○長崎ウエスレヤン大学における人を対象とする研究倫理審査委員会規程

2017年4月1日

**（設置）**

第１条 学術研究会議の下に、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

**（委員会の任務）**

第２条 委員会は、長崎ウエスレヤン大学における人を対象とする研究倫理指針（以下「指針」という。）第８条にもとづき、研究の実施計画および出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の実施の適否その他の事項について審査を行う。

**（委員会の構成）**

第３条 委員会は、次の委員をもって構成する。

(1) 学部長又は副学長

(2) 学科長

(3) 教務部長

(4) 地域総合研究所所長

(5) 図書館長

２　　前項第２号および第５号に掲げる委員は、委員長が任命する。

**（委員長および副委員長）**

第４条 委員会に委員長および副委員長をおく。委員長は学部長又は副学長とし、副委員長は前条の委員から委員長が指名する。

２　　委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

３　　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

**（成立および議決要件）**

第５条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の３分の２以上の合意をもって決する。

２　　委員は、自らが研究代表者、共同研究者および研究協力者となる研究に係る審査に加わることが出来ない。

３　　委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

**（審査の手続き等）**

第６条 研究計画等の審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、所定の「研究倫理審査申請書」を事前に委員長に提出する。

２　　　委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、申請者は審査の議論に参加することはできない。

**（審査の判定）**

第７条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 保留（継続審査）

(4) 不承認

(5) 非該当

**（審査手続きの省略）**

第８条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

(1) 研究計画等の軽微な変更に係る審査

(2) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査

(3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

２　　前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員２名が書面により行ない、その判定は両名の合意により決する。

３　　前項に規定する審査の結果は、当該審査を行なった委員を除くすべての委員に報告する。

４　　本条第２項に規定する審査の結果が、前条第１号に規定する「承認」以外の場合、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

**（審査の結果）**

第９条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、長崎ウエスレヤン大学研究倫理委員会へ報告する。

２　　委員長は、長崎ウエスレヤン大学研究倫理委員会の請求があった場合には倫理審査状況の報告を行わなければならない。

３　　研究者および研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

**（再審査）**

第10条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

**（研究遂行中の審査）**

第11条 委員会が第８条第１号または第２号の判定を行なった研究計画等について、申請者が変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

２　　研究開始時に審査を経ていない研究等について、研究遂行中に研究者が希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

３　　第７条、第８条、第10条および前条の規定は、前２項の場合に準用する。

**（実施状況の報告および実地調査）**

第12条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

２　　委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。

**（研究等の変更又は中止の勧告）**

第13条 委員長は、研究遂行中に各委員会が研究計画等の変更または中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、研究等の変更または中止を勧告する。

**（議事要旨等の公開）**

第14条 委員会の議事要旨（研究課題名、申請者、研究期間および審査の結果等を含む）、委員会の構成ならびに委員の氏名および所属等は、公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

**（記録の保存）**

第15条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、５年間とする。

２　　保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と各委員会が認める記録は、５年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

３　　保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。

４　　記録、保存または廃棄の手続きは「文書規程」に準ずる。

**（守秘義務）**

第16条 委員は、申請書類などに表れた研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

**（雑則）**

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、委員長が別に定める。

**（改廃）**

第18条 この規程の改廃は、学術研究会議の議を経て、大学運営委員会が行う。

附 則

１　　この規程は、2017年4月１日から施行する。