

Criteria for the scientific substantiation of claims

クレイムに必要な科学的実証のための基準案

1. The food or food component to which the claimed effect is attributed should be characterised.

クレイムする効能に関与する食品あるいは食品成分を特定すること。

2. Substantiation of a claim should be based on human data, primarily from intervention studies the design of which should include the following considerations:

クレイムに関する実証はヒト介入試験に基づいて行うこととし、ヒト介入試験は以下の検討項目を含むようにデザインすること。

2(a) Study groups that are representative of the target group.

被験者グループは、対象集団を代表するものであること。

2(b) Appropriate controls.

適切なコントロール。

2(c) An adequate duration of exposure and follow up to demonstrate the intended effect.

目的とした効果を得るための適切な試験期間並びに追跡期間。

2(d) Characterisation of the study groups' background diet and other relevant aspects of lifestyle.

被験者グループの食事およびその他関連する生活習慣の特徴を把握。

2(e) An amount of the food or food component consistent with its intended pattern of consumption.

評価する食品および食品成分の摂取量は、目的とする摂取パターンと一致すること。

2(f) The effect of the food matrix and dietary context on the functional effect of the component.

食品成分の有効性に対する食品のマトリクスや食事の影響。

2(g) Monitoring of compliance with intake of food or food component under test.

食品や食品成分摂取試験期間中の準拠性のモニター

2(h) The statistical power to test the hypothesis.

仮説を検証するための統計的処理力

3. When the true endpoint of a claimed benefit cannot be measured directly, studies should use markers.

クレイムする効能・効果に関する正しい最終結果を直接計測できない場合は、マーカーを用いた試験が必要。

4. Markers should be:

マーカーの必須要素：

- biologically valid in that they have a known relationship to the final outcome and their variability within the target population is known;
- 対象集団内における最終結果とそれに関する変動範囲の関係が知られており、マーカーとして生物学的に確かであることが分っていること。
- methodologically valid with respect to their analytical characteristics.
- マーカーの分析特性に即し、方法論的に確証されていること。

5. Within a study the target variable should change in a statistically significant way and the change should be biologically meaningful for the target group consistent with the claim to be supported.

試験期間内に目標変数は、統計的に有意に変化すること。その変化は、対象集団に対し生物学的に有意義なもので、クレイムと一致しその裏付けとなるものであること。

6. A claim should be scientifically substantiated by taking into account the totality of the available data and by weighing of the evidence.

クレイムについては、得られたデータそのもの全体（トータリティー）を考慮し、さらにその証拠を比較検討（ウェイイング）して、その科学的実証を行うこと。