

# 「人を対象とした研究」 の実施について

広島大学高等教育研究開発センター

2026年3月31日

# 「人を対象とした研究」 とは

# 「人を対象とした研究」の実施

「人を対象とした研究」を実施するためには

- (1) ガイドラインの遵守
- (2) 研究倫理審査委員会による承認

が必要です。

# 広島大学高等教育研究開発センター 人を対象とする研究に関するガイドライン

人を対象とする研究とは、個人または集団を対象とし、聞き取り、アンケート、実験等の方法により個人や集団からその思想、心身の状態、行動、環境、経歴等に関する情報・データの提供を受け、または個人のプライバシーに関わる情報・データの収集を行って実施する研究をいう。

ただし、広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則の対象となる研究を除く。



個人や集団を研究対象として行うアンケートやインタビュー、  
（質問に対する反応を見る等の）実験などが  
「人を対象とした研究」に当たります。

# アンケート・インタビューなら全て 「人を対象とした研究」になるわけではありません。

- 「人を対象とした研究」に**該当**：

例：教育学の歴史研究に際して、歴史的に重要な役割を果たした研究者からその経験を聞き取る。

例：留学経験に関して、個人的な体験を含む内容に回答を求める無記名アンケートを実施する。

- 「人を対象とした研究」に**非該当**：

例：教育学の歴史に関連して、その研究の方法などについて他の研究者に意見を聞く。

例：イベントの参加者に対して、今後のイベントの改善のため、開催内容・開催形式に関するフィードバックを求める。

➤ 人を対象とした研究に該当するのは、個人や集団それ自体を研究の「対象」として研究対象者に関する情報・データの提供を受け、研究として公的に発表することを目的とする場合です。

# 人を対象とする「医学系」研究との区別

- アンケートやインタビューを通じて、**健康に関する調査**を行う場合や、**身体的・心理的侵襲性を伴う実験**を行う場合、ここでいう「人を対象とした研究」ではなく、「人を対象とする医学系研究」に該当する場合があります
- 「**人を対象とする医学系研究**」に該当する場合、
  - (1) 広島大学 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守
  - (2) 臨床研究倫理審査委員会または疫学研究倫理審査委員会による承認が必要となります。
- 自分の研究がどちらに当たる分からない場合は、広島臨床研究開発支援センターに相談してください。

# ガイドラインの 遵守

# 研究の倫理性：学問の自由の基盤

- 憲法は「大学における」学問の自由を定めている。
  - ✓大学が社会における学術の中心として高度の専門性を担っていることがその根拠
  - ✓大学で行われる全ての研究は、社会からの負託に応えるものとして、責任をもって行われなければならない。

# 人を対象とする研究

- 人を対象とする研究では、以下のような問題が起きやすい。
  - ✓研究対象とされる人や集団の尊厳の侵害
  - ✓研究対象とされる人の自己決定権の侵害
  - ✓研究対象とされる人のプライバシー・自己情報コントロール権の侵害
- 研究倫理審査：研究に参加することによって研究対象者が被る不利益を最小限にし、研究を実施することで得られる利益を最大化するような助言をする。研究の適切性について研究者・研究機関として責任を持つための手続きが倫理審査である。

# 基本原則

1. 社会的・学術的意義を有する研究の実施
2. 研究分野の特性に応じた倫理的配慮（関連する研究分野におけるコンセンサスや学会等への指針への準拠）
3. 研究対象者の人格および集団の尊厳への敬意
4. 研究対象者の自己決定権の尊重（インフォームド・コンセント）
5. 研究対象者のプライバシー及び個人情報の保護
6. 情報・データ等の適切な管理と利用
7. 利益相反の管理による客観性・公平性の保持と透明性の確保

# 「人を対象とした研究」に関する規定等

- 人を対象とする研究に関するガイドライン ← **遵守事項**
- 人を対象とする研究に関する内規 ← **倫理審査のための手続**
- 倫理審査申請書（研究計画書） ← **倫理審査申請書の書き方付き**  
（記入例と解説）

詳細は、高等教育研究開発センターWebサイト  
責任ある研究イノベーション・リエゾンセンター  
「研究倫理の手続き」も参照



研究倫理 / Sky Lion

センターの研究・倫理に対する取り組み  
研究・倫理関連資料アーカイブ  
研究・倫理関連資料リンク集

研究・倫理の手続き

研究倫理の審査に関する書類

倫理審査申請書と記入例

- ・「倫理審査申請書（研究計画書）チェックリスト付」（2024.6.12改訂）（word）
- ・「倫理審査申請書（研究計画書）チェックリスト付」（2024.6.12改訂）（PDF）
- ・「記入例と解説」（PDF）（2024.3.1改訂）

研究期間変更申請書と研究期間満了報告書

- ・「別記様式第4号研究期間変更申請書（研究期間満了報告書）」（2024.3.1版）（word）
- ・「別記様式第4号研究期間変更申請書（研究期間満了報告書）」（2024.3.1版）（PDF）

「人を対象とした研究」とは

- 「人を対象とした研究について」（RIHE）（2024.3.1版）（PDF）

指針と内規

# 研究実施の手続

## 1 計画・申請

- 研究計画を作成
- 倫理審査申請書（研究計画書）提出

## 2 審査・承認

- 書類の調整等を経て、倫理審査委員会で審議
- 審査は通例、各月の月初～中旬にかけて開催される。前月末までに受理された申請を審査する。
- 承認の場合は3へ。不承認の場合は再度申請

## 3 実施・報告

- 承認通知が届いたら、計画書通りに研究を実施
- 研究内容の変更、研究を終了・中止した時は報告する

**申請書を提出してすぐに委員会が開催されるわけではありません。  
余裕を持ったスケジュールで研究計画を作成してください。**

# 1 計画・申請

- 要領を得た研究計画書の作成が成功の鍵！
- 説明同意文書、アンケート用紙など必要な文書を全て作成してから申請すること。解説およびチェックポイントの項目を見ながら記入し、提出前に再度確認してチェックを入れて提出すること。
- **第三者が見て研究の実施手順を容易に想像できるような記述をする。**
  - 様式にある記入例は、各項目にどのような内容を記入する必要があるかの目安を示すために簡易な記述で作成されている。**自身の研究に即して**「誰が？いつ？どこで？何を？どのように？」実施するかを**具体的に説明**すること。
- 必要事項は相互に関連しているところも多い。記入した内容のそれぞれに矛盾がないよう、**提出する各文書の整合性**を十分に確認する。
- 申請書類の提出後、事務担当者や審査委員から形式的な事項に関する確認（所属機関等の正式名称）や質問を受けることがあるので、丁寧に対応し、必要であれば修正した書類を提出する。
- 提出先 riherinri@ml.hiroshima-u.ac.jp

## 2 審査・承認

- 審査は書面で実施される。
- **不承認**の場合、審査委員会のコメントを参考に計画を修正し、再度審査申請を行う。
- **条件付き承認**の場合、審査委員会のコメントに従い修正を行うことになる。修正後に再提出された申請書は**迅速審査**として扱われ、委員長判断となるため、比較的早く承認が降りる。

## 3 実施・報告

- 承認通知を受けた場合、計画に従って研究を開始する。
- 研究計画書の内容に関わる計画変更を行う場合、研究倫理委員会委員長に申請を行う（内規12条）。
  - 軽微な変更の場合、迅速審査として処理される。
- 研究開始後に何かトラブルが発生した場合には研究倫理委員会委員長に申し出る。
- 研究を終了、中止したときは、速やかに、研究中止・終了報告書を研究倫理委員会委員長に提出する。

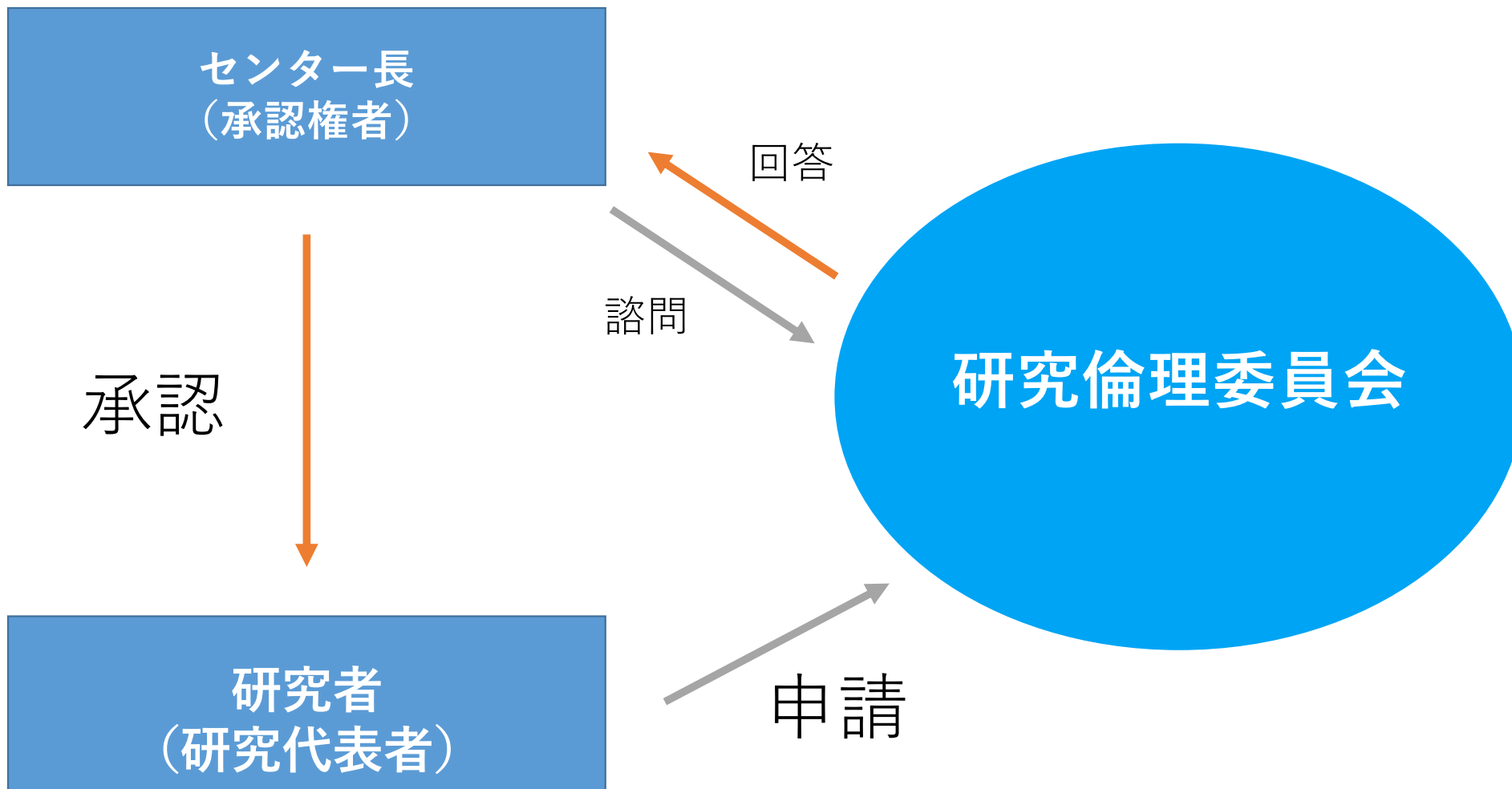
# 公表前審査について

- 研究成果の公表に際し、研究対象者の人格、自己決定権、プライバシーや個人情報、集団の尊厳を侵害するおそれがあり、慎重な取り扱いが必要な場合、研究の承認の際に「公表前審査」が義務付けられることがある。
- 当該審査が義務付けられた研究の申請者は、研究成果を公表する前に、研究倫理委員会委員長に審査を申請し、承認を待ってから公表する。

# 共同研究の場合

- 共同研究の場合も、RIHEの倫理審査手続は必要
- ただし他の共同研究機関における審査で承認を得ている場合、**迅速審査**が可能。
- **迅速審査**の提出書類：RIHEの倫理審査申請書（研究計画書）（**様式1号**）、他機関に提出した倫理審査申請書及び関連書類、承認通知書
  - 様式1号への記載は大幅に省略可能とする。研究課題名、研究の実施体制以外の項目で、別の機関に提出した申請書に（実質的に）記載されている事項は「添付の〇〇大学宛申請書の通り」等でOK
- 他機関に提出した倫理審査申請書等にRIHEの研究倫理委員会での審査項目が網羅されていれば、その申請書と**様式6号**を提出することで審査可能です。

# 審査の流れ



# 研究倫理委員会の審査

- 通常審査：研究倫理委員会の委員全員による審議
- 迅速審査：研究倫理委員会の委員長による審議

# 迅速審査の要件（内規18条）

- (1) 軽微な変更(実施可とされた人を対象とする研究の研究期間の延長又は研究の実施に影響を与えない範囲であり， 研究対象者への負担やリスクが増大しない変更等をいう。)に係る申請
- (2) 倫理審査結果通知書に付された研究計画の変更に係る意見を踏まえた申請
- (3) 共同研究において他の共同研究機関における審査で承認を得た研究のうち， 委員会からの承認又は実施許可を必要とする申請

# 審査の観点

- 研究対象者の自己決定権・自己情報コントロール権
  - 研究参加への同意（インフォームド・コンセント）・撤回の機会の確保とその手続き
- 研究対象者の数、選択の根拠
  - 不必要な参加依頼の回避、恣意性やバイアスの排除
- 所得したデータの管理
  - データの漏洩や流出の回避
    - 共同研究者間での共有の方法、データの保管の方法
    - 研究期間終了後もしくは大学院課程終了後のデータの管理や寄託
    - 広島大学では大学の方針により、USB等の持ち運び可能な記録媒体は原則として使用不可

# 審査結果

- 承認 / 不承認
- 「条件付き承認」は不承認扱い（特記事項欄に「条件付き承認」と記載）
  - 委員から提示された指摘事項を再検討の上、修正した申請書を提出する。再提出された申請書は原則として委員長のみが再確認し、指摘事項への適切な対応が認められたら承認とする。

# 研究期間の設定と延長

- 研究期間は倫理委員会承認後から研究の成果発表（論文発表）までが基本です。
  - 研究計画には「発表する際の研究データの取り扱い」に関する事項が含まれています。成果発表の際には申請内容通りの方法を用いてください。
- **Q**：大学院修士課程や博士課程の研究なら修論・博論が目安なので考えやすいです。しかし研究者の場合、論文を投稿した後の査読過程に要する期間は判断しにくく、研究期間が見積もりにくいです。データを取り終えたら、いったん研究期間を終了しても良いですか？
- **A**：査読の中で査読者から追加調査を要求されることもあり得るし、発表論文等での個人情報の扱い等についての注意も必要なことから、成果発表までを研究期間とすることは合理的です。
  - 適宜、延長申請をすれば良いので、研究の実施・成果の投稿が予定通り進まなくても焦る必要はありません。
  - ただし、追加調査の可能性が全くない場合、個人情報の扱い等について申請内容の通りの注意を払って適切な管理・利用がなされていれば、研究期間後も取得したデータを活用しても差し支えありません。

# よくある勘違い

- **Q**：検討中の研究テーマだと、研究対象者から個人情報やプライバシー情報（センシティブ情報）に関わることを聞く必要があります。そのような研究を実施することは問題がありますか？これらの情報を取得しない計画に変更した方が良いでしょうか。
- **A**：研究倫理審査は個人情報やプライバシー情報を扱う研究を**抑止・禁止するためのプロセスではありません**。そうした情報の取得を目的に含む研究の実施や成果発表に際して、研究対象者の権利を侵害することのない計画になっているかを審査します。
  - 研究成果を公表することによる個人・集団への権利の侵害と公的利益を比較考量する。
  - 委員は研究対象者の権利を保障する計画になっているか、想定されるリスクに対する対応が練られているか（申請者が被るリスクの可能性も含む）といった観点から審査を行い、対応について**助言**をする。
- もちろん、審査の結果として研究実施許可が出ない場合があります。

# 共同研究の審査

- **Q**：他大学／機関の研究者との共同研究で研究倫理審査を受けたいです。どの研究倫理委員会に申請したら良いですか？
- **A**：基本的には、「一研究一審査」の原則で考えて問題ありません。まずは、研究代表者の所属する大学／機関のルールに従ってください。
  - 代表者の大学／機関で承認が降りた後、共同研究者の大学／機関でそれぞれ申請することになる場合が多いかと思えます。RIHEの研究倫理委員会の場合、すでに代表機関で承認済みの研究計画は迅速審査として取り扱います（本資料22-23ページも参照）。
  - いずれにせよ、共同研究を実施する大学等でのルールを参照した上で審査を進めてください（本資料19ページ目「共同研究の場合」も参照）。
  - 国際共同研究の場合でも同様です。なお、調査対象国がグローバルサウスなど国際的な立場の弱い国である場合、当該国での審査が必要な場合があります。