

## (社)日本統合医療学会の認定に関して 《申請～審査～認定～契約》

### 健康食品等認定委員会

本委員会は定款施行細則第18条第十三号に規定する、(社)日本統合医療学会(以下、IMJ) 賛助会員より申請のあった学会選定認証マークの付与、または推奨認定に関して厳正なる審査を行うため、学会内に設置されたもので、以下の二つの認定小委員会で審査・評価の実務を行います。

### ※認定小委員会

- 1) 「健康食品・機能食品等認定委員会」
  - ・健康食品、機能食品等の審査・評価を行う
- 2) 「健康機器等認定委員会」
  - ・健康機器等認定委員会にて審査・評価を行う

### 1、認定申請から契約までの流れ

#### 1-1 申請までの手順

- a 認定を希望する企業は、IMJ 賛助会員として学会に登録する。
- b 学会が指定する申請業務窓口を通じ、「指定様式」に従って申請を行う。

#### 1-2 申請に必要な提出書類

- |                                 |       |
|---------------------------------|-------|
| 1)学会指定様式の申請書                    | 1 通   |
| 2)査読のある雑誌に掲載された論文の別刷り           | 1 篇以上 |
| 3)査読のない雑誌に掲載された論文の別刷り           | 1 篇以上 |
| 4)審査対象に関する著書                    | 1 篇以上 |
| 5)研究報告書                         |       |
| ①健康食品、機能食品等の場合                  |       |
| ・体験談、特に予防効果を示すと思われる生活習慣病などの内部資料 |       |
| ・服用者延べ数の概算及び安全性評価試験データ          |       |
| ②健康機器、器具等の場合                    |       |
| ・体験談、特に使用前後での身体的効果を示すと思われる内部資料  |       |
| ・販売実績数及び安全性評価試験データ              |       |
| 6)副作用に関するデータ                    |       |

- 1-3 全ての資料が揃わない場合も原則として申請は受理します。

2、審査諸費用（事務手続き料を含む・消費税別）

①審査申請料……1件につき 20 万円

②予備審査料……1件につき 30 万円

・審査書類を精査し、追加書類が必要な場合には申請者に通知する。

③本審査料……1件につき 50 万円（※予備審査を通過した案件）

a 毒性試験（食品の場合に限って）

4 週間以上の動物実験を行い、安全性に関するデータを提出する。

b 工場視察

製品の調達の安全性、確実性、問題発生時の対応、検査システム等品質管理項目を現地検査で確認。

（※予備審査後に行うが、その際の学会、委員会関係者の出張交通費等の必要諸経費は申請者にご負担戴きます。）

c 治験データの提出（提出できない場合は相談に応じます）

④追加製品認証審査料…1件につき 50 万円

※但し、一部変更による認証審査は1件につき 30 万円

3、学会認証マーク使用許可登録料…1件につき 100 万円

4、学会認証マーク使用料…製品出荷価格の 0.5%、但し、下限として 5 万円

5、認証マーク使用更新料…1件につき 20 万円（毎年 3 月末に一括請求）

6、学会推奨認定登録料…1件につき 50 万円

（※学会認証には至らないが製品に学会推奨の標記を認可された場合）

7、上記 6 の学会推奨認定に関しても認証の規定を準用する。

8、認証、推奨に関する契約（以下認定契約という）

①認定契約書

契約期間は 1 年とし、認定月に拘わらず年度末（3 月 31 日）迄を 1 年とする。次年度以降は年度初め（4 月 1 日）から翌年 3 月 31 日迄を 1 年とする。

②認定契約の更新

1 月末日迄に翌年度分の契約更新料（20 万円）を学会に納入する。年度末の 3 か月前迄に書面による特段の変更連絡がない場合は、自動的に契約は更新されたものとする。

- ③認証マークの使用料、推奨標記の認可料は、四半期（四半期：1月、4月、7月、10月）ごとに製品出荷価格の0.5%を納入する。  
※但し、出荷量が膨大な場合は別途協議する。

⇒具体的な手続きの流れは以下の通りです

- ① 申請受付前業務（申請に係る相談受付、等）
- ② IMJ から申請者へ申請用紙および申請要項（「申請にあたって」「申請の注意事項」）の送付
- ③ 申請者は必要事項を記入し、添付書類と共に IMJ に返送
- ④ IMJ が申請を受付
  - 1)学会賛助会員か否かの確認を行う
  - 2)審査申請料、予備審査料の入金確認
- ⑤ 認定委員会開催（予備審査、本審査、工場視察、等）
  - 1)予備審査
  - 2)本審査（予備審査後の工場視察の日程調整と実施）
- ⑥ 認定に関する可否の通知
- ⑦ 契約締結

※毒性試験、治験等の実施施設の紹介を希望される場合は別途ご相談下さい。

※審査以外のご質問に関しても、お気軽にご一報下さい。