

睡眠改善食品の機能性表示取得 に向けた臨床試験の要諦

<https://sleepwell.co.jp>

スリープウェル株式会社



~睡眠科学を手のひらに~

1. 機能性表示の届出までのステップ（臨床試験）

1. 臨床試験の計画策定
2. 臨床試験の実施
3. 倫理委員会を実施
4. UMINへ登録
5. 並行群間orクロスオーバー試験実施
6. 統計検定を実施
7. 論文投稿・掲載
8. 機能性表示の届出へ

※赤字は必須事項
※青字は選択可能事項

2. 機能性の根拠に関する情報

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる

1. 最終製品を用いた臨床試験（RCT）

2. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー（SR）

Point

睡眠改善食品（素材、最終製品etc）の機能性表示届出において、SRでは
効能効果の表現は「過去の論文報告から、〇〇の効果があると報告されている。」
となる。

そのため、自社の臨床試験のほうが**ダイレクトに効能をアピール**が可能である。
例）「寝つきに…」 「深い睡眠に…」 etc

3. 睡眠の質の評価方法

< 主観的評価 >

- ・ アンケート（PSQI, AIS, SMH, ほか）
- ・ インタビュー

< 客観的評価 >

- ① 終夜睡眠ポリグラフィ検査
- ② 体動計
- ③ 医療用1ch脳波計 「SleepScope」

Point

商品開発において利用する場合、信頼性を担保しつつ、手間・時間・費用のバランスを勘案して、各評価方法の特徴を生かした選択が求められる。

3. 睡眠の質の評価方法

①終夜睡眠ポリグラフィ検査

睡眠疾患診断のための標準検査



- 多くの生体信号で正確な方法
- 設備と熟練した技師が要
- 費用高額で施設が限られる

3. 睡眠の質の評価方法

②体動計

加速度センサーで**身体の動きから睡眠を予測**

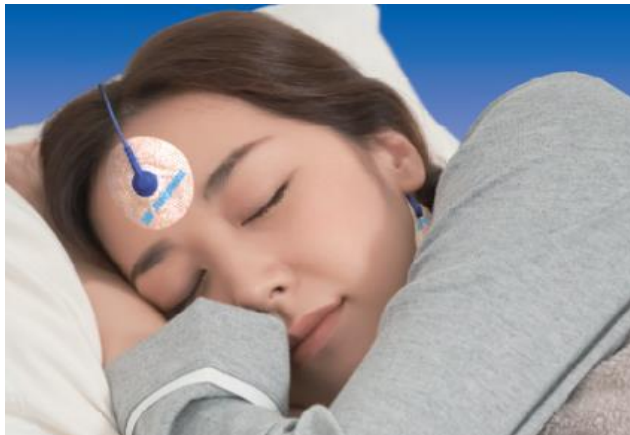


- 自宅など日常環境で計測
- 長期間計測可能
- 体動のみでは
正確な睡眠ステージは不明

3. 睡眠の質の評価方法

③脳波計「SleepScope」

快眠素材評価のための**新しい客観的**評価方法



- 脳波を計測し、
睡眠の質を正確に評価
- 自宅など日常環境で計測
- 長期間計測可能
- 柔軟な試験プロトコルに対応
- 安全性・信頼性を担保した医療機器

4. 正しい睡眠状態を知るためには？

日本睡眠学会より、「睡眠」は下記のように定義されている。

<睡眠の定義>

脳活動の低下に伴う、意識の低下した状態で、必ず覚醒可能であること



- ★ 睡眠薬の開発には、主にPSG検査によって客観的に効能効果を評価している。
 - ➔ 快眠素材では、薬ほどの効能効果は期待できない。
- (改善効果は**わずかな差**である。)



- ★ 睡眠の深さ（覚醒、レム睡眠、ノンレム睡眠）は、脳波からしかわからない。



正しい睡眠状態を評価し、わずかな差を正確に評価するためには
睡眠時の**脳波計測が必然**

5. SleepWellの信頼性と実績

信頼性①：医療機器に認証された「脳波計」



スリープスコープ

医療機器認証番号：225ADBZX00020000

<4つの特徴>

- **小型・高効率**

自宅など日常環境下で、長期間の計測可能

- **簡単**

操作は4ステップ、被験者自身で操作可能

- **高性能**

JIS基準への準拠

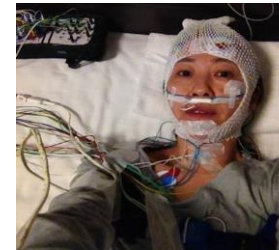
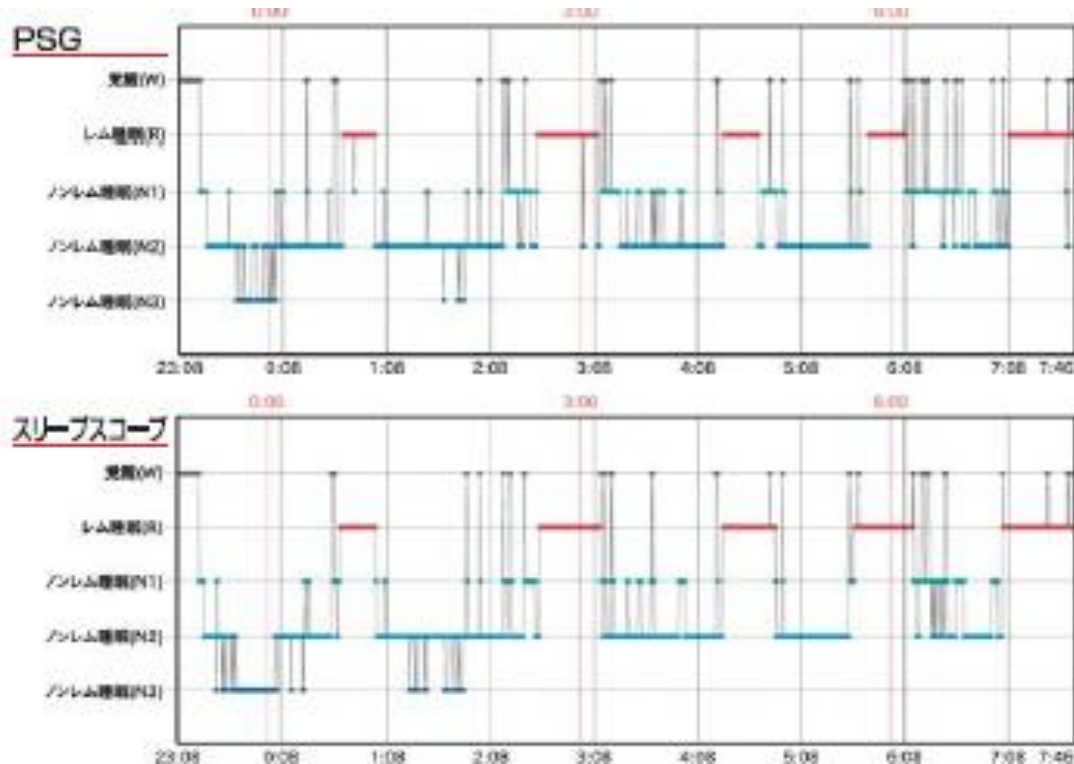
- **クラスⅡ・脳波計**

高度管理医療機器の認証取得済み

5. SleepWellの信頼性と実績

信頼性②：高い睡眠判定解析精度

(PSGとの睡眠判定一致率：**86.89%** K：**0.753**)



臨床検査技師による視察判定
所要時間：およそ**2時間**



コンピューターによる自動解析
所要時間：およそ**1分**

5. SleepWellの信頼性と実績

信頼性③：圧倒的な保有データと利用実績

50,000例以上の健常日本人の年齢別・性別データ

30種類以上の疾患患者のデータを保有 (2020年5月現在)

研究・開発におけるSleepScope利用実績

Japanese sake yeast supplementation improves the quality of sleep: a double-blind randomised controlled clinical trial.
Journal of Sleep Research September 2015

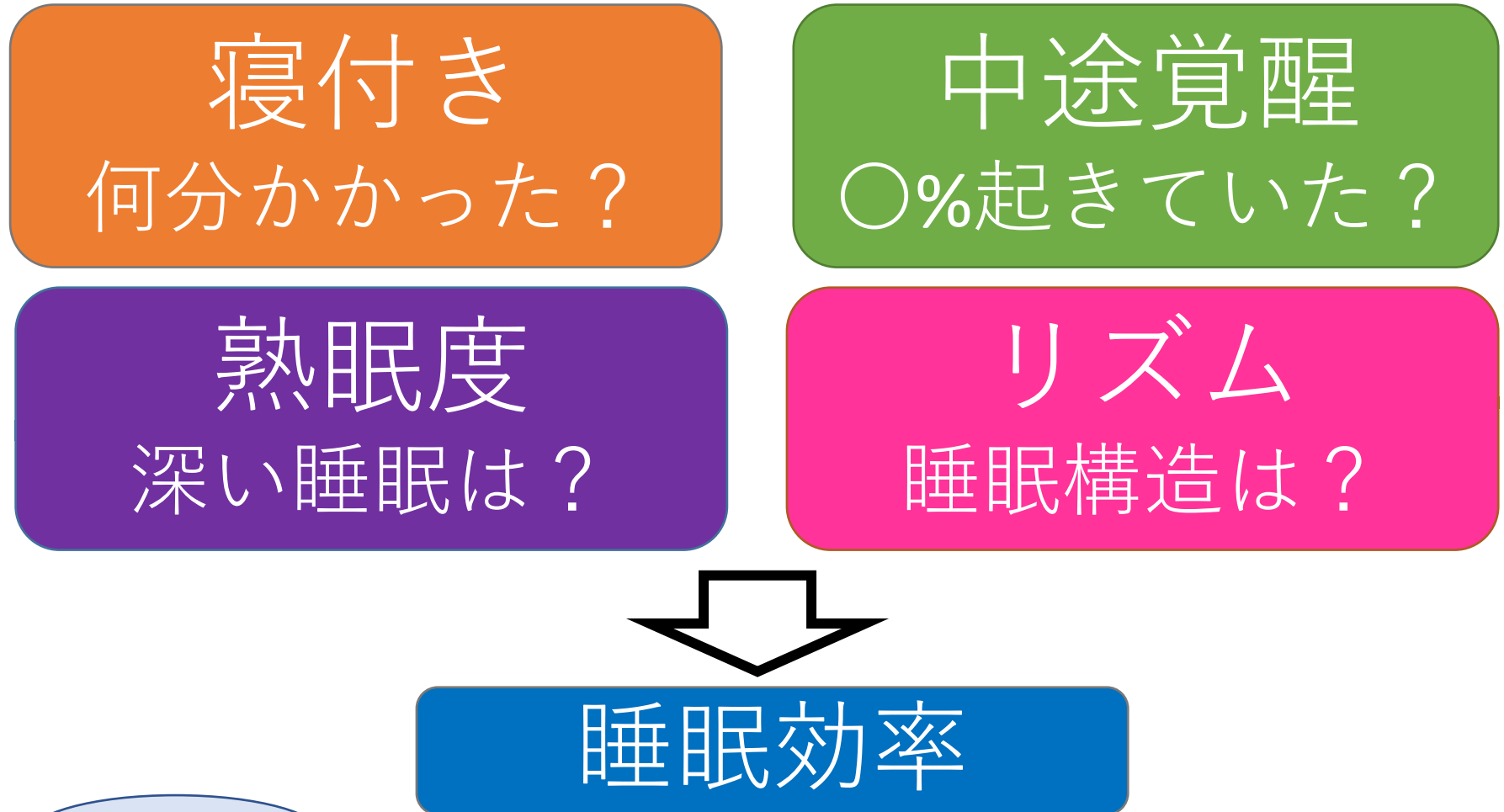
Effect of oral γ -aminobutyric acid (GABA) administration on sleep and its absorption in humans.
Food Science and Biotechnology April 2016

Effect of crocetin on quality of sleep: A randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study
Complementary Therapies in Medicine December 2018

Health Benefits of Lactobacillus gasseri CP2305 Tablets in Young Adults Exposed to Chronic Stress: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study
Nutrients Aug 2019

その他多数

6. 快眠素材の評価項目例



Point

上記のような、睡眠時の状態を快眠素材とプラセボを比較することで、どの程度効果に差があるか客観的に評価していく。

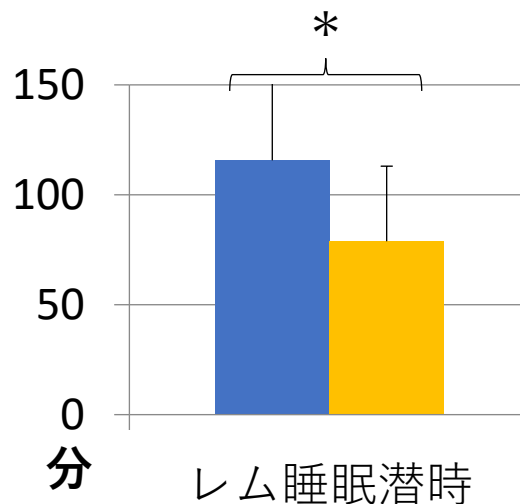
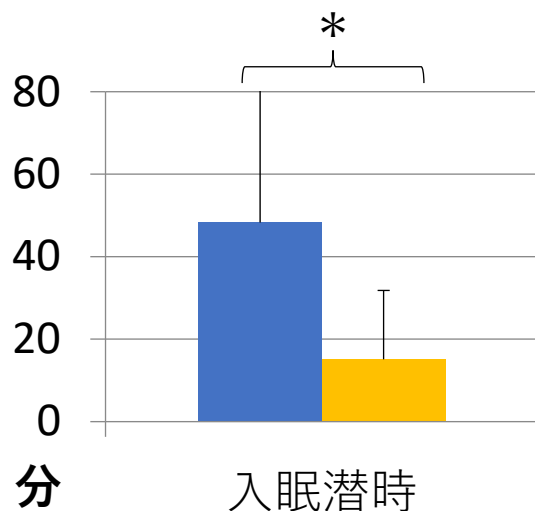
7. 臨床試験の実施方法

	1.ガイドライン推奨の実施方法	2.睡眠試験で実施される他の方法
ガイドライン記載	試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験 (並行群間試験)	個人差のばらつき、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮した 他の妥当な方法 (クロスオーバー試験)
摂取期間	原則12週	2週×2セット=4週
計測・解析コスト (CRO費用は除く)	1人当たり7-8万円 (摂取前、X週目の計2回)	1人当たり10-12万円 (摂取前、プラセボ・開発品の摂取のX週目の計3回)
メリット	○ガイドライン推奨方法である ○試験結果を一般化して訴求可能	○個人差の大きい睡眠評価においても、差が検出可能 ○データのバラつきが少ない ○群間より少人数でも評価可能
デメリット	▽一定以上の多人数の被験者が必要で費用がかかる ▽適切な群分けができないと、差が検出できない	▽試験期間が長期になる ▽脱落が多いと分析が困難 ▽適切なウォッシュアウト期間が必要

Point

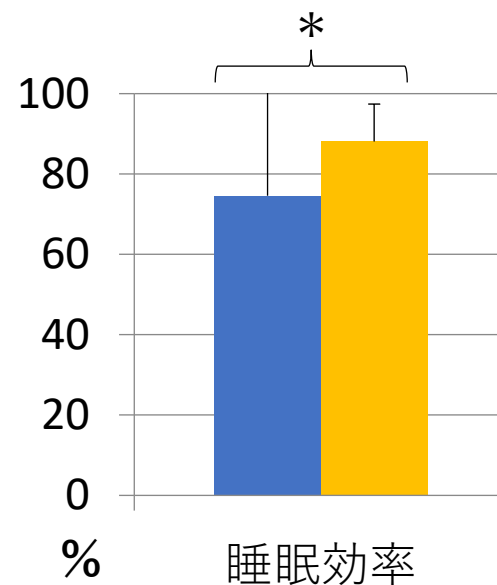
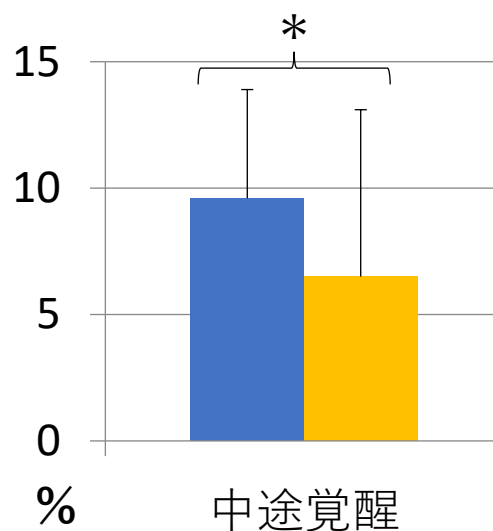
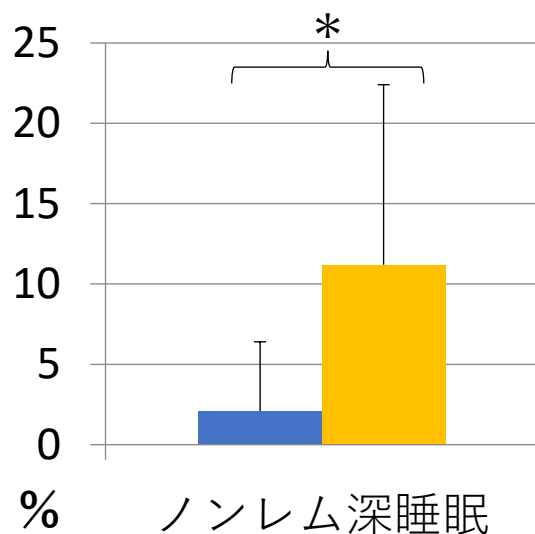
快眠素材の期待する効果を見出すような試験デザインの設計が必要。
必ずしもガイドラインの並行群間試験でなければならないことはない。

8. 睡眠改善食品とプラセボの比較例



■ プラセボ
■ ターゲット

* <0.001
有意差あり



Point

商品に力があれば、しっかりと有意差が見いだすことが可能

9. 問い合わせフォーム

詳細な説明・相談をご希望の方は、下記事項を記入していただき、メール（又はFAX）で送付いただきますようお願いいたします。

ご所属機関	
部門名/ご役職	
お名前	
Mail address	
電話番号	
面談希望の有無	
ご相談内容ほか	