	
考察	24 エビデンスの 要約	#24 エビデンスの 要約	「有効性」：一次研究の結果を踏まえ作用機序との一貫性等が記述されている。	38.1%	48.1%
			「機能性関与成分の定量的・定性的同等性」：製品中の成分と一次研究の成分の同等性が記述されている。	52.4%	
			「研究の外挿性」：外国人ばかりの一次研究の場合は日本人への外挿性について記述されている。	70.5%	
			性別、部位による特異的な状況の有無について記述されている。	41.3%	
			「エビデンス総体」：バイアス・リスク等を基に得られた知見の正しさへの考察が記述されている。	22.2%	
			「有害事象」：安全性について記述されている。	65.1%	
	25 限界	#25a 研究レベル とアウトカムレベ ルでの限界の記述	一次研究の弱点が記述されている（バイアス・リスクが高い、アウトカムが○によるバイアスの影響を受けている等）。	50.8%	50.8%
			#25b レビューレ ベルでの限界の記 述	レビュー自体の方法論における弱点が記述されている（同定した研究の収集が不完全であること、出版バイアス、独立してバイアス・リスク評価をできなかったこと等）。	65.1%
	26 結論	#26 結論	PI(EO)COS、得られたアウトカム、考察を踏まえて結論が簡潔に記述されている。	79.4%	52.9%
			批判的吟味に基づく適正な表現の結論が記述されている（言いすぎでないか）。	58.7%	
今後の研究への意味合いが簡潔に記述されている。			20.6%		
資金源	27 資金源	#27a SR の資金源 と、その他の支援	SR の資金源、SR の支援者（データ提供者）に関して記述されている。	73.0%	73.0%
		#27b SR における 資金提供者の役割	SR の実施者（自社、外部委託等）に関して記述されている。	92.1%	92.1%
			利益相反に関して記述されている。	65.1%	

PRISMA 声明チェックリスト拡張版の項目毎の達成率をみると、達成率が 70%以上の項目は以下の 8 項目であった。

- #1 タイトル (82.5%)
- #4 目的 (76.2~87.3%)
- #7 情報源 (71.4%)
- #9 研究の選択；9b 適格性に関する記述 (71.4%)
- #11 データ項目 (90.5%)
- #15 全研究のバイアス・リスク；15c ファンネル・プロット (80.0%)
- #20 個別の研究の結果；20b 効果の推定量と信頼区間の記述 (80.0%)
- #27 資金源 (73.0~92.1%)

一方で、達成率が 30%未満の項目は以下の 12 項目であった。

- #5 プロトコールと登録；5a レビュープロトコールの有無 (12.7%)
- #6 適格基準；6a 研究の特性の記述 (11.1%)
- #9 研究の選択；9c 選択基準に関する記述 (9.8%)
- #10 データの収集プロセス (26.2%)
- #12 個別の研究のバイアス・リスク；12d 非一貫性 (29.0%)
- #13 要約尺度 (19.0%)
- #15 全研究バイアス・リスク評価；  
15a 臨床試験登録の検索 (14.3%)  
15b 著者への問合せ (9.5%)  
15d 研究内での選択的報告及びその他の記述 (11.7%)
- #18 研究の特性 (19.0%)
- #19 研究内のバイアス・リスク (22.8%)
- #21 結果の統合 (26.5%)

また、達成率が 55%以上の届出と 35%未満の届出を比較し、どの項目について特徴的に差が生じていたかを併せて解析した (表 3)。その結果、「#9 研究の選択」、「#10 データ収集プロセス」、「#12 個別の研究のバイアス・リスク」、「#24 要約」、「#25 限界」の 5 項目で達成率に 50%以上の差がみられた。

表 3 達成率 55%以上の届出と達成率 35%未満の届出の比較

	評価項目	達成率 55% 以上の届出	達成率 35% 未満の届出
#9 研究の選択	一次、二次スクリーニングは 2 名以上で独立して実施後、照合している。結果が合わない場合は第三者の意見を取り入れることが記述されている。	81%	8%
#10 データ収集プロセス	2 名以上が独立してデータ収集を行ったことが記述されている。	81%	23%
#12 個別の研究のバイアス・リスク	個別研究のバイアス・リスク評価に用いた具体的な方法とその情報をどのように使用したかが記述されている。	94%	23%
	非直接性の具体的な評価方法が記述されている。	100%	15%
	不精確の具体的な評価方法が記述されている。	81%	0%
#24 要約	「研究結果と表示しようとする機能性の関連性について」：言い過ぎや誇大にならないように記述されている。	94%	31%
#25 限界	一次研究の弱点が記述されている (バイアス・リスクが高い、アウトカムが〇〇によるバイアスの影響を受けている等)。	88%	15%
	レビュー自体の方法論における弱点が記述されている (同定した研究の収集が不完全であること、出版バイアス、独立してバイアス・リスク評価をできなかったこと等)。	100%	23%

## 第2章 各項目の記載事項に関する留意点

第1章では、届出された研究レビュー63編について PRISMA 声明チェックリスト拡張版の基準を満たしているかという観点で行った評価の結果を示した。現状では達成率が50%未満の研究レビューもあり、今後、機能性表示食品の研究レビューの質を高めていくうえでは、各項目に対して期待されている記載内容を検証してみることも有効であると考えられる。本章では、第1章の結果を踏まえ、各評価項目の記載について改善の余地を残す箇所及び記載の留意点等を示す。研究レビュー作成の際には、参考にして頂きたい。

### #1 タイトル

#### 【記載の留意点】

- ・ 標題、商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、作成日及び届出者名を記載
- ・ 表示しようとする機能性は、検証結果に基づいて適切に記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#1 タイトル	定性的な場合は「・・・に関するSR」、メタアナリシスを含む場合は「・・・に関するメタアナリシスを含むSR」というタイトルが記述されている。		100.0%
	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、作成日、届出者名が記述されている（タイトルに商品名と機能性関与成分名の両方が記述されている）。	標題に商品名と機能性関与成分の両方の記載がない場合は「改善の余地あり」と評価する。	73.0%
	表示しようとする機能性は性・年代（部位）を考慮し、PI(E)COSの検証結果に基づき、適正に記述されている。		74.6%

本項目に特筆すべき課題はない。今回、標題に商品名と機能性関与成分名の両方の記載が無い届出は PRISMA 声明チェックリスト拡張版に準じて「改善の余地あり」と評価したが、機能性表示食品ではそれぞれの項目を標題の直下に記載する届出様式（別紙様式 V-4「表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）」）となっていることから、標題に各記載がなくとも閲覧者は必要な情報を参照することができ、届出書類としては問題無い。

### #2 構造化抄録

#### 【記載の留意点】

- ・ レビューの要約を「目的」、「方法」、「結果」及び「結論」に分けて記載
- ・ 「目的」には、簡単な背景と PI(E)COS\*を反映した明確な目的を記載  
\*意味は「#6 適格基準」参照
- ・ 「方法」には、データ源、適格基準及び質評価方法等を記載
- ・ 「結果」には、検索・スクリーニング結果、質評価結果、採用した研究結果のまとめを記載
- ・ 「結論」には、結果から得られた知見の意味合い及び限界について記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#2 構造化抄録	構造化された要約が「目的」「方法」「結果」「結論」に分けて記述されている。	「結論」の項目が無い等、項目が欠落している場合は「改善の余地あり」と評価する。	93.7%
	「目的」：背景が簡単に記述され、PI(E)COSを反映した目的が記述されている。		27.0%
	「方法」：データ源、研究の適格基準（PI(E)COS等）、研究の質評価方法（バイアス・リスク、非直接性、非一貫性、不精確等）、統合方法（メタアナリシス）等が記述されている。事前登録システムに登録している場合はSRの登録番号が記述されている。	事前登録システムに登録していない場合（登録の有無が不明な場合も含む）は、登録番号の記載がなくとも「達成」と評価する（登録しているが、登録番号の記載が無いものは「改善の余地あり」と評価する）。	31.7%
	「結果」：主要アウトカムを中心とした結果、メタアナリシスの場合は統合結果、検索結果とスクリーニング結果、研究の質評価結果、採用された研究結果のまとめが記述されている（統計的に有意かどうか、有効性の程度（変化量）が記述されている）。		17.5%
	「結論」：結果から得られた知見の意味合いが記述されている。限界について記述されている。	限界の記載が無いものは「改善の余地あり」と評価する。	7.9%

ほとんどの届出で「目的」、「方法」、「結果」及び「結論」に分けて記載されていたが、研究の質の評価方法や結果が十分に述べられていない届出、アウトカムについて統計学的有意差は述べられているものの変化量が記載されていない届出、限界について十分に記載されていない届出がみられた。「方法」、「結果」及び「結論」に評価方法や数値の変化量、限界等の記載をすることで研究レビューの質の向上につながると考えられる。一方で、文字数制限（800文字以内）の中で記載すべき内容を全て示すことは非常に困難であることから、届出制度上の課題という側面もあると考える。

### #3 論拠

#### 【記載の留意点】

- 機能的関与成分や表示しようとする機能性に関する背景（食経験、作用機序、研究動向及びリサーチクエスチョン）を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#3 論拠 既知の事項と照らし合わせてレビューの理論的根拠が説明されているか	機能的関与成分、最終製品の食経験について主要な参考文献を用いて記述されている。	記載されていても、参考文献、統計資料の引用が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	33.3%
	検証されている作用機序が記述されている。	アウトカムと届出表示の関連性の記載が不足している等 ex.眼の色素濃度の向上（アウトカム）⇒ブルーライト等の光刺激からの保護の場合、色素濃度の向上が何故ブルーライト等の刺激から保護するか不明瞭とみなし、「改善の余地あり」と評価する。	39.7%
	人を対象とした研究の動向が記述されている。	曖昧な記載（例：世界的な臨床研究で実証）は「改善の余地あり」と評価する。	46.0%
	リサーチクエスチョンが簡潔に記述されている。		81.0%



食経験や作用機序について言及のないまま、目的、リサーチクエスチョンを記載する届出が一部でみられた。機能性表示食品の届出では、安全性評価として食経験について別紙様式 II（機能性表示食品 届出食品情報 様式 II）及び II-1（安全性評価シート）、作用機序について別紙様式 VII-1（作用機序に関する説明資料）に記載するため、必ずしもここで詳細に記載する必要はないものの、消費者を含めた読み手の理解を促すためにも本項目で簡潔に記載することが望ましい。例えば、以下のようなことについて文献等を引用し記載することができる。

記載例)

機能性関与成分の〇〇は、××や△△等の食品に含まれる成分である。これまで、動物試験で・・・、ヒトでは\*\*\*の作用が報告されている。

#4 目的

【記載の留意点】

- PI(E)CO を明確にしたリサーチクエスチョンとして目的を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#4a 参加者の記述	参加者（P）が記述されている。		87.3%
#4b 介入の記述	介入（I(E)）が記述されている。		87.3%
#4c 比較の記述	比較（C）が記述されている。		77.8%
#4d アウトカムの記述	アウトカム（O）が記述されている。	アウトカムが具体的では無いものは「改善の余地あり」と評価する。	76.2%
—	対象とした一次研究デザイン（S）が記述されている。		46.0%

本項目について特筆すべき課題はなかった。今回、研究デザインの項目がないものについて「改善の余地あり」と評価したものの、他の箇所（#6a 研究の特性の記述 等）に記載がある場合は機能性表示食品の届出資料としては問題ないと考えられる。

#5 プロトコールと登録

【記載の留意点】

- 事前に研究レビューのプロトコールを作成してから実施したこと、プロトコールの決定日を記載
- 研究レビュープロトコールを UMIN 等に事前登録している場合は、web address 等を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#5a レビュープロトコルの有無	レビュープロトコルの有無、プロトコル決定日が記述されている。	プロトコルが設定されていても、決定日の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する（両方書いてあれば「達成」と評価する）。	12.7%
#5b プロトコルへのアクセスの可否	レビュープロトコルの事前登録の有無やアクセス可否が記述されている。	事前登録の有無の記載があれば「達成」、何の記載もなければ「改善の余地あり」と評価する。	61.9%
#5c プロトコルの web address、登録番号の有無	レビュープロトコルが登録されている場合は登録番号が記述されている。 アクセス可能な場合は web address が記述されている。	事前登録システムに登録していない場合（登録の有無が不明な場合も含む）は「非該当」とする。 事前登録があり、web address 等の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	100.0%

「事前にプロトコルを定めて実施した」と記載があるものの、その決定日についての記載がみられない届出が多かった。プロトコルは届出者が適切に管理することが望ましく、本項目についてはプロトコルの決定日を記載することで研究レビューの信頼性を高められると考えられる。より透明性の高いプロトコル設定方法として、UMIN等の事前登録が挙げられる。登録した場合には web address 等を記載し、アクセスできるようにすることが望ましい。

## #6 適格基準

### <6a 研究の特性の記述>

#### 【記載の留意点】

- 定性的レビューへの適格基準を PI(E)COS の箇条書き形式で記載  
P： どのような参加者の試験を適格としたか  
I(E)： どのような介入あるいは曝露の試験を適格としたか  
C： 何と比較した試験を適格としたか  
O： 何をアウトカム（評価項目）とした試験を適格としたか  
S： どのような試験デザインの試験を適格としたか

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#6a 研究の特性の記述	PI(E)COS が箇条書き形式で本文中に記述されている。介入の期間が記述されている。	箇条書きにはなっていない場合は「改善の余地あり」と評価する。 介入期間に関する記載が無い場合は「改善の余地あり」と評価する。	11.1%

ほとんどの届出で PI(E)COS については記載されていた。一方で、介入期間について記載がされていない届出がみられた。適切な介入期間が作用機序から類推される場合や特定保健用食品のヒト試験方法（「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載された試験方法）のように試験方法が原則的に定められている場合等、介入期間を限定する際にはその理由を記載し、介入期間を定めずに網羅的に実施した場合にはその旨を記載することで、研究レビューの質を更に高めることができると考えられる。

<6b 報告の特性の記述>

【記載の留意点】

- ・ 検索対象とした言語、発表形態について記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#6b 報告の特性の記述	報告の特性として、言語（無制限、日本語と英語等）、発表形態（査読付き論文、原著論文、学会会議録は除く等）が記述されている。		57.1%

文献・資料の言語や発表形態について十分な記載がされていない届出もあるため、どのような言語のどのような資料形態（原著論文等）を採択したかについて明記することが望ましい。なお、届出ガイドラインにしたがって日本語と英語の研究論文について広く調査することが必要である。

#7 情報源

【記載の留意点】

- ・ 論文検索に使用したデータベース名、臨床試験登録の検索に使用したデータベース名、各データベースでの最終検索日を記載
- ・ データベース検索以外で研究を特定するために行った内容を記載（ハンドサーチや論文著者への連絡等）

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#7 情報源	使用した文献検索データベース、臨床試験登録等のデータベースの情報が記述されている。		100.0%
	ハンドサーチや著者への連絡等を行ったことが記述されている。	ハンドサーチ、論文著者への連絡等、データベース収載外からの情報収集があれば「達成」、何も実施していない場合は「改善の余地あり」と評価する。	23.8%
	届出日と検索日の時期が大きく離れていない（3年以内）。		90.5%

ハンドサーチや著者への連絡等、データベース以外の研究の収集方法について十分に述べられていない届出がみられた。データベース以外の検索はエビデンスの質を高めることにつながるため、今回の評価ではこれらを実施していないものは「改善の余地あり」と判断したが、ハンドサーチ等を実施しなかった場合は、そのことがわかるように記載することで研究レビューの質を更に高めることができると考えられる。ハンドサーチを実施する場合には対象となる情報源や期間等を具体的に記載することが望ましい。

記載例)

- ・ ●●学会誌、●●号～●●号をハンドサーチした。
- ・ コクラン共同計画のハンドサーチマニュアルに準じて、○○学会誌のハンドサーチを行った。

## #8 検索

### 【記載の留意点】

- 網羅的に調査した等の検索戦略、電子的な検索式を正確に別紙に示した旨、検索対象とした期間、検索者の特性を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#8 検索	文献データベースについて電子的な検索式、検索結果、検索戦略が正確に記述されている。	検索戦略は“網羅的に”との記載（表現）も「達成」と評価する。	42.9%
	絞り込みを行った場合は正確な絞り込みの条件が記述されている。		70.7%
	検索対象範囲や対象外とした資料が記述されている。		57.1%
	検索者の特性（検索に関する資格、SR 検索経験等）が記述されている。	検索者の特性は本項目に何らかの記載があれば「達成」と評価する。別紙様式 V-4 に記載されておらず他の様式に記載がある場合は「改善の余地あり」と評価する。	9.5%

網羅的に調査した旨が述べられていない届出がみられた。網羅的に調査するために、MeSH\*4等の機能を活用すると良い。また、今回は、この項目に検索者の特性の記載がないものは「改善の余地あり」と判断したが、#27のSR実施者の欄にまとめて記載されていれば研究レビューとして問題はない。

## #9 研究の選択

### 【記載の留意点】

- 論文検索でヒットしたものからスクリーニングで研究を選択するプロセスについて記載
- 適格基準に基づいて実施した旨を記載
- メタアナリシスへの適格基準を記載

\*4 MeSH: Medical Subject Headings の略。アメリカ国立医学図書館が作成する医学用語の見出し(シソーラス)。例えば、PubMed で"GABA"というキーワードを入力して検索すると、実際には以下のような検索式で論文検索される。

"gamma-aminobutyric acid"[MeSH Terms] OR ("gamma-aminobutyric"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "gamma-aminobutyric acid"[All Fields] OR "gaba"[All Fields]

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#9a スクリーニング方法に関する記述	研究選択のプロセスが記述されている。 スクリーニング方法が記述されている。	検索者（2名以上）の独立性が明確ではないものは「改善の余地あり」と評価する。 一次、二次スクリーニングは2名以上で独立して実施後、照合し結果が合わない場合は第三者の意見を取り入れることが記述されていることを確認した。	30.2%
#9b 適格性に関する記述	適格性を判断する基準が記述されている。		71.4%
#9c 採択基準に関する記述	採択基準が記述されている（定性的評価で定量的に統合できるかを検討し、メタアナリシスを実施する場合は組み入れ基準が記述されている。メタアナリシスを実施しない場合は、その理由が記述されている）。		9.8%

スクリーニング方法についてはほとんどの届出で記載されているものの、独立性の記載がない届出がみられた。2名で実施したことと、2名がそれぞれ独立して実施したことは意味が異なる。例えば、2名が独立して実施し、結果を照合して合わない場合は第三者の意見を取り入れた等と記載することが必要である。

メタアナリシスの実施の有無について十分に述べられていない届出がみられた。メタアナリシスとは二重盲検比較試験（RCT）等の研究を統合する手法であり、得られる結果はもっとも質の高いエビデンスとされている。主に医療分野で取り入れられており、PRISMA 声明はメタアナリシスの実施を前提としたチェック項目になっている。医療分野と比較して、食品の RCT は食品形態や被験者背景において異質性の高い研究が多いことを考慮し、機能性表示食品の届出におけるエビデンスとしてはメタアナリシスの実施は必須ではないと届出ガイドラインでも定められている。より高い質のエビデンスを求める場合にはメタアナリシスの実施が望ましいが、安易に実施して誤った結論に至るリスクもあるため、実施の可否については届出者が慎重に判断し、その判断に至った理由を届出資料に記載することが望ましい。

#### #10 データ収集のプロセス

##### 【記載の留意点】

- ・ 適格基準に合致した論文からのデータ抽出をどのように行ったのかを記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#10 データの収集プロセス	2名以上が独立してデータ収集を行ったことが記述されている。	2名以上で実施したとの記載があっても、独立性が確認できなければ「改善の余地あり」と評価する。	46.0%
	記述不足の箇所についての対象論文の著者からのデータ入手・確認に関するあらゆるプロセスが記述されている	論文著者への問い合わせに関する記載が何もない場合は「改善の余地あり」と評価する。 採否の判断ができない論文について著者への連絡をして採否を決定しているかを確認した。	6.3%

データ収集プロセスの記載はほとんどの届出でなされているものの、独立性について十分に述べられていない届出がみられた。また、論文著者への問い合わせの実施有無についての記載がない届出もみられた。論文の情報だけでは十分に判断できずに、論文の著者へ問い合わせた場合には、得られたその内容について記載する。ただし、古い論文や競合関係の論文を採用した際は、著者との連絡が困難な場合も想定されるが、問い合わせを行い連絡がつかなかった場合にもその旨を記載することが望ましい。論文に記述不足等がなく、著者への問い合わせの必要がなければ、その旨を記載する。

#### #11 データ項目

##### 【記載の留意点】

- ・ 個々の研究から抽出したデータ項目を別紙様式 V-7（採用文献リスト）に示した旨を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#11 データ項目	別紙様式 V-7 を用いたことが記述されている。	別紙様式 V-7 が存在するが、文章中に記載が無い場合は「改善の余地あり」と評価する。別紙様式 V-7 を用いていない場合は、項目に不足がないことを確認した。	90.5%

本項目に特筆すべき課題はなかった。

#### #12 個別研究のバイアス・リスク

##### 【記載の留意点】

- ・ 個別研究のバイアス・リスクについて評価項目、基準、方法を記載
- ・ PI(E)COS の観点から、研究レビューの内容と研究の内容の関係性を評価する。評価方法、基準について記載
- ・ 結論に対して例数の適切性を評価する。基準、方法について記載
- ・ 評価の一貫性について、判断基準を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#12a バイアス・リスク	個別研究のバイアス・リスク評価に用いた具体的な方法とその情報をどのように使用したかが記述されている。	具体的な方法（ランダム化等の記載）があれば「達成」と評価する。	60.3%
#12b 非直接性	非直接性の具体的な評価方法が記述されている。	評価方法の記載があれば「達成」と評価する。	44.4%
#12c 不精確	不精確の具体的な評価方法が記述されている。	評価方法の記載があれば「達成」と評価する。	31.7%
#12d 非一貫性	非一貫性の具体的な評価方法が記述されている。	評価方法の記載があれば「達成」と評価する。	29.0%

評価に別紙様式 V-11a(各論文の質評価シート)や V-13a(エビデンス総体の質評価シート)を用いたことに触れているものの、評価の基準や方法に関する記載がない届出があっ

た。評価基準や評価方法については、届出書に具体的に記載することが必要である。本項目は記載方法が難しいため、記載例を複数示す。

また、以下の記載例では各バイアス・リスクの意味について説明が添えられている。こうした説明は届出に当たっての必須の要件ではないものの、消費者を含めた読み手の理解を促すうえで有効であると考えられることから、記載の必要性についてはレビューの内容に応じて、届出各社にて検討されたい。

#### 記載例①)

バイアス・リスクの評価は、消費者庁の届出ガイドラインに基づき別紙様式 V-11a を用いて実施した。具体的には、①ランダム割付け、②割り付けの隠蔽、③参加者への盲検化、④アウトカム評価者への盲検化、⑤ITT 解析、FAS 解析、PPS 解析、⑥不完全アウトカムデータ、⑦選択的アウトカム報告、⑧その他のバイアスの 8 項目によって厳格に評価した。各項目の評価は、バイアスが高い場合に -2、中程度か疑いがある場合に -1、低い場合に 0 とした。バイアス・リスクのまとめは、別紙様式 V-11a の 8 項目の合計が -6 以下を高バイアス、-5~-3 を中バイアス、-2~0 を低バイアスとした。なお、高バイアスとなった研究はエビデンスの総括に深刻な影響を及ぼす可能性があるため当該文献を分析から除外した。

非直接性とは、採用文献が本研究レビューの PI(E)COS と合致しているかどうかを表す指標である。別紙様式 V-11a の各項目について、採用文献の内容と本研究レビューの PI(E)COS との関係が直接的でない場合には -2、情報が不足しており判断できない場合には -1、直接的である場合には 0 と評価した。非直接性のまとめは、各項目の「直接的でない (-2)」、もしくは「判断できない (-1)」の項目の合計数で次のように評価した。

0~1 項目の場合: 「非直接性なし」

2~4 項目の場合: 「非直接性あり」

不精確とは、当該研究における例数が少ない、またはアウトカムであるイベント数が少ないために、結論の精度を示す 95%信頼区間の幅が大きくなっていることを示す。本研究レビューでは、例数を基に次のような基準で評価した。各アウトカムについて、例数が 100 以上の場合には「精確: (0)」、41 以上 99 以下の場合には「やや不精確: (-1)」、40 以下の場合には「不精確: (-2)」と設定した。(注: 判断基準の例数はあくまで参考値である。)

非一貫性は、各研究間における結果のばらつきを示す指標であり、本来はメタアナリシスにおいて効果推定値に基づき、異質性の検定や  $I^2$  値で求めるものである。本研究レビューではメタアナリシス未実施のため、定性的研究レビューの非一貫性評価として、各文献において有意な効果があったのかなかったのかの相反する 2 値、つまり Positive (P) または Negative (N) として各アウトカムを取り扱い、各文献の P または N の一致度を百分率で算出した。例えば 3 編中 3 編が P で N が 0 編ならば、3/3 で 100%、10 編中 5 編が P

で N が 5 編ならば、5/10 で 50%となる。N の数が P の数を上回ったアウトカムについては、非一貫性は未評価とした。一致度について次のような明確な基準を設定して評価した。

(注：以下の数値はあくまで参考値である。)

50.0%～59.9%の場合：「非一貫性が高い」(−2)

60.0%～79.9%の場合：「非一貫性が中等度」(−1)

80.0%～100%の場合：「非一貫性が低い」(0)

以上の評価はレビューワーA、レビューワーB が独立して実施し、不一致がある場合には協議して決定した。さらに疑義がある場合にはレビューワーC に判断を委ねた。

#### 記載例②)【非一貫性の記載例】

メタアナリシスにおいて、効果推定値に基づき異質性の検定と I<sup>2</sup> 値で評価した。判断には以下の基準を用いた。

- ① 異質性の検定 (二択の帰無仮説：全研究で差がない) で p 値が小さい
- ② I<sup>2</sup> 値 (研究間の異質性を示す) が高い

I<sup>2</sup> 値の解釈は、以下の 4 段階とした。(注：以下の数値はあくまで参考値である。)

0～40% (重要でない異質性)

30～60% (中等度の異質性)

50～90% (大きな異質性)

75～100% (高度の異質性)

### #13 要約尺度

#### 【記載の留意点】

- ・ 主要アウトカム名、副次アウトカム名、結論がどの要約尺度で示されたのかを記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準 (補足)	達成率
#13 要約尺度	主要アウトカムと副次アウトカムとして設定した要約尺度が記述されている。	主要アウトカム、副次アウトカムと細かい記載がなくても「達成」と評価する (主要アウトカムのみのレビューもあるため)。 ただし、アウトカム名の記載が無いものは「改善の余地あり」と評価する。主要アウトカム名、副次アウトカム名、SR の結論がどの要約尺度で示されたのかが記述されていることを確認した。	19.0%

アウトカム名や何を要約尺度として採用したかについて十分に述べられていない届出がみられた。何のアウトカムを採用したかを明記し、要約尺度について記載することが大切である。



記載例)

主要アウトカムである〇〇〇〇と副次アウトカムである△△△△は連続変数であるため、群間の平均値差を要約尺度とし、別紙様式 V-11a 及び別紙様式 V-13a にまとめ、本文中の結果にも記載した。

#14 結果の統合

【記載の留意点】

- ・ メタアナリシスを実施した場合、データの取り扱い、研究結果の統合方法、一致性の尺度（非一貫性の評価）について記載
- ・ メタアナリシスを実施しない場合は、その理由を記載（#9 研究の選択に記載しても良い）

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#14a 研究結果の統合方法の記述	複数の研究結果を統合した場合には、データの取り扱いと研究結果の統合の方法が記述されている。	メタアナリシスを実施した届出のみ評価する。	100.0%
#14b 一致性の尺度の記述	メタアナリシスの一致性の尺度が記述されている（フォレスト・プロット、ファンネル・プロット等）。	メタアナリシスを実施した届出のみ評価する。	100.0%
	採用文献が複数あってメタアナリシスを実施しない場合の理由が記述されている。	メタアナリシスを実施していない届出のみ評価する。 メタアナリシスを実施しない理由の記載がない、あるいは理由不明確は「改善の余地あり」と評価する。 (定性的研究レビューのみを行ったとあるだけで、メタアナリシス未実施の理由の記載が明確ではないもの等は「改善の余地あり」と評価する。)	23.6%

メタアナリシスを実施した際に記載する項目であり、今回調査したメタアナリシスを実施した研究レビュー5編はいずれも評価項目に準拠していた。一方、#9と同様にメタアナリシスを実施しなかった場合にはその理由を記載することが望ましい。

記載例)

①メタアナリシスを実施した場合

フォレスト・プロットによる  $I^2$  値から異質性を評価し（0～25%、低い；25～50%、中程度；50～75%、高い；75～100%、極めて高い）、ファンネル・プロットから出版バイアスを評価した。統合結果と異質性は、 $p < 0.05$  で有意とみなした。

②メタアナリシスを実施しなかった場合

ランダム化比較試験で異質性（heterogeneity）がない場合にのみ、研究レビューワーAとBが統計ソフト〇〇〇〇を用いて実施することを予定した。しかし、研究デザインの差異や異質性の問題のため、メタアナリシスは実施しなかった。

## #15 全研究のバイアス・リスク

### 【記載の留意点】

- 全研究にかかわるバイアス・リスク（出版バイアス、選択的報告バイアス等）の評価方法について記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#15a 臨床試験登録の検索	臨床試験登録を検索した登録プラットフォーム名が記述されている。	プラットフォーム名の記載があれば「達成」と評価する。	14.3%
#15b 著者への問合せ	著者に問い合わせた事項（別紙様式 V-11）、問い合わせなかった場合はその理由が記述されている。	著者に問い合わせたことの何らかの記載があれば「達成」と評価する。問い合わせに関する記載が無い場合は「改善の余地あり」と評価する。	9.5%
#15c（事後メタアナリシス時）ファンネル・プロット	ファンネル・プロットでの評価が記述されている（出版バイアス）。	メタアナリシス実施の届出のみ評価を実施し、評価についての記載があれば「達成」と評価する。	80.0%
#15d 研究内での選択的報告及びその他の記述	選択的報告が生じる可能性や、同一団体による報告が多い等の想定されるその他のバイアスが記述されている。	その他バイアスに関する記載があれば「達成」と評価する。	11.7%

全研究のバイアス・リスクについて十分に述べられていない届出がみられた。出版バイアスについては、臨床試験登録の検索（UMIN 等）によるキーワード検索やメタアナリシスのファンネル・プロットを実施した場合にはその結果を記載する。選択的バイアスに関してランダム化や盲検化に不明確な点があり著者に問い合わせた場合にはその旨を記載する。その他選択的報告（特定の団体の研究が多くを占める、等）の特記事項があれば記載する。

### 記載例）

出版バイアスを避けるため、PI(E)COS の I を考慮して International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)、University Hospital Medical Information Network - Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) のキーワード検索を行った。

全てもしくは一部のデータ欠損がある論文は、連絡が可能な筆頭著者、責任著者もしくは共同著者に、電子メールで欠損データの有無についての問合せを行った。

出版バイアスはファンネル・プロットで評価し、プロットの対称性を Egger と Begg の方法で検定し、 $p < 0.1$  で有意とみなした。

## #16 追加的解析

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#16 追加的解析	追加的解析（感度分析、サブグループ解析、メタ回帰分析等）を実施した場合には、SR を実施する前にこれらの解析の必要性を認識し、計画的に実施したことを含めて記述されている。	追加的解析を実施したときに計画的に実施したことの記載があれば「達成」と評価し、追加的解析を実施していないときは「非該当」とする。 メタアナリシス実施の届出のみ評価する。	100.0%

追加的解析を実施した場合のみ記載する項目であり、今回の検討対象とした研究レ

ビューの中で追加的解析を実施したものは3編のみであったが、いずれの研究レビューも適切に記載されていた。

#### #17 研究の選択

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#17 研究の選択	別紙様式 V-6 の内容の説明が記述されている（各段階での文献数が記述されている）。	各段階での文献数の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。 「別紙様式 V-6 参照」のみで件数の記載がないものは「改善の余地あり」と評価する。	65.1%
	除外論文とその理由が別紙様式 V-8 に記述されていることが記述されている。	別紙様式 V-8 に記載した、との記述があれば「達成」と評価する。	69.8%

本項目に特筆すべき大きな課題はなかったが、「別紙様式 V-6（文献検索フローチャート）参照」、「別紙様式 V-8（除外文献リスト）参照」とのみ記載する届出もみられた。各段階での文献数を記載する必要はないが、検索のたまかな結果について簡潔に記載することで消費者等に伝わりやすい研究レビューとすることができる。

#### 記載例)

採用論文の抽出までのフローチャートを別紙様式 V-6 に示した。文献検索データベース（AAAA、BBBB、CCCC、DDDD）を用いて検索された文献は、〇〇編であった。一次スクリーニングにて△△編に絞り込み、さらに二次スクリーニングを実施し、適格基準に合致する論文を選択した結果、採用論文は□□編となった。採用文献リストは別紙様式 V-7（採用文献リスト）にまとめた。また、二次スクリーニングで除外した文献については除外理由とともに別紙様式 V-8（除外文献リスト）にまとめた。

#### #18 研究の特性

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#18 研究の特性	別紙様式 V-7 の内容が本文中に簡潔に記述されている（採用した各研究について研究のサイズ、PI(E)COS、追跡期間、出典等）。	別紙様式 V-7 のみに記載があり、要約が書かれていないものは「改善の余地あり」と評価する。	19.0%

ほとんどの届出で研究の特性に関する記載はあったが、「別紙様式 V-7 参照」とのみ記載され内容に関して十分に述べられていない届出がみられた。別紙様式 V-7 の内容全てを記載することは困難である場合もあるが、たまかな内容について簡潔に記載することでより消費者等の理解が得られると考えられる。

#### 記載例)

採用論文の特性を別紙様式 V-7 に示した。採用論文 10 編のうち、6 編は日本語、4 編は英語で記載されていた。対象は全て〇〇〇に悩む健康成人男女であり、日本人を対象とした論文が 8 編であった。介入期間は 8 週間の論文が 5 編、12 週間の論文が 5 編であった。主要アウトカムは全て×××であった。試験デザインは、プラセボ対照ランダム化二重盲検

クロスオーバー比較試験が 2 編、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験が 8 編であった。以下に各採用論文の特性を示す。

採用論文 1 は日本語で記載されていた。〇〇〇に悩む日本人の健常成人男女 40 名を対象とし、カプセルで△△△を 100 mg/日、または△△△を含まず、外観、味を同一にしたカプセル（プラセボ食品）を 8 週間摂取させるプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験であった。主要アウトカムは××××であった。解析対象者は 38 名（介入群 20 名、対照群 18 名、男性 17 名、女性 21 名、平均年齢 30.1±12.0 歳）であった。

採用論文 2 は・・・・・・。

#### #19 研究内のバイアス・リスク

##### 【記載の留意点】

- ・ PI(E)COS の観点から、研究レビューの内容と各研究の内容の関係性を評価し、個別の研究のバイアス・リスクと非直接性の評価結果について簡潔に記載
- ・ 2 名が独立して実施した各研究のバイアス・リスク評価結果について、一致度等の情報を記載するとわかりやすい。

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#19 研究内のバイアス・リスク	各採用文献のバイアス・リスク評価結果が本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	31.7%
	非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	27.0%
	バイアス・リスク評価を 2 名で独立して行い、一致度が記述されている。	2 名が独立してやった記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。一致度（係数）の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	9.5%

ほとんどの届出でバイアス・リスクの記載はあるものの、「別紙様式 V-11（各論文の質評価シート（臨床試験）参照）のみの記載等、不十分な届出もみられた。また、2 名が独立して評価したのか記載がない届出がみられた。バイアス・リスクの評価はそれぞれの項目についてどのように判断したのかを具体的に記載することで、研究レビューの質を更に高めることができると考えられる。また、2 名が独立して実施した場合には、その事実を明確に記載し、一致度等の情報も記載することが望ましい。一致度の記載については単純一致率の%表記だけでなく、 $\kappa$  係数\*5等を使用することでより正確に記載することが可能である。

\*5  $\kappa$  係数：二人の観察者間の診断の一致度を評価する指標であり、0~1 の値をとり、値が大きいほど一致度が高い事になる。

#### 記載例)

各文献のバイアス・リスク評価をレビューワーA とレビューワーB で独立して行い、その一致率を算出した。バイアス・リスク評価結果の単純な一致率は 90.0%、 $\kappa$  係数は 0.813 で「高い一致」であった。

バイアス・リスク評価の結果を別紙様式 V-11a に示した。全体を通してのバイアス・リスクは採用文献 10 編において、低バイアスが 3 編、中バイアスが 7 編、高バイアスが 0 編であり、低～中程度であった。なお、各バイアス・リスクの評価結果は以下の通りであった。

選択バイアスについては、10 編中 5 編でランダム化に関する記載が不十分であり、10 編中 7 編で割り付けの隠蔽に関する記載が不十分であることから、これらを「中/疑い (-1)」と評価した。盲検性バイアスについては、1 編が非盲検であったことから「高 (-2)」と評価し、5 編が盲検化に関する記載が不十分であったことから「中/疑い (-1)」と評価した。

非直接性の評価結果を別紙様式 V-11a、V-13a に示した。評価した全項目において低 (0) であり、採用文献全ての非直接性のまとめが低 (0) であったことから「非直接性なし」と評価した。

#### #20 個別の研究の結果

##### 【記載の留意点】

- ・ 個別研究の結果について記載
- ・ メタアナリシスを実施した場合は、個別の研究について効果の推定量と信頼区間を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準 (補足)	達成率
#20a 各介入群の単純な要約データの記述	採用した個別の研究の要約データが本文中に記述されている (有意差の有無しただけでは不十分)。	有意差の有無、無しだけでは「改善の余地あり」と評価する。	30.2%
#20b 効果の推定量と信頼区間の記述	個別の研究について効果の推定量と信頼区間が記述されている。	メタアナリシス実施の届出のみ評価する。	80.0%

ほとんどの届出で研究の結果に関する記載はあったが、「別紙様式 V-11 (各論文の質評価シート (臨床試験) 参照) とのみ記載されている届出については、改善の余地があると考えられた。レビュー本文中で別紙様式 V-11 の内容を全て記載することは困難な場合もあるが、概要を簡潔に記載することで消費者等の理解がより容易になると考えられる。個別の研究について、有意差の有無だけでなく、要約尺度とした数値 (変化量等) を示すことが望ましい。

記載例)

各採用文献の要約データを別紙様式 V-11a に示した。

採用文献 1 では、〇〇〇〇の 200 mg 摂取による血糖値の上昇抑制効果について報告している。糖負荷後 30 分の血糖値がプラセボ群で  $139.4 \pm 20.2$  mg/dL に対し、〇〇〇〇摂取群で  $128.3 \pm 21.1$  mg/dL であり、血糖値の上昇が有意に抑制されたことを示している ( $p < 0.05$ )。

採用文献 2 では・・・。

## #21 結果の統合

### 【記載の留意点】

- メタアナリシスを実施した場合に記載（フォレスト・プロット、ファンネル・プロット、統合した結果、異質性の検討結果）
- 95%信頼区間や一貫性の評価結果も簡潔に記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#21 結果の統合	フォレスト・プロット、ファンネル・プロット、統合した結果が記述されている。	メタアナリシス実施の届出のみ評価する。	100.0%
	各研究の異質性について検討した事項が記述されている。	メタアナリシス実施の届出のみ評価する。	60.0%
	メタアナリシスが実施できなかった理由が記述されている。	メタアナリシスを実施していない届出のみ評価する。 理由が明確でない場合は「改善の余地あり」と評価する。	17.2%

メタアナリシスを実施した際に記載する項目である。メタアナリシスの実施の可否については#9cを参照。実施しなかった場合の理由について、他の項目で記載してあれば、必ずしも本項目に記載する必要はない。

## #22 全研究のバイアス・リスク

### 【記載の留意点】

- 選択した研究全体のバイアス・リスクをどのように評価したか記載
- 選択した研究全体の非直接性をどのように評価したか記載 (PI(E)COS と照らし合わせて各研究及び全体の評価結果を記載)
- 選択した研究全体の不精確をどのように評価したか記載 (研究の例数をもとに評価結果を記載)
- 選択した研究全体の非一貫性をどのように評価したか記載 (メタアナリシスの場合は異質性の検定結果をもとに記載、定性的レビューの場合は、ポジティブ、ネガティブの報告数をもとに記載)

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#22 全研究のバイアス・リスク	全体のバイアス・リスクをどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	42.9%
	全体の非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	36.5%
	全体の不精確をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	28.6%
	全体の非一貫性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	36.5%

ほとんどの届出でバイアス・リスクの記載はあったが、「別紙様式 V-13（エビデンス総体の質評価シート）参照」のみの記載等、不十分な届出もみられた。それぞれの項目についてどのように判断したのかを具体的に記載することで、研究レビューの質を更に高めることができると考えられる。

<p>記載例)</p> <p>(全体のバイアス・リスク、全体の非直接性の評価記載例については#19 を参照。)</p> <p><b>【不精確の評価】</b></p> <p>不精確の評価結果を別紙様式 V-13a に示した。主要アウトカムである〇〇〇〇について、対象とする研究全体の例数が 100 例以上であったことから、不精確は低いと判断した。</p> <p><b>【非一貫性の評価】</b></p> <p>非一貫性の評価結果を別紙様式 V-13a に示した。採用文献 10 編全てで肯定的な結果が示されていることから、非一貫性は低いと判断した。</p>
---

### #23 追加的解析

<p><b>【記載の留意点】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感度分析、層別解析やメタ回帰分析等の追加的解析をした場合は結果を記載</li> </ul>
---

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#23 追加的解析	感度分析やサブグループ解析、メタ回帰分析等を実施した場合には、その図とともに本文中に記述されている（事前解析計画に従って感度分析を行い、フォレスト・プロットにて結果を示す）。	追加的解析を行っていない場合は「改善の余地あり」と評価する。	33.3%

今回評価した 63 編の中で追加的解析を実施した事例は 3 編と少ないが、追加的解析を実施した際にはその結果を記載することで研究レビューの質を更に高めることができると考えられる。

## #24 エビデンスの要約

### 【記載の留意点】

- ・ 機能性について、一次研究の結果を踏まえ、動物試験等の作用機序との一貫性等を記載
- ・ 機能性関与成分の定量的、定性的同等性について、一次研究の成分と製品中の成分を比較して記載
- ・ 一次研究で人種、性別、部位等について特異的（限定的）な状況があるか記載
- ・ バイアス・リスク等を簡潔に述べ、エビデンス総体の確からしさを記載
- ・ 有害事象について記載
- ・ 研究レビューで得られた結果と表示しようとする機能性の関連性を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#24 エビデンスの要約	「有効性」：一次研究の結果を踏まえ作用機序との一貫性等が記述されている。	作用機序の記述が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	38.1%
	「機能性関与成分の定量的・定性的同等性」：製品中の成分と一次研究の成分の同等性が記述されている。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	52.4%
	「研究の外挿性」：外国人ばかりの一次研究の場合は日本人への外挿性について記述されている。性別、部位による特異的な状況の有無について記述されている。		70.5%
	「エビデンス総体」：バイアス・リスク等を基に得られた知見の正しさへの考察が記述されている。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	41.3%
	「有害事象」：安全性について記述されている。		22.2%
	「研究結果と表示しようとする機能性の関連性について」：言い過ぎや誇大にならないように記述されている。	他の様式に記載があっても別紙様式 V-4 に無ければ「改善の余地あり」と評価する。	65.1%

ほとんどの届出で要約について記載があった。特に機能性関与成分の同等性、被験者の外挿性、結果と表示との関連性については適切に記載されていた。一方、作用機序、安全性、バイアス・リスクについて十分に述べられていない届出がみられた。機能性表示食品の届出では、作用機序について別紙様式 VII-1（作用機序に関する説明資料）、安全性について別紙様式 II（機能性表示食品 届出食品情報 様式 II）及び II-1（安全性評価シート）で詳細に述べられているが、研究レビューの内容の理解を促すためにも要約の中で簡潔に記載することが望ましい。バイアス・リスクについても同様である。

## #25 限界

### 【記載の留意点】

- ・ 採用した各一次研究の弱点、レビュー自体の弱点から限界について記載



評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#25a 研究レベルとアウトカムレベルでの限界の記述	一次研究の弱点が記述されている（バイアス・リスクが高い、アウトカムが〇〇によるバイアスの影響を受けている等）。	限界の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	50.8%
#25b レビューレベルでの限界の記述	レビュー自体の方法論における弱点が記述されている（同定した研究の収集が不完全であること、出版バイアス、独立してバイアス・リスク評価をできなかったこと等）。	限界の記載が無ければ「改善の余地あり」と評価する。	65.1%

多くの届出で限界に関する記載があったが、研究レベルの限界、レビューレベルの限界のどちらか一方しか書かれていない等、更なる改善が可能と考えられる届出がみられた。研究レベル、レビューレベルそれぞれについて限界を記載することで、研究レビューの質を高めることができると考えられる。

#### 記載例

対象となった一次研究の参加者に潜在的なサンプリングバイアスがある可能性がある。また、国内外の複数の研究文献データベースを使用したか、英語と日本語のみをキーワードとした検索ということもあり、出版バイアスがあることが考えられる。

（注：限界を生じる要素（採用論文数、言語、被験者人種、性差等）はレビューによって様々であることから、レビューの特性に基づき限界を適切に考察し記載することが重要である。）

#### #26 結論

##### 【記載の留意点】

- 結論を簡潔に記載
- レビューの結果得られた結論の範囲がどの程度かを吟味し、適した表現となるよう（誇大にならないよう）注意

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#26 結論	PI(E)COS、得られたアウトカム、考察を踏まえて結論が簡潔に記述されている。	断定的な表現は「改善の余地あり」と評価する。	79.4%
	批判的吟味に基づく適正な表現の結論が記述されている（言いすぎていないか）。		58.7%
	今後の研究への意味合いが簡潔に記述されている。		20.6%

ほとんどの届出で結論について記載されていたが、一部、断定表現等、適切でない表現の届出もみられた。また、今後の研究の意味合いについての記載がない届出がみられた。PI(E)COS を念頭に置き、レビューで得られた結果がどの範囲でどこまで言えるかを良く吟味したうえで記述することが大切である。また、「今後の研究への意味合い」とは、「現時点でここまでは分かった」という範囲を明示する項目であり、「今後はこういう研究について取り組んでゆく」、という研究の方向性を宣言するものではない。

## #27 資金源

### 【記載の留意点】

- ・ SRの資金源、SRの実施者、SRの支援者について、また、利益相反に関して申告すべき事項を記載

評価対象	評価項目	本評価で採用した判断基準（補足）	達成率
#27a SRの資金源と、その他の支援	SRの資金源、SRの支援者（データ提供者）に関して記述されている。		73.0%
#27b SRにおける資金提供者の役割	SRの実施者（自社、外部委託等）に関して記述されている。		92.1%
	利益相反に関して記述されている。		65.1%

本項目について特筆すべき課題はなかった。

外部委託した場合や外部研究者に謝礼を払って協力を得た場合には、その旨を記載する。

記載例) 参考文献<sup>④</sup>より引用。

- ・ 本試験は〇〇企業が主宰した。
- ・ 本試験は〇〇がその資金により主宰した。
- ・ 本試験は〇〇財団から資金を得て、△△が主宰した。
- ・ 著者 XX は〇〇企業の社員である。
- ・ 著者 XX は〇〇企業から研究費・謝金を受取した。
- ・ 著者 XX は〇〇企業から本試験を受託した〇〇企業の社員である。
- ・ 著者 XX は〇〇企業から本試験を受託した。

## おわりに

研究レビュー（SR）は、その内容を第三者が適切に理解できるよう、PRISMA 声明に準拠した形式の記載が原則とされている。PRISMA 声明は文献検索、研究結果の統合及びバイアスの評価等のプロセスをチェックリストの形でまとめたもので、2009年に国際研究グループによって公表されて以降、SR 及びメタアナリシスの国際的規範となっている。したがって、PRISMA 声明への合致率を高めることは、研究レビューの構成や記載内容の標準化につながり、その結果消費者等がより容易に、適切に内容を理解することができ、消費者の目的にかなう適切な商品選択を可能にするものと考えられる。

機能性表示食品制度において、研究レビューは機能性を示す根拠として重要であるが、初めて作成される方にとっては難解な点も多々ある。制度施行から届出数は年々増加し、届出者も大手企業、中小企業、地方自治体等と広がってきている。本制度が、今後消費者や有識者にとって一層信頼性の高い、国際競争力のある付加価値を有した食品を保証する制度として評価されるためには、機能性の科学的根拠を示す研究レビューの質を向上させることは重要な課題のひとつである。

今回は触れていないが、研究レビューの質向上という観点では、上岡らが平成 29 年に機能性表示食品に対して AMSTAR チェックリストによる評価結果を報告している<sup>[4]</sup>。PRISMA 声明が研究レビューの報告の質を評価する手法であるのに対し、AMSTAR は研究レビューの方法の質を評価するためには有用な手法とされている。

食品の機能性は、機能性表示食品制度の制定に伴い、科学的根拠に関する評価方法が提示され、機能性関与成分毎に明示できるようになった。届出者には、本手法について理解を深める、或いは専門家等の協力を得ながら、より質の高い資料を今後作成する努力が求められる。本書がその一助として貢献できれば幸いである。

なお、巻末に本評価結果と検証事業での評価結果について併記した表を参考までに掲載する。

エビデンス向上分科会メンバー一同

## 参考文献

- [1] 消費者庁, “「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書,” 平成 28 年.
- [2] 上岡 洋晴, 折笠 秀樹, 機能性表示食品 適正な研究レビューのための必携マニュアル, ライフサイエンス出版, 平成 28 年.
- [3] 折笠 秀樹, “臨床試験を報告するための指針—CONSORT 声明に準拠して論文を執筆するための 15 項目,” 薬理と治療, 第 45 巻, 2017.
- [4] Kamioka H, *et al.*, "Quality of systematic reviews of the Foods with Function Claims registered at the Consumer Affairs Agency Web site in Japan: a prospective systematic review.," vol. 40, 2017.

## PRISMA 声明チェックリスト拡張版による研究レビューの達成率（検証事業との比較）

（注：検討項目は検証事業と同一であるが、評価基準は若干異なる。また、検証事業では「不備率」として報告されていたことから、今回の評価結果と比較の為、達成率に変換して記載した。）

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率	検証事業達成率			
タイトル	1 タイトル	#1 タイトル	定性的な場合は「・・・に関する SR」、メタアナリシスを含む場合は「・・・に関するメタアナリシスを含む SR」というタイトルが記述されている。	100.0%	82.5%	100.0%			
			商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、作成日、届出者名が記述されている（タイトルに商品名と機能性関与成分名の両方が記述されている）。	73.0%					
			表示しようとする機能性は性・年代（部位）を考慮し、PI(E)COS の検証結果に基づき、適正に記述されている。	74.6%					
抄録	2 構造化抄録	#2 構造化抄録	構造化された要約が「目的」「方法」「結果」「結論」に分けて記述されている。	93.7%	35.6%	35.3%			
			「目的」：背景が簡単に記述され、PI(E)COS を反映した目的が記述されている。	27.0%					
			「方法」：データ源、研究の適格基準（PI(E)COS 等）、研究の質評価方法（バイアス・リスク、非直接性、非一貫性、不精確等）、統合方法（メタアナリシス）等が記述されている。事前登録システムに登録している場合は SR の登録番号が記述されている。	31.7%					
			「結果」：主要アウトカムを中心とした結果、メタアナリシスの場合は統合結果、検索結果とスクリーニング結果、研究の質評価結果、採用された研究結果のまとめが記述されている（統計的に有意かどうか、有効性の程度（変化量）が記述されている）。	17.5%					
			「結論」：結果から得られた知見の意味合いが記述されている。限界について記述されている。	7.9%					
はじめに	3 論拠	#3 論拠 既知の事項と照らし合わせてレビューの理論的根拠が説明されているか	機能性関与成分、最終製品の食経験について主要な参考文献を用いて記述されている。	33.3%	50.0%	51.0%			
			検証されている作用機序が記述されている。	39.7%					
			人を対象とした研究の動向が記述されている。	46.0%					
			リサーチクエスチョンが簡潔に記述されている。	81.0%					
	4 目的	#4a 参加者の記述	参加者（P）が記述されている。	87.3%	87.3%	88.2%			
		#4b 介入の記述	介入（I(E)）が記述されている。	87.3%	87.3%	88.2%			
		#4c 比較の記述	比較（C）が記述されている。	77.8%	77.8%	84.3%			
		#4d アウトカムの記述	アウトカム（O）が記述されている。	76.2%	76.2%	88.2%			
		対象とした一次研究デザイン（S）が記述されている。	46.0%						
方法	5 プロトコールと登録	#5a レビュープロトコールの有無	レビュープロトコールの有無、プロトコール決定日が記述されている。	12.7%	12.7%	49.0%			
			#5b プロトコールへのアクセスの可否	レビュープロトコールの事前登録の有無やアクセス可否が記述されている。			61.9%	61.9%	3.9%
			#5c プロトコールの web address、登録番号の有無	レビュープロトコールが登録されている場合は登録番号が記述されている。アクセス可能な場合は web address が記述されている。			100.0%	100.0%	3.9%
	6 適格基準	#6a 研究の特性の記述	PI(E)COS が箇条書き形式で本文中に記述されている。介入の期間が記述されている。	11.1%	11.1%	66.7%			
			#6b 報告の特性の記述	報告の特性として、言語（無制限、日本語と英語等）、発表形態（査読付き論文、原著論文、学会会議録は除く等）が記述されている。	57.1%	57.1%	56.9%		

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率	検証事業達成率			
方法	7 情報源	#7 情報源	使用した文献検索データベース、臨床試験登録等のデータベースの情報が記述されている。	100.0%	71.4%	56.9%			
			ハンドサーチや著者への連絡等を行ったことが記述されている。	23.8%					
			届出日と検索日の時期が大きく離れていない（3年以内）。	90.5%					
	8 検索	#8 検索	文献データベースについて電子的な検索式、検索結果、検索戦略が正確に記述されている。	42.9%	44.5%	84.3%			
			絞り込みを行った場合は正確な絞り込みの条件が記述されている。	70.7%					
			検索対象範囲や対象外とした資料が記述されている。	57.1%					
			検索者の特性（検索に関する資格、SR 検索経験等）が記述されている。	9.5%					
	9 研究の選択	#9a スクリーニング方法に関する記述	研究選択のプロセスが記述されている。 スクリーニング方法が記述されている（一次、二次スクリーニングは2名以上で独立して実施後、照合している。結果が合わない場合は第三者の意見を取り入れることが記述されている）。	30.2%	30.2%	58.8%			
			#9b 適格性に関する記述	適格性を判断する基準が記述されている。			71.4%	71.4%	76.5%
			#9c 採択基準に関する記述	採択基準が記述されている（定性的評価で定量的に統合できるかを検討し、メタアナリシスを実施する場合は組み入れ基準が記述されている。メタアナリシスを実施しない場合は、その理由が記述されている）。			9.8%	9.8%	66.7%
	10 データの収集プロセス	#10 データの収集プロセス	2名以上が独立してデータ収集を行ったことが記述されている。	46.0%	26.2%	52.9%			
			記述不足の箇所についての対象論文の著者からのデータ入手・確認に関するあらゆるプロセスが記述されている（採否の判断ができない論文について著者への連絡をせずに採否を決定すべきでない）。	6.3%					
	11 データ項目	#11 データ項目	別紙様式 V-7 を用いたことが記述されている（別紙様式 V-7 を用いていない場合は、項目の不足がないことが必要）。	90.5%	90.5%	74.5%			
	12 個別の研究のバイアス・リスク	#12a バイアス・リスク	個別研究のバイアス・リスク評価に用いた具体的な方法とその情報をどのように使用したかが記述されている。	60.3%	60.3%	43.1%			
			#12b 非直接性	非直接性の具体的な評価方法が記述されている。			44.4%	44.4%	49.0%
			#12c 不精確	不精確の具体的な評価方法が記述されている。			31.7%	31.7%	66.0%
			#12d 非一貫性	非一貫性の具体的な評価方法が記述されている。			29.0%	29.0%	56.9%
	13 要約尺度	#13 要約尺度	主要アウトカムと副次アウトカムとして設定した要約尺度が記述されている（主要アウトカム名、副次アウトカム名、SR の結論がどの要約尺度で示されたかが記述されている）。	19.0%	19.0%	61.9%			
	14 結果の統合	#14a 研究結果の統合方法の記述	複数の研究結果を統合した場合には、データの取り扱いと研究結果の統合の方法が記述されている。	100.0%	100.0%	55.6%			
			#14b 一致性の尺度の記述	メタアナリシスの一致性の尺度が記述されている（フォレスト・プロット、ファンネル・プロット等）。			100.0%	100.0%	77.8%
採用文献が複数あってメタアナリシスを実施しない場合の理由が記述されている。			23.6%						
15 全研究のバイアス・リスク	#15a 臨床試験登録の検索	臨床試験登録を検索した登録プラットフォーム名が記述されている。	14.3%	14.3%	21.6%				
		#15b 著者への問合せ	著者に問い合わせた事項（別紙様式 V-11）、問い合わせなかった場合はその理由が記述されている。			9.5%	9.5%	7.8%	
		#15c（事後メタアナリシス時）ファンネル・プロット	ファンネル・プロットでの評価が記述されている（出版バイアス）。			80.0%	80.0%	88.9%	
		#15d 研究内での選択的報告及びその他の記述	選択的報告が生じる可能性や、同一団体による報告が多い等の想定されるその他のバイアスが記述されている。			11.7%	11.7%	48.9%	
16 追加的解析	#16 追加的解析	追加的解析（感度分析、サブグループ解析、メタ回帰分析等）を実施した場合には、SR を実施する前にこれらの解析の必要性を認識し、計画的に実施したことを含めて記述されている。	100.0%	100.0%	62.5%				

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率	検証事業達成率
結果	17 研究の選択	#17 研究の選択	別紙様式 V-6 の内容の説明が記述されている（各段階での文献数が記述されている）。	65.1%	67.5%	98.0%
			除外論文とその理由が別紙様式 V-8 に記述されていることが記述されている。	69.8%		
	18 研究の特性	#18 研究の特性	別紙様式 V-7 の内容が本文中に簡潔に記述されている（採用した各研究について研究のサイズ、PI(E)COS、追跡期間、出典等）。	19.0%	19.0%	80.4%
	19 研究内のバイアス・リスク	#19 研究内のバイアス・リスク	各採用文献のバイアス・リスク評価結果が本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	31.7%	22.8%	72.5%
			非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-11a に示しただけでは不十分）。	27.0%		
			バイアス・リスク評価を 2 名で独立して行い、一致度が記述されている。	9.5%		
	20 個別の研究の結果	#20a 各介入群の単純な要約データの記述	採用した個別の研究の要約データが本文中に記述されている（有意差の有無しただけでは不十分）。	30.2%	30.2%	51.0%
			#20b 効果の推定量と信頼区間の記述	個別の研究について効果の推定量と信頼区間が記述されている。	80.0%	80.0%
	21 結果の統合	#21 結果の統合	フォレスト・プロット、ファンネル・プロット、統合した結果が記述されている。	100.0%	26.5%	87.5%
			各研究の異質性について検討した事項が記述されている。	60.0%		
メタアナリシスが実施できなかった理由が記述されている。			17.2%			
22 全研究のバイアス・リスク	#22 全研究のバイアス・リスク	全体のバイアス・リスクをどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	42.9%	36.1%	66.7%	
		全体の非直接性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	36.5%			
		全体の不精確さをどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	28.6%			
		全体の非一貫性をどのように評価したか本文中に記述されている（別紙様式 V-13a に示しただけでは不十分）。	36.5%			
23 追加的解析	#23 追加的解析	感度分析やサブグループ解析、メタ回帰分析等を実施した場合には、その図とともに本文中に記述されている（事前解析計画に従って感度分析を行い、フォレスト・プロットにて結果を示す）。	33.3%	33.3%	44.4%	
考察	24 エビデンスの要約	#24 エビデンスの要約	「有効性」：一次研究の結果を踏まえ作用機序との一貫性等が記述されている。	38.1%	48.1%	18.7%
			「機能性関与成分の定量的・定性的同等性」：製品中の成分と一次研究の成分の同等性が記述されている。	52.4%		
			「研究の外挿性」：外国人ばかりの一次研究の場合は日本人への外挿性について記述されている。	70.5%		
			性別、部位による特異的な状況の有無について記述されている。			
			「エビデンス総体」：バイアス・リスク等を基に得られた知見の正しさへの考察が記述されている。	41.3%		
			「有害事象」：安全性について記述されている。	22.2%		
	「研究結果と表示しようとする機能性の関連性について」：言い過ぎや誇大にならないように記述されている。	65.1%				
25 限界	#25a 研究レベルとアウトカムレベルでの限界の記述	一次研究の弱点が記述されている（バイアス・リスクが高い、アウトカムが〇〇によるバイアスの影響を受けている等）。	50.8%	50.8%	35.3%	
		#25b レビューレベルでの限界の記述	レビュー自体の方法論における弱点が記述されている（同定した研究の収集が不完全であること、出版バイアス、独立してバイアス・リスク評価をできなかったこと等）。	65.1%	65.1%	41.2%

	項目番号	評価対象	評価項目	達成率	平均達成率	検証事業達成率
考察	26 結論	#26 結論	PI(E)COS、得られたアウトカム、考察を踏まえて結論が簡潔に記述されている。	79.4%	52.9%	23.5%
			批判的吟味に基づく適正な表現の結論が記述されている（言いすぎでないか）。	58.7%		
			今後の研究への意味合いが簡潔に記述されている。	20.6%		
資金源	27 資金源	#27a SR の資金源と、その他の支援	SR の資金源、SR の支援者（データ提供者）に関して記述されている。	73.0%	73.0%	70.6%
		#27b SR における資金提供者の役割	SR の実施者（自社、外部委託等）に関して記述されている。	92.1%	92.1%	75.5%
			利益相反に関して記述されている。	65.1%		