

事務局草案

2008・2・27

**癒し(抗疲労)エビデンス評価・支援センター
事業構想書**

Ver3.0

OHS協議会

癒し環境空間開発研究会編纂

《 目 次 》

1. 癒し（抗疲労）エビデンス評価・支援センター設立の目的と機能・・・P. 3
 - 1) 設立目的
 - 2) 保有機能
2. 評価指針・・・P. 5
3. 癒し（抗疲労）エビデンス評価・支援センターが評価対象とするもの・・・P. 6
4. 癒しエビデンス評価の流れ・・・P. 7
 - 1) 評価業務の流れ
 - (1) 評価業務全般 ～主に癒しエビデンス評価について～
 - (2) 『癒しエビデンス評価マーク』の発行に関して
 - (3) 『癒しエビデンス推進マーク』の発行に関して
 - 2) 事務局体制
5. 癒し（抗疲労）エビデンス評価委員会について・・・P. 9
 - 1) 評価委員の責務
 - 2) 評価委員会の運営
 - 3) 評価委員会の業務内容
6. 癒し（抗疲労）エビデンス評価データベースの管理と運用・・・P. 10
 - 1) データベース管理・運用図
 - 2) データベース管理・運用業務
7. 癒し（抗疲労）エビデンス評価方法・・・P. 11
 - 1) 肉体的抗疲労（癒し）に関する評価方法
 - 2) 精神的抗疲労（癒し）に関する評価方法
8. その他・・・P. 13
 - 1) 日本疲労学会との連携
 - 2) 行政部門、大学・医療関連団体、その他機関等との連携
 - 3) 社会貢献・CSR

1. 癒し(抗疲労)エビデンス評価・支援センター設立の目的と機能

1) 設立目的

近年、高度情報社会の拡大発展、職業・ライフスタイルの多様化等を背景に、人々の不安、ストレスや疲労は益々多様化し、日常生活におけるQOLの低下が懸念されはじめている。

また、こうした状況に対応するかのように、癒し、抗疲労、リラクゼーション、メンタルヘルスケア等に関するビジネス（商品・サービス・施設等）市場が急速に拡大してきているが、科学的根拠に基づいた商品やサービス、施設等であるかどうかは明確になっていないものも多いのが実状である。特に最近では、科学的根拠を持たない商品やサービス等によって健康被害を受ける消費者の数も増加している。

しかしながら、その一方で、実証実験を着実・慎重に行い、論文等によってその成果も発表されている、科学的根拠に基づいた商品やサービスが市場に登場してきているのも事実である。

当センターは、そうした玉石混交の癒し（抗疲労）関連市場において、最新の知見によって科学的根拠に基づいた商品・サービスであることを評価し、その評価された商品等を広く市場に認知せしめ、消費者の安心・安全を支援する機能を担うとともに、癒し（抗疲労）関連市場において、“悪貨が良貨を駆逐する”市場になることを防止し、ヘルスケア産業分野において健全な新市場創造・発展の為の礎となることを産官学医が互いに協力して、推進していく拠点となることを願って設立するものである。

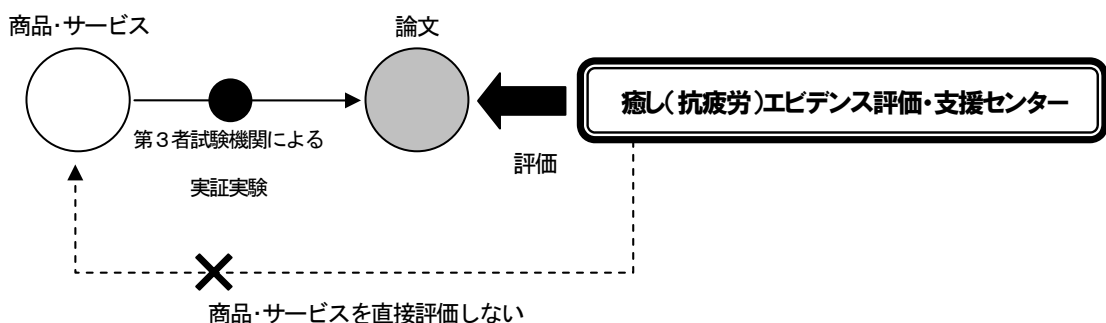
2) 保有機能

癒し（抗疲労）エビデンス評価・支援センターの提供する機能は、大きく以下の3つである。

(1) 癒し（抗疲労）エビデンスに関し、論文に基づいた評価

癒し（抗疲労）エビデンス評価・支援センター（以下、センターと略す）は、企業等から発表された論文に対し、その内容に癒し（抗疲労）の効果に関する実証実験結果について記載され、当評価センターで策定したガイドラインに沿ったものであるかどうかを評価する。

但し、論文に基づいた評価・審査であり、対象となる商品の効果効能を直接、評価するものではない。



(2) 評価マークの発行・管理

評価センターは、上記(1)で評価された論文に対し、評価マークを発行する。認証マークは評価センターの機能拡充にあわせて、段階的に発行する。発行する認証マークは2種類を予定。

①「癒しエビデンス推進マーク」(仮称)

【マークの持つ意味】

対象となる商品・サービスを提供する企業が、科学的根拠(EBH)の確立に真摯に取り組んでおり、当センターの基準とする実証実験プロトコルを理解し、実施に向けて積極的に取り組んでいることを、当センターが運営する評価委員会で認められた。

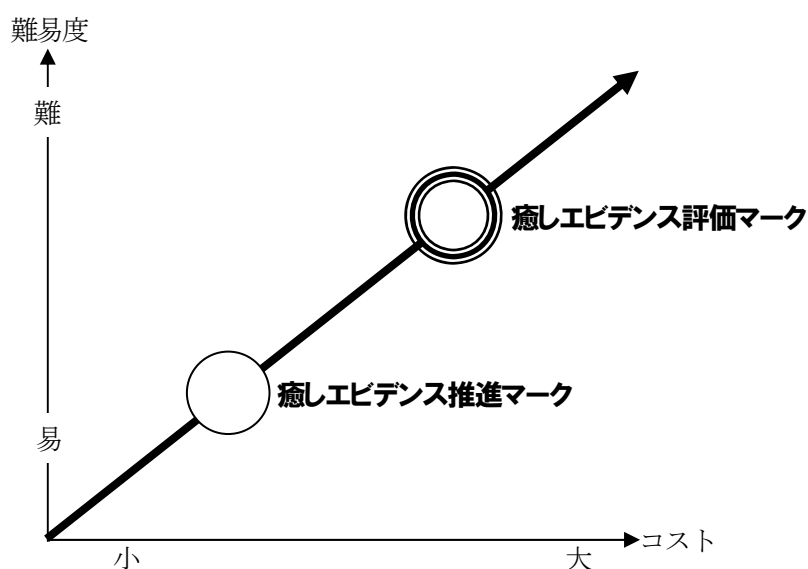
論文掲載はまだであるが、実証実験を行っており、データ分析に取り組んでいる段階。

②「癒しエビデンス評価マーク」(仮称)

【マークの持つ意味】

対象となる商品・サービスについて、当センターの基準とする実証実験プロトコルを基本にした実証実験を行い、その報告論文中に、癒し(抗疲労)に関し有用である旨の記載があると、当センターが運営する評価委員会において認められた。

2008年度のセンター設立スタート時には、「癒しエビデンス推進マーク」の発行から着手する。また、センター機能の充実、評価手法の普及に合わせて「癒しエビデンス評価マーク」の発行を開始する。



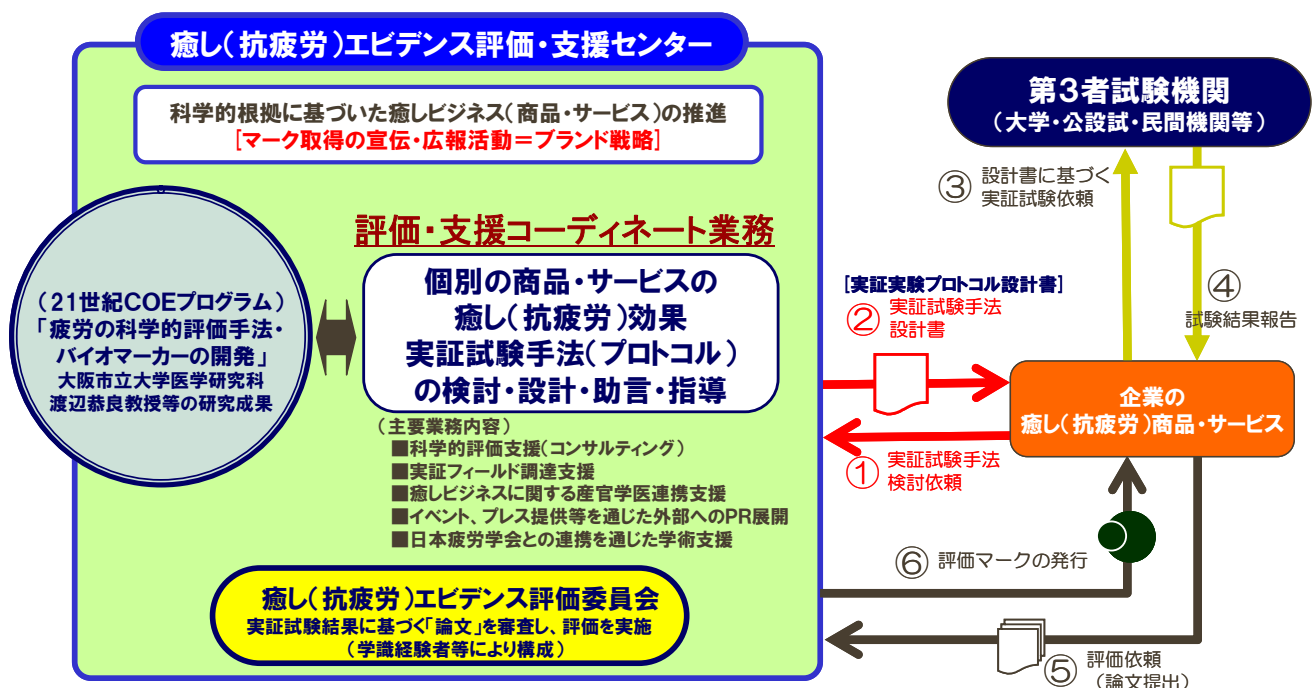
また、将来的には「癒しエビデンス評価マーク」認定の基となった論文を「癒しエビデンスデータベース（詳細後述）」に格納し、広く消費者から閲覧、確認できるようにする。

具体的には、センターのホームページから評価マークを発行した論文を閲覧できるようにする。

(3) その他、癒し（抗疲労）関連市場の健全な成長に向けた支援事業の展開

同センターは、癒し（抗疲労）関連市場の健全な成長発展を加速させる為、行政、大学・研究機関、企業、医療機関等に対し情報の収集・発信、提言等を積極的に図っていく。

また、マーク取得企業の商品・サービスを市場にPRする為のイベントを積極的に展開する。さらに、実証実験フィールドのコーディネート等についても支援サービスメニューの一環として提供する。



2. 評価指針

癒し（抗疲労）エビデンス評価委員会は、別途定める「癒し（抗疲労）エビデンス評価ガイドライン（仮称）」に基づいて評価・審査を行う。

尚、ガイドラインは、毎年その内容の見直し・検討を行い、常に更新を行う。

■「癒し（抗疲労）エビデンス評価ガイドライン」に盛り込むべき内容（案）

- ・実証実験が可能な施設環境等の条件
- ・標準的な実証実験プロトコル策定の方法
- ・実証実験実施上の注意事項
- ・実証実験結果として報告書・論文等に記載するべき内容
- ・主な商品・サービス等の実証実験モデル例（評価試験パッケージモデル）

など

3. 癒し(抗疲労)エビデンス評価・支援センターが評価対象とするもの

当評価センターがエビデンス評価の対象とする領域は、主として抗疲労分野である。抗疲労分野を、肉体的疲労分野と精神的疲労分野の2つの領域から構成する。

評価対象分野については、毎年1回、『癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会』において見直すこととする。将来的には、抗疲労分野以外のエビデンス評価についても評価対象メニューに入れることも視野に入れる。

初期の癒し(抗疲労)エビデンス評価の対象としては、具体的には、以下のような商品が評価の対象となる。また、サプリメント等の口から摂取する食品等については当面扱わないこととする。

- ・疲労回復が速やかなホテル室内空間
- ・運転中に疲れや眠気がおきにくい車内環境空間
- ・疲労を起こしにくい居住空間
- ・疲労回復効果が高い浴室空間
- ・疲労を起こしにくいAV機器
- ・肉体疲労を起こしにくいシューズ・スポーツウェア・水着
- ・疲労回復効果が高いベッド
- ・疲労を起こしにくいイス
- ・眼精疲労を起こしにくいOA機器
- ・疲労回復効果が高い香料
- ・疲労を起こしにくい文房具
- ・その他(機器、器具、設備、用品・用具、素材(香料等)、居室空間、車内空間など)

4. 癒しエビデンス評価の流れ

1) 評価業務の流れ

(1) 評価業務全般

企業等は癒し（抗疲労）エビデンス実証実験に関し、第3者試験機関に実証実験を依頼する。この場合の第3者試験機関とは、癒し（抗疲労）エビデンス実証実験に対し実験できる能力を有する機関であり、センターにも、クライアント企業にも属さない独立した機関・企業のことである。公設試験所なども試験機関になりうる。

第3者試験機関については、対象とする商品・サービス等について、評価試験（実証実験）を実施する能力を保有する機関を紹介する。また、センターは、癒しエビデンス実証実験が可能な第3者試験機関について、常に情報収集を行い、**第3者試験機関に関する情報データベース**を整備する。

評価依頼企業は、第3者試験機関に対し必要経費を支払う。この費用については、依頼企業と第3者試験機関が契約するものであり、当センターは何ら関与しない。

第3者試験機関は、当センターの評価委員会が作成したガイドラインに基づき、実証プロトコルを作成し、実証実験を実施する。（尚、評価委員会については後述する。）

第3者試験機関は、標準化された実証実験プロトコルに沿って実験を実施する。ここで言う標準化された実証実験プロトコルとは、当センターの**評価委員会が策定した実証実験プロトコル**のことである。

第3者試験機関は、依頼企業に対し、実証実験結果に基づいた報告書を納品する。報告書は、あくまで、実証実験の結果報告書であり、論文ではない。

依頼企業は、その報告書に基づき、論文を作成する。論文とは、学会誌等、論文として認識される文献に掲載されたものをさす。

センターは、論文掲載と定義される文献の定義を行い、依頼企業が混乱しないように配慮する。

癒し（抗疲労）エビデンス評価を希望する企業は、“論文”を評価センターへ評価依頼申請する。この時、依頼企業は同センターに対し、必要諸費用を支払う。センターへの必要諸費用の金額については、毎年1回、評価委員会にて了解を得る。

評価センターは、事務関連手続きをチェック（書類チェック）した後、受領した論文を、癒しエビデンス評価委員会に諮問し、評価を行う。

評価した論文については、デジタル化し、癒しエビデンスデータベースに格納し、広く外部から参照閲覧できるようにする。当然であるが、論部は外部からの改竄・加工ができないようにセキュリティを徹底する。

評価センターは、同時に、依頼企業に対し、癒しエビデンス評価マーク、および癒しエビデンス推進マークを発行する。また、評価NGとなった企業に対しては、その理由、今後の対策等に関し、コンサルティングアドバイスを提供する。

(2) 『癒しエビデンス評価マーク』の発行に関して

評価委員会に上申され、評価OKとなった論文については、「癒しエビデンスデータベース」に格納するとともに、WEB上で公開され、誰でも自由にアクセスして閲覧することができるものとする。

格納された各企業の論文は、癒しエビデンスマーク発行の際に、ネットワーク上で各企業のホームページとリンクすることを認める。(企業は、自社の商品のホームページから当評価センターの公式サイトにリンクされ、論文が格納されているページに結びつくことによって信頼の商品であることをPRできる)

(3) 『癒しエビデンス推進マーク』の発行に関して

評価支援センターは、「癒しエビデンス推進マーク」も発行する。同マークについても、評価委員会で審査し、認証した企業にのみ発行する。

2) 事務局の役割

評価センターの主な業務は以下が考えられる。

- ・受付窓口機能
- ・相談窓口機能
- ・申請窓口機能
- ・対象商品（サービスを含む）の事前調査、補足調査、事後調査(調査報告書の作成)
- ・第三者試験機関との連絡調整機能
- ・評価委員会の運営
- ・評価委員各者との連絡、調整作業
- ・論文閲覧HP（癒しエビデンスDB）の運営管理、監修に関する各種ドキュメントワーク
- ・外部PR（広報機能）

など

5. 癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会について

1) 評価委員の責務

各分野の専門スタッフが論文に関して信憑性の審査のみで、効果・効能評価はしない。安全性評価も行わない。また、癒しエビデンス評価委員会のメンバーは、大学教授、医師、行政機関、関連メディア雑誌等の有識者を広く探索し、最適と思われる方を委嘱する。

通常、各委員の任期は委嘱を受けた日から1年を期間とする。

癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会は、毎回、1名の委員長と4名の委員から構成するものとする。評価委員候補として、事前に数名の委員を委嘱しておく(委員のプール制)。委員長は、必要に応じて、プールされた委員に召集をかけ、あらかじめ取り決めた人数以上の参加を持って成立させる。

尚、癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会設置規約については、別途定めるものとする。

2) 評価委員会の運営

評価委員会の召集、開催等については、当センター事務局が責任を持って、これを行う。

尚、評価委員会の運営の詳細については、別途、「委員会運用規定」を作成し、それに基づいた運営を行う。

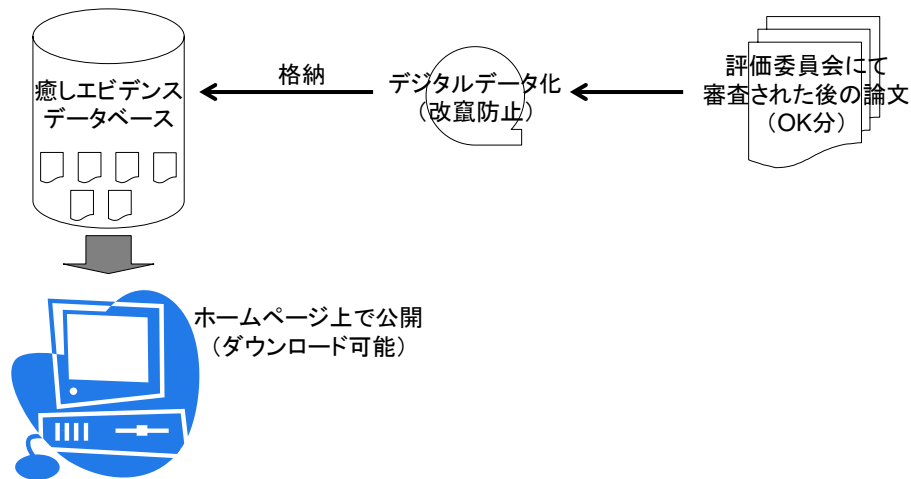
3) 評価委員会の業務内容

事務局より依頼された評価対象の論文およびそれに付随する各種書類に基づき、その論文に癒し(抗疲労)エビデンスが認められるかを判断する。

尚、当評価センターは、“癒し(抗疲労)エビデンス”の定義を事前に明確にしておく。(ホームページ上で掲示する。)

6. 癒し(抗疲労)エビデンス評価データベースの管理と運用

1) データベース管理・運用図



2) データベース管理・運用業務

癒し(抗疲労)エビデンス評価を依頼した企業について、癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会の評価プロセスを経て、OK(癒しエビデンスあり)となった論文については、デジタルデータ化を行う。

デジタル化した論文データを、当センターが管理する「癒し(抗疲労)エビデンスデータベース(仮称)」に格納する。

格納された論文は、当センターが開設するホームページ上で公開し、外部からの閲覧・ダウンロードを可能とする。

尚、当評価センターは、公開したデータベースについて、悪意の利用者が事件・問題等を起こしても、これに対し責任を負うものではない。免責事項については、ホームページ上で、明確に言及する。

免責事項および、その言及方法については、事前に弁護士とも協議し、最適な方法で行う。

癒し(抗疲労)エビデンスデータベースの保守・管理・運営については、当センターが行う。

7. 癒し(抗疲労)エビデンス評価方法

1) 肉体的抗疲労(癒し)に関する評価方法

肉体的抗疲労(癒し)を目的とする製品に関しては、以下の方法等により、その効果を評価する実証実験を設計する。

尚、評価方法については、定期的に癒し(抗疲労)エビデンス評価委員会で見直しを行い、常に、最新の技術・方法によって評価を行う方法を提供する。

また、評価方法については当センターが設けるホームページ上で公開する。

事例サンプル) (注意) 最新の成果でメンテナンスを行う。

1-1 被験者および被験者数

年齢: 20歳以上65歳未満の健康な成人男女

総数: 100例以上

男女比: 男性対女性を約1対1にする。

1-2 肉体疲労負荷方法

4時間のエルゴメーター負荷作業

1-3 肉体疲労評価方法

商品使用の有無あるいは前後における肉体疲労度の変化をクロスオーバー法により評価する。

1-4 肉体疲労評価項目

以下の5項目にて評価する。

- ATMT
- 加速度脈波
- VAS (Visual Analogue Scale)
- 運動パフォーマンステスト (エルゴメーター)
- 生化学マーカー (コルチゾール、唾液アミラーゼ、
唾液クロモグラニンA、IL-6、TGF- β 1、TGF- β 2、WBC、CPK、LDH、Vt.B、Vt.C)

1-5 肉体疲労効果判定基準

評価項目5項目のうち、VASを含む3項目以上で効果がみられた場合、肉体疲労改善効果ありとみなす。

2) 精神的抗疲労（癒し）に関する評価方法

精神的抗疲労（癒し）を目的とする製品に関しては、以下の方法等により、その効果を評価する実証実験を設計する。

尚、評価方法については、定期的に癒し（抗疲労）エビデンス評価委員会で見直しを行い、常に、最新の技術・方法によって評価を行う方法を提供する。

また、評価方法については当センターが設けるホームページ上で公開する。

事例サンプル）（注意）最新の成果でメンテナンスを行う。

2-1 被験者および被験者数

年齢：20歳以上65歳未満の健康な成人男女

総数：100例以上

男女比：男性対女性を約1対1にする。

2-2 精神疲労負荷方法

以下の2作業を連続して行う。

①ATMT 45分

②クレペリンテスト 45分

2-3 精神疲労評価方法

商品使用の有無あるいは前後における精神疲労度の変化をクロスオーバー法により評価する。

2-4 精神疲労評価項目

以下の5項目にて評価する。

- ・ ATMT
- ・ 加速度脈波
- ・ VAS (Visual Analogue Scale)
- ・ クレペリンテスト
- ・ 生化学マーカー（コルチゾール、唾液アミラーゼ、
唾液クロモグラニンA、IL-6、TGF- β 1、TGF- β 2、WBC、CPK、LDH、Vt.B、Vt.C)

2-5 精神疲労効果判定基準

評価項目5項目のうち、VASを含む3項目以上で効果がみられた場合、精神疲労改善効果ありとみなす。

8. その他

1) 日本疲労学会との連携

当評価センター事業を全国展開するには権威付け（ブランド化）も重要な戦略の1つであると考えられる。この点については、疲労に関する有識者（医師等）が組織している学会である「日本疲労学会」と連携することが極めて重要であると位置づける。

連携の方策については、以下のように考える

- ①当評価センターの評価委員に日本疲労学会から委員を招聘する。
- ②当評価センターと日本疲労学会とのホームページの相互リンクを貼る。
- ③定期的に、日本疲労学会と共催で、癒し（抗疲労）等に関するセミナー活動を行う。

などが考えられる。

2) 行政部門、大学・医療関連団体、その他機関等との連携

当センターの機能を公的に権威付けるものとして、行政機関、大学・医療関連団体等からの賛同を取り付ける必要がある。賛同を受けるスキームとしては、以下のパターンが考えられる。

- ①当センターの設立発起人として名称をいただく。
- ②評価委員会のオブザーバー委員として、窓口となる担当者に参加いただく。
- ③当センターの事務局メンバーとして参画いただく。

この他にも、行政部門、医療関連団体等からの賛同を得る方策については、具体的に可能な方策を検討し、実際に当センター事業に加わっていただくことが、評価の正当性、権威付け（ブランド化）の視点からも重要であると考えられる。

3) 社会貢献・CSR

センター事業の基本は、消費者の安心・安全、健全な産業創造の推進、そして社会貢献（CSR）である。センター事業における収益については、センター機能の維持継続に必要以外は、ヘルスケア分野における社会貢献的な視点から寄付を積極的に展開することを検討する。

以上