

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	1/26

東京大学医科学研究所
倫理審査委員会観察研究等委員会
倫理審査業務手順書

第 12 版

制定日：平成 2 1 年 1 月 5 日

改訂日：令和 7 年 9 月 1 日

承認：東京大学医科学研究所長

令和 7 年 9 月 1 日

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	2/26

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
1.1	平成 21 年 3 月 19 日	迅速審査追加（提出資料の追記含む）、判定の訂正、手順書・議事要旨の公表場所を「所」から「研究倫理支援室」のホームページに変更
1.2	平成 21 年 4 月	迅速審査における公表の筆頭者及び外部の研究協力者の同意書の扱いについて追記
1.3	平成 21 年 7 月	迅速審査の該当研究追加、他施設の倫理審査に関する事項の追加、表記の統一
2.0	平成 21 年 7 月	体裁の統一
3.0	平成 27 年 5 月	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う全部改正 名称を「倫理審査委員会業務手順書」から「倫理審査業務手順書」に変更
4	平成 28 年 4 月 1 日	名称を「倫理審査業務手順書」から「倫理審査委員会第一委員会・第二委員会倫理審査業務手順書」に変更、第三委員会設置に伴う追加、委員会の設置者を所長とすることに伴う変更、研究終了日に関する変更、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」及び「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」の施行に伴う追加
5	平成 29 年 5 月 30 日	個人情報保護法等に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正に伴う改訂
6	令和元年 6 月 13 日	迅速審査の対象範囲拡大、研究責任者の要件拡大、その他倫理審査委員会の体制の変更に伴う改訂
7	令和 2 年 3 月 18 日	倫理審査委員及び説明者の遠隔会議システムを利用した委員会出席を可能にするための改訂
8	令和 2 年 4 月 22 日	対面会合や遠隔会議システムによる委員会開催が難しい場合に、電子メールの持ち回り審議等の手段により審議及び採決を可能にするための改訂
9	令和 2 年 6 月 9 日	外部研究機関から倫理審査の委託を可能にするため、及び、迅速審査の対象範囲拡大のための改訂
10	令和 3 年 6 月 30 日	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂、その他表記の修正
11	令和 4 年 4 月 1 日	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う改訂、その他不要な定義の削除など記載整備
12	令和 7 年 9 月 1 日	「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」令和 7 年改正に伴う、第二委員会の削除および委員会の名称変更により、手順書の名称を「倫理審査委員会第一委員会・第二委員会倫理審査業務手順書」から「倫理審査委員会観察研究等委員会 倫理審査業務手順書」に変更した。 その他、以下の改正を行った。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	3/26

		・他部局からの申請に関する記載整備（Ⅲ－３－３） ・緊急事態時の委員会開催に関する記載整備（Ⅲ－５－１、Ⅴ－２－３） ・委員会で説明を行う出席者に関する原則と例外について明確化（Ⅲ－５－８） ・委員会での判定に関し差し替え・修正を伴う承認を明確化（Ⅲ－５－１１、Ⅲ－５－１３、Ⅲ－５－１４） ・医科研の研究責任者の要件の明確化（Ⅳ－１－１） ・研究者の責務の時系列に沿った記載整備（Ⅳ－２）、情報公開の担当について明確化（Ⅳ－２－４） ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および指針ガイダンスの改正に伴う定義の削除（Ⅱ－１）、および記載整備（Ⅲ－６－２の１項４号など） ・内規と重複する内容の削除、記載整備（Ⅲ－１、Ⅲ－２、Ⅲ－４－１、Ⅲ－４－２など）
--	--	---

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	4/26

目次

第Ⅰ章 手順書.....	7
Ⅰ－１（本手順書の目的）	7
Ⅰ－２（本手順書に関する事項）	7
Ⅰ－２－１（本手順書の作成・改訂・承認）	7
Ⅰ－２－２（本手順書の範囲）	7
Ⅰ－２－３（他の手順書等）	7
Ⅰ－２－４（新たな手順書の作成）	7
第Ⅱ章 用語の定義	9
Ⅱ－１（本手順書における用語の定義）	9
第Ⅲ章 倫理審査委員会	10
Ⅲ－１（倫理審査委員会の体制） 削除	10
Ⅲ－２（倫理審査委員会の責務） 削除	10
Ⅲ－３（倫理審査委員会の任務）	10
Ⅲ－３－１（医科研に所属する研究責任者からの申請に関する審査）	10
Ⅲ－３－２（外部研究責任者からの申請に関する審査）	10
Ⅲ－３－３（東京大学他部局の研究責任者からの申請に関する申請）	11
Ⅲ－３－４（倫理的観点及び科学的観点からの調査）	11
Ⅲ－３－５（実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査）	11
Ⅲ－３－６（研究実施状況報告の確認）	11
Ⅲ－３－７（研究終了報告の確認）	12
Ⅲ－４（委員の義務）	12
Ⅲ－４－１（守秘義務） 削除	12
Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告） 削除.....	12
Ⅲ－４－３（利益相反申告）	12
Ⅲ－４－４（研修の受講）	12
Ⅲ－５（倫理審査委員会の運営－通常審査）	12
Ⅲ－５－１（倫理審査委員会の開催）	12
Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件） 削除.....	13
Ⅲ－５－３（有識者からの意見聴取）	13
Ⅲ－５－４（所長の出席）	13
Ⅲ－５－５（研究に関係する委員）	13

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	5/26

Ⅲ－５－６（申請手続）	13
Ⅲ－５－７（審査書類及び事前審査）	14
Ⅲ－５－８（倫理審査委員会での説明）	14
Ⅲ－５－９（倫理審査委員会での審議）	15
Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での議決）	15
Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）	15
Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）	15
Ⅲ－５－１３（「差し替えを条件とする承認」の判断および差し替えの確認）	16
Ⅲ－５－１４（「修正を条件とする承認」の判断および修正の確認）	16
Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査等）	16
Ⅲ－６－１（迅速審査の方法）	16
Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）	16
Ⅲ－６－３（迅速審査の申請手続き）	18
Ⅲ－６－４（迅速審査の審査書類）	18
Ⅲ－６－５（迅速審査及び報告）	19
Ⅲ－６－６（迅速審査から通常審査への変更）	19
Ⅲ－６－７（研究計画書の軽微な変更に関する報告）	20
Ⅲ－７（倫理審査委員会の運営－その他）	20
Ⅲ－７－１（手順書等の公開）	20
Ⅲ－７－２（議事要旨の公開）	20
Ⅲ－７－３（厚生労働省への報告）	20
Ⅲ－７－４（総長への報告）	21
Ⅲ－７－５（倫理審査委員会に係る庶務）	21
Ⅲ－７－６（倫理審査委員会の運営に関わる記録）	21
Ⅲ－７－７（倫理審査委員会の記録の保管）	21
Ⅲ－７－８（倫理審査委員会への同席）	21
第Ⅳ章 医科研の研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等	22
Ⅳ－１（医科研の研究責任者等の要件）	22
Ⅳ－１－１（医科研の研究責任者の要件）	22
Ⅳ－１－２（医科研の研究者等の要件）	22
Ⅳ－２（研究責任者の責務）	22
Ⅳ－２－１（事前相談）	22
Ⅳ－２－２（研究の申請）	22
Ⅳ－２－３（研究の許可）	23
Ⅳ－２－４（情報公開）	23
Ⅳ－２－５（実施状況報告、終了報告）	23

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	6/26

IV－2－6（記録や研究データ等の保存）	23
第V章 所長の倫理審査に関わる責務等.....	24
V－1（教育の提供）	24
V－1－1（研究者等への教育の提供）	24
V－1－2（倫理審査委員への教育の提供）	24
V－1－3（事務担当者への倫理研修）	24
V－2（研究実施許可の手続き）	24
V－2－1（研究実施の許可）	24
V－2－2（決定の通知）	24
V－2－3（必要な対応）	24
V－3（その他）	25
V－3－1（調査）	25
V－3－2（実地調査）	25
V－3－3（研究に係る適切な対応）	25
V－3－4（厚生労働省への報告）	25
V－3－5（事務業務の委託）	25

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	7/26

第Ⅰ章 手順書

Ⅰ－１（本手順書の目的）

本手順書では、「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、「内規」という。）を補完することを目的として、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会観察研究等委員会の運営及び関連する生命科学・医学系研究の倫理審査に関する手続き等を定める。倫理審査委員会臨床試験等委員会の運営及び倫理審査に関する手続き等は「倫理審査委員会臨床試験等委員会 倫理審査業務手順書」に別途定める。以下、「倫理審査委員会」は観察研究等委員会を指す。

Ⅰ－２（本手順書に関する事項）

Ⅰ－２－１（本手順書の作成・改訂・承認）

本手順書の作成及び改訂は、東京大学医科学研究所研究倫理支援室（以下、「研究倫理支援室」という。）が行う。本手順書及びその改訂についての承認は、東京大学医科学研究所長（以下、「所長」という。）が行う。

Ⅰ－２－２（本手順書の範囲）

本手順書が適用される倫理審査委員会は、次の各号に掲げる生命科学・医学系研究の審査等を行う。

- ① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）が適用される生命科学・医学系研究のうち介入を行わない研究（但し、特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を除く）
- ② ヒトES細胞使用又は特定胚作成に係る研究のうち、医科研において審査を必要とする研究
- ③ その他、人を対象とする介入を行わない生命科学・医学系研究

Ⅰ－２－３（他の手順書等）

倫理審査委員会に関連して、本手順書のほか、次の各号に掲げる手順書・文書を定める。

- ① 倫理審査委員会に関わる様式集
作成及び改訂：研究倫理支援室
- ② 倫理審査委員名簿
作成及び改訂：研究支援課

Ⅰ－２－４（新たな手順書の作成）

Ⅰ－２－３で規定されている手順書・文書に加えて新たに手順書・文書等が必要となっ

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	8/26

た場合には、Ⅰ－２－３に追記し、新たに定める。原則として、研究倫理支援室が作成し、所長が承認する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	9/26

第Ⅱ章 用語の定義

Ⅱ－１（本手順書における用語の定義）

本手順書の用語の定義は、国の倫理指針及びガイダンス、並びに本部規則に基づき解釈する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	10/26

第Ⅲ章 倫理審査委員会

Ⅲ－１（倫理審査委員会の体制） 削除

Ⅲ－２（倫理審査委員会の責務） 削除

Ⅲ－３（倫理審査委員会の任務）

Ⅲ－３－１（医科研に所属する研究責任者からの申請に関する審査）

1. 倫理審査委員会は、医科研に所属する研究責任者から研究計画の申請があった場合、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、医科研に所属する研究責任者から、自身が研究代表者を務める多機関共同研究の研究計画に関する一括した審査の申請があった場合には、研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、当該研究代表者に対し、前項と同様に意見を述べる。

Ⅲ－３－２（外部研究責任者からの申請に関する審査）

1. 倫理審査委員会は、外部研究責任者から研究計画の審査依頼があった場合、研究の実施体制について十分に把握した上で、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、外部研究責任者から、自身が研究代表者を務める多機関共同研究の研究計画に関する一括した審査の依頼があった場合には、研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、当該研究代表者に対し、前項と同様に意見を述べる。
3. 倫理審査委員会は、前項に基づき審査を行った研究計画について、継続して当該研究責任者から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
4. 前二項の審査依頼は、次の各号の要件を満たした場合にのみ認められる。
 - ① 外部研究責任者が所属する研究機関が、同機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査依頼を同機関の研究者に対して認めていること。
 - ② 外部研究責任者が所属する機関が、試料・情報の保存や外部機関への提供に関する規程・手順書を整備していること。
 - ③ 外部研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者の利益相反の審査を行うこと。
 - ④ 外部研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者に教育・研修の受講機会を提供し、受講させること。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	11/26

5. 医科研と共同研究を行わない外部研究責任者からの審査依頼については、当面、バイオバンクジャパン（BBJ）その他公的バンクの試料・情報を用いる研究計画、及び、公的データベースの情報を用いる研究計画に限り、事前に研究倫理支援室にて審査の受託が可能か否かを判断する。

Ⅲ－３－３（東京大学他部局の研究責任者からの申請に関する申請）

1. 倫理審査委員会は、本学他部局の研究責任者から研究計画の審査依頼があった場合、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、前項に基づき審査を行った研究計画について、継続して当該研究責任者から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
3. 前二項の審査依頼は、次の各号の要件を満たした場合にのみ認められる。
 - ① 研究責任者が所属する部局において、医科研に設置された倫理審査委員会への審査依頼を同部局の研究者に対して認めていること。
 - ② 研究責任者が所属する部局において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者の利益相反の審査を行うこと。
 - ③ 研究責任者が所属する部局において、国の研究倫理指針に基づき、当該部局の長の責任において研究に関わる所属研究者に教育・研修の受講機会を提供し、受講させること。
4. 前三項の手続き等は、医科研の長と本学他部局の長が審査依頼に関する覚書を策定している場合、原則として当該覚書に準じる。

Ⅲ－３－４（倫理的観点及び科学的観点からの調査）

倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

Ⅲ－３－５（実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査）

倫理審査委員会は、審査を行った研究について、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

Ⅲ－３－６（研究実施状況報告の確認）

倫理審査委員会は、各年度１回以上、研究責任者から報告された次の各号に掲げる項目を含む内容を確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求める。研究開始日の１年後

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	12/26

ごとに、倫理審査申請システムから自動で申請者へ通知が送られるものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- ③ 試料・情報の保管の方法
- ④ 他機関への試料・情報の提供状況

Ⅲ－３－７（研究終了報告の確認）

倫理審査委員会は、研究責任者から研究終了の報告がなされた場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。研究終了予定日の３か月前と１か月前に、倫理審査申請システムから自動で申請者へ通知が送られるものとする。

Ⅲ－４（委員の義務）

Ⅲ－４－１（守秘義務） 削除

Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告） 削除

Ⅲ－４－３（利益相反申告）

委員は、内規５条６に基づき、申請課題に対し、利益相反に該当する恐れがある場合には、委員会開始前に電子的な報告フォームにより申告する。

Ⅲ－４－４（研修の受講）

委員は、内規４条４に基づき、各年度１回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。

Ⅲ－５（倫理審査委員会の運営－通常審査）

Ⅲ－５－１（倫理審査委員会の開催）

1. 原則として、倫理審査委員会を毎月第三木曜日に、倫理審査委員長が招集して開催する。但し、所長から緊急に意見を求められた場合には、随時倫理審査委員会を開催することができる
2. 委員は、倫理審査委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び議決に参加することができる。
3. 倫理審査委員長が必要と認め、かつ遠隔会議が不可能な事態や社会状況などにより第１項及び第２項による委員会の開催が困難である場合には、電話、電子メール、またはその他の電子的手法による持ち回り審議を併用する等により、遅滞なく審議及び採決を行うことができるものとする。
4. 社会状況などにより前項の持ち回り審議が困難であり、かつ早急な審議が必要と考

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	13/26

えられる場合、倫理審査委員長による検討・判断ののち、委員会において事後説明を行うこととする。また、Ⅴ－２－３の規定に則る。

Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件） 削除

Ⅲ－５－３（有識者からの意見聴取）

1. 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者など特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画の審査等を行う場合、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない。審議内容が特定の分野に関係し、その分野の専門的意見を必要とすると判断した場合にも同様とする。
2. 前項に基づき有識者に意見を求めることが必要と判断される場合、倫理審査委員長は有識者を選定し、招聘する。
3. 有識者は、当該研究計画に対し、専門的見地から意見を述べる。但し、審議に関して議決権を有しない。また、当該研究以外の審議には参加しない。
4. 有識者は、審議内容に対する守秘義務を負う。

Ⅲ－５－４（所長の出席）

所長は、倫理審査委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

Ⅲ－５－５（研究に関係する委員）

審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。但し、Ⅲ－５－８に基づき、研究計画の説明者として出席することはできる。

Ⅲ－５－６（申請手続）

1. 審査を申請しようとする研究責任者及びその指示を受けた研究者等は、倫理審査申請システムの「お知らせ・新着情報」および研究倫理支援室のホームページに掲出された年度スケジュール表（以下、「スケジュール表」）に記載の期日までに、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて提出する。システム等を介した研究倫理支援室における事前確認を経た当該審査書類の完成版を、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。なお、一つの研究計画あたりの研究期間は５年以内（迅速審査課題も同じ）とする。
2. Ⅲ－３－２又はⅢ－３－３に該当する場合には、前項の申請を行う前に、研究責任者は研究倫理支援室に審査の依頼が可能かを問い合わせなければならない。研究倫理支援室は、審査の受託が可能か否かを判断し、当該研究責任者に結果を報告する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	14/26

Ⅲ－５－７（審査書類及び事前審査）

- 研究責任者は、審査書類として次の各号に掲げるものを準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - ② 研究計画書（「様式１」、倫理審査申請システムからダウンロード）
 - （ア） 医科研の研究責任者が申請する場合には「様式１（医科研用）」を使用する。
 - （イ） 外部研究責任者が申請する場合には「様式１（外部機関用）」を使用する。
 - （ウ） 他部局の研究責任者が申請する場合には「様式１（他部局用）」を使用する。
 - ③ 研究計画を示す概略図（シェーマ、フローチャート）
 - ④ 必要に応じて、説明文書、同意書、同意撤回書
 - ⑤ 必要に応じて、情報公開文
 - ⑥ 必要に応じて、研究対象者募集のための手段（ポスター、ホームページ等の資料）
 - ⑦ 必要に応じて、共同研究機関の倫理審査委員会の審査書類及び審査結果報告書の写し（当該共同研究機関の研究責任者が医科研に審査依頼をしている場合を除く）
 - ⑧ その他必要な資料
- 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほかに次の各号の書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
 - ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」
- 外部研究責任者又は他部局の研究責任者が研究計画の審査を依頼する場合には、第１項に定められた書類のほか、倫理審査申請システムを用いて倫理審査依頼書に必要な情報を入力し、審査を依頼する。
- 委員は、別途定めるスケジュール表に基づき、前三項の書類を基に事前審査を行い、意見を述べることができる。委員の意見は、研究支援課研究推進チームがとりまとめ、研究責任者へ報告する。

Ⅲ－５－８（倫理審査委員会での説明）

- 倫理審査委員会は、原則として研究責任者の委員会への出席を求め、申請内容等の説明を受ける。この方法として、倫理審査委員長が認めた場合、研究責任者は双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用することができる。また、研究責任者を必要に応じて討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。なお、倫理審査委員長が認めた場合には、書面のみにより審査を行うことができる。
- 研究責任者が倫理審査委員会に出席し説明を行えない場合には、申請書に記載された研究分担者が代行する。但し、倫理審査委員会が代行者の説明に不足があると認

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	15/26

めた場合には、審議を打ち切り、次の委員会にてあらためて説明を求めた上で審査することができる。

3. 委員会へ説明を行う出席者は、原則として当該研究の研究者等に限定し、3名以下とする。ただし、4名以上の出席を必要とする場合や、当該研究の研究者等ではない者が出席し説明に加わる場合は、事前に理由を研究支援課研究推進チームに申し出て、委員長に許可を得ることとする。

Ⅲ－５－９（倫理審査委員会での審議）

倫理審査委員会に欠席の委員は、審議に参加することができない。但し、意見を電子メールを含む書面で提出することはできる。

Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での議決）

倫理審査委員会の意見は、原則として、審議に参加した委員の全会一致をもって決定する。但し、倫理審査委員長は必要に応じて審議に参加した委員の4分の3以上の可決をもって決することができる。議決は、倫理審査委員長が、審議内容を考慮して挙手若しくは無記名投票等を決定する。可否同数のときは倫理審査委員長が決定することができる。但し、「異議なし採決」として、異議が出なかったことをもって全会一致とすることも可能とする。

Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）

倫理審査委員会は、審議結果として、次の各号のいずれかの判定を下す。

- ① 承認
- ② 差し替えを条件とする承認
- ③ 修正を条件とする承認
- ④ 保留（継続審査）
- ⑤ 変更の勧告（再審査）
- ⑥ 非承認
- ⑦ 非該当

Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）

倫理審査委員長は、審査終了後、すみやかに研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。審査の判定が、Ⅲ－５－１１第2号から第7号のいずれかに該当する場合は、その条件や理由等を「審査結果報告書」に記載しなければならない。倫理審査委員長は報告書の作成及び報告業務を研究支援課研究推進チームに担当させる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	16/26

Ⅲ－５－１３（「差し替えを条件とする承認」の判断および差し替えの確認）

1. Ⅲ－５－１１第２号の差し替えを条件とする承認は、委員会における指摘に基づき、誤字や語句の修正、書式整備などの簡易な点を研究責任者が修正し、審査書類の差し替えを行うことで承認可能とする。
2. 研究支援課研究推進チームは、審査の判定がⅢ－５－１１第２号（差し替えを条件とする承認）に該当する場合、研究責任者からの修正差し替え書類を確認する。適切な修正がなされていることを倫理審査委員長に報告し、倫理審査委員長は承認することができる。なお、原則として、研究責任者からの修正書類の受け付けは審査後７日以内とし、それを経過したものについては研究支援課研究推進チームが研究責任者に連絡し督促を行う。
3. 倫理審査委員長は、研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。

Ⅲ－５－１４（「修正を条件とする承認」の判断および修正の確認）

1. Ⅲ－５－１１第３号の修正を条件とする承認は、委員会における指摘に基づき、一定の専門的判断が必要な修正を研究責任者が行い、修正した審査書類を確認することで承認可能とする。
2. 倫理審査委員長は、審査の判定がⅢ－５－１１第３号（修正を条件とする承認）に該当する場合、研究責任者からの修正書類を確認し、適切な修正がなされていた場合には承認することができる。この際、倫理審査委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。なお、原則として、研究責任者からの修正書類の受け付けは審査後４週間以内とし、それを経過したものについては研究支援課研究推進チームが研究責任者に連絡し督促を行う。
3. 倫理審査委員長は、研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。

Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査等）

Ⅲ－６－１（迅速審査の方法）

倫理審査委員会は、Ⅲ－６－２に該当する研究計画の審査について、倫理審査委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。但し、Ⅲ－３－２又はⅢ－３－３に該当する場合には、Ⅲ－６－２の第３項、第４項、第９項に限って適用し、Ⅲ－３－３に該当しかつ医科研と迅速審査に関する取り決めをしている場合には、当該取り決めにしたがってⅢ－６－２を適用する。

Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）

1. 他機関の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究に参画する研究で、医科研附属病院（以下、「附属病院」という。）にて診療上得られた患者等の情報のみを提供する場合の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	17/26

- ① 研究計画全体について、研究代表者が申請した倫理審査委員会で既に承認されている。
 - ② 提供する情報は附属病院にて診療上得られたもので、新たに研究を目的とした情報収集は行わない。
 - ③ 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、情報の収集・管理を行う。
 - ④ 他機関に個人を容易に特定できる情報や、削除情報等（研究対象者の氏名等を研究用 ID に置き換えた場合における氏名と研究用 ID の対応表等）を提供しない。提供する試料・情報をもとに、提供先の機関が特定の個人を識別することができない。
2. 医科研単独で行い、診療上得られた患者等の情報のみを用いる研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
- ① 使用する情報は附属病院にて診療上得られたもので、新たに研究を目的とした情報収集は行わない。
 - ② 他機関で得られた試料や情報を使用しない。
 - ③ 特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きに情報を収集するものではない。
 - ④ 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、情報の収集・管理を行う。
3. データベース（公的データベースや学会のデータベースなど）から、研究者等において特定の個人を識別することができないデータの提供を受けて行う研究の審査。
4. バイオバンク（公的バンクや学会のバンク、医科研血清バンクなど）から、研究者等において特定の個人を識別することができない試料（・情報）の提供を受けて行う研究の審査。
5. 他機関の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究に参画する研究で、他機関で作成したアンケートへの回答を附属病院の患者、又は、医科研に所属する者に対し求める場合の研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
- ① 研究計画全体について研究代表者が申請した倫理審査委員会で既に承認されている。
 - ② アンケートは無記名式のものであり、他機関にて特定の個人を識別することができる情報を提供しない。
 - ③ アンケートは、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含まない、又は、含む場合にはその旨をあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等の十分な配慮がなされているものである。
6. 生命科学・医学系研究に関する法令や指針上は倫理審査を必要としない研究であるが、研究責任者から審査の希望があった場合の研究の審査。
7. 東京大学大学院医学系研究科又は医学部附属病院の研究責任者が研究代表者となる研究に参画する研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
- ① 研究計画全体について、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で既に承認されている。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	18/26

- ② 医科研で収集した試料を使用（提供を含む。）する場合、試料は、附属病院にて診療上得られたもの、又は本研究以外の目的で取得されたものである。
 - ③ 医科研で得た試料・情報を他機関へ提供する場合、提供する試料・情報をもとに、提供先の機関が特定の個人を識別することはできない。
 - ④ 医科研で使用する試料・情報は、特定の個人を直ちに識別することができないように加工されたものである。
8. 倫理審査委員会の本審査で承認を得て実施してきた研究で、5年間の研究期間終了後も継続する研究の審査。
9. 既に倫理審査委員会で承認されている研究について、次の各号に該当する軽微な変更の審査。
- ① 多機関共同研究で医科研が既存試料・情報の提供を受ける場合における、提供機関の追加。但し、共同研究機関において、既にこの点についての承認が得られており、且つ、既存試料・情報の内容や取得方法等が既に倫理審査委員会にて承認された共同研究機関と同等とみなされる場合に限る（Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する場合を除く）。
 - ② 医科研にて多機関共同研究の一括した審査を行う場合における、Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する共同研究機関の追加。但し、当該共同研究機関の役割が既に倫理審査委員会にて承認された共同研究機関と同等とみなされる場合に限る。
 - ③ 研究従事者の追加又は削除
 - ④ 全研究期間が5年を超えない範囲での研究期間の延長
 - ⑤ 公的研究費の追加・変更
 - ⑥ 誤字脱字の修正などの記載整備
 - ⑦ その他、個別の事情に鑑み、倫理審査委員長が軽微と判断したもの

Ⅲ－6－3（迅速審査の申請手続き）

1. 迅速審査を申請しようとする研究責任者は、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
2. Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する場合には、前項の申請を行う前に、研究責任者は研究倫理支援室に審査の依頼が可能かを問い合わせなければならない。研究倫理支援室は、審査の受託が可能か否かを判断し、当該研究責任者に結果を報告する。
3. 倫理審査委員長は、迅速審査に該当すると判断した場合、研究計画の内容を勘案し、当該委員会の委員1名以上を「迅速審査委員」として指名して審査を依頼する。

Ⅲ－6－4（迅速審査の審査書類）

1. 研究責任者は、迅速審査書類として、次の各号に掲げるものを倫理審査委員会に提出する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	19/26

- ① 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - ② 研究計画書（倫理審査申請システムからダウンロード）
 - （ア）医科研の研究責任者が申請する場合には「様式1（医科研用）」を使用する。
 - （イ）外部研究責任者が申請する場合には「様式1（外部機関用）」を使用する。
 - （ウ）他部局の研究責任者が申請する場合には「様式1（他部局用）」を使用する。
 - ③ 研究計画を示す概略図（シェーマ、フローチャート）
 - ④ 必要に応じて、説明文書、同意書、同意撤回書
 - ⑤ 必要に応じて、情報公開文
 - ⑥ 必要に応じて、研究対象者募集のための手段（ポスター、ホームページ等の資料）
 - ⑦ 共同研究の場合、共同研究機関の倫理審査委員会の審査書類及び審査結果審報告書の写し（当該共同研究機関の研究責任者が医科研に審査依頼をしている場合を除く）
 - ⑧ その他必要な資料
2. 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほかに次の各号の書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
 - ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」
 3. 外部研究責任者が研究計画の審査を依頼する場合には、第1項に定められた書類のほか、倫理審査システムを用いて倫理審査依頼書に必要な情報を入力し、審査を依頼する。

Ⅲ－6－5（迅速審査及び報告）

1. 審査を依頼された委員は、申請書類をもとに審査し、倫理審査委員長に倫理審査申請システムにて審査結果を報告する。審査の判定が、Ⅲ－5－1.1第3号から第7号のいずれかに該当する場合は、その条件又は変更・非承認の理由等を倫理審査申請システムに記載しなければならない。
2. 倫理審査委員長は、前項の結果を確認した後にすみやかに研究責任者に「審査結果報告書」にて審査結果を報告する。
3. 倫理審査委員長は、次に開催されるそれぞれの委員会において審査結果を報告する。

Ⅲ－6－6（迅速審査から通常審査への変更）

倫理審査委員長は、迅速審査の申請に関し、インフォームド・コンセントの取得状況や研究内容等より、通常審査を要すると判断した場合には、研究責任者に通常審査を申請するよう指示することができる。また、倫理審査委員長より迅速審査を依頼された委員は、同様の理由により、倫理審査委員会での審議を要すると判断した場合には、倫理審査委員長にその旨を報告することができる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	20/26

Ⅲ－６－７（研究計画書の軽微な変更に関する報告）

1. 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項に関する研究計画書の変更については、報告事項として扱うことができる。
 - ① 研究従事者の同一研究機関内での所属部署・職名の変更
 - ② 研究従事者の氏名の変更
 - ③ 研究機関の名称の変更
 - ④ 連絡先の住所や電話番号の変更
2. 前項に該当する変更が生じた場合、承認されている最新の研究計画書等を変更し、また、変更内容を示した「変更報告書」を作成し、倫理審査申請システムを用いて報告する。
3. 倫理審査委員会は、研究責任者から前項に該当する事項の変更に関する報告があった場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。

Ⅲ－７（倫理審査委員会の運営－その他）

Ⅲ－７－１（手順書等の公開）

倫理審査委員会の運営に関する内規及び手順書、倫理審査委員の名簿は公開する。公開方法は研究倫理支援室のホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－７－２（議事要旨の公開）

議事要旨は原則として公開する。但し、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護の観点より、研究責任者から申し出があった場合には、必要に応じて議事要旨の一部を非公開とすることができる。研究責任者から申し出がない場合には了承が得られたものとみなし、議事要旨の全部を公開する。公開方法は研究倫理支援室のホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－７－３（厚生労働省への報告）

1. 所長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８章第１６の２（３）に従い、次の各号に掲げる公表を行う。
 - ① 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
 - ② 年１回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。但し、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権、又は、研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが妥当と倫理審査委員会が判断した内容については、この限りでない。
2. 所長は、倫理審査委員会報告システムへの登録を研究倫理支援室に担当させる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	21/26

Ⅲ－７－４（総長への報告）

1. 所長は、東京大学研究倫理審査実施規則第5条により、研究の承認の決定、一時停止命令、承認の取消し等を行ったときは、その結果を総長に報告する。
2. 所長は、東京大学研究倫理審査実施規則第4条第1項第5号に掲げる基本的事項が定められた場合は、これを実施し、総長に報告する。
3. 所長は、前各項に定めるもののほか、Ⅰ－２－２に記載の指針に従い、必要な事項について総長に報告する。

Ⅲ－７－５（倫理審査委員会に係る庶務）

所長は、倫理審査委員会の運営に係わる庶務を研究支援課研究推進チームに担当させる。

Ⅲ－７－６（倫理審査委員会の運営に関わる記録）

倫理審査委員会における記録の作成及び保管は、研究支援課研究推進チームが行い、記録の作成及び保存の責任者は研究支援課長とする。

Ⅲ－７－７（倫理審査委員会の記録の保管）

倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査書類及び審査の記録は、審査後少なくとも5年間は保管するものとし、研究支援課研究推進チームが担当する。

Ⅲ－７－８（倫理審査委員会への同席）

研究倫理支援室、TR・治験センター又は事務部に所属し、所属長が認める者は、倫理審査委員会にオブザーバーとして出席することができる。その他の者が同席を希望する場合には、倫理審査委員長長の許可を得るものとする。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	22/26

第Ⅳ章 医科研の研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等

Ⅳ－１（医科研の研究責任者等の要件）

Ⅳ－１－１（医科研の研究責任者の要件）

医科研において研究責任者となるには、医科研に所属し、且つ、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。具体的には、教授、准教授、講師、助教、助手などの大学教員（客員教授及び客員准教授、連携教授を含む）、高度学術専門員、高度学術専門職員などが挙げられる。研究倫理支援室における事前確認において、研究責任者としての専門的知識に疑義がある場合は、倫理審査委員長が判断する。

Ⅳ－１－２（医科研の研究者等の要件）

1. 医科研に所属する研究者等は、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、各年度1回以上倫理研修を受講しなければ研究に従事又は関係することができない。
2. 医科研に所属する研究責任者は、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、当該研究計画に携わる医科研内の研究者全員が倫理研修を受講していなければ、倫理審査の申請をすることができない。

Ⅳ－２（研究責任者の責務）

Ⅳ－２－１（事前相談）

医科研に所属する研究責任者及びその指示を受けた研究者等は、研究デザイン、申請書の記載方法、申請書を含めた関連資料の記載内容及び添付すべき資料、関連する法規・指針等に関して研究倫理支援室に事前相談を行うことができる。

Ⅳ－２－２（研究の申請）

1. 医科研に所属する研究責任者は、研究を実施又は研究計画を変更する場合、スケジュール表に記載の期日までに、Ⅲ－５－７に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
2. 医科研に所属する研究責任者は、迅速審査に該当する研究を実施又は研究計画を変更する場合、Ⅲ－６－４に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。提出は随時行うことができる。
3. 医科研に所属する研究責任者が多機関共同研究の研究代表者として倫理審査委員会に一括した審査を依頼する場合、事前に、申請書類について各共同研究機関の研究責任者の意見を聴取し、了承が得られたものでなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	23/26

IV－2－3（研究の許可）

1. 医科研に所属する研究責任者は、倫理審査委員会からⅢ－5－11に基づく「承認」の判定を得た場合、その判定を示した「審査結果報告書」及び倫理審査委員会で承認された書類を所長に提出し、当該研究の実施について許可を求めることができる。研究計画を変更する場合も、同じである。
2. 前項の手続きは、研究責任者に代わって、研究支援課研究推進チームが担当する。

IV－2－4（情報公開）

1. 医科研に所属する研究責任者は、指針第8の6に基づく情報公開文書の掲出やオプト・アウト対応が必要な研究を行う場合、倫理審査委員会で承認された情報公開文書を、医科研のホームページに掲出するよう IT サービス室に依頼する。研究計画を変更する場合も、同じである。
2. 前項の IT サービス室への依頼手続きは、研究責任者に代わって、研究倫理支援室が担当する。

IV－2－5（実施状況報告、終了報告）

医科研に所属する研究責任者は、原則として年1回、研究の実施状況等を、及び研究が終了した際に研究が終了した旨並びに研究の結果概要を、申請システムから倫理審査委員会及び所長に報告するものとする。

IV－2－6（記録や研究データ等の保存）

1. 医科研に所属する研究責任者は、研究計画及び研究の実施について記録し、所長の許可後、少なくともその記録を10年間保存するものとする。
2. 医科研に所属する研究責任者は、論文発表を行った場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」に則って、電子化された研究資料や紙媒体の研究資料、研究試料や装置等の「もの」（但し、保存が困難なものや保存に多大なコストがかかるものを除く）を保存しなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	24/26

第Ⅴ章 所長の倫理審査に関わる責務等

Ⅴ－１（教育の提供）

Ⅴ－１－１（研究者等への教育の提供）

所長は、研究が倫理的に適切に実施されることを保証するために、各年度1回以上、研究者等に対して、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、教育・研修の機会の提供等を行う。

Ⅴ－１－２（倫理審査委員への教育の提供）

所長は、倫理審査委員に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、各年度1回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に資する教育・研修の機会を提供する。所長はこれらの業務を研究倫理支援室及びT R・治験センターに委託することができる。

Ⅴ－１－３（事務担当者への倫理研修）

所長は、倫理審査の業務に携わる事務担当者に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、各年度1回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に必要な知識を習得するための研修を受けさせなければならない。

Ⅴ－２（研究実施許可の手続き）

Ⅴ－２－１（研究実施の許可）

所長は、Ⅳ－２－１に基づき、研究の実施及び研究計画の変更の許可を求められた場合には、許可又は不許可その他の必要な事項を決定する。

Ⅴ－２－２（決定の通知）

所長は研究の実施又は研究計画の変更の許可に関して「研究実施許可通知書」を作成し、研究責任者に通知する。所長は、この業務を研究支援課研究推進チームに委託する。

Ⅴ－２－３（必要な対応）

所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、Ⅲ－５－１に基づき倫理審査委員会の意見を聞き、許可を決定することとする。この場合において、研究責任者は、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	25/26

V－3（その他）

V－3－1（調査）

所長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて倫理審査委員会又は指名する者に調査を行わせることができる。

V－3－2（実地調査）

所長は、厚生労働省等より実地調査が行われる場合には、これに協力する。

V－3－3（研究に係る適切な対応）

所長は、研究責任者から研究実施の適正性若しくは研究結果の信頼性に関して、又は研究対象者等の人権を尊重する観点若しくは研究の実施上の観点から懸念が生じた旨の報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会に意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明の適切な対応を取る。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

V－3－4（厚生労働省への報告）

所長は、Ⅲ－7－3に基づき、必要事項を厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

V－3－5（事務業務の委託）

所長は、倫理審査委員会との連絡及び研究責任者への連絡等の業務を研究支援課研究推進チームに委託する。

（附 則）

この手順書は、平成21年1月5日から施行する。

（附 則）

この手順書は、平成27年5月11日から施行し、平成27年6月1日より適用する。

（附 則）

この手順書は、平成28年4月1日から施行し、平成28年5月1日より適用する。

（附 則）

この手順書は、平成29年5月30日から施行する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2025/9/1	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	26/26

(附 則)

この手順書は、令和元年6月13日から施行し、令和元年5月1日より適用する。

(附 則)

この手順書は、令和2年3月18日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和2年4月22日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和2年6月9日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和4年4月1日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和7年9月1日から施行する。