

連載③ 機能性表示食品の評価法—「シスマティックレビュー」

機能性表示食品は、安全性の確保が前提となり、科学的根拠に基づいた機能性が事業者の責任において表示されるものです。したがって、事業者が、どのように安全性と機能性を評価しているかを知ることが重要です。安全性の確保は当然ですが、機能性が不十分であれば信用してお金を支払った消費者の怒りは収まらないでしょう。「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」には、機能性は次のいずれかによって評価することになっています。

- (1) 最終製品を用いた臨床試験
- (2) 最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査研究レビュー

(2) の文献調査研究レビューは、「シスマティックレビュー」と呼ばれる手法でおこなわれます。今は、シスマティックレビューは当たり前のようにおこなわれますが、私の若い頃は無理でした。研究者は、世界中の誰もやっていない面白い「研究テーマ」を見つけ、何か新しいことを見つけることを生きがいにしています。二番ではだめで、一番であることが重要であり、発見したら、できるかぎり早く、有名雑誌（多くは英文）に成果を発表します。一番になることは難しく、研究テーマに取り組む前、そして、開始後も、他の研究者がすでに自分たちより先に発見をしていないか確認する必要があります。世界中には多数の研究者がいるので、この確認作業は大変です。私は、苦労して見つけた発見をいざ発表しようとしたら、すでに他の研究者が発表していたという苦い経験をしたこともあり、本当にかっかりしました。私が若いころの確認作業は、有名雑誌に掲載されている論文のタイトルを集めて掲載している冊子を定期的にチェックすることでした。有名雑誌だけでも、その数は多くチェックは時間がかかります。また、世界中のすべての雑誌をチェックできるわけではないので、相変わらず、世界のどこかで誰かが、自分たちの先を進んでいるのではという不安は払拭できません。しかし、今のようにシスマティックレビューができれば、このような不安を抱かずに済んだでしょう。

シスマティックレビューはインターネットに接続したパソコンさえあれば比較的簡単にできます。本当に信じられない時代になりました。例えば、新たに研究を始めるときは、世界中の文献が登録されたデータベースが存在するので、そこに必要なキーワードを入力すれば、瞬時に関連した文献のタイトルや抄録が閲覧でき、さらに、オープンアクセスジャーナルの場合は、オンライン上で無料かつ制約無しで全文を閲覧できます。一つのデータベースの利用だけでは不安なときは、複数のデータベースを利用すれば、さらに見逃す論文は少なくなるでしょう。

データベースの検索で見つかる文献数は多いのが普通なので、さらに整理・統合して本当に必要な文献に絞り込みます。例えば、複数のデータベースを用いて見つかる文献には重複がありますし、研究の質が不十分であったり選択基準からはずれたものが含まれます。当然、事業者は届出商品の機能性に関して肯定的な論文のみを意図的に抽出することはできません。したがって、文献の系統的な検索、特定、選択、評価、統合をおこなう必要があります。その過程は複雑で、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠したシスマティックレビュー（図1）による文献調査が推奨されています。ほとんどの学術雑誌にはオリジナルな論文だけでなく、シスマティックレビューの手法を用いた文献調査の結果をまとめた論文

も掲載されています。また、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」は、事業者がこの手法を用いて文献調査を実施し、食品の機能に関する科学的な証拠を届出することを認めています。事業者が実施したシステマティックレビューの詳細は公開されており、消費者、専門家の誰もが閲覧できます。

PubMed と EBSCOHost の二つのデータベースを利用して、「リコピンおよびメタボリックシンドローム」に関してシステマティックレビューを実施した学术论文を見つけたので読んでみました。システマティックレビューにより 11 文献が該当すると判定され、そのうち 8 文献は横断研究と呼ばれる消費者庁のガイドラインが推奨しない方法で解析されていました。そして、被験者を「健常者あるいは軽症者」に限定すると、さらに該当する学术论文は減ってしまいました。

ほとんどの届出された機能性表示食品は、数少ない学术论文をもとにその機能性を評価しており、これで良いのかと疑問に思っていました。しかし、今回、リコピンについて調べて納得したような気がします。健常者を対象にした食品ではドラスティックな変化は期待できない（あるいは期待すべきではない）し、多数の被験者に参加をお願いする比較試験研究は大変なこともあり、機能性・効能を科学的に証明することは非常に難しいです。

図1 システマティックレビュー

