

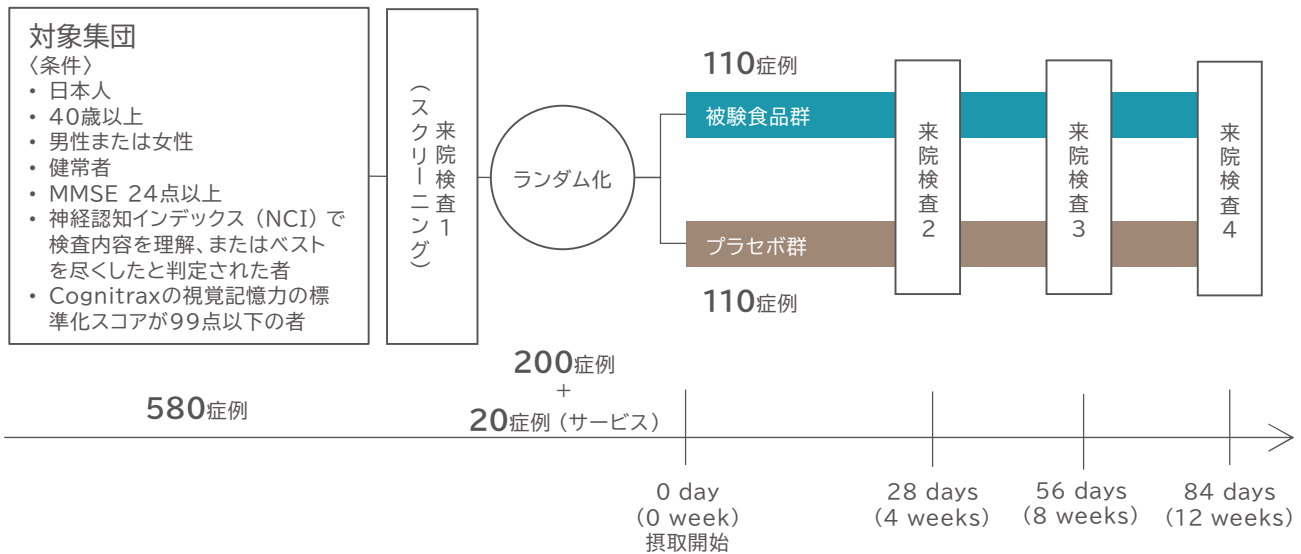
## 試験の概要

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間（12週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	4回（スクリーニング検査、4週間後来院検査、8週間後来院検査、12週間後来院検査）
実施症例数	580症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認知機能検査（MMSE、Cognitrax）</li> <li>・ 身体測定</li> <li>・ 理学検査</li> <li>・ 末梢血液検査</li> <li>・ 尿検査</li> <li>・ 問診</li> <li>・ 食事調査（来院検査前3日間を記録）</li> <li>・ 日誌（毎日記録）</li> <li>・ 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）</li> </ul>

〈認知症の重症度の判定〉（一般社団法人日本老年医学会，認知機能の評価法と認知症の診断，3）認知症の診断より作成）

項目	軽度認知障害（MCI）	軽度	中等度	重度
MMSE（点）	27	26-21	20-11	10-0

## 試験スケジュール



## 〈Cognitraxについて-1〉

米国の CNS Vital Signs 社が開発した認知機能検査技術で、コンピューターを用いてウェブ上で検査を実施します。記憶力・注意力・処理速度・実行機能など広範囲の機能領域を測定、結果は数値化、年齢標準値との比較で表示されます。10種類のテストがあり、検査目的によりテストを選択することも可能です。ミリ秒単位の感度で、正確で信頼性が高いことや、学習効果や天井効果が低いことが特徴です。

表. Cognitrax のテスト一覧

No	テスト名 (和名)	テスト名 (英名)
1	言語記憶テスト	Verbal Memory (VBM)
2	視覚記憶テスト	Visual Memory (VIM)
3	指たたきテスト	Finger Tapping (FTT)
4	SDC テスト	Symbol Digit Coding (SDC)
5	ストループテスト	Stroop Test (ST)
6	注意シフトテスト	Shifting Attention (SAT)
7	持続処理テスト	Continuous Performance (CPT)
8	表情認知テスト	Perception of Emotion (POET)
9	論理思考テスト	Reasoning (NVRT)
10	4 パート持続処理テスト	Four Part Continuous Performance (FPCPT)

表. Cognitrax のテストの組合種類と所要時間

バッテリー	Cognitrax ショート	Cognitrax ベーシック	Cognitrax ロング
説明	簡易な認知機能検査	一般的な認知機能検査	完全な認知機能検査
言語記憶	○	○	○
視覚記憶		○	○
指たたき	○	○	○
SDC	○	○	○
ストループ		○	○
注意シフト		○	○
持続処理	○	○	○
表情認知			○
論理志向			○
4 パート持続処理			○
所要時間	約 15-20 分	約 30-40 分	約 50-60 分

各テストと認知機能領域の算出は下表のように対応しています。

表. 各テストと機能領域の関係

認知領域	VBM	VIM	FTT	SDC	ST	SAT	CPT	POET	NVRT	FPCPT
神経認知インデックス (NCI)	△	△	△	△	△	△	△	-	-	-
総合記憶力	○	○	-	-	-	-	-	-	-	-
言語記憶力	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視覚記憶力	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-
認知機能速度	-	-	○	○	-	-	-	-	-	-
反応時間	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-
総合注意力	-	-	-	-	○	○	○	-	-	-
認知柔軟性	-	-	-	-	○	○	-	-	-	-
処理速度	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-
実行機能	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
単純注意力	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-
運動速度	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-
ワーキングメモリー	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○
持続的注意力	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○
社会的認知	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
論理思考	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-

※「○」は該当テストの結果が、直接的に機能領域のスコアの計算に利用されていることを示します。一方の「△」は間接的に利用されていることを示します。

## 〈Cognitraxについて-2〉

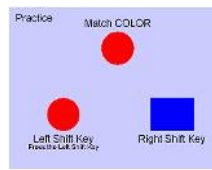
Cognitraxで採用されている各テストの概要は以下の通りです。



### Verbal Memory (VBM) ：言語記憶テスト

<所要時間約 3 分>

言語記憶テストは、言葉の記憶機能を測定します。最初に画面に15個の単語が2秒に一つずつ表示されます。被験者は新たな15個の単語に混ざって表示されるそれらの単語を見つけます。(言語学習、単語の記憶、単語の認識、直後と遅延記憶)



### Shifting Attention (SAT) ：注意シフトテスト

<所要時間約 2.5 分>

注意シフトテストは一つの指示から異なる指示へ、素早く正確に対応する力を測定します。被験者は幾何学図形について形か色の適合を指示されます。画面に3つの図形が、上部に一つ、下部に2つ表示されます。上部の図は四角か円です。下部の図は四角と円です。図の色は赤か青がランダムになっています。被験者は上部の図と適合する図を下部の図から選びますが、ルールは、例えば、形が合っているもの、または色が同じものと言う具合にランダムに変わります。(実行機能、反応速度、情報処理速度、速度-正確さのトレードオフ)



### Visual Memory (VIM) ：視覚記憶テスト

<所要時間約 3 分>

視覚記憶テストは、図形の記憶認知機能を測定します。最初に画面に15種類の図形が表示されます。被験者は新たな15個の図形の中から、先の図形を見つけ出します。(視覚的学習、幾何学形状の記憶、幾何学形状の認知、直後及び遅延記憶)



### Continuous Performance (CPT) ：持続処理テスト

<所要時間約 5 分>

持続処理タスクは長時間にわたる注意力の持続を測定します。被験者は、画面にランダムに表示される文字の中で、「B」が表示された場合だけ応答し、その他の文字には応答しません。(持続的注意力、選択反応速度、衝動性)



### Finger Tapping (FTT) ：指たたきテスト

<所要時間約 2 分>

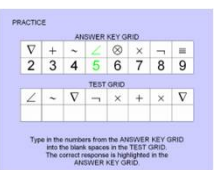
指たたきテストでは、被験者は右手の人差し指でスペースキーを10秒間出来るだけ早くたたきます。1回練習してから3回実施します。同じことを左手でも行います。(運動速度、微細な運動コントロール)



### Perception of Emotions (POET) ：表情認知テスト

<所要時間約 2 分>

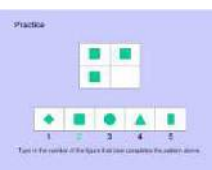
表情認知テストは人の表情をどれだけ認知し、判断できるかを測定します。社会認知または感情判断というのは他人および自分自身を理解する手段です。画面に表示された顔の表情が図の下に書かれた感情と一致しているかどうかを判断します。(社会的認知能、感情判断力、選択反応時間)



### Symbol Digit Coding (SDC) ：SDC テスト

<所要時間約 4 分>

SDC テストでは画面の上部に8個のシンボルを含む表、下部に8個の空の表が表示されます。被験者はシンボルに対応する数字を下の空の表に入れます。(情報処理速度、複雑な注意力、視覚的知覚速度)



### Non-Verbal Reasoning (NVRT) ：論理思考テスト

<所要時間約 3.5 分>

論理思考テストは視覚的あるいは抽象的な情報を推論し、理解できるか、また視覚的および抽象的な概念の関係を認識できるかを測定します。4つに分けられた区分の1つは空欄で、残りの3区分には図が描かれています。空いている区分に入るべき図を推論して選択します。(理論組立、理論的認知力、認識速度)



### Stroop Test (ST) ：ストループテスト

<所要時間約 4-5 分>

ストループテストは3つのパートから成っています。第一パートは黒文字で赤、黄、青および緑の文字がランダムに画面に現れます。文字が出たら出来るだけ早くスペースキーを押します。第二パートでは、赤、黄、青および緑の文字が色文字で表示されます。被験者は文字の色と文字の意味が一致したらスペースキーを押します。第三パートでは、赤、黄、青および緑の文字が色文字で表示されます。被験者は文字の色が文字の意味と一致しない時だけスペースキーを押します。(実行機能、単純・複雑反応速度、速度と正確さの妥協、情報処理速度、抑制・脱抑制)



### 4-Part Continuous Performance (FPCPT)：4パート持続処理テスト

<所要時間約 7 分>

作動記憶力および持続性注意力を測定します。パート1では単純反応速度、パート2では持続処理テストの変型、パート3は1枚前の図の記憶力、パート4は2枚前の図の記憶をチェックします。(持続的注意力、作動記憶力)

出典：(株)ヘルス・ソリューション資料

御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月の当月末に70%現金振込、  
初回届出月の翌月末に30%現金振込

株式会社オルトメディコ

〒112-0002

東京都文京区小石川1丁目4番1号

住友不動産後楽園ビル2階

TEL：03-3812-0620

FAX：03-3812-0670

担当：

--	--	--

合計金額 **¥66,702,759** (消費税として ¥6,063,887 を含む)

項目説明	1. 試験目的：	脳機能
	2. 試験種別：	介入
	3. 試験デザイン：	並行群間・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照
	4. 試験群数：	2群
	5. 検査回数：	4回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後）
	6. スクリーニング症例数：	580症例
	7. 目標症例数：	200症例
	8. 実施症例数：	220症例

項目名	(割合)	金額
<b>医療機関費用</b>		
スクリーニング		¥3,895,000
本試験		¥15,800,000
倫理委員会		¥300,000
	(33%)	小計 ¥19,995,000
<b>モニター費用</b>		
スクリーニング		¥3,990,000
本試験		¥6,100,000
	(17%)	小計 ¥10,090,000
<b>検査費用</b>		
スクリーニング		¥4,839,680
本試験		¥8,388,800
	(22%)	小計 ¥13,228,480
<b>コーディネート費用</b>		
スクリーニング		¥5,089,872
本試験		¥12,235,520
学術論文執筆 (弊社でヒト試験を実施した場合の特別価格)_和文		¥600,000
研究レビューの丸投げプラン		¥3,120,000
安心プラン特別値引き (論文執筆、研究レビュー分)		¥-3,720,000
	(29%)	小計 ¥17,325,392
<b>備考</b>		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。	スクリーニング計	¥17,814,552
	本試験計	¥42,824,320
	論文執筆計	¥600,000
	届出支援計	¥3,120,000
	安心プラン特別値引き	¥-3,720,000
	計	¥60,638,872
	消費税 (10%)	¥6,063,887
	合計	¥66,702,759

## 見積項目明細書

No. SAF-MM-001-SR2-2  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
医療機関費用				
スクリーニング				
施設使用料	医療機関使用料	380 来院	¥10,250	¥3,895,000
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	800 来院	¥19,750	¥15,800,000
倫理委員会				
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・審査員への交通費・謝礼・UMIN登録	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用				
スクリーニング				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	380 症例	¥5,000	¥1,900,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	380 症例	¥5,500	¥2,090,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	200 症例	¥25,000	¥5,000,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	200 症例	¥5,500	¥1,100,000
検査費用				
スクリーニング				
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	380 検体	¥828	¥314,640
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	380 検体	¥240	¥91,200
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	380 検体	¥332	¥126,160
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	380 症例	¥3,000	¥1,140,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	380 検体	¥500	¥190,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	380 検体	¥236	¥89,680
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	380 検体	¥1,000	¥380,000
アンケート費	MMSE	380 検体	¥3,000	¥1,140,000
検査費【脳機能】	Cognitrax	380 検体	¥3,600	¥1,368,000
本試験				
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	800 検体	¥240	¥192,000
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	800 検体	¥332	¥265,600
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	800 検体	¥828	¥662,400
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)×4	200 症例	¥12,000	¥2,400,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	800 検体	¥500	¥400,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	800 検体	¥236	¥188,800
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	800 検体	¥1,000	¥800,000
アンケート費	MMSE	200 検体	¥3,000	¥600,000
検査費【脳機能】	Cognitrax	800 検体	¥3,600	¥2,880,000

## 見積項目明細書

No. SAF-MM-001-SR2-2  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
コーディネート費用				
スクリーニング				
コーディネート費用 (Scr)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・資料保管	1 件	¥5,089,872	¥5,089,872
本試験				
コーディネート費用 (本試験)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成、全データのCD収録	1 件	¥12,235,520	¥12,235,520
論文				
学術論文執筆費用 (その他)	論文執筆作業	1 件	¥600,000	¥600,000
届出支援 (丸投げプラン)				
一般消費者向け情報				
別紙様式(I)	機能性表示食品届出食品情報 様式Iの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
安全性に係る事項				
別紙様式(II)、別紙様式(II)-1	機能性表示食品届出食品情報 様式IIの作成、安全性評価シートの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
生産・製造及び品質管理に係る事項				
別紙様式(III)-1	別紙様式(III)-1 の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(III)	別紙様式(III) の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(III)-3	別紙様式(III)-3 の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
健康被害の情報収集に係る事項				
別紙様式(IV)、組織図、連絡フローチャート	機能性表示食品届出食品情報 様式(IV)の作成、組織図の補助、連絡フローチャートの作成補助	1 件	¥100,000	¥100,000
機能性に係る事項				
別冊様式(V)-4~16[別冊様式(V)-15を除く]	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)、データベース検索結果、文献検索フローチャートの作成、採用文献リスト、除外文献リスト、未報告研究リスト、参考文献リスト、各論文の質評価シート(臨床試験)、各論文の質評価シート(観察研究)、エビデンス総体の質評価シート、サマリーシート(定性的研究レビュー)、研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート	1 件	¥670,000	¥670,000
別紙様式(V)-1	機能性の科学的根拠に関する点検表作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(V)	機能性表示食品届出食品情報 様式Vの作成	1 件	¥100,000	¥100,000
表示の在り方及び情報開示の在り方に係る事項				
表示見本	表示見本(※パッケージはお客様でご用意いたします)の確認	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VI)	別紙様式(VI)の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
届出の在り方に係る事項				
別紙様式2	別添様式2の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式1	別添様式1の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VII)	別紙様式(VII)の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
別紙様式(VII)-1	別紙様式(VII)-1の作成	1 件	¥100,000	¥100,000
消費者庁・消費者団体の対応				
消費者庁・消費者団体の対応	消費者庁・消費者団体の対応(プランに含む、※対応期間は初回の届出から2年間)	1 件	¥500,000	¥500,000
届出データベース入力作業				
届出データベース入力作業	届出データベース入力作業(※届出データベースログイン時に必要なID、パスワードの開示にご了承いただきましたお客様へのサービスとなります。また、個別プランでの依頼時に関しましては、最終送信はお客様にお願いしております。なお、各資料の確認は、誤字脱字等の確認のみの簡易的なもので、内容の確認は範囲外となります。)	1 件	¥100,000	¥100,000
研究レビューのエビデンス点検サポート				
研究レビューのエビデンス点検サポート	研究レビューのエビデンス点検・報告を実施(ヘルスクレーム1件あたり、※点検の結果、検索結果をまとめたレポートを提出いたします。)	1 件	¥100,000	¥100,000
安全性に係る事項の点検サポート				
安全性に係る事項の点検サポート (1年プラン)	安全性に係る事項の点検・報告を4か月毎に年3回実施(機能性関与成分1件あたり、※点検の結果検索結果をまとめたレポートを提出いたします。)	1 件	¥200,000	¥200,000

# 見積項目明細書

No. SAF-MM-001-SR2-2  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
変更届出支援				
変更届出支援（セットプラン）	届出公表より1年間の変更届出代行（回数制限なし）を対応	1 件	¥150,000	¥150,000