日本発達支援学会 研究倫理審査内規

2026 年 8 月 29 日 制定

（目的・理念）

第 1 条 本内規は、日本発達支援学会（以下「本学会」）の理念に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」）の審査委員が、対象者の基本的人権と尊厳を最大限に尊重し、倫理的および科学的観点から適切に審査を行うための実務的な基準・手順を定めるものである。

（審査の対象、前提および申請要件）

第 2 条 委員会が審査対象とする研究は、会員が主たる研究責任者であること、本学会の目的に照らして相応しい研究であること、および研究責任者が所属する機関に研究倫理審査を受けることができる委員会が設置されていないこととする。

2 申請者は、倫理的配慮に関する適切な知識を備えている必要があり、本学会が指定する以下のラーニングコースを受講していなければならない。

・日本学術振興会の研究倫理 e ラーニングコース（e Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]

3 申請にあたっては、修了証の PDF データを、倫理審査の申請書類（様式 1）に添付して学会事務局へ提出するものとする。

4 第 1 項に該当しない（所属機関に委員会等がある場合など）申請については、「非該当」と判定する。

（審査料および納入方法）

第 3 条 倫理審査の申請にあたっては、所定の審査料を納入しなければならない。

2 審査料は、1 申請（1 件）当たり 2 万円とする。なお、振込手数料は申請者の負担とする。

3 審査料の支払いタイミングおよび方法については、以下の通りとする。

（1）申請者は、まず申請書類（様式 1）を学会事務局へ提出する。

（2）書類の受付後、学会事務局より申請者宛てに請求書を発行する。

（3）申請者は、請求書に記載された指定の期日までに、学会が指定する口座へ審査料を振り込むものとする。

4 納入された審査料は、第 8 条に基づく審査において「非該当」と判定された場合を含め、いかなる理由があっても返還しない。

5 「条件付き承認」または「差し戻し」の判定を受けた後の再申請、および審査結果に対する異議申し立てに伴う再審査においては、新たな審査料の納入は不要とする。

（委員会の体制と会議の成立）

第 4 条 委員会は、委員長 1 名、副委員長 1 名、若干名の委員により構成される。

2 委員長は、委員会の業務を統括する。副委員長は、委員長の補佐をし、委員長が不在の際に委員長の代理を務める。

3 審査会議は委員長が招集し、委員長または副委員長が出席しているときに成立する。審査会議の議長は委員長が務めるが、副委員長が代行することもできる。

4 委員会は原則として年 3 回（4 月・8 月・12 月）開催する。委員会の開催および運営は、電子メールを利用して行うことができる。実際の会議を開催する場合は、必要に応じて委員長が招集する。

5 審査の対象となる研究に関係する委員は、当該研究の審査に関与してはならない。ただし、研究責任者として意見を求められた場合を除く。

（審査の区分および結果の決定）

第 5 条 審査は、委員会の会議において実施する「通常審査」と、迅速に実施する「簡易審査」に区分して実施する。

2 審査結果の決定は、原則として合議とする。ただし、意見が分かれた場合等には、出席委員の過半数によっても審査結果を決定することができる。

3 委員会は、審査会議において、研究責任者、あるいは、審査委員会が指名する参考人に意見を求めることができる。

（簡易審査の対象および手続き）

第 6 条 次の各号のいずれかに該当する審査については、委員長と副委員長が協議のうえ、簡易審査にすることができる。

（1）研究計画の変更

（2）通常審査で「条件付き承認」とされた研究の変更

（3）研究対象者に対する軽微な負担に限られ、倫理的な問題が少ないと判断される研究

2 簡易審査は、委員長、副委員長、その他の委員 1 名により実施する。

3 簡易審査の結果は、委員長がすべての委員に報告しなければならない。

（審査時のチェックポイント）

第 7 条 委員は、倫理規程および利益相反（COI）に関する指針に基づき、以下の観点から適切に審査を行わなければならない。

（1）インフォームド・コンセント： 研究の目的や予想される苦痛等を事前に説明し、文書による同意を得る手順となっているか。同意の判断ができないことが想定される場合は、代諾者の判断と同意を得る手順となっているか。参加を拒否・中断できることが保証されているか。事前開示が不可能な研究の場合は、事後の理由説明が

計画されているか。

(2) 安全性と配慮： 身体的・心理的な苦痛や被害を与えないことに十分配慮し、万が一の精神的負担への対策が講じられているか。

(3) データの保護： データが厳重に管理され、同意を得た目的以外に使用されないこと。また、収集したデータ等は論文公刊から最低でも 5 年程度は保管しておく計画となっているか。

(4) 利益相反（COI）： 企業等からの経済的利益（年間 50 万円以上の報酬・研究費、奨学寄附金等）が適切に申告され、研究に不公正な偏りが生じる懸念がないか。

（判定、結果通知および再申請）

第 8 条 審査結果は、「承認」、「条件付き承認」、「差し戻し」、「不承認」、「非該当」のいずれかと判定する。

2 委員長は、審査の結果を理事会に報告する。判定が承認以外の場合は理由についても報告する。

3 理事会は、委員会の報告を受けて認定を行い、判定から 2 か月以内に研究責任者に審査結果通知書（様式 2）により通知する。

4 「条件付き承認」または「差し戻し」と判定された研究の研究責任者が再申請を行う場合には、3 か月以内に申請しなければならない。再申請では、前回の申請との変更点を明示する文章を添付しなければならない。

（審査結果への異議申し立て）

第 9 条 研究責任者は、審査結果に異議があるときは、結果の通知を受けた日の翌日から起算して 3 か月以内に、委員会に対し異議申立書（様式 3）により異議申し立てをすることができる。

2 研究責任者より異議申し立てがあるときは、委員長は速やかに委員を招集し、委員会で審議しなければならない。

3 委員会は、異議申し立てに関する意見をまとめて理事会に報告しなければならない。

4 理事会は、委員会からの報告を踏まえて異議申し立てに対する決定を行い、研究責任者に通知する。

（研究経過、完了および中止の報告）

第 10 条 理事会は承認した研究について、必要と認められるものについては、研究実施報告書の提出を求めることができる。また、報告書の内容について疑義が生じた場合には委員会に調査を諮問することができる。

2 委員会は、理事会から諮問があった場合、提出された報告書を調査し、結果を理事会に報告するものとする。

3 研究責任者は、理事会が研究実施報告書の提出を求めた場合、あるいは承認された研究が完了した際には「研究実施報告書（様式 4)」により、やむを得ず中止した際には「研究中止報告書（様式 5)」により、速やかに報告するものとする。

（守秘義務）

第 11 条 委員及び審査委員会に関わる者は、審査の過程を通して得た情報を審査委員会の外に漏らしてはならない。また、自らの研究に利用してはならない。

2 前項の規定は、委員を退任後も同様とする。

【別添資料１：申請スケジュールと審査の流れ】

【１．申請準備・受付】

研究責任者：倫理教育の受講（修了証 PDF 準備）、申請書類の作成・提出

事務局：書類の受理後、請求書を発行。申請者は指定期日までに審査料（2 万円）を振込

▼

【２．審査区分の振り分け】

委員長・副委員長が協議のうえ決定

├ 通常審査（新規申請等） ⇒ 年 3 回（4 月・8 月・12 月）の定期審査へ

└ 簡易審査（計画変更、条件付きの修正等） ⇒ 随時審査へ

▼

【３．審査の実施】

委員会による審査（合議等）

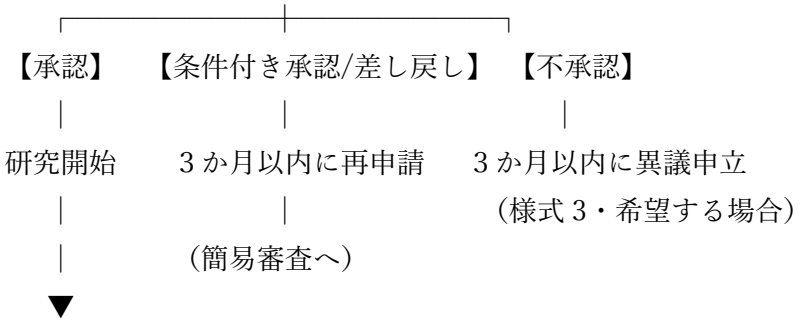
判定結果の決定（承認・条件付き承認・差し戻し・不承認・非該当）

▼ ※判定から 2 か月以内に通知

【４．結果通知】

委員長が理事会へ報告し、理事会が認定のうえ研究責任者へ結果通知書（様式 2）を送付

▼



▼

【研究完了・中止】

速やかに報告書（完了：様式 4 ／ 中止：様式 5）を提出

【別添資料 2：事務局 事前確認チェックシート】

受付日： 202X 年 ○月 ○日 申請者氏名（研究責任者）：
申請区分： □ 新規申請　□ 再申請（条件付き承認・差し戻し後）　□ 変更申請

１．申請要件・提出書類の確認
[ ] 申請者（主たる研究責任者）は本学会の会員である。
[ ] 申請者の所属機関に倫理審査委員会が設置されていない（申告あり）。
[ ] 「研究倫理審査申請書（様式 1)」が提出され、必要事項が記載されている。
[ ] 必要に応じ、参考資料（調査票、同意書の写しなど）が添付されている。
[ ] 「研究倫理 e ラーニングコース（eL CoRE)」の修了証（PDF データ）が添付されている。

２．再申請の場合の確認
[ ] 前回の審査結果通知から「３か月以内」の申請である。
[ ] 前回の申請との変更点を明示する文章が添付されている。

３．審査料の確認（※新規申請の場合のみ）
[ ] 事務局から請求書を発行し、申請者へ送付した。
[ ] 指定期日までに、学会指定口座への入金（2 万円）が確認できた。

４．次のステップ（委員長への連携） 上記の確認が完了したのち、速やかに委員長・副委員長へ書類データを共有し、審査区分の判断（通常審査／簡易審査）を仰ぐ。

【別添資料 3-1：倫理審査委員 審査チェックシート（簡易審査用)】

対象：研究計画の変更、通常審査で「条件付き承認」とされた研究の変更、研究対象者に対する軽微な負担に限られ倫理的な問題が少ないと判断される研究

１．簡易審査要件の適合確認
[ ] 簡易審査の要件（上記いずれか）を満たしているか。

２．変更・修正内容の妥当性（※再申請・変更申請の場合）
[ ]（条件付き承認等の場合）前回の指摘事項に対して、適切に修正・対応がなされているか。
[ ]（変更申請の場合）変更内容が、対象者の負担やリスクを増大させるものではないか。

３．基本的人権・安全性とデータの保護（※新規の簡易審査等の場合）
[ ] 対象者の身体的・心理的負担が極めて軽微であるか。
[ ] データの厳重な管理と、論文公刊から最低 5 年程度の保管が計画されているか
[ ] 利益相反（COI）の申告が適切になされているか。

-

【別添資料 3-2：倫理審査委員 審査チェックシート（通常審査用)】

１．対象者の選定と人権の尊重

[ ] 対象者の選定は適切か。自身と親密な関係にある者（家族、上司と部下、友人同士など）を不当に研究協力者としていないか。

２．インフォームド・コンセント（説明と同意）

[ ] 目的、方法、予想される苦痛、データ保管期間、研究成果の公表等について十分な説明があるか。

[ ] 研究協力者が自らの意思で参加を拒否・中断できることが保証されているか。

[ ] 文書による同意を得る手順となっているか（同意能力が不十分な場合は代諾者からの判断と同意を得る手順があるか)。

[ ] 事前開示が不可能な研究（虚偽が含まれる等）の場合、事後に十分な理由説明を行う計画となっているか。

３．対象者の保護とリスク・利益相反（COI）管理

[ ] 身体的・心理的な苦痛や被害を与えないための対策（診療所やカウンセラーの事前把握など）が講じられているか。

[ ] 研究進行中に心身の危険が生じた場合、直ちに研究を停止する方針となっているか。

[ ] データの厳重な管理と、論文公刊から最低 5 年程度の保管が計画されているか。

[ ] 企業等からの経済的利益（年間 50 万円以上の報酬・研究費等）が適切に申告され、研究に不公正な偏りが生じる懸念はないか。

【別添資料４：異議申し立ての審査手続きフロー】

【１．異議申し立ての受付・事前確認】
研究責任者：「異議申立書（様式 3)」および根拠資料を学会事務局へ提出
　｜
事務局：以下の要件を確認し、速やかに委員長へ共有
　├ ・審査結果通知の翌日から起算して「3 か月以内」の提出か
　└ ・様式 3 と異議の根拠となる資料が揃っているか
　▼
【２．委員会の招集（速やかに)】
委員長：通常開催（4 月・8 月・12 月）を待たず、速やかに臨時で委員会を招集
（※メール持ち回り、またはオンライン会議等で実施）
　▼
【３．委員会による再審議】
委員会：提出された様式 3 および根拠資料に基づき、全体で合議を行う
　｜
　├ ・前回の判定（条件付き承認、差し戻し、不承認等）は妥当であったか
　└ ・異議を認め、判定を変更（承認等へ引き上げ）するか
　▼
【４．委員会の意見取りまとめと理事会への報告】
委員長：委員会の審議結果（異議に対する委員会の意見）をまとめ、理事会へ報告する[13]
　▼
【５．最終決定と結果通知】
理事会：委員会からの報告を踏まえ、異議申し立てに対する決定を行う
　｜
事務局：理事会の決定を、研究責任者へ速やかに通知する

様式１

研究倫理審査申請書

年　　月　　日　提出

日本発達支援学会理事長　様

研究責任者

所 属：　　職 名：

氏 名：　　会員番号：

住 所：

電話番号：

メールアドレス：

下記の課題の実施計画について研究倫理審査を申請します。

課題名：

	氏　名	所属及び職名
研究責任者		
分担者		

申請理由：

実施計画書

1 課題名

2 研究・調査の概要（必要に応じ参考資料を送付すること。）

目 的：

対 象：

実施計画：

3 研究・調査の実施場所

4 実施に際しての倫理的配慮について

4-1 研究・調査の対象とする個人の人権への対策

4-2 研究･調査協力者に理解を求め同意を得る方法（下記の該当項目を○）

協力者各人に書面／口頭で説明し

1 各人の署名入りの同意書を保管する。

2 各人の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：

3 協力者が未成年の場合、成年者でも十分な判断力のない場合、又は病名に対する配慮が必要な場合などにおける対処方法。

A 未成年者　　B 成年者でも十分な判断力のない場合

C 成年者でも意識のない場合　　D 病名に対する配慮が必要な場合

具体的な対処方法：

（書面の写しを添付すること）

4 その他

4-3 研究・調査によって協力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。

4-4 データ保護

データが厳重に管理され、同意を得た目的以外に使用されないこと、収集したデ

ータ等は論文公刊から最低でも 5 年程度は保管しておく計画となっていること、などについて記すこと。

4-5 利益相反（COI）の申告

企業等からの経済的利益（年間 50 万円以上）の報酬・研究費、奨学寄附金等の有無、ある場合にはその金額等を記すこと。

5 備 考

（注）紙面が足りない場合は、別紙に記入すること

様式２

審査結果通知書

年　　月　　日

研究責任者　　様

日本発達支援学会理事長

課題名：

上記課題の実施計画を　　年　　月　　日の研究倫理調査委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

審査結果

（１）承認（承認番号：　　）
（２）条件付き承認
（３）差し戻し
（４）不承認
（５）非該当

条件付き承認、差し戻し、不承認、非該当の内容及び理由：

付帯意見

様式３

異議申立書

年　　月　　日提出

日本発達支援学会理事長　様

研究責任者

所 属：　　職 名：

氏 名：　　会員番号：

住 所：

電話番号：

メールアドレス：

課題名：

年　　月　　日付の研究倫理審査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：

（異議の根拠となる資料を添付すること）

様式 4

研究実施報告書

年　　月　　日

日本発達支援学会理事長 様

研究責任者
所 属：　　職 名：
氏 名：　　会員番号：
住 所：
電話番号：
メールアドレス：

年　月　日付けで承認された以下の研究・調査課題について、研究を実施しましたので以下のとおり報告します。

記

１．課題名：

２．承認番号（※ある場合）：

３．分担者：

４．研究実施期間：　年　月　日 ～ 年　月　日

５．審査結果通知書に記載された事項（条件付承認）への対応：

６．研究経過：　　（800 字程度）

７．倫理上の問題や対象者への有害事象の有無とその対応：　　（　）無　　（　）有
「有」の場合→ 具体的な内容と、研究対象者に対する保護・対応策を記載してください。
（内容・対応：

以上

様式 5

研究中止報告書

年　　月　　日

日本発達支援学会理事長 様

研究責任者
所 属：　　職 名：
氏 名：　　会員番号：
住 所：
電話番号：
メールアドレス：

年　月　日付けで承認された以下の研究・調査課題について、研究を中止しましたので以下のとおり報告します。

記

１．課題名：

２．承認番号（※ある場合）：

３．分担者：

４．研究実施期間：　年　月　日 ～ 年　月　日

５．審査結果通知書に記載された事項（条件付承認）への対応：

６．研究経過（中止の場合は中止までの経過）：　（800 字程度）

７．中止の理由：　（例：予定していた対象者数が集まらなかったため、有害事象が発生したため、など具体的に記載）

８．倫理上の問題や対象者への有害事象の有無とその対応：　（ ）無　（ ）有
「有」の場合→ 具体的な内容と、研究対象者に対する保護・対応策を記載してください。
（内容・対応：

以上