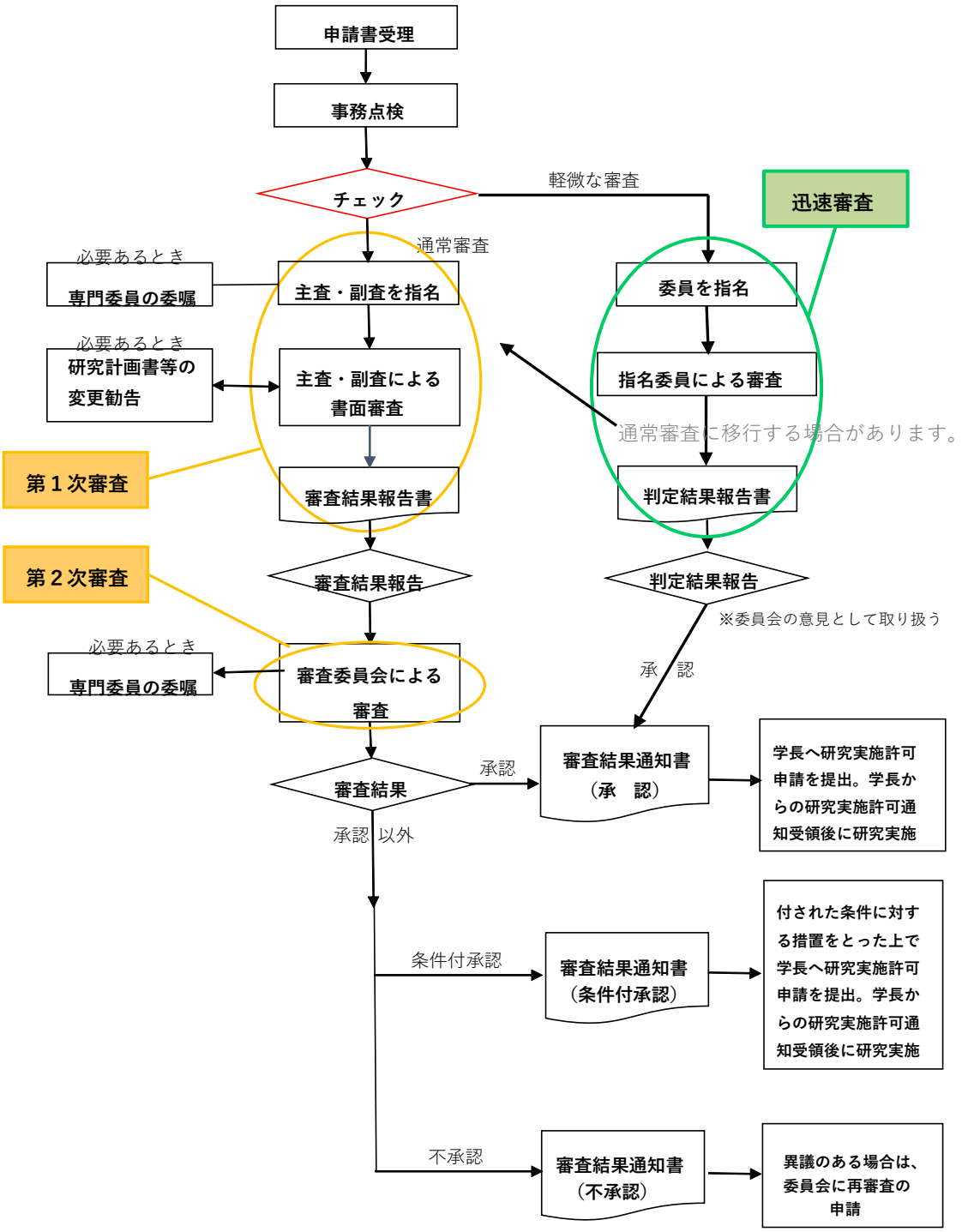
同志社女子大学
「人を対象とする研究」に関する倫理審査
申請の手引き

学術情報部学術研究支援課

2026年4月1日

1. 人を対象とする研究計画等の審査のフローチャート



2. 倫理審査の概要

人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究については、研究者からの申請に基づき審査を行っています。倫理審査は事前審査が必要不可欠です。**申請される場合は、必ず研究開始前に申請してください。**

なお、「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3月 23 日 文部科学省 厚生労働省 経済産業省）」（以下、「生命・医学系指針」という。）に定める研究に該当する場合は必ず申請してください。

（指針URL：https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf ）

倫理審査の申請書類提出に際しては、関連する指針等を確認してください。

（1）申請資格について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査の申請者（＝研究責任者）となることができるのは、本学の研究者（大学院生含む）です。

（2）本学の学部生が倫理審査を希望する場合について

本学の学部生の研究で倫理審査が必要な場合は、指導教員を研究責任者、学部生本人を研究実施者として、計画書に記載して申請してください。

3. 生命科学・医学系研究の実施に先立つ教育・研修

生命科学・医学系研究を行う場合は、研究実施者全員が、研究の実施に先立ち、教育・研修（＝研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修）を受けることが義務づけられています。

本学における教育・研修の受講手順は、本学Webサイトに掲載しています。

https://www.dwc.doshisha.ac.jp/research/various_initiatives/research_on_human

4. 申請書類

申請書類は、本学Webサイトからダウンロードして使用してください。書式を改訂することがあります。倫理審査申請時は、必ず本学Webサイトを確認して、最新の書式にて申請してください。

また必要に応じ、関係規程等も本学Webサイトにて確認してください。

https://www.dwc.doshisha.ac.jp/research/various_initiatives/research_on_human

5. 新規申請について

（1）倫理審査の申請をする際は、以下の書類をPDF化しE-mail（research@dwc.doshisha.ac.jp）にて提出してください。

※研究の内容により、③～⑦は不要な場合もあります。

①「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書」（様式0）

②研究計画書（様式1）

③研究参加者の方への説明書

④参加への同意書

⑤他の研究機関等の倫理委員会の承認通知等の写し（共同研究、迅速審査の場合）

※本学の申請者の名前が入ったもの

⑥研究に直接的に関係する資料

※調査、アンケートを実施する場合は、利用予定の質問紙等を全て提出してください。

※インタビューを実施する場合は、インタビュー項目（案）を提出してください。

※研究に質問紙等を用いる場合、市販質問紙のコピー・翻案利用をすると、著作権上の問題を生じる場合がありますので、研究者自身が著作権上の問題がないことを確認のうえ、使用してください。

⑦その他

※医療機器類を使用する場合は、仕様書等の提出が望ましい。

※承認前の機器や自作の機器を使用する場合は、機器の概要がわかる資料を提出することが望ましい。

※添付資料について不明な場合は学術研究支援課に問合せてください。

（2）記入上の注意点

・各様式に記入上の注意点について注釈を付していますので、参照してください。

・大学院生の研究の場合は、必ず指導教員に研究計画書等の添削を受けてください。

（3）2026年度審査申請受付期間について（E-mailのみにて受付：research@dwc.doshisha.ac.jp）

受付期間は随時とします（受付開始は 2026.5.9～）。但し、生命科学・医学系研究は次のとおりとします。

① 5 月 2 日（土）～8 日（金）、

② 9 月 5 日（土） ～9 月 11 日（金）、

③ 1 月 2 日（土）～8 日（金）

なお、受付期間経過後は次回審査となります。

（4）迅速審査

次に該当する場合は、迅速審査委員による迅速審査を行なうため、随時受付いたします。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条各号に該当しない研究計画等の審査で、次のいずれかに該当する審査。

ア 既に取得された情報で匿名化された情報を用いる研究

イ 研究対象者の過度なストレスにならない調査内容であり、個人情報を取り扱わない無記名調査等の研究

② 次の全てに該当する審査。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条各号に該当する研究計画等の審査の場合は、次の全てに該当し、かつ、侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究でなければならない。

ア 他の研究機関との共同研究であって、既に当該研究の全体について他の研究機関の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こと。ただし、他の研究機関の倫理審査委員会が、所轄庁の指針等に定める設置の要件を満たしていると委員長が判断した場合に限る。

イ 匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を用いる研究であること。ただし、対応表が作成される研究の場合、本学が対応表を保有しない研究に限る。

ウ アの共同研究先を除き、データの収集を他機関や民間企業等に業務委託しないこと。

エ 研究対象者に対する謝礼の支払いがないこと。

オ 研究等実施者と研究対象者又は研究資金提供者等との間に利益相反がないこと。

6．研究計画の変更申請について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会で承認された研究計画を変更する場合は、変更内容によって、以下のいずれかの手続きを行ってください。

（1）新規申請と同様の手続きが必要な場合

研究の主要なエンドポイントの変更や、研究計画の変更により、研究対象者に与えるリスクが増加するものについては、新規申請と同様の手続きを行ってください。なお、「人を対象とする

研究計画等倫理審査申請書」（様式0）の「□変更申請」欄にチェック（□⇒■）をし、変更前の研究の承認番号を記入してください。

（2）変更届の手続きが必要な場合

研究計画の軽微な変更であり、研究対象者に与えるリスクが増加しない以下の【変更事項】に該当する場合は、「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書変更届」（様式4）を提出してください。

【変更事項】

①研究等実施者の変更（追加、削除）

②実施期間の変更（研究開始から5年以内）

③研究課題名の変更（研究目的の変更を伴わない内容であること。）

④実施場所の変更（追加、削除）

⑤測定、質問紙等の変更（研究対象者に与えるリスクが増加しない内容であること。）

7．倫理審査申請を必要としない研究について

「人を対象とする研究」倫理審査申請を必要としない研究に関する申合せにより、生命科学・医学系研究を除き、以下の要件の1）、2）のいずれかに該当する研究の場合は、倫理審査の申請は不要です。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

（1）既に取得された情報で、匿名加工情報を用いる場合で、取得時に取得目的以外の使用に関し、同意を得ている研究。

（2）以下のすべての条件を満たしている研究

①研究対象者保護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）。

③データ収集を研究と直接関係のない他機関や会社等に業務委託していない。

④研究結果或いは研究対象者保護に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない経済的利益関係がない。

⑤個人を特定できる映像、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を研究対象としていない。

⑦研究対象者に対し、ネガティブな気分にさせたり、ストレスになる記憶を思い出させるなど心理的な負荷や危害を及ぼさない。

⑧質問紙調査等において、すべての質問内容や項目に、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、など社会的生活で経験する範囲を超えている

ものが含まれていない。

⑨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。

⑩研究資金提供先や研究成果公表学術雑誌などの外部機関から倫理審査の承認を受けることを要請されていない。

8．研究実施許可申請について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査の結果、「承認」と判定された研究の申請者は、「研究実施許可申請書」（様式6）と「修正反映後の研究計画書等関連資料一式」を学長宛に提出し、学長からの研究実施許可通知受領後に研究を開始してください。申請先は学術研究支援課となります。

9．他大学等で一括承認を受けた際の本学での手続きについて

生命科学・医学系研究に該当する研究計画等の審査において、他大学等で一括承認を受けた際の本学での手続きについては、以下5点をご提出ください。

① 他大学等で承認を得た「研究計画書」
② 他大学等で承認を得た「承諾書」
③ 他大学等で許可を得た「実施許可書」
④ 本学へ申請する「研究実施許可申請書」（様式6）
⑤ 倫理講習　受講履歴

10．公開データベースへの登録について

生命科学・医学系研究で、かつ介入を行う研究を実施する場合、研究責任者は、研究計画書（様式1）の項目12に示した公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録してください。また、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときには遅滞なく当該研究結果を登録してください。なお、登録・更新は、研究者自身で実施してください。

11．実施報告について

生命科学・医学系研究を実施した研究責任者は、承認された研究について毎年1回、所定の書式にて「実施報告書」を提出してください。報告書提出の詳細については、該当者に対して、学術研究支援課から連絡をします。

12．その他

（1）研究協力機関として研究の実施に携わる場合の届出

研究協力機関として研究の実施に携わり、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しないものであるため、「研究計画書」（様式1）による倫理審査は不要です。一方、その提供について、研究協力機関の長（大学長）が把握できるようにすることが生命・医学系指針で求められているため、生命科学・医学系研究として実施した研究で収集した試料・情報を他研究機関に提供を行う場合は、必ず、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」（研究協力機関様式1）により研究協力機関の長（大学長）宛報告してください。報告にあたっては、学術研究支援課にご提出ください。

（2）研究の実施にあたり、留意すべき事項

・機器の取り扱い説明書あるいはマニュアル等に書かれている注意事項、とりわけ安全上の注意事項は、必ず遵守して研究を実施してください。

例）機器の取り扱い説明書にアースを取ることを明示された測定装置については、必ずアースを設置してください。

以上

お問い合わせ
同志社女子大学学術情報部学術研究支援課
TEL：0774-65-8679　FAX：0774-65-8680
事務取扱時間：9:00～17:00（11:30～12:30 は閉室）
【土曜日・日曜日・祝日】閉室
E-mail：research@dwc.doshisha.ac.jp