人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

（第２版）

令和２年４月１日

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会

改定第２版のはじめに

個人情報保護に関する法律が改正され、「改定個人情報保護法」として平成２９年５月３０日に施行されたのに伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２７年４月１日施行、「統合指針」）が改正され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（「新医学系指針」）として平成２９年５月３０日施行されました。東北大学では、これに則り平成２９年５月３０日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書)」を改定しました。

その基本方針は以下に示した通りです。

① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
③ 研究対象者への負担、予測されるリスク・利益の総合的評価
④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意取得
⑥ 社会的に弱い立場の者（判断能力が十分でない者、自発的意思検定が難しい状況に置かれた者等）への特別な配慮（障害者の障害に対応した説明、情報伝達方法の確保等）
⑦ 個人情報の確保
⑧ 研究の質、透明性確保

さらに平成３０年４月１日に、人を対象とする医学系研究に深く関わる「臨床研究法」が施行され、特定臨床研究という新たな枠組みが決められました。今般こうした臨床研究を取り巻く大きな変革に対応するべく、東北大学の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書)」に従い、従来の手順書（平成２１年４月）を改定しました。

私たちにとり、基礎研究、応用研究、人を対象とする医学系研究の成果を社会、人々に還元し、より豊かな社会の構築に役立てることが大きな使命になっています。そのためには倫理性、科学性、安全性、信頼性、透明性の高い研究を進めることが大切であり、とりわけ人を対象とする医学系研究ではこれらが強く求められます。研究を進める上でこの手順書を利活用していただければ幸いです。尚、この手順書は、倫理申請の際に必要となる事項を中心に示したものですから、あらかじめ東北大学の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書)」を参照してください。

令和２年４月１日
東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会

目次

Ⅰ．申請手続きの概要 ····· 3
１．対象者 ····· 4
２．申請の種類 ····· 4
３．審査の方法 ····· 4
４．申請書類提出期限 ····· 4
５．提出書類 ····· 4
６．提出部数 ····· 6
７．申請手続きの流れ ····· 6
８．審査結果について ····· 6
９．臨床研究登録制度について ····· 7
１０．補償制度について ····· 7
１１．重篤な有害事象及び不具合等の報告について ····· 9
１２．各種報告について ····· 11
１３．講習について ····· 11
１４．本手順書の適用時期について ····· 11

Ⅱ．申請書の記入方法 ····· 12
１．各種様式 ····· 13
２．参考様式 ····· 28

Ⅲ．学内規程
東北大学大学院工学研究科 人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会内規 29

〇参考資料

（工学研究科倫理委員会ＵＲＬに掲載しますのでダウンロードして使用してください。）

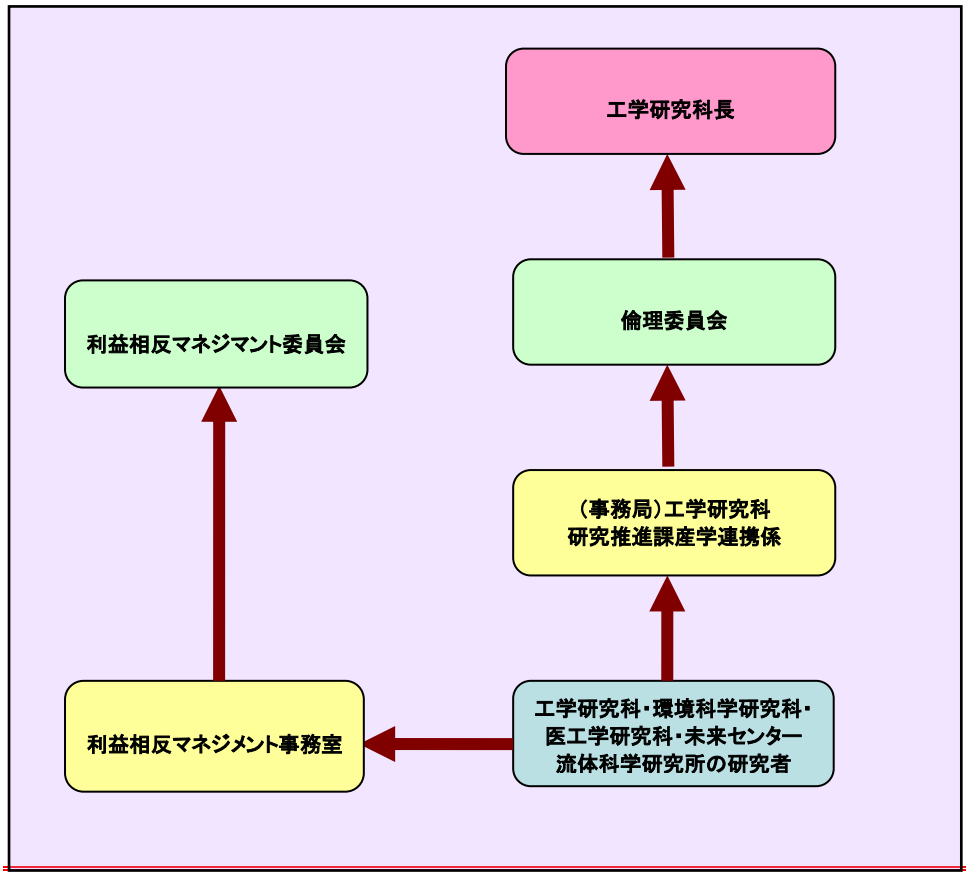
１．ヘルシンキ宣言（２０１３年１０月WMAフォルタレザ総会で修正）
２．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２６年１２月２２日）
３．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成２７年3月３１日）
４．「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（新医学系指針、平成２９年5月３０）
５．東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）（平成２９年5月３０日）
６．臨床研究法について
７．ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成２６年１１月２５日一部改正）

Ⅰ．申請手続きの概要

工学研究科、環境科学研究科、医工学研究科、未来科学技術共同研究センター及び流体科学研究所における臨床研究の倫理審査は、東北大学大学院工学研究科 人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）において行います。

倫理委員会は、人を対象とする医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、研究対象者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議するために、工学研究科長が設置した合議制の委員会です。

倫理委員会の体制は以下のとおりです。個別の事項の解説については、以下順を追って説明します。



◇東北大学大学院工学研究科倫理委員会事務局連絡先
工学部・工学研究科研究推進課産学連携係
TEL：０２２－７９５－４７４２
e-mail ： eng-san@grp.tohoku.ac.jp

◇東北大学利益相反マネジメント事務室
〒980-8577　仙台市青葉区片平 2-1-1
Tel ： 022-217-4398　Fax ： 022-217-6241
e-mail ： coi@grp.tohoku.ac.jp

１．対象者

倫理委員会の審査を受ける対象者（実施責任者）は以下の部局に所属する助教以上の常勤の研究者です。

（１） 工学研究科
（２） 環境科学研究科
（３） 医工学研究科
（４） 未来科学技術共同研究センター

（５） 流体科学研究所

なお、本学において倫理委員会を有さない部局の長より倫理申請の依頼があった場合、本倫理委員会において審議することがあります。
依頼があった場合、すべて審議するわけではありません。実施責任者が青葉山地区に研究室を有している場合など、個別の事情を勘案します。

２．申請の種類

倫理委員会への申請の種類は以下のとおりとなります。
（１） Ａ申請
Ｂ申請を除いたすべての申請
（２） Ｂ申請
過去に採取され保存されている、人の病理材料、生検材料、血液材料、遊離細胞などを研究に用いる場合の申請
※研究期間内に新たに病理材料等を採取することを含む研究計画は、Ａ申請となります。

３．審査の方法

人を対象とする医学系研究を実施しようとする研究者から、倫理審査申請書が提出された都度委員会を開催し、人を対象とする医学系研究の倫理的原則についてのヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査します。なお、実施責任者等は委員会にて研究内容等を説明していただきます。

４．申請書類提出期限

研究を開始しようとする日の２ヶ月前までに提出してください。

５．提出書類

（１）新規の申請

①Ａ申請

（基本提出書類）

・人を対象とする医学系研究に関する倫理審査申請書（Ａ）
（別記様式第１号）
・研究対象者への説明同意文書
・同意文書
・利益相反自己申告書（概略）
（研究代表者、研究分担者**全員分**（大学院生除く）。詳細は（補足）を参照してください。）

（申請によっては必要となる書類）

臨床研究の形態は多様ですので定型化することは難しいですが、以下の場合には次の書類を参考資料として添付してください。

・多施設共同研究の場合

下記の書類が必要となります。なお、多施設共同研究の申請書においては、本学の役割と研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう記述してください。
（ｉ）多施設共同研究において**主たる研究機関が他機関の場合**
研究の全体計画書及び主たる研究機関の倫理委員会における承認書の写し
（ⅱ）多施設共同研究において**本学が主たる研究機関の場合**
研究の全体計画書及び参加機関において、倫理委員会を有さない組織が含まれている場合には、当該組織の長等からの依頼書

・**研究対象者に未成年者を含む臨床研究について**

未成年者が**研究対象者**となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行いますが、その際アセント文書の添付が必要です。また、**研究対象者**が１６歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。**研究対象者**が１６歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、**研究対象者**が２０歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。

・**参考資料の添付**

参考資料として、**外国語の文献を添付する場合**には和文の抄録又は和文の要約を必ず添付してください。例えば同様の臨床研究が行われている場合や以前の研究で既に英文報告を行った場合等が考えられます。**専門外の方にも分かるように配慮願います。**

②Ｂ申請

（基本提出書類）

・病理材料の研究使用についての倫理審査申請書（B）（別記様式第１号）
・利益相反自己申告書（概略）
（研究代表者、研究分担者**全員分**（大学院生除く）。詳細は（補足）を参照してください。）

（申請によっては必要となる書類）

・上述①Ａ申請と同じ

（２）過去に承認された案件の軽微な修正及び条件付き承認への対応のために持ち回り審査を行う場合の必要書類

① 承認（又は条件付き承認）された際の審査結果通知書の写し
② 以前提出した申請書類（申請書、**研究対象者**への説明同意文書、同意文書、参考資料等一式）の変更箇所にアンダーライン（赤）を引いたもの

（３）再提出を行う場合の必要書類

① 再提出する旨の審査結果通知書の写し
② 以前提出した申請書類（申請書、**研究対象者**への説明文書、同意文書、参考資料等一式）の変更箇所にアンダーライン（赤）を引いたもの

（補足）

利益相反自己申告書について

利益相反自己申告書（概略）は、本学**職員※**である研究代表者及び研究分担者全員から徴してください。利益相反自己申告書（概略）において、１つでも「有」がある場合、（「**6. 本臨床研究期間中に上記1～5が発生する可能性の有無」を除く。**）倫理委員会への申請時に利益相反マネジメント委員会の判定が必要となります。

その場合は、事前に利益相反マネジメント事務室に関係書類を送付し、**利益相反マネジメント委員会の承認書を添付してください。**なお、利益相反マネジメント事務室のＵＲＬは下記のとおりです。　ＵＲＬ：　http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/

※「職員」の定義

職員とは、
ⅰ教員（時間雇用職員就業規則に定める**非常勤講師及び実務家教員を除く**全ての教員。）
ⅱ事務職員、ⅲ技術職員、ⅳ准職員（医員、学術研究員、技術補佐員等）、
ⅴ時間雇用職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）、ⅵ再雇用職員をいう。
よって、例えば、研究分担者として参加している**大学院生**については不要です。

また、軽微な修正、条件付き承認への対応に係る持ち回り審査、再提出書類に関する利益相反自己申告書（概略）の提出については、直近の審査結果通知書受領後１年未満に申請する場合は、

省略することができます。**１年以上期間が経過したものについては、再度状況について申告して頂きます。**

なお、研究期間中に利益相反に該当する事象が生じた場合には、上記に関係なく、利益相反マネジメント事務室に申告する必要がありますのでご留意ください。

６．提出部数

原本１部、片面印刷としダブルクリップ等で左上をとめて提出してください。

事務局にて両面コピーし委員へ配布します。

書類は委員が見やすいよう通し番号を付してください。(添付資料がある場合など通し番号をつけるのが難しい場合などは、資料毎にページ番号を付しても構いません。)

なお、**添付資料（参考資料や多施設共同研究における全体計画書等）が厚くなる場合については、添付資料のみ１２部提出してください。**（目安として、両面にて２０枚以上の資料）

◇倫理審査申請書類提出先
工学部・工学研究科研究推進課産学連携係（中央棟３階）
TEL：０２２－７９５－４７４２
e-mail ： eng-san@grp.tohoku.ac.jp

〇書類の一般的な取りまとめ方法

以下の順番でとりまとめてください。

１．各申請書
２．説明同意文書
３．同意書
４．（該当する場合は）申請によって必要となる書類（参考資料等）
５．利益相反自己申告書（概略）
（事前に利益相反マネジメント委員会の審査を経た場合には、承認書も添付してください）

７．申請手続きの流れ　（本審査）

① 提出期限（研究を開始しようとする日の２ヶ月前）までに申請書を提出していただきます。工学研究科研究推進課産学連携係にて書類の書式的・形式的なチェックを行い、修正が必要な場合は、修正事項を指摘して送付します。**修正事項は事務的なものであり、その後の倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではありません**。また、研究には多様な形態がありますので、修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合は修正する必要はありません。
② 倫理委員会開催日の１週間くらい前から、倫理委員会の出席予定時間について、説明者に電子メールにてご連絡します。出席時間はあくまで目安であり、当日の議事の進行によって大きく変動する場合がありますので、ご了承願います。
③ 当日ご出席頂き、審議を行います。会議開催場所の前で順番がくるまでお待ちください。
④ 倫理委員会終了後に委員会委員長より審査結果通知書を送付します。「承認する」となった場合は研究を始めていただいて構いません。

８．審査結果について

審査結果は審査結果通知書（別記様式第２号）により下記の分類でなされます。

（１）承認

承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。

（補足）
「承認」の場合であって、コメントが付されている場合は、コメントに従い研究を行ってください。

（２）条件付承認

付された条件に従って申請書を修正し、再度審査を行って承認を受けてから研究を行ってください。尚、異議がある場合には、異議申立書（別記様式第３号）を提出して審査を受けてください。

（3）再提出
倫理的に大きな問題がある場合になされます。付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査することになります。

（4）不承認
倫理的に大きな問題があり、変更等によって当該問題が解決なされないものに対して行われます。

（5）該当しない
倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。

９．臨床研究登録制度について
臨床研究に関する倫理指針の改正により、下記に掲げる**侵襲性を有する**※研究については、いずれかのデータベースに登録し公開することが義務付けられました。

（１）介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

（２）介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

なお、登録先は以下となります。

①大学病院医療情報ネットワーク研究センター（ＵＭＩＮセンター）

②日本医薬情報センター（ＪＡＰＩＣ）

③日本医師会治験促進センター

倫理委員会においても申請書において、データベースへの登録有無について確認します。

※「侵襲」の定義については、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのＱ＆Ａ』、および東北大学の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）」を参照してください。

◆臨床研究に関する倫理指針（平成２０年７月３１日全部改正）（抄）

第２　２　（５）研究責任者は、第１の３（１）①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る**臨床研究計画を登録しなければならない**。ただし、**知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。**

＜細則＞１．臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、**登録の責務は研究責任者にある**。

２．**共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合**においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、**当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。**

第２　３（13）臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、２（５）の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう**努める**ものとする。

１０．補償制度について
臨床研究に関する倫理指針の改正により、**「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）」**を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い**研究対象者**に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じること及び**研究対象者**からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられました。

また、**上記以外の介入を伴う研究**については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があり、**観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には**、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があります。

倫理委員会における申請書においても当該事項について明記されているか確認しますので、該当する場合には説明願います。

なお、「補償」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのＱ＆Ａ』の Q2-3, Q2-4 等が参考になります。

◆臨床研究に関する倫理指針（平成２０年７月３１日全部改正）（抄）

第２　１（４）研究者等は、第１の３（１）①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

＜細則＞その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

第４　１　（３）第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

＜細則＞臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の**補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。**（略）

１１．重篤な有害事象及び不具合等の報告について

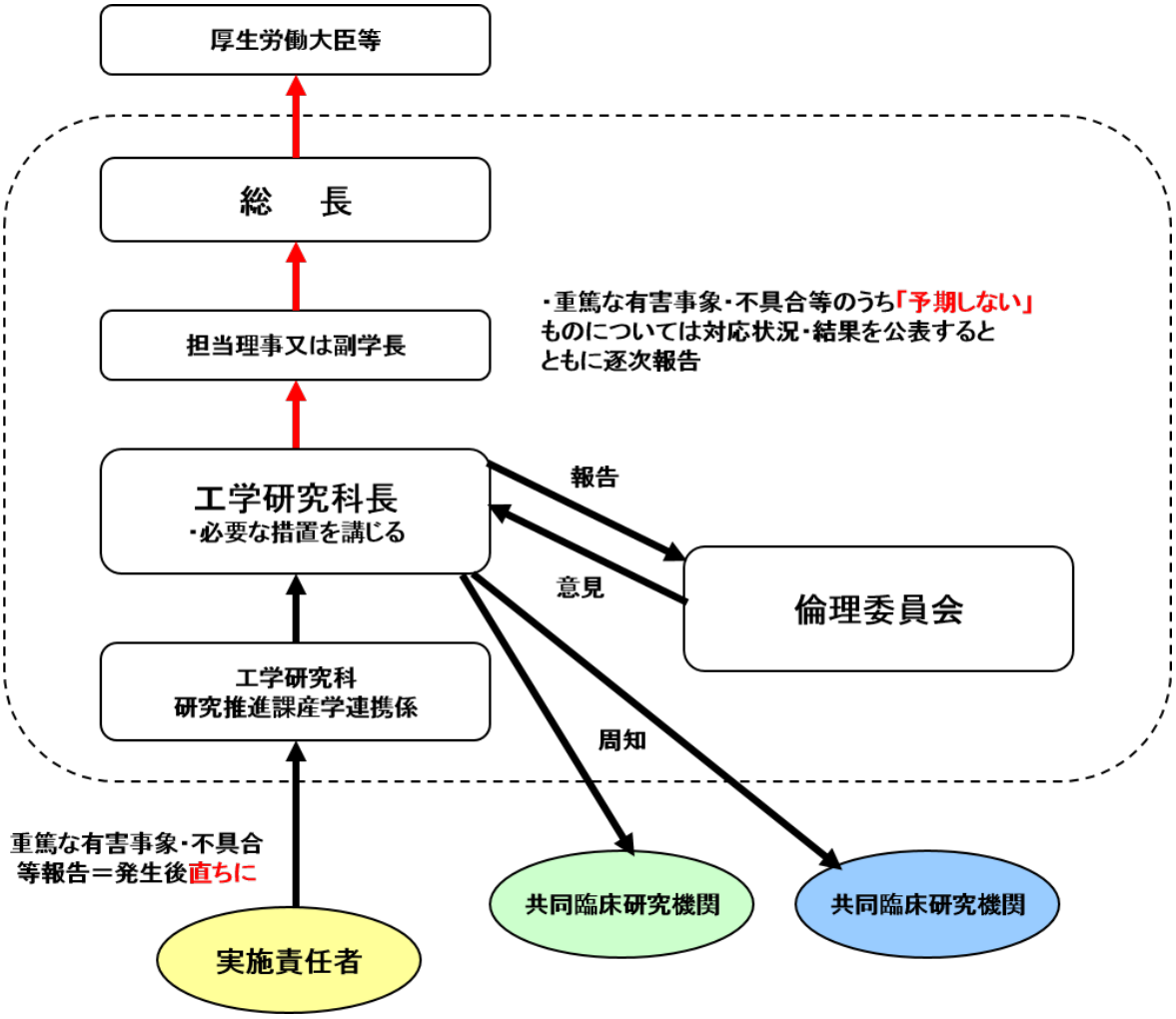
実施責任者は、研究に関する「**重篤な有害事象**」※1及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を工学研究科長に報告する必要があります。

具体的には、工学研究科研究推進課産学連携係に「重篤な有害事象及び不具合等報告（別記様式第６号）を１部提出願います。

報告を受けた工学研究科長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります。

なお、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等のうち、「予期しない」※2ものについては、学内における対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告します。

○　重篤な有害事象及び不具合等への対応方法



※１　重篤な有害事象について、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのＱ＆Ａ』Q2-6①にて下記のとおり考え方が示されております。

① 重篤な有害事象
有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。
「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。
ICH のガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらない）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うと定義されています。
a. 死に至るもの
b. 生命を脅かすもの
c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
e. 先天異常を来すもの
この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。
重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

※２　予期しない重篤な有害事象について、『「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのＱ＆Ａ』Q2-6②にて下記のとおり考え方が示されております。

②予期しない重篤な有害事象の考え方
ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。
「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。
・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か，または重症である事象は予測できないものと考える。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」
既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます（第2(1)＜細則＞ロ参照）。

１２．各種報告について

実施責任者は、承認されたＡ申請及びＢ申請課題については、**毎年４月末**までに、「研究実施計画申出書」（別記様式第５号）にて研究の進捗状況等について倫理委員会委員長に報告しなければなりません。

なお、**重篤な**有害事象及び不具合等については、「１１．重篤な有害事象及び不具合等の報告について」に記載したとおり、「重篤な有害事象及び不具合等報告書」（様式第６号）に定めるとおり**直ちに**書面にて工学研究科長に報告する必要がありますので、注意願います。

１３．講習について

実施責任者、研究分担者は、人を対象とする医学系研究を行うにあたって倫理委員会の講習を受講する必要があります。

講習の受講方法及び時期については、随時周知します。

なお、下記は他機関における研究プログラムで受講義務を有するものではありませんが、参考までにお知らせします。

（１）ICR web （厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト）

URL： http://icrweb.jp/

（２）日本医師会治験促進センター 「臨床試験のための e Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト）

URL： https://www.jmacct.med.or.jp/

その他、学内における臨床研究の倫理に関するセミナー等には以下のようなものがあります。

（下記は、倫理申請をするために受講が義務付けられているものではありません。）

（１）治験センター・セミナー（毎年夏に開催）

（２）利益相反マネジメントに関するセミナー（毎年 11－12 月に開催）

（３）MCS コース（薬学研究科応用医療薬学特論、トランスレーショナルリサーチ特論 2、国際高等研究教育員特論）（毎年 4－7 月に開催）

１４．本手順書の適用時期について

本手順書は、令和２年４月１日以降の審査より適用します。

Ⅱ．申請書の記入方法

本章では、申請書の具体的な記入方法について説明します。

倫理委員会の構成メンバーには、申請者と同じ専門分野に属している委員がいるとは限らないので、各項目の記載に当たっては、具体的で分かりやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

特に目的の項目については、この研究が具体的にどのような成果が期待できるのかを判りやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

１．用語の解説

申請書における用語の定義です。なお、研究分担者等の定義は、各種競争的資金の申請の際の定義とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。

① 実施責任者：研究の実施責任者は、助教以上の常勤の者に限られます。医員、大学院生などが実施責任者になることはできません。

② 研究分担者：研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

③ 研究協力者：本学以外の研究者で研究に従事する者を指します。
（多施設共同研究において、他機関において研究に従事するものは含みません。）

④ 説明者：説明者は研究の中心的な役割を担い、計画を熟知しており、責任をもって明確に質問等へ回答できる方にしてください。説明者は助教以上の常勤の者に限ります。なお、大学院生も委員会に出席することは可能ですが助教以上の方が同伴する必要があります。

別記様式第1号

※1 受付番号	

人を対象とする医学系研究に関する倫理審査申請書(A)

令和　　年　　月　　日提出

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する
倫理委員会　委員長　殿

実施責任者
所　　属
職名・氏名　　㊞

下記課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

課　題　名					
研究期間	令和　　年　　月（倫理委員会承認後）～令和　　年　　月　　日				□新規・□継続
実施責任者	所　属		職名・氏名		
研究分担者	所　属		職名・氏名		
	所　属		職名・氏名		
	所　属		職名・氏名		
	所　属		職名・氏名		
	所　属		職名・氏名		
上記に医療系資格を有している者がいる場合は、氏名及び資格の名称					

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

研究の種類	侵襲性	臨床研究登録	補償
□医薬・医薬機器介入研究※２ □上記以外の介入を伴う研究 □観察研究又は疫学研究、その他	□　有 □　無	□UMIN－CTR □JAPIC □日本医師会治験促進センター □その他（　　） □登録なし	□　有 □　無

※1　記入しないこと。
※2　医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。対外診断を目的とした研究を除く

別記様式第1号

※ 受付番号	

病理材料の研究使用についての倫理審査申請書(B)

令和　　年　　月　　日提出

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する
倫理委員会　委員長　殿

実施責任者
所　　属
職名・氏名　　㊞

下記の課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

研究課題名				
研究期間	令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日			□新規　・□継続
実施責任者	所　属		職名・氏名	
研究分担者	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
上記に医療系資格を有している者がいる場合は、氏名及び資格の名称				

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

(注) ※は記入しないこと。

研究実施計画書

1. 課題名	
2.研究の概要 (必要に応じ参考資料を添付すること。)	意義・目的（研究の背景や倫理的側面も含めること。）
	対象（研究に必要な概略の対象人数、**研究対象者**を選ぶ方針・基準も記すこと)
	実施計画（個人情報の取扱い(保護の方法)及び謝金の有無についても記すこと）
	使用する研究費（運営費交付金、科学研究費補助金など）
	医学専門家(医師)の意見

(注) 紙面が足りない場合は、別紙に記入のこと。

3.研究の実施場所	
4.実施に際しての倫理的配慮	1）研究の対象とする個人の人権への対策 (プライバシー確保の方法とその他について具体的に記すこと。)
	2）**研究対象者**に理解を求め同意を得る方法等(下記の該当項目を○) **研究対象者**に〔 書面／口頭／書面と口頭 〕で説明し イ　署名入りの同意書を保管する。 ロ　同意の署名が記された調査票を保管する。 説明の具体的内容： (**研究対象者**に対する説明と同意書を添付すること。)
	3）**研究対象者**が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力の無い場合、又は病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法(下記の該当項目を○) A　未成年者 B　成年者でも十分な判断力のない場合 C　成年者で意識のない場合 D　病名に対する配慮が必要な場合 E　その他 F　上記のいずれにも該当しない（次の具体的対処方法の記載不要） 具体的な対処方法： (同意書の写を添付すること。)
	4）研究等によって**研究対象者**に生じうる危険と不快に対する配慮 (具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。)
5.その他参考事項 (特許申請、その他利害関係があればその旨記入)	(＊実施責任者が教授以外の場合は、講座又は分野担当教授の承諾書を添付する。)

○説明同意文書・同意文書作成の注意点

申請における説明同意文書及び同意文書を作成するにあたっては、下記の事項に注意してください。

（１）説明同意文書における**研究対象者**又は代諾者等に対する説明事項については、臨床研究に関する倫理指針　「第４　インフォームド・コンセント」をもとに作成してください。

また、作成にあたっては、**実施計画書の内容と矛盾がないよう十分に吟味してください。**

（臨床研究に関する倫理指針　「第４　インフォームド・コンセント」より修正のうえ一部抜粋）

研究対象者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

イ　当該臨床研究への参加は任意であること

ロ　当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ　**研究対象者**又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

ニ　**研究対象者**として選定された理由

ホ　当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ　研究者等の氏名及び職名

ト　予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

チ　**研究対象者**及び代諾者等の希望により、他の**研究対象者**の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること

リ　個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ　当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

ル　**研究対象者**を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

ヲ　当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ　試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

カ　当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

ヨ　介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い**研究対象者**に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（上述の研究のうち体外診断を目的とした研究及びそれ以外の介入を伴う研究にあっては、補償の有無。）

タ　観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【**研究対象者**からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
レ　当該臨床研究の重要性及び**研究対象者**の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

（2）説明同意文書の下欄には、実施責任者の氏名と説明者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。実施責任者以外が連絡先になる場合であっても大学院生は不可となります。

（3）同意文書のあて先は、実施責任者の所属部局長となります。例えば、工学研究科教授が実施責任者で臨床研究を行う場合のあて先は「工学研究科長　○○　○○（具体的に氏名を書く）　殿」となります。

（4）多施設共同研究における説明同意文書及び同意文書については、<u>本学で使用するものを添付してください</u>。

（5）未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。

（同意書サンプル）

令和　　年　　月　　日

〒980-8579
仙台市青葉区荒巻字青葉６番６号
東北大学大学院工学研究科長　○○　○○　殿

同　意　書

私は,「○○○の研究」について，目的・方法・予測される問題等について説明者（○○○)より説明文書を用いて十分な説明を受け，以下の項目を理解しました。

- □　研究の目的，方法そして予測される危険性とそれに対する対応について。
- □　私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
- □　私はいかなる時点において実験の参加の拒否をしても何ら不利益を被らないこと。
- □　記録された個人情報は、外部に漏洩しないよう厳密に管理され、再実験または事故が生じたときの連絡以外の目的には使用されないこと。
- □　私は，万一不利益をこうむった場合に東北大学大学院工学研究科に対して申し立てを行うことができること。

そこで自らの自由意志により，○○○実験の**研究対象者**になることを同意します。

住　　所　〒

電話番号

氏　　名　　㊞

別記様式第2号

受付番号	

審 査 結 果 通 知 書

令和　　年　　月　　日

実施責任者
殿

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会
委員長　　㊞

課題名：

上記課題の研究実施計画を令和　　年　　月　　日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。条件等は付記されている場合は、委員会へ回答書を提出して下さい。

記

判　定	
条件又は変更勧告の内容及び理由等	

別記様式第3号

※ 受付番号	

異　議　申　立　書

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する
倫理委員会　委員長　殿

実施責任者
所　　属
職名・氏名　　㊞

課題名：

令和　　年　　月　　日付けの委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

記

（異　議）
（理　由）

（注）1. 異議の根拠となる資料を添付すること。
2. ※は記入しないこと。

別記様式第4号

受付番号	

再審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

実施責任者
殿

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会
委員長　　㊞

課題名：

貴殿から異議申し立てのあった上記課題の研究実施計画について、当委員会は再審査のうえ、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判　定	
理由等	

別記様式第5号

研究実施計画申出書

令和　　年　　月　　日提出

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する
倫理委員会　委員長　殿

実施責任者
所　　属
職名・氏名　　㊞

下記研究課題に係る令和　　年度の研究実施計画について下記のとおりお届けいたします。

記

<table>
<tr><td>受付番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td>年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>課 題 名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研究期間</td><td colspan="3">(変更前)　　年　　月　　日～　　年　　月　　日
(変更後)　　年　　月　　日～　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>使用する
主な研究費</td><td colspan="3">(変更前)
(変更後)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研究実施計画の変更の有無</td><td colspan="3">□ 変更なし　　□ 研究終了</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ 研究期間の変更
□ 分担者の変更（別紙のとおり）
□ 研究費の変更</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ 上記以外の変更あり
（新規に別記様式第１号の申請書を提出願います。）</td></tr>
<tr><td>備　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙

＜受付番号：○○Ａ(orＢ)－○○に係る研究分担者の変更＞

変更後（新）

研究分担者	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	

変更前（旧）

研究分担者	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	
	所　属		職名・氏名	

別記様式第6号

受付番号	

重篤な有害事象及び不具合等報告書

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院工学研究科
人を対象とする医学系研究に関する
倫理委員会　委員長　殿

実施責任者
所　　属
職名・氏名　　㊞

・実施責任者氏名：
・実施責任者所属：
・研究課題名：
・研究期間：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日
・承認日：　　年　　月　　日　（受付番号：　　）
・臨床研究登録ＩＤ
（※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

・連絡先（電話、メール等）：

・状況：（倫理委員会にて説明をお願いする場合があります）
（１）発生機関　□自施設　□他の共同臨床研究機関（機関名：　　）

（２）重篤な有害事象名・経過
（発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

（３）重篤な有害事象に対する措置
（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の**研究対象者**への再同意等）

（４）共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関への周知等：
共同臨床研究機関　　□無し　　□有り（総機関数（自施設含む）
当該情報周知の有無　　□無し　　□有り

（注）実施責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を報告しなければなりません。

別紙様式1 （倫理審査委員会・病院治験審査委員会提出用）

東北大学　人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）

（　東北大学大学院工学研究科 人を対象とする研究に関する倫理委員会　）委員長　　殿

研究課題（治験実施）名：

本研究（治験）での申告者の立場 ： **実施責任者（研究代表者） ・ 研究分担者 ・ 所属分野等の長**

（いずれかに○をしてください）

◎上記研究（治験）と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人（企業・団体など）との下記事項について、その有無を申告してください。なお、この関連性については、本学教職員のみではなく、教職員のご家族も含みますので、Ⅱ教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告にご記入ください。

①当該研究（治験）関係者中、下記A～Cの項目に1名でも「有」に該当する場合、実施責任者は該当者の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（詳細）」を取りまとめ、実施計画書および同意説明文書と一緒に利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

②当該研究（治験）関係者中全員が、下記A～Cの項目全てについて「無」に該当する場合、実施責任者は研究関係者全員分の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」（本申告書）を取りまとめ、実施計画書および同意説明文書と一緒に所属部局等の倫理審査委員会へ提出してください。

〔 申告対象者 ： 教職員本人、教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者（両親および子ども） 〕

〔 申告対象期間 ： 申告日から起算して過去1年間および今後1年分（見込を含む）〕

例：申告日が平成25年5月9日の場合、平成24年5月9日から平成26年5月9日までが申告対象となります。

Ⅰ．教職員本人の申告

（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者（両親および子ども）の申告は次頁です）

A. 経済的利害関係

○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 **有 ／ 無**

未公開株（公開後1年以内も含む）は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C（合同会社）、L.L.P（有限責任事業組合）等への資金提供は出資に該当します。

○年間 100 万円以上の個人収入(*1)（知的財産権：特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上）を得た。 **有 ／ 無**

○無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた（契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く）。 **有 ／ 無**

○融資、保証を受けた（銀行などの金融機関は除く）。 **有 ／ 無**

B. 産学連携活動等の関係

○産学連携活動(*3) **有 ／ 無**

○非上場企業または NPO を含む非営利法人への兼業（役員・一般） **有 ／ 無**

C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合 **有 ／ 無**

Ⅱ. 教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告

A. 経済的利害関係

〇申告に係る法人等の職員である。 有 ／ 無

〇株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 有 ／ 無

未公開株（公開後1年以内も含む）は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。

〇年間 100 万円以上の個人収入(*1)（知的財産権：特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上)を得た。 有 ／ 無

〇無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。 有 ／ 無

〇融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。 有 ／ 無

B. 産学連携活動等の関係

〇産学連携活動(*3) 有 ／ 無

〇非上場企業または NPO を含む非営利法人への兼業(役員・一般) 有 ／ 無

C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合 有 ／ 無

【申告方法】

＜上記事項について、一つでも該当が「有」の場合＞

実施責任者（研究代表者）は、上記の研究(治験)の実施責任者、研究分担者および研究実施責任者(以下「研究関係者」という。)のうち、本申告書に該当「有」の研究者全員分の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（詳細）」を取りまとめ、所属部局の倫理審査委員会に提出予定である実施計画書および同意説明文書と一緒に、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

＜上記事項について、全てに該当が「無」の場合＞

実施責任者(研究代表者)は、上記研究(治験)の研究関係者全員分の「本申告書」を取りまとめ、実施計画書および同意説明文書と一緒に、所属部局等の倫理審査委員会等の担当係へ提出してください。

(*1) 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの兼業報酬、学校からの兼業報酬および医療機関等からの医療行為に関連する兼業報酬は含みません。

(*2) 自主研究や学会の際、人員を派遣して頂く場合が考えられます。なお、学会のうち、企業との共催によるものまた、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものは除きます。

(*3) ①寄附金、②共同研究・受託研究(治験を除く)・受託業務(依頼試験・分析含む)・学術指導・コンソーシアム 、③研究助成金の各受入(それぞれ年間200万円以上の場合) ④寄附講座・寄附研究部門所属職員で、寄附元の製品を使う等、本研究に関し、寄附元との関連性があると想定される可能性のある場合、⑤受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入 ⑥成果物の授受 ⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが該当します。なお、上記②、③については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費のみの場合は含みません。ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は、申告の対象となります。該当例としては、NEDOのプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合などです。

本研究（治験）に係る、私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。
また、当該研究（治験）中および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

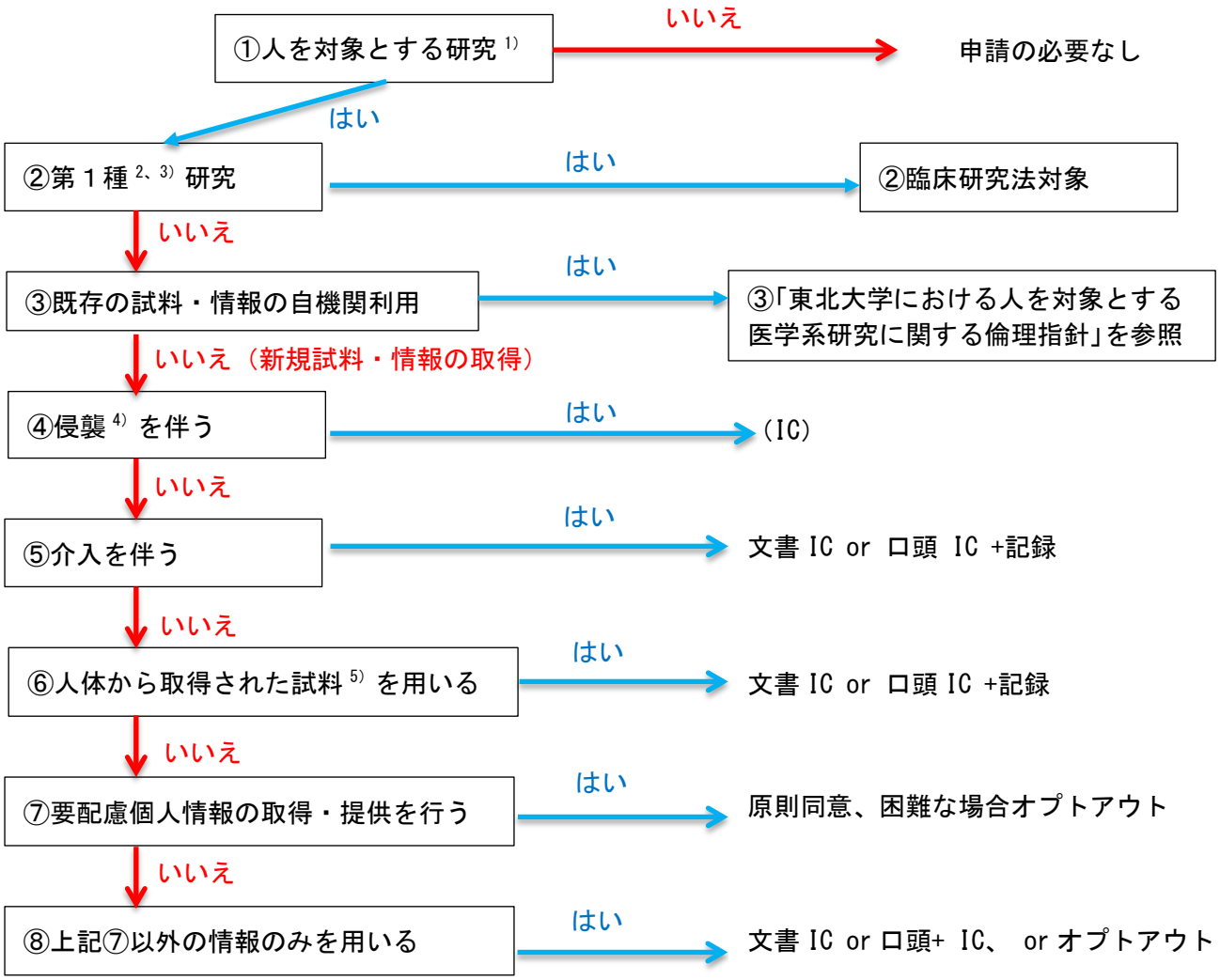
平成　　年　　月　　日

所 属　　職 名　　氏 名

（自筆にて署名）

令和２年２月４日
研究推進課産学連携係

人を対象とする医学系研究の倫理申請対象概略



１）人体から取得した試料・人の健康に関する情報に加え、生活の質向上に資する情報取得も含まれます。したがって人を研究対象とした場合、ほとんどが申請対象となります。

２）工学研究科人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会では取り扱いません。

３）医療機器製造企業からの研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究や未承認医療機器等の有効性を得ようとする臨床研究が含まれます。申請書に「開発中機器の有効性・有用性を」と記載するとこの範疇に入る恐れがありますのでご注意下さい。

４）日常生活で被る範囲を超える刺激も含まれます。磁気や電気刺激等の場合は注意して下さい。

５）血圧、脳機能、顔面、手、足、音声等の個人情報も含まれます。写真についてもご注意ください。

東北大学大学院工学研究科 人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会内規

制定　平成 14 年 7 月 10 日
改正　令和 3 年 7 月 7 日

（設置）

第 1 条　東北大学大学院工学研究科（以下「本研究科」という。）に、東北大学大学院工学研究科 人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事項等）

第 2 条　委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

（1）人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の倫理上の適合性に関する事項

（2）研究上の事故の対応に関する事項

（3）その他研究の倫理に関し必要な事項

2　委員会は、必要に応じ、研究責任者に報告を求めることができる。

3　委員会は、必要と認めるときは、研究責任者に対し、研究実施計画の変更又は研究の中止を求めることができる。

（組織）

第 3 条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

（1）研究担当の副研究科長

（2）本研究科の専任の教授　　4 人

（3）本研究科以外の本学の教授　　若干人

（4）その他委員会が必要と認める者　　若干人

2　前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者が各 1 人以上含まれなければならない。

（1）医学・医療の専門家等自然科学の有識者

（2）法律学の専門家等人文社会科学の有識者

（3）一般の立場から意見を述べることのできる者

3　前項に掲げる委員は、男女両性で構成されなければならない。

4　当該倫理審査委員会を置く部局の職員以外の者であってその部局と業務上の関係がない者 2 人以上を含むこと。

5　次の各号に掲げる者は、委員会の同意を得たうえでオブザーバーとして会議に出席することができる。ただし、審査の議決に参加することはできない。

（1）研究科長

（2）その他委員長が必要と認める者

（任期）

第 4 条　委員の任期は、2 年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2　委員は、再任されることができる。

（委嘱）

第 5 条　委員は、研究科長が委嘱する。

（委員長及び副委員長）

第 6 条　委員会に委員長及び副委員長を置く。

2　委員長は、研究担当の副研究科長をもって充てる。

3　副委員長は委員のうちから委員長が指名する。

4　委員長は、会務を総理する。

（会議）

第 7 条　委員会は、委員の 5 名以上が出席し、かつ、第 3 条第 2 項第 2 号及び第 3 号に掲げる委員がそれぞれ 1 名以上出席し、かつ第 3 条第 3 項の規程を満たさなければ会議を開くことができない。

2　委員会は、審議にあたり研究等の申請者を会議に出席させ、申請内容等の説明又は意見の聴取を求めることができる。

3　委員は、自己が関係する申請の審査及び議決に参加することはできない。

4　倫理委員会の議決は、全会一致によるものとする。ただし、全会一致により議決することが困難と委員長が判断した場合は、出席委員の３分の２以上の多数をもって決することができる。

5　第 1 項から第 4 項までの規程にかかわらず、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長又は副委員長による迅速審査、若しくは委員長又は副委員長を含む 3 人による書面の持ち回りによって迅速審査をすることができる。この場合、審査結果については、その審査を行った委員以外の委員に報告しなければならない。

（1）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査

（3）条件付き承認となった案件に関する審査

（研究実施計画の審査）

第 8 条　研究を実施しようとするときは、当該研究責任者は、人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書（以下「手順書」という。）に定める申請書を委員会に提出し、倫理上の審査を受けるものとする。

（審査の基本原則）

第 9 条　委員会は、前条の申請があったときは、人を対象とする医学系研究の倫理的原則についての世界医師会（WMA）・ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査するものとする。

（審査結果の通知）

第 10 条　委員会は、審査の結果を、手順書に定める通知書により、当該研究責任者に通知する。

（異議申し立て）

第 11 条　前条の審査結果に異議があるときは、研究責任者は、手順書に定める申立書を委員会に提出し、再審査を受けるものとする。

2　委員長は、再審査結果を、手順書に定める通知書により、当該研究責任者に通知する。

3　第 9 条の規定は、再審査について準用する。

（秘密の保持）

第 12 条　委員及び事務従事者は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項についての秘密を守らなければならない。

（庶務）

第 13 条　委員会の庶務は、事務部研究推進課において処理する。

（雑則）

第 14 条　この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附　則

1　この内規は、平成 14 年 7 月 10 日から施行する。

2　この内規施行後最初に委嘱される委員の任期は、第 4 条第 1 項の規定にかかわらず平成 16 年 3 月 31 日までとする。

附　則（平成 21 年 3 月 4 日改正）

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附　則（平成 24 年 9 月 5 日改正）

この内規は、平成 24 年 9 月 5 日から施行する。

附　則（平成 27 年 9 月 2 日改正）

この内規は、平成 27 年 9 月 2 日から施行する。

附　則（平成 27 年 11 月 4 日改正）

この内規は、平成 27 年 11 月 4 日から施行する。

附　則（令和 3 年 7 月 7 日改正）

この内規は、令和 3 年 7 月 7 日から施行し、令和 2 年 4 月 1 日から適用する。