

論文作成支援講座

機能性表示食品の届出を見据えた論文執筆 ~Part 3~

馬場 亜沙美 (BABA Asami)^{1*}, 鈴木 直子 (SUZUKI Naoko)¹,
田中 瑞穂 (TANAKA Mizuho)¹, 山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo)¹

Key Words : 保健機能食品, 機能性表示食品, 届出, 行政対応支援, ヒト臨床試験, 論文執筆支援

From Clinical Evidence to Functional Claims

Strategic Scientific Writing for Foods with Function Claims Notification ~Part 3~

Authors: Asami Baba^{1*}, Naoko Suzuki¹, Mizuho Tanaka¹, Kazuo Yamamoto¹

***Correspondence author:** Asami Baba

Keywords: Health Functional Foods, Foods with Function Claims (FFC), Regulatory notification support, Regulatory affairs support, Human clinical study, Scientific manuscript preparation support

Affiliated institution:

¹ ORTHOMEDICO Inc.

2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.

はじめに

機能性表示食品制度は、事業者の責任において科学的根拠に基づく機能性を表示することを可能とする制度である。そのため、届出に際しては、表示内容を裏付ける十分な科学的根拠の整備が不可欠となる。具体的には、最終製品または機能性関与成分に関する先行研究を網羅的に収集・評価したシステムティックレビュー、もしくは最終製品を用いたヒト試験の査読付き論文を、科学的根拠として提示する必要がある。特に最終製品を用いたヒト試験の場合、届出者がその研究計画、実施、解析および報告の妥当性を客観的に証明する必要があり、手引きへの適合性が厳しく確認される。

近年、届出件数の増加や制度改正に伴い、科学的根拠として提出される論文がガイドラインに規定された報告基準（CONSORT 声明など）を満たしているか、消費者庁による確認の目は非常に厳しくなっている。制度上、科学的妥当性の担保はあくまで「事業者の自己責任」であるが、論文内の記述の曖昧さや論理の飛躍が原因で、要件未充足として差し戻しとなるケースも少なくない。したがって、制度要件を満たすのみならず、学術的にも信頼性の高い論文を作成することが、企業にとって重要な課題となっている。

Part 1 では機能性表示食品の届出を見据えたヒト試験論文の作成に焦点を当て、投稿先の選定から執

*** 責任著者:** 馬場 亜沙美 (Asami Baba)

所属機関:

¹ 株式会社オルトメディコ

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階

筆上の具体的留意点までを体系的に解説した。Part 2では論文の構成に関する具体的留意点について解説した。Part 3である本稿では、論文を構成するセンテンスに焦点を当て、簡潔で無駄のない文章を作成する手法と、曖昧な表現を回避して文法構造を明確化するための留意点について解説する。

第1章 簡潔で無駄のないセンテンスの構成

論文において、センテンスの内容を簡潔にまとめ、要点を明確に伝えることは極めて重要である。機能性表示食品の届出根拠となる論文では、記述の冗長性が論理の曖昧さを生み、結果として手引きへの適合性の確認を難航させる原因になりかねない。そのためには、冗長な表現を極力排除し、最小限の言葉で表現することが求められる。

1-1. センテンス作成における基本的な留意点

要点を明確に伝えるための留意点として、主に以下の4点が挙げられる。

第一に、具体性のある言葉を使用することである。一般的な事項や抽象的な言葉の使用を避け、速やかに本質的で具体的な情報（対象者の特性や摂取条件など）を提示することが求められる。

第二に、著者主体の記述を避けることである。「We」を主語とした表現を推奨していない学術誌も存在するため、投稿規定等の事前確認が必要である。客観的な事実を記述するヒト試験論文では、原則としてデータや事象を主語とした客観的な記述（三人称）を基本とする。

第三に、図表から読み取れる情報について、本文中で重複して説明しないことである。結果(Results)セクションなどで、図表の数値を本文で逐一再説することは避け、本文では臨床的な意味を持つ重要な要点だけに言及する構成が望ましい。

第四に、常識的な情報の記載はできるだけ避けることである。ターゲットとする読者や査読者が既に知っている背景情報の過度な記載は、必要な重要情報の読み飛ばしを招く恐れがあるため、序論(Introduction)等でも必要最小限に留めるべきである。

1-2. 簡潔な表現を構築するための文法的手法

無駄のないセンテンスを構築するための文法的手法として、主に以下の4点が挙げられる。

第一に、副詞形の活用による語数削減である。形容詞と総称的名詞を併用するよりも、その形容詞の副詞形を用いることで、文章をスマートにできる。

修正前) The evaluation was performed in an accurate way.

修正後) The evaluation was performed accurately.

第二に、不要な接続語句や導入語句を使用しないことである。論旨の展開が論理的かつ明快であれば、文頭の不要な導入語句を除いても読者は文章の内容を理解することができる。

例) As a matter of fact, …

例) The results of this work may be synthesized as follows. …

第三に、形式主語(It構文)を用いた構文を避けることである。形式主語では真主語の導入が遅れるため、重要な情報がセンテンスの後半に回り、強調したいポイントが曖昧になる恐れがある。そのため、助動詞や能動態を利用して言い回しを変えることが重要である。

修正前) It is necessary to measure TEWL under controlled conditions.

修正後) TEWL must be measured under controlled conditions.

第四に、名詞よりも動詞を使って表現することである。英語には多くの動詞に対応する名詞形(例: measurement, calculation)が存在するが、語数を削減する観点からは、動詞形(例: measure, calculate)を用いる方が適切である。

また、動詞の名詞形を1つの動詞へ集約することにより、効果的に語数を削減することができる。

修正前) Group A showed a better performance than Group B.

修正後) Group A performed better than Group B.

第2章 曖昧な表現の回避と文法構造の明確化

論文における記述の曖昧さは、読者やジャーナル

の査読者の理解を妨げるだけでなく、機能性表示食品の届出実務において「科学的根拠の妥当性が疑われる（要件未充足による差し戻し）」という致命的なリスクを招く大きな要因となる。

2-1. 代名詞および同義語による曖昧さの回避

論文における記述の曖昧さを排除するためには、代名詞や同義語の運用に細心の注意を払う必要がある。具体的な手法として、以下の3点が挙げられる。

第一に、指示対象を明らかにすることである。英語には名詞の性・格による区別がないため、代名詞の多用は指す内容の誤解を招く恐れがある。指示対象が少しでも不明瞭になる恐れがある場合は、代名詞を具体的な名詞へと置換し、対象を明確化すべきである。

修正前) I put the book in the car and then I left it there.

修正後) I put the book in the car and then I left the book.

第二に、キーワードを同義語で置き換えないことである。論文の根幹をなす「機能性関与成分名」や「評価指標」などのキーワードを安易に同義語で言い換えると、同一の概念・物質であると認識できなくなる。表現の多様化は、キーワード以外の形容詞や動詞に限定し、核心的な名詞は全編を通して完全に統一することが鉄則である。なお、前置詞はそれぞれ固有の意味を持つため、語彙の重複を避ける目的で無理に同義語を探す必要はない。文法的に正確であれば、同一の前置詞が連続して使用されても論理性に影響を及ぼすことはない。

2-2. 正確で明快な用語の選定

読者に対して正確に情報を伝達するためには、用語の選定に客観性と具体性を持たせることが重要である。主に以下の3点が挙げられる。

第一に、専門用語には具体的な説明を添えることである。高度な専門用語の羅列は、論旨の把握を困難にする。学術的な正確性を保ちつつも、必要に応じて一般的な読者にも理解しやすい具体的な説明（あるいは言い換え）を文中で補足することが望ま

しい。

修正前) The homophily among humans introduces ...

修正後) The tendency of individuals to associate and bond with similar people introduces ...

第二に、抽象的な表現を具体化することである。著者にとっては自明な内容であっても、読者が同じ解釈をするとは限らない。試験環境や測定条件を曖昧にせず、具体的な数値や項目を示す必要がある。

修正前) Climatic conditions were also checked.

修正後) Temperature and rainfall were also checked.

第三に、主観的・相対的な表現を排除することである。程度を示す形容詞や副詞は、読者の主観によって解釈が異なる可能性があるため、客観性が求められる論文では使用を避けるべきである。そのため、「appropriate」「quite」「relatively」などの曖昧な表現ではなく、具体的な数値や基準を用いて記述することが重要である。

2-3. 語順および記号による修飾関係の明確化

文中における単語の配置や記号の使用は、修飾関係（どの単語がどの単語を説明しているのか）を明確にする上で重要な役割を果たす。単語間の関連性を適切に示すためには、主に以下の2点に留意する必要がある。

第一に、修飾語と被修飾語を近接させることである。連続して配置された単語は互いに関連していると解釈されやすいため、語順が不適切だと読者の誤解を招く。文末まで読まなければ意味関係が理解できない構成を避け、修飾関係や因果関係が直ちに把握できる語順へと整理することが望ましい。

修正前) To obtain red colors, insects and plant roots were used by indigenous people.

修正後) Insects and plant roots were used to obtain red colors.

第二に、句読点やハイフンを用いて意味を明確にすることである。文意に複数の解釈の可能性がある場合、これらの記号によって単語間の関連性や修飾関係を明確に示すことで、読者の誤解を防ぐことができる。

修正前) I have a little used car in the garage.

修正後) I have a little-used car in the garage.

2-4. 関係代名詞の適切な運用と文の分割

関係代名詞は、先行詞との対応関係が明確になるよう配置することが求められる。特に、先行詞との距離が離れすぎると修飾関係が不明瞭になり、読者の理解を妨げる可能性がある。論理的で明確な記述を実現するためには、主に以下の2点に留意する。

第一に、制限用法と非制限用法を適切に使い分けることである。先行詞を限定・特定する制限用法では、関係代名詞に「that」を用い、すでに特定された対象に補足情報を付加する非制限用法ではコンマを伴い「which」や「who」を用いる。

制限用法の例) My sister that lives in Paris is a teacher.

非制限用法の例) I have a son, who lives in Tokyo.

第二に、先行詞と関係節を近接させる、あるいは文を分割することである。関係代名詞は原則として直前の名詞を修飾するため、先行詞と関係代名詞節が離れすぎると、修飾対象の取り違えが生じる。語順を調整するとともに、必要に応じて一文を短く分割することが重要である。

修正前) Each event is characterized by a set of parameters, as reported in Table 1, which describes...

修正後) Each event is characterized by a set of parameters, as reported in Table 1.
This set describes ...

2-5. 動詞-ing形における修飾関係の明確化

動詞の-ing形（現在分詞や分詞構文）は、文中での配置によって修飾対象が不明瞭になりやすい。そのため、どの語句を修飾しているのかが明確になるよう、語順や文構造に注意して記述する必要がある。特に、修飾対象との近接性を保つことや必要に応じて文構造を再構成することが重要である。主な留意点として、以下の2点が挙げられる。

第一に、文構造を変更して修飾関係を明確にすることである。-ing形による表現が曖昧さを生じさせ

る場合には、接続詞や前置詞を用いて語句間の関係を明示することが有効である。

修正前) Mr. Li teaches the students having a good level of English.

修正後) Mr. Li teaches the students since he has a good level of English.

第二に、接続詞や前置詞を用いて論理関係を明示することである。-ing形による修飾関係が不明瞭となる場合には、「since」「because」「by」「thus」「and」などの接続詞や前置詞を用いて語句間の関係を明示することが有効である。また、能動態への書き換えや文の分割によって文構造を単純化し、文意を明確にすることもできる。そのため、-ing形による表現に固執せず、読者が論理関係を容易に理解できる文章を構成することが重要である。

2-6. 不可算名詞の処理と冠詞・代名詞の適切な選定

不可算名詞（物質名、抽象概念など）には可算名詞とは異なる文法規則が適用されるため、その特性を理解した上で適切に使用する必要がある。主な留意点として、以下の2点が挙げられる。

第一に、不可算名詞に対応する代名詞や数量表現を適切に選択することである。不可算名詞（例：blood, information, lipid ※文脈による）を受ける動詞は原則として単数形となる。そのため、既出の不可算名詞を再び参照する際、複数形の代名詞（them など）や可算名詞に用いる数量形容詞（many など）を使用しないよう注意する必要がある。代名詞の使用によって指示対象が不明確になる場合には、名詞を省略せずに繰り返して記述することが有効である。

第二に、冠詞および所有代名詞によって研究対象や研究主体を明確に示すことである。冠詞や所有代名詞の違いは、読者が文中の対象をどのように解釈するかに大きく影響する。特に作用機序の考察において、他社の先行研究と自社の本試験データの混同を防ぐために不可欠な技術である。

例 1) The study revealed that X can cause cancer.
(※既出の特定の研究を指す)

例 2) One study revealed that X can cause cancer.

(※先行研究など、複数存在する研究のうちの1つを指す)

例3) Our study revealed that X can cause cancer.

(※著者ら自身の研究を指す)

2-7. 既出情報の取り扱い

前述または後述した内容に言及する際には、参照対象を明確に示すことが重要である。曖昧な指示表現を用いると、読者が何を指しているのか判断できず、理解を妨げる。主な留意点として、以下の2点が挙げられる。

第一に、指示表現を具体的な語句へ置き換えることである。「the former」や「the latter」などの指示表現は、参照対象との距離が離れるほど解釈が困難になる。可能な限り対象となる用語（機能性関与成分名や評価指標など）を繰り返し記述し、何を指しているのかを明確に示すことが望ましい。

第二に、参照箇所を明示することである。「as mentioned above」や「before」などの曖昧な参照表現は、読者が該当箇所を特定しにくい。参照箇所を明確にすることで、読者は必要な情報へ容易にアクセスでき、内容を正確に理解しやすくなる。

修正前) … as mentioned above. / … as described before.

修正後) … as described in Section 1.1. / … as reported in Table 2.

2-8. 難解な表現の使用に関する留意点

学術論文では正確な表現が求められる一方で、難解な語句や誤解を招きやすい表現の使用は、読者の理解を妨げる要因となる。そのため、専門性と可読性の両立を意識することが重要である。また、類似した語句や綴りの近い単語の誤用は文意の変化につながるため、細心の注意を払う必要がある。主な留意点として、以下の3点が挙げられる。

第一に、難解な慣用表現（ラテン語由来など）を平易な英語表現へ置き換えることである。「i.e.」

「e.g.」「a priori」などの表現は学術文献で広く用いられているものの、過度な使用は可読性を下げる恐れがある。投稿先の分野や読者層を考慮し、必要に応じて「that is」や「for example」などの平易な英語表現へ置き換えることが望ましい。

第二に、類似語の意味を正確に区別することである。綴りや発音が類似していても、意味や用法が異なる単語は少なくない。例えば、「alternately」と「alternatively」、「sensible」と「sensitive」は意味が大きく異なる。そのため、単語の印象だけで選択するのではなく、文脈に適した語を正確に用いる必要がある。

第三に、綴りの誤りによる意味の変化に注意することである。一文字の違いであっても、全く異なる意味を持つ単語となる場合がある(例: effect (名詞) と affect (動詞) の混同など)。スペルミスは単なる表記上の問題ではなく、文意の誤解やデータに対する信頼性の低下につながる可能性がある。また、スペルチェック機能だけに頼らず、著者自身や共著者による確認に加え、専門的な英文校閲を必ず挟むべきである。

おわりに

本稿では、機能性表示食品の届出を見据えた論文作成を念頭に、センテンスを簡潔にまとめ、曖昧さを排除するための具体的な文法的なテクニックや留意点について概説した。不要な言葉や冗長な表現を避け、動詞や文構造の最適化を図ることで、文章を「短く、かつ正確に」まとめることが極めて重要である。学術論文は、単にデータを提示するだけでなく、読者や査読者に正確かつ効率的に理解される構造を備えて初めて、その価値を十分に発揮する。本稿で解説したポイントを日々の執筆実務に浸透させ、ジャーナルへの早期採択と、その先にある届出の円滑な受理（製品の上市）を両立させる、確固たるエビデンス構築の一助としていただければ幸いである。