

資 料

## 食品のヒト試験に関するFFDAの新自主ガイドライン

一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会\*

(受付日：2015年12月17日 受理日：2016年1月28日)

FFDAは、食品の機能性を評価するヒト試験の信頼性に係る自主的なガイドラインを「食品のヒト試験に関するFFDAの新自主ガイドライン」として改正した。この理由は、人を対象とする医学的研究に係る従来の2つの倫理指針が2014年に統合され「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（新倫理指針）」が告示されたことによる。この新倫理指針の対象範囲は、臨床研究から疫学研究までを含む医学系研究として幅の広いものとなり、研究機関の長および研究責任者等の責務を明確にするとともに、試料・情報収集・分譲機関の位置づけの明確化、研究の登録・公表の義務化、倫理審査委員会の機能強化等、数多くの内容が示された。以上のことから、FFDAは特に食品の保健の用途に係る有効性および安全性を評価する臨床試験に対して範囲を絞り、その臨床試験の計画および実施に際してわかりやすいガイドラインを作成した。

キーワード：ヒト試験，機能性食品，ガイドライン，CRO

### FFDA guidelines for the human study on functional foods

Functional Foods Development Association: FFDA\*

FFDA has revised “FFDA Guidelines for the Human Study on Functional Foods”, which was published to ensure the reliability of the human studies conducted to evaluate beneficial effects of testing functional foods by the name of “New FFDA Guidelines for the Human Study on Functional Foods”. The reason is to meet the governmental notice issued in 2014 that the two existing regulatory guidelines related to medical studies in humans be integrated into “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects (New Ethical Guidelines; NEG)”. The aims of this amendment included: expanding the scope of covering human studies from clinical trials to epidemiological surveys; clarifying the research-related responsibility of the chief executive and principal investigator; concerned defining the role of the organization in collecting and providing specimens or information; making registration and publication of the research obligatory; strengthening the competence of the ethical review board; and others. With these backgrounds, “New FFDA Guidelines for the Human Study on Functional Foods” only covers those-human studies which evaluate efficacy of functional foods and intends to be helpful for designing and conducting appropriate and scientifically sound human studies.

Key words: Human Study, Functional Foods, Guideline, CRO

---

\*一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会 〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町2-7-27

## 「食品のヒト試験に関するFFDAの新自主 ガイドライン」の公表に寄せて

一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会（FFDA）では、2013年に食品の有効性及び安全性を評価するヒト試験の信頼性確保のために自主的なガイドライン「食品のヒト試験に関するFFDAのガイドライン」を作成し、特に「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」（平成17年2月1日食安新発第0201002号）におけるヒト試験の有効性と安全性を評価するために用いるとともに、「疫学研究に関する倫理指針」に従ってヒト試験を実施してきた。その後、2014.10.30に前通知が改正され、食品のヒト試験は「特定保健用食品の表示許可等について（消食表第259号）」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項（以下、特保申請留意事項と略す。）」に基づき実施することになった。更に、2015.12.24には、『「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について』が通知された。

2014.12.22に「疫学研究に関する倫理指針」は、「臨床研究に関する倫理指針」と統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として告示され、食品の健康に与える影響を調べるヒト試験もこの指針に従うこととなった。また、2015.3.31に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下ガイダンスを含め、新倫理指針と略す。）」が通知された。新倫理指針は臨床研究実施体制および倫理審査委員会の強化など、臨床研究実施

における責任分担の明確化などが記載されており2015.4.1から実施の運びとなった。

この新倫理指針の適用範囲は、臨床研究から疫学研究までの医学系研究と幅が広い。また、臨床研究の研究対象者に対する侵襲の程度は「侵襲なし」、「侵襲あり（軽微な侵襲か否か）」に分類することで研究のあり方が変わることになる。食品を対象とした臨床研究であれば、研究責任者は、食経験・研究対象者に対する侵襲の内容（程度）、年齢、状態、選定基準、運動負荷なども考慮して、臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、適切な研究計画書を作成し、その妥当性は倫理審査委員会が審査することになる。しかし、現時点ではその判断基準などのすべてが明らかでないことは、今後の問題であると考えられる。

その他、2015.4.1より新たに始まった「機能性表示食品」制度に関しては、食品表示法に基づき「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」が食品表示基準として公布され、機能性表示食品の届出のために行われる臨床試験の実施に関しては特保申請留意事項に準拠することが記載されている。

このような背景のもと、FFDAは食品のヒト試験を実施するに当り活用できる資料の提供を行うことを目的として、これまで用いてきた「食品のヒト試験に関するFFDAのガイドライン」を全面改正した。

平成27年12月25日

FFDA代表理事 山本 哲郎

# 食品のヒト試験に関するFFDAの新自主ガイドライン (平成28年1月27日改定)

一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会  
(Functional Foods Development Association: FFDA)

## はじめに

一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会 (Functional Foods Development Association: FFDA) では、ヒトで食品の用途に係る有効性 (以下、有効性と略す) および安全性を評価するヒト試験の信頼性に係る自主的なガイドライン「食品のヒト試験に関するFFDAのガイドライン (以下、FFDAガイドラインと略す)」を2011年にまとめ<sup>1)</sup>、会員企業に用いられてきた。

その後、FFDAガイドラインを作成するにあたり重要視した「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」が2014.10.30に改正され、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2として通知された (以下、特保申請留意事項と略す)<sup>2)</sup>。更に、2015.12.24には、「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について<sup>3)</sup>が通知された。

また、2014.12.22に「疫学研究に関する倫理指針」は、「臨床研究に関する倫理指針」と統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として告示され<sup>4)</sup>、これが一部改正され、2015.3.31に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (以下、ガイダンスを含めて新倫理指針と略す) として通知された<sup>5)</sup>。そこで、FFDAはFFDAガイドラインの見直しを行った。なお、特保申請留意事項には試験実施上の留意点として、『ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、新倫理指針に従う。なお、人を対象とする医学系研究に携わる医師を含む全ての者に対し

て文部科学省・厚生労働省から各国公私立大学長、関係施設等機関等の長、各知事等に『「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について (通知)』の周知徹底が図られ<sup>6)</sup>、日本医師会会長からも新倫理指針の遵守を周知させる通知が都道府医師会長宛てに出された<sup>7)</sup>。

その他、2015.4.1に新たに始まった「機能性表示食品」制度に関しては、食品表示法<sup>8)</sup>に基づき食品表示基準 (内閣府令第10号平成27年3月20日) が公布され、機能性表示制度に関する「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (以下、機能性表示届出ガイドラインと略す)」<sup>9)</sup>が公表された。機能性表示食品の届出のための臨床試験の実施方法に関しては特保申請留意事項に準拠することが示されている (巻末に「参考図」として以上の関係を図示した)。

以上の背景からFFDAガイドラインを全面改正とした。FFDAの新自主ガイドライン (以下、FFDA新ガイドライン) は、食品に係るヒト試験等の実施を受託する機関 (以下、食品CROと略す) であるFFDAの会員企業の立場を基本とし、食品の特性に応じたヒト試験の実施に関して特保申請留意事項、新倫理指針および機能性表示届出ガイドライン等から抜粋・整理することにより作成した。

今後これらの通知や指針等の改正時または必要に応じてFFDA新ガイドラインの見直しを行う予定である。

その他、具体的な手順等の作成については、本ガイドラインに適合する範囲で各FFDAの会員企業に委ねることとした。

## [1] 目的

FFDA新ガイドラインは、会員企業である食品CROが受託して行う特定保健用食品申請に係る申請書作成を目的としたヒト試験が、「ヘルシンキ宣言」<sup>10)</sup>の精神に則ることを基本として、新倫理指針および特保申請留意事項を遵守することにより、倫理的並びに科学的観点から適正に行われるとともに、ヒト試験の透明性と信頼性等を確保することを目的としている。

## [2] 適用範囲

本新ガイドラインは、FFDAの会員企業が行う主として特定保健用食品（いわゆる個別審査を受ける食品）の審査申請に係るヒト試験を対象としている。

## [3] 用語について

本新ガイドラインにおける用語については次のとおりとする。

- 1) ヒト試験：特保申請留意事項に従い、医師の管理の下にヒトを対象として行う、食品の有効性および安全性等に関わる試験をいう。なお、安全性評価に関する基本的な考え方については、新開発食品専門調査会によりまとめたもの<sup>11)</sup>があるので参照する。
- 2) 臨床試験：「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の機能性に係る事項には、「表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料として以下のいずれかによる資料を用意する。(i)最終製品を用いた臨床試験、(ii)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」、と記載されている。
- 3) 医学系研究（臨床研究を含む）：新倫理指針を遵守して進めなければならない人を対象とする研究の全てをいう。
- 4) 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。なお、介入を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。
- 5) 侵襲：研究目的で行われる、穿刺（採血等）、食品摂取、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。軽微な侵襲とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があるが、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が新倫理基準に基づき判断するものであり、その妥当性については倫理審査委員会で審査する。
- 6) 研究対象者（または被験者）：健常人から疾病の境界域を含めた範囲における、ヒト試験において意図する保健の用途の対象として適切な者をいう。
- 7) 食経験：食品の安全性評価を行う際の重要なデータとして、ヒトによる十分な食経験があるかどうかを判断する。評価方法は機能性表示食品届出ガイドラインの「食経験の評価方法」を参照とする。
- 8) 試験委託企業等：サプリメントを含む食品（以下、食品と略す）の機能性、保健の用途、安全性等について、信頼性のある医学・栄養学的な評価を得る目的で、ヒト試験を委託する企業等をいう。
- 9) 研究機関の長：研究の実施を依頼する試験委託企業等（各種法人）の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- 10) 研究責任者：研究の実施を依頼する試験委託企業等（各種法人）における研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括し、侵襲の程度の判断を行う。
- 11) 食品CRO（Contract Research Organization）：医学・栄養学等の最新の知見に基づき、企業等が期待する食品の保健の用途等に対してヒト試験等による評価の目的として、委受託契約によりヒト試験の一部を受託する企業等をいう。受託する業務は、ヒト試験の研究計画書の作成あるいはその支援からデータの統計解析および報告書

(案)の作成までの一連の業務またはその一部を行う。

- 12) 試験実施医療機関（以下、医療機関と略す）：委受託契約に基づき倫理審査委員会で承認されたヒト試験を研究責任医師の管理の下に実施する医療機関をいう。
- 13) 医療機関の長：ヒト試験を実施する医療機関の代表者。計画しているヒト試験の妥当性について、倫理審査委員会の意見を踏まえて実施の適否を決定する。
- 14) 研究責任医師：試験を実施する医療機関に所属して、ヒト試験の実施に関して責任を有し、研究計画書および説明・同意文書を作成するとともに、研究の実施に携わる。また、所属する医療機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- 15) SMO（Site Management Organization）：医療機関と契約し、その医療機関において、責任医師等の指示のもとにヒト試験業務に関わる業務の一部を受託または代行する企業をいう。
- 16) 倫理審査委員会：医療機関の長から受託して行う研究の実施の適否等について意見を求められたときは、新倫理指針および特保審査申請留意事項等に基づき、倫理的観点および科学的観点、利益相反に関する情報も含めて中立的で公正な審査を行い、意見を文書により述べる合議制の委員会をいう。
- 17) 試験食品：保健の用途として評価を行うために使用する食品をいう。ヒト試験の比較試験の実施に用いる機能性があると目される食品を被験食品といい、比較試験の対照として使用される食品をいう。盲検試験では、被験食品と同じ形態、風味のものが用いられる。この場合の対照食品はプラセボ食品という。
- 18) サプリメント：一般に保健、健康維持に補助的な目的で用いられる、通常の食品とは異なる形態（錠剤、粒状、粉末、カプセル状等）の食品をいう。
- 19) モニタリング：研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並

びに新倫理指針および研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者（モニター）に行わせる調査をいう。

- 20) 監査：研究結果の信頼性を確保するため、研究が新倫理指針、特保申請留意事項および研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者が予め作成した手順書に従って行わせる調査をいう。なお、監査の結果報告は研究責任者および研究機関の長に行う。
- 21) 利益相反（Conflict of Interest：COI）：厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針<sup>12)</sup>では、「COIとは、具体的に外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。」とあり、利益相反については透明性を確保するなど、適正に管理する。
- 22) 試験終了報告書：試験を終了したときに、医療機関の長が行う倫理審査委員会への終了報告は、必要な事項について文書で行う。

#### [4] ヒト試験実施の原則

ヒト試験は、次に掲げる原則に基づき実施すること。

- 1) 特保申請留意事項および新倫理指針に基づき、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。
- 2) ヒト試験に関わる試験委託企業等、試験受託企業等（食品CRO、SMO等）および医療機関は、それぞれの責任と役割分担を明確にした契約を試験実施の前に締結し、研究計画書に明記する。
- 3) ヒト試験は被験者の人権の保護、安全の保持に対する配慮が最優先されることを研究計画書に明記する。
- 4) 被験食品に因る健康被害対応の措置について研究計画書に明記する。
- 5) 評価する試験食品は、試験委託企業等により品

質保証がなされている。

- 6) ヒト試験の実施に当たっては、研究計画の科学的合理性および倫理的妥当性について、倫理審査委員会が承認した研究計画書を遵守する。
- 7) 食品CROはヒト試験が、上記1) から6) のヒト試験実施の原則に従って適正に行われていることを点検、確認し、必要に応じて変更を提案する。
- 8) ヒト試験の実施に係る手順書は事前に定める。

## [5] ヒト試験の留意事項

### [5]-1 主な役割分担

ヒト試験の開始前に作成する研究計画書には、ヒト試験の目的と実施方法、実施体制等を明確にするほか、試験委託企業等、食品CRO、医療機関、監査、試料の保管等の役割分担について明確にすること。

ヒト試験実施に係る具体的な役割分担は以下のよう  
に考えられる。

#### 1) 試験委託企業等の主な役割

- a. ヒト試験を実施する背景、目的、実施方法および評価方法等について、明らかにする。
- b. 研究計画書の作成に際し、所有する安全性に関するデータと、機能性に関わるデータを食品CROに提示する。
- c. 倫理審査委員会等に提出する審査資料は食品CROと協力して作成する。
- d. 試験委託企業等側の責任者を明示する。
- e. 品質が保証された評価する試験食品を提供する。
- f. 研究対象者の健康被害に対して、保険等に加  
入するなど必要な措置を講じる。
- g. 食品CROより得られた情報を基に試験報告書を作成する。

#### 2) 食品CROの主な役割

- a. 試験委託企業等が期待する食品の有効性および安全性など、保健の用途等の評価方法についての的確な試験実施計画を企画し、実施のあり方も含めて提案する。その際、科学的合理性および倫理的妥当性が確保できるようにする。

- b. 倫理審査委員会等の審査資料は試験委託企業等と共同で作成する。
- c. 医療機関に対しては、ヒト試験の信頼性を確保するためヒト試験が適正に行われていることをモニタリングにて確認する。
- d. 試験で得られたデータは、個人情報およびプライバシーの保護に十分配慮し、解析計画に従って、試験結果を公正かつ適切に解析する。
- e. 試験の信頼性を確保する。
- f. 試験で得られた結果を、適宜、モニタリングの結果報告書で試験委託者に報告する。
- g. 役割と範囲については契約書で明確にする。

#### 3) 医療機関の役割

- a. 医療機関は、実施するヒト試験において、被験者の尊厳および人権を尊重し、個人情報およびプライバシーの保護のために必要な匿名化等の措置を講じる。
- b. 医療機関の長は、研究計画書案（説明文書案・同意文書案、症例報告書等を含む）の科学的合理性と倫理的妥当性について、また、新倫理指針に従っているか否かについて、倫理審査委員会に審査を依頼し、審査の結果を文書で入手する。医療機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、不承認の意見を述べたヒト試験については、その実施を許可してはならない。
- c. 医療機関の長は、モニタリングおよび監査の実施に協力するとともに、実施に必要な措置を講じる。
- d. 試験責任医師等は、ヒト試験の候補者となる者に対して、当該ヒト試験の内容を説明し、説明された内容を理解していることを確認した上で、文書による同意を取得できたものを被験者とする。
- e. 試験責任医師等は、研究計画書に従い、安全性を十分確保してヒト試験を行う。有害事象に対しては、事前に定めた手順に従い対応する。
- f. 試験責任医師等は、モニタリング及び監査の

要請があった場合、これに協力する。

#### [5]-2 研究計画書（または研究実施計画書）の作成

研究計画書には、以下の内容および必要に応じて追加された項目を記載する。

- 1) 研究計画書の改訂履歴
- 2) 研究の名称（被験食品名あるいはそのコード番号を含む）
- 3) 研究の実施体制（研究機関，医療機関の名称および試験責任医師等の氏名を含む）
- 4) 研究の目的および意義（研究の科学的合理性の根拠）
- 5) 研究の方法および期間等
  - ・試験デザイン，有効性および安全性の判定に用いる評価指標，摂取時期，摂取期間，試験期間，観察項目および測定時期，被験者数の設定根拠および食事調査等について記載する。
- 6) 研究対象者の選定方針または選択基準
  - ・除外基準も含むこと。
  - ・通常，妊婦や小児等は被験者から除外する。
- 7) 解析関連
  - ・最小限の除外可能な症例を除いた集団。
  - ・除外基準に該当する者がいた場合には，その理由を明らかにした上で，それらの者を除外した解析を行うこと。
- 8) 解析計画
  - ・別途，解析計画書として作成しても良いが，症例固定をする前までに作成を完了すること。
- 9) インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明文書および同意の取得方法に関する事項を含む）。
- 10) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）。
- 11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益。
- 12) 医療機関の長への報告内容および方法。
- 13) 研究に関する情報公開の方法。
- 14) 研究対象者等からの相談等への対応。
- 15) 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には，その旨およびその内容。
- 16) 重篤な有害事象が発生した際の対応。

- 17) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容。
- 18) 研究に関する業務の一部を委託する場合には，当該業務内容および委託先の監督方法。
- 19) 研究対象者から取得された試料・情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性。
- 20) モニタリングの実施体制および実施手順。
- 21) 監査の実施体制および実施手順。
- 22) 緊急時連絡先および検査機関等の委託先の名称と連絡方法。
- 23) 倫理審査委員会等の名称，設置場所等。
- 24) 評価する食品の食経験および安全性情報。
- 25) 試料／資料および記録の保存方法，保存期間および廃棄方法。
- 26) 資金源等，利益相反に関する状況。

#### [5]-3 説明文書・同意文書の記載内容

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は，原則として以下のとおりとする。ただし，倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については，この限りでない。

- 1) 研究の名称および当該研究の実施について，倫理審査委員会の審査を経て，医療機関の長の許可を受けている旨。
- 2) 研究機関の名称および研究責任者の氏名並びに医療機関の名称および医療機関の長と責任医師の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には，共同研究機関の名称および共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）。
- 3) 研究の目的および意義。
- 4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）および期間。
- 5) 研究対象者として選定された理由。
- 6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益。
- 7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨。

- 8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨。
- 9) 研究に関する情報公開の方法。
- 10) 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書および研究の方法等に関する資料の閲覧ができる旨。
- 11) 個人情報の取扱い（個人情報保護法<sup>13)</sup>等を参照）。
- 12) 試料・情報の保管および廃棄の方法。
- 13) 利益相反に関する状況。
- 14) 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応方法。
- 15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨およびその内容。
- 16) 当該研究によって生じた健康被害に対する対応。
- 17) その他の必要事項。

#### [5]-4 試験食品概要書

研究計画書に「試験食品概要」を記載しても良い。また、試験食品概要書は、ヒト試験を適正に行うための情報であり、以下の項目とするが、企業秘密の部分については、倫理審査委員会に審議を諮る。

- ・新しい情報を得た場合は、必要に応じて試験食品概要書を改訂しなければならない。
- ・食経験
- ・品質（物理的・化学的および食品としての性質並びに組成）、規格等。
- ・安定性と保存方法
- ・安全性に関するデータ
- ・機能性、有効性に関するデータ
- ・その他の必要事項

#### [5]-5 解析計画

ヒト試験で得られたデータは、事前に作成した解析計画に基づいて集計、統計解析を行う。その際には、CONSORT声明<sup>14)</sup>、臨床試験のための統計的原則<sup>15)</sup>を参考とする。また、試験が開始、あるいは

は終了してから新たな方法で解析し、その結果を報告書に記載する場合は、追加解析であることを明らかにする。

なお、解析計画書は統計解析の技術的な詳細を述べた文書で、データの集計、統計解析を実行するための手順を含むものである。解析計画書には完成した日付を記載する。

#### [5]-6 試験報告書

試験報告書には、研究責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、内容および承認した報告書を添付する。また、試験開始時点の被験者数および試験中の脱落者について、当該人数および理由を試験報告書に記載する。その他、試験報告書は研究責任者の承認が必要である。

#### [6] 倫理審査委員会

##### [6]-1 倫理審査委員会の構成等

審査委員会の構成については以下の要件を満たしていることを確認する。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含む。
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含む。
- 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者を含む。
- 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者を複数含む。
- 5) 男女両性で構成している。
- 6) 5名以上である。
- 7) 審査に必要な知識を習得するための教育・研修を継続的に受けている。
- 8) その他

審査の対象となる研究の実施に携わる研究者および審査を依頼した研究機関の長は倫理審査委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。また、原則として、会議に同席してはならない。



#### [6]-2 倫理審査委員会の規約および審査等

倫理審査委員会規約（または手順書）は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って作成し、必要事項を厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムに登録し、公開していなければならない。

倫理審査委員会が研究機関の長から、研究計画（研究計画書案）およびインフォームド・コンセント案等について、この指針への適合の可否、および侵襲の程度の判断等、ヒト試験実施に必要な事項について意見を求められた場合、倫理的および科学的な観点から、その妥当性について審査を行い、文書により意見を述べなくてはならない。また、倫理審査委員会が所属する機関以外の機関における研究について審査を求められた場合は、当該機関の研究実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなくてはならない。

なお、審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合には、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、その結果に基づいて行った審査に基づき、研究機関の長に対して、当該試験計画の変更や試験継続に関して意見を述べることができる。

倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点および審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

#### [6]-3 倫理審査委員会等への報告

研究機関の長は、研究責任者から試験の終了報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、試験終了報告として結果概要を文書（試験終了報告書）により報告する。

#### [6]-4 倫理審査委員会の規定

委員会の規定については、以下の項目を満たしていることを確認する。

- 1) 組織・運営に関わる規程がある（迅速審査の取扱いおよび倫理審査委員会が行う調査等に関する規程を含む）。
- 2) 審査に関わる資料の保管等に関わる規程がある。
- 3) 厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」において、委員名簿、手順書および記録の概要等を公表している（詳細は次の [6]-5 の項）。

#### [6]-5 倫理審査委員会の公表

倫理審査委員会の規則、委員構成および議事要旨は、厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」<http://rinri.mhlw.go.jp/>で公開する。但し、議事要旨のうち被験者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。

#### [7] ヒト試験の事前登録

ヒト試験を登録し公開する場合は、当該研究の概要をその実施に先立って公開データベースに登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新し、試験を終了したときは、結果を登録する。公開データベースは大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）のUMIN臨床試験登録システム<http://umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>等により行う。

#### [8] 信頼性の確保

- 1) 当該ヒト試験が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに新倫理指針および研究計画書に従って行われているかについて、モニタリングを受ける。
- 2) 当該ヒト試験の研究結果について信頼性を確保するため、研究が新倫理指針および研究計画書に従って行われたかについて、必要に応じて監査を受ける。

[9] 個人情報等に関する措置

ヒト試験に関わる関係者は、被験者の個人情報について個人情報保護法を遵守し、個人のプライバシーに関しては個人の権利として保護しなければならない。作成する資料等においては、それに十分に配慮した匿名化および安全管理を行う。

[10] 問合せ・相談等の対応窓口

被験者等からの問合せ、相談あるいは苦情等に適切かつ迅速に対応できる窓口を説明文書等に明記する。

[11] 資料、記録の保存と廃棄

- 1) 研究計画書には、試験に係る試料および情報の保存方法と保存期間を記載する。また、個人情報の漏えいや試料の混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に保管・保存する。
- 2) 保存期間は、侵襲（軽微なものは除く）を伴う介入試験は当該試験研究終了後5年の経過又は研究結果の最終の公表が報告された日から3年。但し、軽微な侵襲にとどまる介入試験の場合は、目的に合わせて事前に試験依頼企業等と決める。
- 3) 研究実施計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、匿名化し、適切な方法で廃棄する。
- 4) 保存する資料、記録

試験委託企業

- ・倫理審査委員会に提出した資料一式
- ・倫理審査委員会に関わる書類
- ・実施計画書の改訂記録
- ・医療機関と責任医師・分担医師に関わる資料
- ・集積データ
- ・信頼性の確保に関わる資料（モニタリング記録、データマネジメント記録）、監査資料
- ・契約書等

医療機関

- ・原資料
- ・契約書

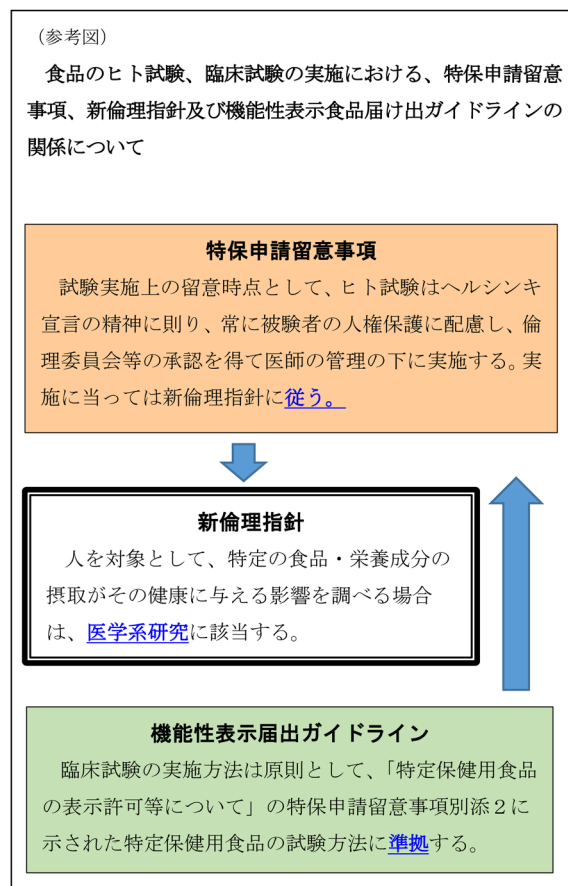
- ・研究計画書
- ・その他必要な書類

倫理審査委員会

- ・委員名簿
- ・会議の記録
- ・試験審査依頼書
- ・倫理審査委員会結果の通知書
- ・その他必要な書類

[12] 教育・訓練

FFDAに所属する食品CROは、ヒト試験業務担当者に対して、ヒト試験を倫理的ならびに科学的観点から適正に行うことを目的として、業務に関する知識、技能および倫理観を習得させるために十分な教育研修を行わなければならない。その中で特保申請留意事項、新倫理指針、ヘルシンキ宣言および本ガイドラインを理解し、業務に生かすことを目的とした教育を行う。新人には導入教育を行う。なお、教育には関連する学会等に参加させることを含む。



## 引用資料

- 1) 一般社団法人機能性食品開発支援機関協議会：食品のヒト試験に関するFFDAのガイドライン. 健康・栄養食品研究, 14, 23-28, 2011.
- 2) 消費者庁次長：特定保健用食品の表示許可等について. 消食表第259号（消費者庁次長通知）. 平成26年10月30日.
- 3) 消費者庁：「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について. 消食表第646号 平成27年12月24日.
- 4) 文部科学省, 厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 告示第3号. 平成26年12月22日.
- 5) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課・厚生労働省大臣官房厚生科学課・厚生労働省医政局研究開発振興課：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドランスの一部改定について. 事務連絡 平成27年3月31日.
- 6) 文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房長・厚生労働省医政局長：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について. 26文科振第475号. 厚生労働省発科1222第1号. 医政発1222第1号 平成26年12月22日.
- 7) 日本医師会：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について. 日医発第1006号（庶224）平成27年1月7日.
- 8) 食品表示法. 平成25年6月28日 法律第70号.
- 9) 消費者庁：機能性表示食品の届出等に関するガイドライン. 平成27年3月30日. 公表
- 10) 世界医師会：ヘルシンキ宣言. 人間を対象とする医学研究の倫理的原則. 日本医師会翻訳版 最終修正. 平成25年10月.
- 11) 厚生労働省医薬食品局第13回新開発食品専門調査会：特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方. 平成16年7月21日.
- 12) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知. 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針について. 科発第0331003号平成20年3月31日.
- 13) 個人情報の保護に関する法律. 平成15年5月30日 法律第57号.  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html>
- 14) 津谷喜一郎ら訳：CONSORT 2010声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. Jpn Pharmacol Ther（薬理と治療）, 38, 939-947, 2010.
- 15) 厚生省医薬安全局審査管理課長：「臨床試験のための統計的原則」について. 医薬審第1047号, 平成10年11月30日.