

承認後の変更届 あるある Q&A

よくあるご質問と回答

【カテゴリー】

※関連する項目については、区分に限らず参考にしてください。

1. 【研究倫理審査を受けて承認された方へ】・・・・・・・・・・p.2
承認後の変更届の一般的な流れ
2. 【修士課程・本調査として承認を受けた方へ】・・・・・・・・・・p.5
研究計画発表会前に本調査として承認を受けた場合
3. 【博士後期課程・予備調査として承認を受けた方へ】・・・・・・・・・・p.7
博士審査会における研究計画書の審査前に承認を受けた場合

2022.9.29 改訂

1. 【研究倫理審査を受けて承認された方へ】

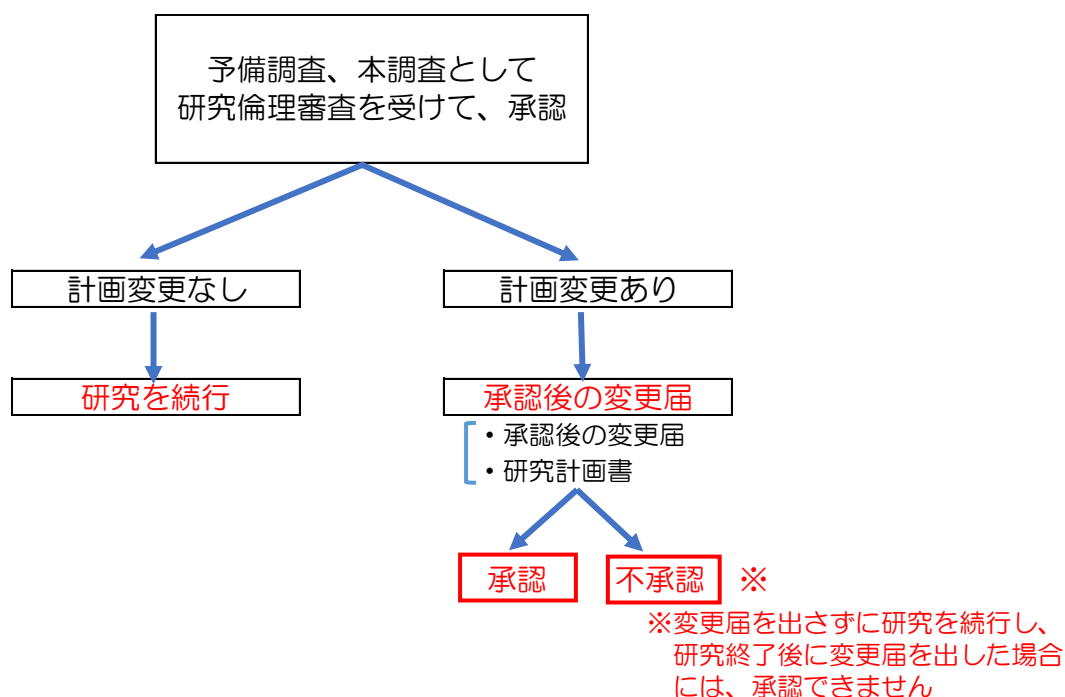


図1. 承認後の変更届の一般的な流れ

Q1. 研究倫理審査を受けて承認されましたが、その後、研究計画を変更しなければならなくなりました。どうしたら良いでしょうか。

A. 変更予定の研究計画を実施する前に、本委員会へ「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出してください。なお、研究計画書には下線・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。

Q2. 研究参加者の人数を3～5名として、すでに研究倫理審査の承認を受けています。研究期間を延長し、研究参加者の募集人数も10名に増やしたいと思います。募集方法の変更はないので、研究倫理にかかわる部分の変更はありません。届け出は必要ですか。

A. はい。変更予定の研究計画を実施する前に、本委員会へ「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出してください。なお、研究計画書には下線・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。

Q3. 「承認後の変更届」を提出する際、申請書も提出するのでしょうか。

A. いいえ。申請書の提出は必要ありません。「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出してください。なお、研究計画書には下線・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。

Q4. 研究倫理審査委員会で承認を受けた後、フィールドとなる施設の研究倫理審査などからの指摘を受け、研究参加者(対象者)に対する依頼書の表現、承諾書の内容の一部を修正しました。どうしたら良いのでしょうか。

A. 変更予定の研究計画を実施する前に、本委員会へ「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出してください。なお、研究計画書には下線・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。

Q5. 研究倫理審査委員会で承認を受けた後、研究計画の変更があった場合、「承認後の変更届」のレベルなのか、再審査を申請した方がよいのか、どう判断すれば良いのかわかりません。どうしたら良いのでしょうか。

A. 研究のデザインを変更することで、今まで審議されなかった倫理的配慮が新たに必要になる場合は、再審査申請を行ってください。なお、「承認後の変更届」を提出いただいた場合でも、委員会での審議により、再審査申請をしていただくことがあります。不明な点は研究倫理審査委員会に相談してください。学部生、大学院生の場合は、指導教員にまず相談してください。

Q6. 研究倫理審査委員会で承認を受けた後、研究計画を変更せざるを得ない状況になりました。ですが、海外でのフィールドワーク中での出来事であったため、インターネット接続に制限があり、計画の変更を届け出ることができませんでした。そのため、フィールドと適宜調整しながら実施し、現時点ではデータ収集をほぼ終わっています。どうしたら良いのでしょうか。

A. 原則として、変更予定の研究計画を実施する前に、本委員会へ「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出していただくことになっています。今回のケースでは、データ収集後の申請となりますので、変更届の承認はできません。変更届ではなく「倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」(様式 4)を提出してください。その際、変更の届け出が遅れた理由および(研究倫理にかかわる部分に変更があった場合には)特にどのような配慮を行い実施したかについても、必ず記載してください。

やむを得ず書類の提出が遅れる場合でも、変更前に必ず研究倫理審査委員会へ変更内容をお知らせください。特に、学部生、大学院生の場合は、必ず指導教員に相談し、指導教員を通じて研究倫理審査委員会に事前に連絡してください。

Q7. 「承認後の変更届」を提出した場合、どのくらいで返事をいただけるのでしょうか。

A. 通常ですと、1週間以内で回答できるよう、迅速な対応に努めています。ただし、提出された書類に不備がある場合や、「承認後の変更届」を提出していただいても再審査の対象となり得る場合には、研究倫理審査委員会での審議が必要になるため、数週間要することがあります。

Q8. データ収集期間を7月から9月で申請し、承認されましたが、実際には10月までデータ収集をしました。何か届け出が必要でしょうか。

A. 実際のデータ収集期間の延長あるいは短縮などは、承認を受けた研究倫理審査申請書に記載されている研究実施期間内であれば、届け出は不要です。申請書に記載した「研究実施期間」を確認してください。

Q9. 研究倫理審査の承認を受けた後、指導教員の変更がありました。どうしたら良いでしょうか。

A. 速やかに本委員会へ「承認後の変更届」のみ提出してください。研究計画書（資料等を含む）の提出は不要です。

Q10. 研究組織に共同研究者として新規メンバーを追加することにしました。何か届け出が必要でしょうか。

A. 速やかに本委員会へ「承認後の変更届」のみ提出してください。研究計画書（資料等を含む）の提出は不要です。共同研究者の所属が変更になった場合も、同様に手続きしてください。

Q11. 結果を分析する過程で目的が焦点化され、研究のテーマと目的の表現が少し変わりました。何か届け出が必要でしょうか。

A. すでに研究計画書通りに研究が実施され、データ収集が終了した後に生じた研究テーマ・目的・意義等の研究倫理にかかわらない部分の変更については、研究終了後に「研究終了報告書」を提出してください。研究計画書の修正・提出は不要です。

2. 【修士課程・本調査として承認を受けた方へ】

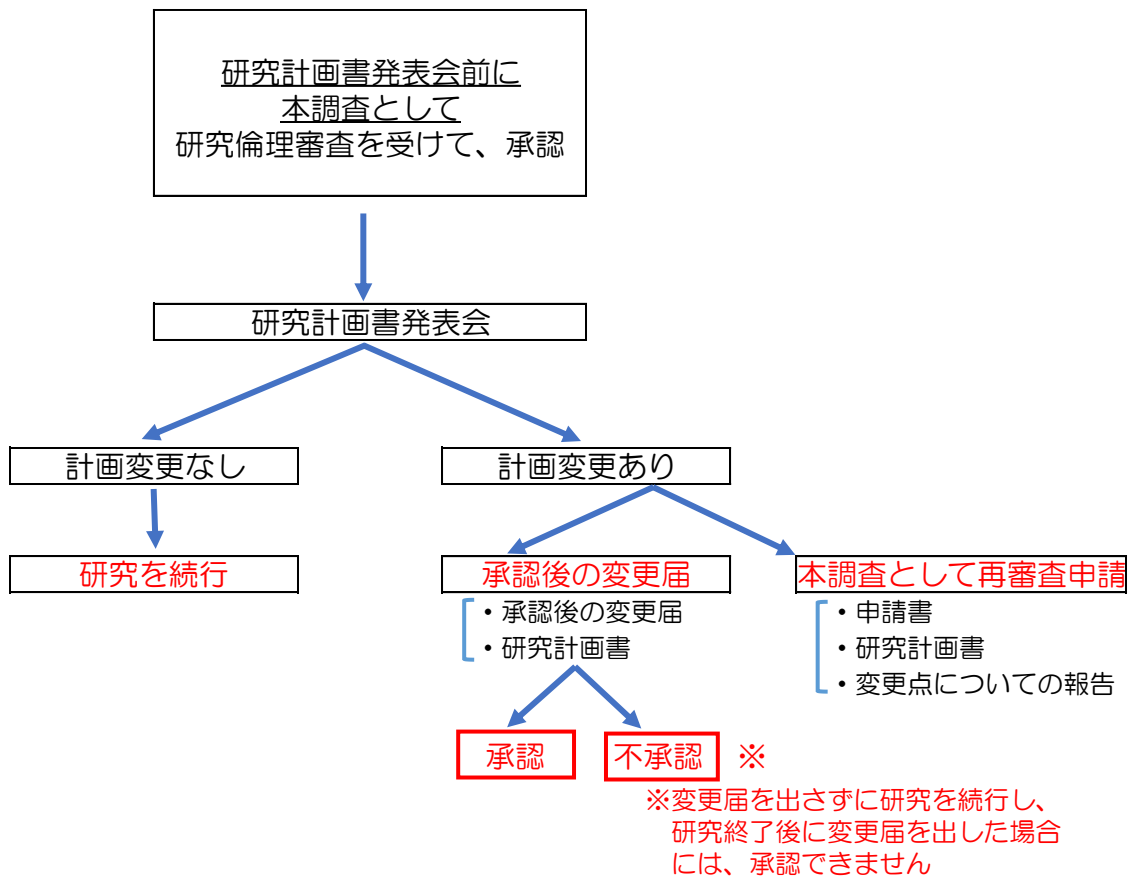


図2. 研究計画書発表会前に本調査として承認を受けた場合(修士課程)

QM1. 修士課程の学生です。研究計画発表会前に、本調査として研究倫理審査を受けて承認されましたが、研究計画発表会での指摘を踏まえて、研究計画を変更することになりました。どうしたら良いでしょうか。

A. 研究計画発表後、軽微な変更が生じた場合は、変更予定の研究計画を実施する前に、本委員会へ「承認後の変更届」、最新版の「研究計画書(資料等を含む)」を提出してください。その場合、研究計画書には下線・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。

大幅な変更が必要になった場合、たとえば研究デザインや研究倫理に大きくかかわる部分の変更がある場合は、新規申請として審査を受けてください。

QM2. 結果を分析する過程で目的が焦点化され、研究のテーマと目的の表現が少し変わりました。これから修士（または博士）論文の審査を受けますが、修士（または博士）論文審査前に何か届け出が必要ですか。

A. いいえ。現時点では必要ありません。すでに研究計画書通りに研究が実施され、データ収集が終了した後に生じた、研究テーマ・目的・意義等の研究倫理にかかわらない部分の変更については、修士（または博士）論文審査終了後に「研究終了報告書」を提出してください。研究計画書の修正・提出は不要です。

3. 【博士後期課程・予備調査として承認を受けた方へ】

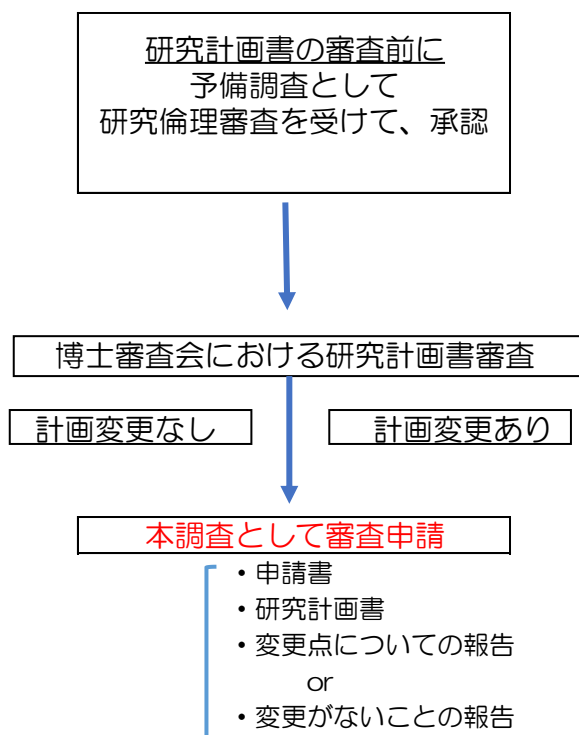


図 3. 博士審査会における研究計画書の審査前に承認を受けた場合(博士後期課程)

QD1. 博士後期課程の学生です。博士審査会において研究計画書の審査を受ける前に、研究倫理審査委員会の予備調査の審査を受け、承認されました。博士審査会による研究計画書審査の後にも研究計画の変更はなく、このまま本調査を行いたいのですが、どうしたら良いでしょうか。

A. 本調査として、新たに審査を受けてください。予備調査の段階で本委員会に申請し承認を受けたこと、研究計画には変更がないことを明記し、「申請書」、「研究計画書(資料等を含む)」を新たに提出してください。

QD2. 博士後期課程の学生です。博士審査会において研究計画書の審査を受ける前に、研究倫理審査委員会の予備調査の審査を受け、承認されましたが、審査結果を踏まえ、研究計画を一部変更することにしました。どのような手続きが必要でしょうか。

A. 本調査として、新たに審査を受けてください。予備調査の段階で本委員会に申請し承認を受けたことを明記し、「申請書」、「研究計画書(資料等を含む)」を新たに提出してください。また、どのような変更があったかを別紙にまとめ、研究計画書にも下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記して提出してください。