

○山口県立大学生命倫理委員会規程

(平成18年4月1日規程第2－24号)

改正	平成23年10月17日	平成24年4月1日
	平成26年4月1日	平成27年4月1日
	平成28年4月1日	平成29年4月1日
	平成30年4月1日	令和2年4月1日
	令和2年5月14日	令和3年6月30日
	令和5年7月1日	令和7年10月1日

(設置)

第1条 本学における生命倫理の高揚を図るとともに、ヘルシンキ宣言及びカルタヘナ法の趣旨に沿って、人を対象とする研究、病原微生物や臨床検体を用いた研究及び組換えDNA実験(以下「生命倫理に係る研究・実験」という。)を適正に実施するため、山口県立大学生命倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を処理する。

- (1) 生命倫理に係る研究・実験に関する基本的な事項の調査並びにその指針の制定及び改廃に関すること
- (2) 研究責任者から申請のあった研究計画書の内容及びその研究成果の公表についての審査に関すること
- (3) その他生命倫理の高揚について必要な事項に関すること

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 国際文化科学研究科から選出された教員2人
 - (2) 健康福祉学研究科から選出された教員3人
 - (3) 学外の有識者2人
 - (4) その他学長が必要と認める者
- 2 委員は、男女で構成されなければならない。
- 3 委員には、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることのできる者が含まなければならない。
- 4 第1項第3号及び第4号の委員は、学長が委嘱する。
- 5 委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。
- 6 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
- 7 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(会議及び運営)

第4条 委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 会議は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。
- 3 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明を求め、又は意見を聴くことができる。
- 4 会議は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要があると認めたときは公開とすることができる。
- 5 審議内容、審議経過及び判定は、記録として保存し、委員会が必要があると認めたときは公表することができる。

(部会)

第5条 病原性微生物を用いた研究については、下部組織として山口県立大学病原体安全管理部会(以下「部会」という)を置く。

- 2 部会の組織及び運営については、別に定める。

(研究計画書の審査)

第6条 委員会は、第2条第1号に規定する指針に基づき、同条第2号に規定する研究計画書の内容についての審査を行い、次に掲げる区分により判定するものとする。この場合において、当該判定は、原則として、出席した委員全員の合意によるものとする。

- (1) 対象外
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

2 委員会は、研究計画書の内容についての審査の終了後速やかにその結果を研究責任者に報告するものとする。

3 学長は、委員会の審査結果及び申請書類を添えて、研究実施許可申請書の提出があったときは、許可の可否を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

(審査手続きの特例)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当するときは、第4条第2項の規定にかかわらず、委員長が指名する委員による審査を行うことができる。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 病原微生物や臨床検体を用いた実験のうちBSL2に該当する四種病原体を用いた実験に関する審査については、委員長が部会に依頼することができる。

3 前項の規定に基づく審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

4 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、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

(再審査)

第8条 審査結果の通知を受けた申請者は、当該判定に異議があるときは、1回に限り、異議申立書にその根拠となる資料を添付の上、委員会に提出し、再審査を受けることができる。

(研究実施許可証の交付)

第9条 学長は、研究責任者から研究実施許可証の交付申請があった場合は、実施された研究の内容が第6条第1項の規定による判定を受けた研究計画書の内容と同一であることを確認した上で、研究実施許可証を交付するものとする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、教育研究支援部研究支援部門において処理する。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則(平成23年10月17日)
この規程は、平成23年10月17日から施行する。

附 則(平成24年4月1日)
この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成26年4月1日)
この規程は、平成26年4月 1 日から施行する。

附 則(平成27年4月1日)
この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年4月1日)
この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年4月1日)
この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成30年4月1日)
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(令和2年4月1日)
この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和2年5月14日)
この規程は、令和2年5月14日から施行する。

附 則(令和3年6月30日)
この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和5年7月1日)
この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則(令和7年10月1日)
この規程は、令和7年10月1日から施行する。