形式：オンラインセミナー（Live 配信）	補足： ※見逃配信はありません
ジャンル：食品	講習会コード： tds20270202m1

機能性表示食品における「ヒト臨床試験」の計画から解析、査読付き論文化、不備指摘対策までを徹底解説。CRO 実務と生物統計に精通した専門家が、被験者選定、例数設計、PRISMA2020 対応のポイント等、事例を挙げながら届出実務に活かせるように指南します。

新規ヘルスクレーム創出・SR との差別化へ！
機能性表示食品ガイドラインに即した“適切”な臨床試験のデザインと進め方

講 師：関西福祉科学大学 健康福祉学部 福祉栄養学科 准教授 竹田竜嗣 氏

平成 12 年 近畿大学農学部農芸化学科卒業の後、平成 14 年 近畿大学大学院農学研究科応用生命化学専攻博士前期課程を修了。平成 17 年 近畿大学大学院農学研究科応用生命化学専攻博士後期課程単位取得退学、同年 9 月博士（農学）取得。その後、近畿大学研究員、京都学園大学バイオ環境学部実験助手、横浜薬科大学客員講師、CRO 勤務などを経て、平成 28 年 4 月より現職。専門分野は農芸化学、生物統計学。主な研究内容として「統計解析」「機能性表示食品の届出 SR の作成方法」「食品および医薬品のヒト臨床研究に関する試験デザイン」「食品成分の機能性成分の in vitro 研究」など。

●日 程 2027 年 2 月 2 日(火) 13:00～17:30

●受講料（申込プラン） **37,400 円（税込）**※12/11（金）までにお申込の場合、**2 割引**となります（早期申込割引）

＜習得知識＞

・適正な臨床試験のデザイン・実施手順
・試験デザインに応じた適切な「統計解析手法」の選択と注意点
・被験者の選択、及びアウトカムの設定における留意事項（事例紹介）
・臨床試験結果を学術論文にするにあたっての留意事項（事例紹介）

＜プログラム＞

Ⅰ．機能性表示食品のガイドラインで示されている科学的根拠の必須条件
1. 最終製品での届出とシステマティックレビューでの届出の大きな違い
2. 最新のガイドライン、Q&A から読み解く科学的根拠の留意事項
3. Prisma2020 対応するために留意すべきこと

Ⅱ．ヒト臨床試験のデザイン
1. 一般的なヒト臨床試験のデザインの種類と選択方法
2. 有効性試験で気を付けること
3. アウトカムの設定方法
   – 認知機能関連と生活習慣病関連を例に –
4. 例数設計の考え方
   – 具体例をもとにした実際の設計 –
5. 安全性試験の設計に当たって

Ⅲ．ヒト臨床試験の実施方法
1. 被験者選択の際に注意すること
2. 介入をどこまで行うか
3. 割付の実施方法

Ⅳ．臨床試験の解析
1. 解析までの流れ
   – データ固定、症例検討、キーオープン –
2. 試験デザインから見た解析方法の選択方法
3. 層別解析、サブグループ解析を行う際の留意点・注意事項

Ⅴ．結果の論文化
1. 論文執筆にあたって注意すること
2. Prisma2020 に対応するために
3. 掲載誌の種類と選択方法

Ⅵ．事例紹介と不備指摘を受けないために

＜講義概要＞

機能性表示食品の届出において、既存論文に頼るシステマティックレビュー（SR）から、新規機能性関与成分や独自のヘルスクレームによる差別化を狙った「最終製品でのヒト臨床試験」へのシフトが進んでいます。しかし現実には、試験デザインの不備や被験者選定のミス、統計解析の誤りによって、論文化が難航したり消費者庁からの差し戻し（不備指摘）を受けるなど、多大な時間とコストを空費するケースが後を絶ちません。

本セミナーでは、CRO 勤務経験および生物統計・臨床研究の豊富な実績を持つ講師が、届出受理を確実にするための臨床試験の進め方を講義します。計画段階におけるプロトコル作成（例数設計・アウトカム設定）から、実際の介入・割付、データ固定後の統計解析、PRISMA2020 ガイドラインに沿った論文執筆・掲載誌選定までを順を追って網羅的に解説します。

認知機能や生活習慣病の具体的ケーススタディを交えながら、現場で陥りがちな落とし穴と「不備指摘を受けないための対策」を明確にし、スムーズな届出に活かせる実務者必聴の講座です。

＜お申込要項＞

下記に必要事項をご記入の上、FAX にてお申込みください　（※は必須です）

FAX 03-6261-7924

申込講座	2/2 機能性表示食品ガイドラインに即した“適切”な臨床試験のデザインと進め方		**申込プラン（複数ある場合）**	
会社名※				
所在地※（請求書等の送付先）	〒			
参加者① **氏名※**			**TEL※**	
所属※			**FAX**	
			役職	
Email※			@	
会員登録	□ 登録する　□ 登録しない　（登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します）			
参加者② **氏名※**			**TEL※**	
所属※			**FAX**	
			役職	
Email※			@	
会員登録	□ 登録する　□ 登録しない　（登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します）			
支払方法※	□ 銀行振込（紙請求書）　□ 銀行振込（PDF 請求書）　□ カード支払い　□ 未定のため後日連絡する			
支払予定日※	□ [　　] 月 [　　] 日ごろを予定している　□未定のため後日連絡する			
備考※				

※【個人情報の取扱いについて】 ご記入された個人情報については、当社規定の「個人情報の取扱い」に基づき、適切に管理・運用いたします（詳細 https://www.tech-d.jp/privacy/apply_privacy.pdf ）。

お申込について

① 以下のいずれかの方法でお申込みください

A	FAX	上記に必要事項をご記入の上、送信ください
B	E-mail	送信先：entry@tech-d.jp メール本文に＜①【申込講座】 ②【会社名】 ③【所在地】 ④【氏名】 ⑤【所属】 ⑥【Email】 ⑦【TEL】 ⑧【支払方法】、⑨【支払予定日】＞をご記入の上、ご送信ください
C	Web	https://tech-d.jp/ の各講座のページからお申込みください

② お申込受付後、受付完了のご連絡（メールまたはお電話）をいたします
③ 請求書等をお送りいたします

＜注意＞

① お申込後 1 週間たっても受付完了の連絡がなかった場合は、お手数ですが、弊社までご連絡ください
② 開催日の 7 日前以内のキャンセルはお受け致しかねます。必要に応じ代理の方のご出席をお願いいたします

お支払について

＜期日＞

受講料は講習会開催日の翌月末日までにお支払いください
※期日までに間に合わない場合は、対応いたしますのでご一報ください

＜方法＞

①銀行振込（振込手数料は御社にてご負担願います）
②クレジットカード（支払方法はメールでご案内します）

【お振込先】

振込先銀行	三井住友銀行
支店	多摩センター支店（909）
口座番号	（普） ０９７３５２２
名義	株式会社テックデザイン

主　催 **申込・問合先**	**名　称**	株式会社テックデザイン（ http://www.tech-d.jp/ ）		
	住　所	〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 1-12-15　九段大和ビル 3 階		
	電　話	03-6261-7920	**FAX**	03-6261-7924
	E-mail	entry@tech-d.jp （申込） / info@tech-d.jp （問合）		