

# 2026年4月以降の “研究倫理審査申請書改訂”について

※しばらくは移行期間として旧申請書での申請も受付けます。



01 申請書全体の記載整備

02 利益相反状況の記載箇所  
追加(項目5-2)

03 最新の倫理指針(※)に則した、  
インフォームドコンセントの取得  
方法へ記載整備(項目11-1)

04 最新の倫理指針(※)に則した、  
匿名化方法へ記載整備(項目15)

## 2026年4月以降の変更点

### 02 利益相反状況の記載箇所追加(項目5-2)



変更点  
利益相反状況を記載できる  
項目を追加しました！

#### 5-2. 利益相反に関する状況(COIについて)

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について選択し、記載ください。

- ①経済的利益関係はない
- ②経済的利益関係がある(以下を記入ください)

経済的利益関係や、研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策などについて詳記ください:

( )

# 2026年4月以降の変更点

03

最新の倫理指針に則した、

インフォームドコンセントの取得方法への記載整備(項目11-1)

電磁的方法については「注」を良く読んでください！  
 参考：  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf>

11-1. インフォームド・コンセント(方法)		以下①～③よりそれぞれ選択してください。 <b>【①対象者から明示的なインフォームド・コンセントを取得する】</b> ※説明文書やオンライン画面上の説明ページ、同意文書のサンプル、質問のサンプルを提出してください。	
※1 電磁的方法による同意とは、書面に代えてネットワークを通して同意を得る方法を指します。 具体的には、説明事項のチェックボックスへのチェックと「同意します」ボタン押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当します。  ※2 電磁的方法による説明とは、電磁的に記録された文章等による説明を指します。 具体的には、対面もしくはテレビ電話等で映像面上に写す、電子メール送付、ネットワーク画面上に記載する等により研究対象者へ説明文書の内容について閲覧に供する方法。その際に、問合せ先を提示する等して質問や同意撤回の機会を与えることが必要です。  ※3 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの。	<input type="checkbox"/> 文書同意  <input type="checkbox"/> 電磁的方法による同意(※1)  <input type="checkbox"/> その他 ( )	説明方法 <input type="checkbox"/> 文書配布のみ 理由:( ) <input type="checkbox"/> 文書を配布せず、口頭のみで説明 理由:( ) <input type="checkbox"/> 文書を添えて、口頭にて説明する  <input type="checkbox"/> 電磁的方法による説明(※2) 理由:( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	<b>【②以下の要件すべてに該当する場合、「質問に回答することをもって同意とみなす」同意方法とすることができる】</b> ※説明文書やオンライン画面上の研究概要ページ、質問のサンプルなどを提出してください。		
	要件 <input type="checkbox"/> 以下すべてに該当 <ul style="list-style-type: none"> <li>・無記名調査で個人情報(項目13参照)を取得しない</li> <li>・研究の実施に侵襲を伴わない</li> <li>・この方法でなければ研究の実施が困難である、又は研究の価値を著しく損ねる</li> </ul>	説明方法 <input type="checkbox"/> 文書配布のみ  <input type="checkbox"/> 文書を配布せず、口頭のみで説明  <input type="checkbox"/> 文書を添えて、口頭にて説明する  <input type="checkbox"/> Web画面上で研究概要を閲覧に供する  <input type="checkbox"/> その他( )	
<b>【③インフォームド・コンセントを新たに取得しない】</b>			
理由	<input type="checkbox"/> 「他の研究への二次利用の同意」が得られている、既に匿名加工された情報(※3)を他機関から入手する。 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(他機関が主たる機関)で、他機関がICを取得する。 <input type="checkbox"/> その他( )		



## 変更点

最新の倫理指針に則ったインフォームド・コンセント(IC)取得方法へ申請書を整理！

- ・原則、同意取得とする
- ・「みなし同意」は、要件を満たした場合に可とする
- ・ICに電磁的方法を追加

## 2026年4月以降の変更点

04

### 最新の倫理指針に則した、匿名化方法への記載整備(項目15)

「注」を良く読んでください！

#### 15. 匿名化

※1 仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

※2 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの。

匿名化する

(個人情報から個人を識別できる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人に関わりのない符号または番号を付すこと。)

対応表を作成する(仮名加工情報※1)

対応表を作成しない(匿名加工情報※2)

既に匿名化加工された情報を取得する

匿名化しない  
(理由 : \_\_\_\_\_)



変更点  
匿名化は、  
「仮名加工情報」  
「匿名加工情報」  
の2種類に区別される。