

研究倫理審査に関する申請の手引き

1. 倫理審査に関する申請について

本学の研究者が研究活動を遂行する上で、個人の情報、データを収集・採取する場合に研究実施計画倫理審査の申請が必要です。申請は任意となりますが、申請から承認まで1ヶ月～数ヶ月程度を要しますので、余裕を持って申請してください。

研究倫理審査委員会では、申請者に対し、当該研究実施計画の倫理審査を行う会議において、申請内容等の説明を求める場合があります。なお、申請者が会議に出席できない場合は、研究倫理審査委員による面談等を行う場合があります。

令和8年度 スケジュール

回	研究実施計画申請書 締切日	委員会開催日	審査結果通知日
第1回	令和8年4月22日(水)	令和8年5月14日(木)	委員会開催日から概ね 7日以内 ※迅速審査となった場合、書類提出から概ね 2週間以内
第2回	令和8年5月20日(水)	令和8年6月11日(木)	
第3回	令和8年6月17日(水)	令和8年7月9日(木)	
第4回	令和8年8月19日(水)	令和8年9月10日(木)	
第5回	令和8年9月24日(木)	令和8年10月15日(木)	
第6回	令和8年10月21日(水)	令和8年11月12日(木)	
第7回	令和8年11月18日(水)	令和8年12月10日(木)	
第8回	令和9年1月20日(水)	令和9年2月18日(木)	

※大学行事、教授会等により日程が変更になる場合があります。

※上記以外の委員会開催については、必要に応じて適宜対応の場合もあります。

申請書提出先：地域連携・研究推進課（各回締切日の午後5時まで、時間厳守のこと）

2. 申請書類について

研究実施計画倫理審査申請書は、下記よりダウンロードしてください。

【教職員】IBUポータル/IBUフォルダ/2)研究支援/研究倫理審査

【大学院生】学生ポータルサイトUNIPASS/各種情報・申請書、マニュアル(学生向け)

様式等を改訂することがありますので、最新の様式等を使用し、申請書を作成する際は、必ず記入要領を参照してください。

本学では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正）」に基づいた倫理審査を実施していますので、倫理指針を参考の上、申請書類を作成してください。

■申請書類提出物（例）

- ・研究実施計画倫理審査申請書
- ・研究計画書（※行番号を付番してください。）
- ・調査に関する説明書
- ・同意書
- ・同意撤回書

- ・秘密保持契約書
- ・重篤な有害事象に関する手順書 etc.

※その他、研究倫理に係る資料があれば、必ず添付してください。

3. 注意事項

- (1) 介入・侵襲（心理的侵襲）を伴う研究は、研究計画書の添付を必須としています。研究計画書の内容と申請書への重複記載を避けるため、申請書の記入が必要な項目は（チェックボックスの項目は除く）、当該資料名とその頁番号および行数を記載してください。
<記載例> 5. 研究目的・意義（科学的合理性）
・研究計画書p.3 3-5行目、・資料1 p.1 2行目
- (2) 研究計画書を提出しない研究の場合は、申請書には倫理的配慮が判断できるように、詳細に記載してください。
- (3) 海外で日本語以外の言語を用いて研究を行う場合、研究計画書、研究依頼書、説明同意書、その他の資料等のうち必要なものについて、相手国の言語および日本語の2種類の書類を提出してください。また翻訳を業者に依頼する場合、翻訳が正しいことを証明する書類を添付してください。なお、研究を行う相手国の研究倫理に関する指針がある場合は、その指針についても明記し、遵守してください。
- (4) 窓口に出した申請書類を、申請者の都合により後から差し替えることはできません。

4. 多機関共同研究の実施（参加）について

一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される「多機関共同研究」を実施する場合は、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査（以降、一括審査）をお願いしています。多機関共同研究を実施する研究責任者の中から研究代表者を選定したのち、以下に従って手続き行ってください。なお、多機関共同研究を実施する研究責任者間の話し合いにおいて、それぞれの所属する機関での個別の倫理審査の実施が適当と判断した場合は、必ずしも一括審査を行う必要はありません。

(1) 研究代表者として一括審査を申請する場合

i. 倫理審査の申請

研究責任者の研究計画を含めた一つの研究計画書を作成し、通常の倫理審査と同様に申請してください。その際、共同研究者からの一括審査依頼書の提出が必要です。

ii. 審査結果の共有

審査結果について
他機関に所属する研究責任者に共有し、それぞれの研究機関において研究実施の許可を得るようご案内ください。

(2) 多機関共同研究に参加する場合（研究代表者にならない場合）

他の研究機関の研究責任者が研究代表者を務める多機関共同研究に参加する場合、二重審査を避けるため、倫理審査申請書の提出に代えて多機関共同研究実施許可申請書を提出することができます。

i. 研究代表者の所属する機関における倫理審査

研究代表者の所属機関において倫理審査を行ってください。

ii. 多機関共同研究実施許可申請書の提出

i の審査承認後、当委員会まで以下の書類を提出してください。

委員会の確認を経て研究実施許可書を発行、通知いたします。

①多機関共同研究実施許可申請書

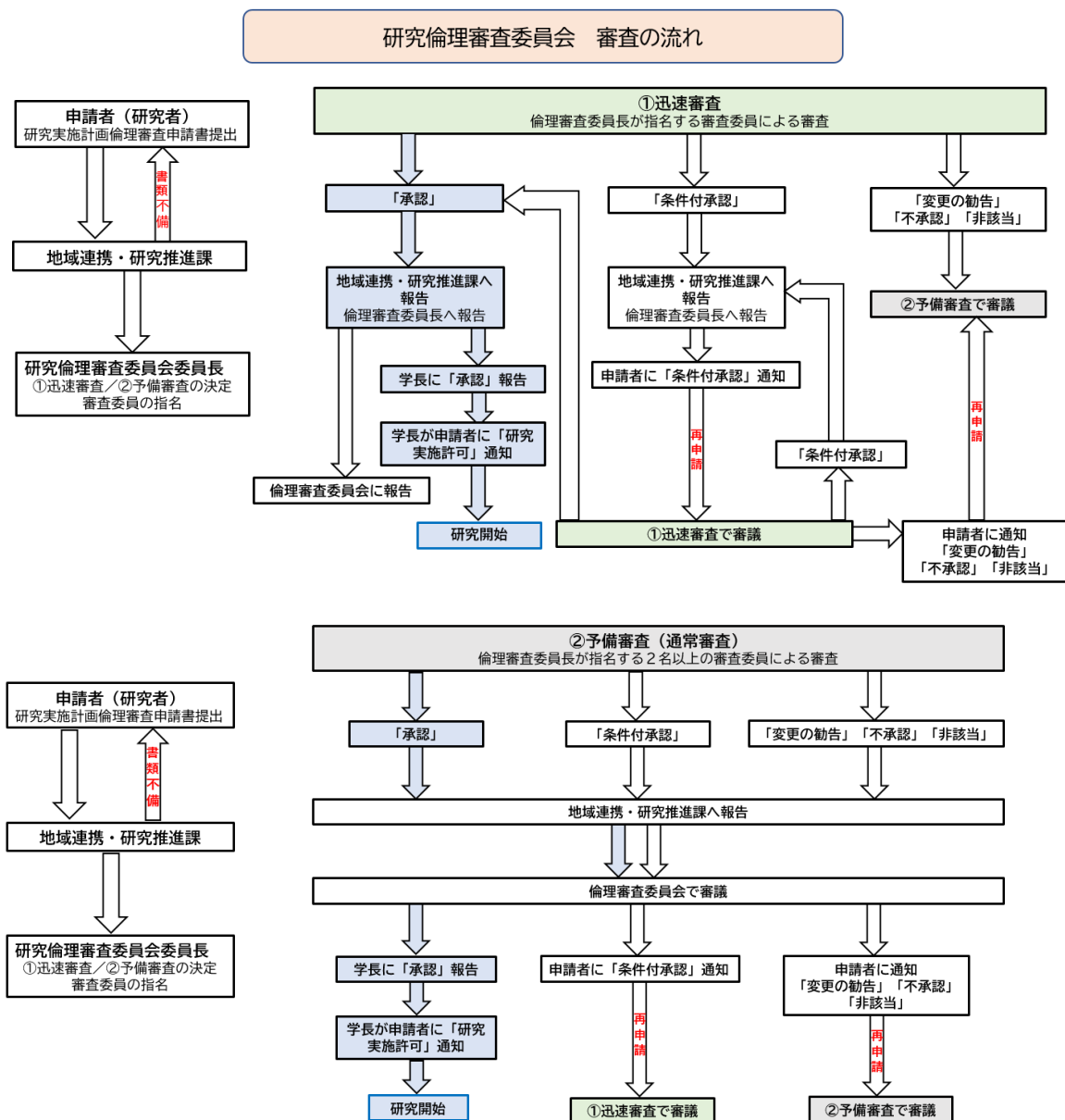
②研究代表者の所属する機関で行った倫理審査で提出した研究計画書

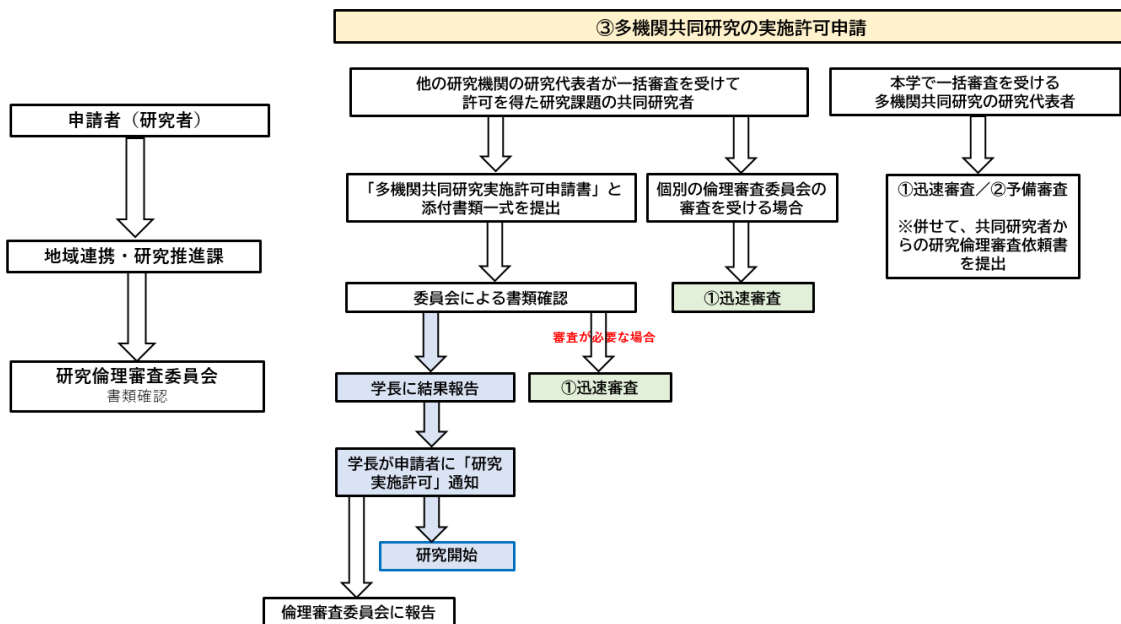
③研究代表者の所属する機関で行った倫理審査の審査結果（研究実施許可書）等

※研究代表者の所属機関において個別の倫理審査を求められた場合は、通常どおり倫理審査の申請を行ってください。

④その他、当審査委員会へ提示すべき書類等

5. 研究倫理審査委員会 審査の流れ





6. 迅速審査

迅速審査は、次に掲げる事項とします。なお、当該研究実施計画の倫理審査を行う会議を実施しないため、申請者には、できるだけ速やかに判定結果をお知らせします。

- 一、多機関共同研究であって、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で、一機関の倫理審査委員会による一括審査によらず個別の倫理審査委員会の審査を受ける場合の審査
- 二、研究実施計画の軽微な変更（注1）
- 三、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 四、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

侵襲とは（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」から抜粋）

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入とは（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」から抜粋）

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（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

（注1）研究実施計画の軽微な変更であるかについては、委員会が判断します。変更内容によって、通常の審査を行う場合があります。

7. 予備審査について

当該研究実施計画の倫理審査を行う会議を実施します。

8. 判定結果について

【判定結果】

「承認」……………申請書の内容どおり実施してよいもの

「研究実施許可通知書」を発行いたします。

※申請書に基づき、研究を進めてください。

※研究計画を変更する場合は、「研究計画変更申請書」と「研究実施計画倫理審査申請書」の提出が必要となります。

「条件付承認」……倫理的配慮の一部修正を要し、迅速審査を実施するもの

※申請書の再提出が必要です。迅速審査を行います。

「変更の勧告」……倫理的配慮の大幅な修正を行い再審査を必要とするもの

※申請書の再提出が必要です。次回以降の倫理審査対象となります。

「不承認」……………申請書の内容自体が認められないもの

※申請書の再提出が必要です。次回以降の倫理審査対象となります。

「非該当」……………研究倫理審査を必要としないもの

※判定結果にかかわらず、研究を進めてください。

【再審査に関する申請書の提出について】

- ・ 変更箇所にはアンダーラインをするなど、前回の研究実施計画倫理審査申請書類との変更点がわかるようにしてください。
- ・ 判定結果通知書に記載された委員会からの指摘事項について、どのように対応または変更したかがわかる書類（回答書）を添付してください。

「条件付き承認」の場合

「条件付承認」の場合、再審査申請が必要となります。

- ・ 再審査申請は、申請期日とは関係なく、審査結果の通知を受けてから原則として2週間以内に行ってください。やむを得ない事情により期限内に提出が難しい場合は、必ず地域連携・研究推進課まで事前にご連絡ください。事前の断りなく2週間以内に再提出が行われなかった場合、審査に時間がかかる可能性があります。なお、長期にわたり再審査申請が行われなかった場合は、再度、新規申請として審査の対象となる可能性もありますので、予めご了承ください。
- ・ 再審査申請の際には、指摘された点それぞれについて、どのように修正したかを倫理審査後の修正の概要を作成し、研究倫理審査委員会宛に回答してください。また、修正箇所には下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記載してください。

「変更の勧告」の場合

「変更の勧告」の場合、再審査申請が必要となります。

- ・ 再審査申請の際には、指摘された点それぞれについて、どのように修正したかを研究倫理審査委員会宛に回答してください。また、研究計画書の修正箇所には下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記してください。再審査申請は、次回の申請期日までに提出してください。
- ・ 再審査結果の通知は1回目の審査と同程度の時間がかかります。

9. 異議申し立てについて

審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して10日以内に、委員会に再審査の申請をすることができます。

10. 研究計画の変更について

申請者が、「承認」の判定を受けた研究実施計画を変更しようとするときは、研究計画変更と研究実施計画倫理審査申請書（変更箇所アンダーライン等）を提出し、変更箇所が倫理的規範に関わる事項の場合には、再審査を受ける必要があります。

11. 審査結果の公表について

審査の結果について、その研究課題名、承認日等を公表します。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合、その期間内において公表しないものとすることができます。

12. 審査不要の判断について

人を対象とする研究のうち、以下の要件の(1)～(4)のいずれかに該当する場合は、本学として倫理審査不要とします。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

一方、学会等の外部機関からこの審査不要の判断がなされたことの証明が求められることがあります。その証明を必要とする場合は、「倫理審査不要の判断依頼書」に必要事項を添えて提出してください。なお、事前申請が原則ですので、「審査不要の判断依頼書」は必ず研究開始前にご提出ください。

13. 重篤な有害事象に関する報告について

委員会の承認を得て行われた、侵襲を伴う研究において発生した重篤な有害事象については、速やかに学長に報告し、遅滞なく学長あてに文書でも報告する必要があります。

14. 研究実施状況の報告について

研究期間中は毎年、研究実施状況の報告が必要です。研究実施状況報告書（様式12）を学長に提出してください。

15. 研究終了報告（中止を含む）について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われる研究において、研究が終了した場合、研究責任者は研究終了後3カ月以内を目安として、研究終了報告書（様式7）を学長に提出してください。

16. 研究の途上で本学を退学・退職する場合は、退職前までに研究終了報告書もしくは研究計画の変更申請（研究体制の変更等）を行ってください。退職後に研究責任者として別機関で研究を継続される場合は、まずは本学での研究終了報告が必要です。その後、当該研究機関の研究倫理審査委員会の規程に基づき、所定の手続きを行ってください。

【人を対象とする研究に関する倫理審査委員会審査不要の判断の要件】

以下の要件のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。

- (1)既に匿名化されている情報（※1）（特定の個人を識別できないもの（※2）で、対応表が作成されていない場合）のみを用いる研究・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究（※3）
- (2)本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合
- (3)細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない試料を用いた研究
- (4)以下のすべての条件を満たしている研究

- ① 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
- ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。
- ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例、調査会社など）に依頼していない。
- ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
- ⑤ 映像、音声のデータを収集していない。
- ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
- ⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む）が含まれない。
- ⑧ 質問紙調査、実験提示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない。
- ⑨ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

※1 個人情報を取り扱わない研究（無記名調査等）であっても、新規に情報を収集する場合は（1）の要件に該当しません

※2 「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第2も参照してください。）

- ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例、氏名、顔画像等）
- ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（例、「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの）
- ③個人識別符号（ガイダンス第2用語の定義参照）が含まれるもの

※3 「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」を参照してください。）

研究倫理審査委員会の審査を要する研究

