

立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全に関する規程

施行	2009年10月 1日
改正	2011年 5月 1日
	2011年10月 1日
	2012年 1月 1日
	2012年11月 1日
	2014年 4月 1日
	2015年 4月 1日
	2019年10月24日

(目的)

第 1 条 この規程は、立教大学（以下「本学」という。）におけるライフサイエンスに係る研究及び実験の倫理及び安全に関して必要な事項を定めることにより、研究・実験の倫理的遂行及び安全の確保を図ることを目的とする。

(適用の範囲)

第 2 条 この規程は、次に掲げる研究・実験に適用する。

- (1) 動物実験
- (2) 組換えDNA実験（ゲノム編集を含む実験において外来DNAの挿入がない場合を含む。）
- (3) 人を対象とする医学系及び生命科学系研究
- (4) 微生物及び細胞等を用いたその他の実験

(ライフサイエンスに係る研究・実験の基本)

第 3 条 本学は、前条に規定する研究・実験において、生命の尊厳及び個人の尊厳、人権の保障、動物福祉並びに安全の確保を図り、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究・実験を遂行する。

(総長)

- 第 4 条 総長は、本学におけるライフサイエンスに係る研究・実験の実施に関して最終的な責任を有し、この規程の定めるところにより、必要な措置を講じなければならない。
- 2 総長は、本学に、ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。
 - 3 総長は、研究・実験計画及び施設に関する審査を委員会に委託する。
 - 4 総長は、委員会の審査結果及び意見を尊重し、承認又は不承認その他必要な事項を決定する。この場合において、総長は、委員会が不承認と審査した研究・実験の実施又は施設の使用を承認してはならない。
 - 5 総長は、前項の場合において、当該研究が法律により文部科学大臣等の承認又は認定を必要とする場合は、あらかじめ文部科学大臣等の承認又は認定を受けるものとする。
 - 6 総長は、第 4 項の決定を行ったときは、速やかに当該申請者に対し、別に定める審査結果通知書により通知するものとする。
 - 7 総長は、ライフサイエンスに係る研究・実験等の管理制度、管理体制、実施状況等に関する自己点検・評価の実施を、委員会に委託する。
 - 8 総長は、本学におけるライフサイエンスに係る研究・実験等に関する情報を、個人情報や研究情報の保護等に配慮しつつ、適切と判断された方法で、定期的に公開するものとする。

(委員会の審査)

- 第 5 条 委員会は、研究・実験計画及び施設が、関係法令等及びこの規程の定めるところに適合しているか否かその他必要な事項の審査を行う。
- 2 委員会の組織、業務等必要な事項については、別に定める。

(研究実施者)

- 第 6 条 ライフサイエンスに係る研究・実験を行う研究実施者（以下「研究実施者」という。）は、ライフサイエンスに係る研究・実験を実施しようとするときは、研究・実験計画について、総長の承認を受けなければならない。
- 2 研究実施者は、動物飼養保管施設、動物実験施設又は組換えDNA実験施設を新たに使用しようとする

ときは、当該施設について、総長の承認を受けなければならない。

- 3 研究実施者は、この規程及び本学の諸規程、関係法令、所轄省庁の告示、指針、国際的規範等を遵守の上、承認を受けた研究・実験計画に従い、倫理的妥当性及び安全性を確保して研究を行わなければならない。
- 4 研究実施者は、研究・実験対象の動物、微生物、生体由来細胞等を、承認を受けた研究・実験計画において使用するとした施設、設備等から外に漏出してはならない。
- 5 研究実施者は、研究・実験計画の策定、実施及び成果の公表に当たっては、公正かつ適正に行うこととし、データの隠蔽、虚偽表示又は人為的操作を行ってはならない。
- 6 研究実施者は、研究・実験の実施中に倫理上又は安全上の問題が発生した場合、応急の措置を講ずるとともに、直ちに総長、所属する学部、研究科、研究所等の長（以下「部局長」という。）及び委員会にその旨を報告しなければならない。
- 7 研究実施者は、個人情報情報の漏えい等、研究対象者の権利利益及びプライバシーの侵害となる事態が発生した場合、応急の措置を講ずるとともに、直ちに当該部局の個人情報管理責任者にその旨を報告しなければならない。
- 8 研究実施者は、本学の指示に基づく定期健康診断を受けなければならない。委員会又は部局長が、研究実施者の健康及び安全保持のため必要と認める場合には、臨時の健康診断を受けるものとする。
- 9 研究実施者は、研究が終了又は中止になったときは、速やかに委員会に、別に定める研究・実験終了（中止）報告書により、報告をしなければならない。
- 10 研究実施者は、研究期間が複数年度にわたる場合には、委員会が定める提出時期に、別に定める研究実施状況報告書を年度ごとに委員会に提出しなければならない。

（ライフサイエンスに係る研究・実験計画の承認申請）

第 7 条 研究実施者は、研究・実験計画を申請する場合、総長宛てに、別に定める研究・実験計画審査申請書を委員会に提出しなければならない。

（ライフサイエンスに係る研究・実験計画の変更）

第 8 条 研究実施者は、研究・実験計画に変更がある場合、総長宛てに、別に定める研究・実験計画変更承認申請書を委員会に提出しなければならない。

（規制外のライフサイエンスに係る研究・実験）

第 9 条 本学において関係法令等の規制外のライフサイエンスに係る研究・実験を行う研究実施者は、研究・実験計画書を作成し、その計画を十分精査して、当該研究を行うものとする。

（ライフサイエンスに係る施設の承認申請）

第 10 条 研究実施者は、動物飼養保管施設、動物実験施設又は組換えDNA実験施設を設定する場合、総長宛てに、別に定める研究・実験施設審査申請書を委員会に提出しなければならない。

（ライフサイエンスに係る施設の変更）

第 11 条 研究実施者は、動物飼養保管施設、動物実験施設又は組換えDNA実験施設を変更する場合、総長宛てに、別に定める研究・実験施設変更承認申請書を委員会に提出しなければならない。

（ライフサイエンスに係る施設の廃止）

第 12 条 研究実施者は、動物飼養保管施設、動物実験施設又は組換えDNA実験施設を廃止する場合、総長宛てに、別に定める研究・実験施設廃止届出書を委員会に提出しなければならない。

（再審査）

第 13 条 審査結果を受けた申請者は、当該判定について異議があるときは、1 回に限り、再審査を求めることができる。この場合、総長宛てに、根拠となる資料を添付の上、別に定める異議申立書を委員会に提出しなければならない。

（部局長）

第 14 条 部局長は、当該部局におけるライフサイエンスに係る研究・実験の全般を統括し、次の任務を行う。

- (1) 研究・実験の運営、管理その他について、必要に応じて研究責任者へ助言及び勧告を行う。
- (2) 部局におけるライフサイエンスに係る研究・実験関係者に対し、倫理及び安全に関する教育訓練を実施する。

(研究・実験の中止措置等)

第15条 総長又は部局長は、次の場合には、実施中のライフサイエンスに係る研究・実験の中止等の必要な措置を講じなければならない。

- (1) 実施中のライフサイエンスに係る研究・実験が、関係法令等及びこの規程に違反した場合又は違反するおそれが生じた場合
- (2) 実施中のライフサイエンスに係る研究・実験が、承認を受けた研究・実験計画審査申請書から逸脱した場合又はそのおそれが生じた場合
- (3) 使用中の動物飼養保管施設、動物実験施設又は組換えDNA実験施設の維持管理に問題が生じた場合又はそのおそれが生じた場合

(動物実験の実施)

第16条 動物実験の実施及び実験動物の飼養に当たっては、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号)、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成18年環境省告示第88号)、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年文部科学省告示第71号)、「動物実験の適切な実施に向けたガイドライン」(2006年6月1日 日本学術会議制定)等に基づき、動物福祉及び科学的合理性と安全性の確保に努めるとともに、次の事項に留意しなければならない。

- (1) 科学的合理性の確保
 - イ 動物実験と同様の目的を達することができる範囲で、可能な限り代替法を採用すること。
 - ロ 動物実験の成果への影響を考慮しつつ、可能な限り利用する実験動物の数を少なくすること。
 - (2) 可能な限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって実施すること。
 - (3) 適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。
 - (4) 人の安全や健康、周辺環境に影響を及ぼす可能性がある場合は、研究実施者の安全確保と健康保持について注意を払うこと。
 - (5) 良好な飼養環境の保持に努め、必要に応じて検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。
- 2 研究実施者は、総長宛てに、別に定める実験動物飼養保管状況報告書を年度ごとに委員会に提出しなければならない。
- 3 研究実施者は、使用する施設の管理状況について、5年に1回以上、委員会、行政機関等の第三者による視察を受けるものとする。

(組換えDNA実験の実施)

第17条 組換えDNA実験の実施に当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号)等に基づき、実験の倫理的妥当性及び安全性の確保に努めるものとする。

- 2 本学では法律で区分されるP1レベル、P1Pレベル、特定網室レベル、P1Aレベル、特定飼育区画レベル及びP2レベルで行える組換えDNA実験のみを行うものとする。
- 3 研究実施者は、使用する施設の管理状況について、5年に1回以上、委員会、行政機関等の第三者による視察を受けるものとする。

(人を対象とする医学系及び生命科学系研究の実施)

第18条 人を対象とする医学系及び生命科学系研究の実施に当たっては、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(1964年世界医師会採択)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等に基づき、研究の倫理的妥当性及び安全性の確保に努めるとともに、次の事項に留意しなければならない。

- (1) インフォームド・コンセント
 - イ 研究実施者は、個人の情報、データ等を収集・採取する場合には、研究対象者に対し、研究の目的、研究の性質、当該対象者に求められる行為、危険、研究から予測される利益、研究成果の発表方法、研究実施者への連絡方法等について十分な説明を行い、あらかじめ同意を得なければならない。
 - ロ 地域社会や特定の集団等を対象とした研究で、各個人にインフォームド・コンセントを求めることが不可能な場合には、研究者は、当該集団の中で真に選ばれた代表者の書面による同意を得なければならない。
 - ハ 研究実施者は、研究対象者に同意する能力がないと判断される場合、本人に代わるものから同意を得なければならない。
 - ニ 研究実施者は、研究対象者から当該個人の情報、データ等の開示を求められたときは、これを開示

しなければならない。

ホ 研究実施者は、研究対象者に対して、いつでも研究への参加又はその中止ができる自由を保証しなければならない。

ヘ 研究実施者は、研究対象者が同意を撤回したときは、その情報、データ等を廃棄しなければならない。

(2) 授業等における収集・採取

イ 教員が、講義、演習、実技、実験、実習等の教育の過程において、個人の情報、データ等の提供を求めるときは、あらかじめ研究対象者の同意を得なければならない。

ロ 教員は、研究対象者に、個人の情報、データ等の提供を拒否する自由を保証するとともに、提供の有無によって、成績評価に影響を与えてはならない。

(微生物及び細胞等を用いたその他の実験の実施)

第19条 培養細胞（生体から取り出した細胞を含む。）、微生物等を用いた生体外で行う実験では、研究実施者は、実験目的に適した供試材料の選定に努めるとともに、実験成績の精度及び再現性等を確保するために、供試材料の遺伝学的品質管理とそれらの安全上の取り扱いに十分配慮するものとする。また、物理的又は化学的に有害な物質を取り扱う実験に際しては、研究実施者は、人の安全確保及び周辺への汚染防止に努めるものとする。

2 ヒト由来の培養細胞を使用するときは、供試試料から研究実施者への病原性微生物の感染の可能性及び試料提供者の人権に十分配慮しなければならない。

3 病原性微生物は、原則として使用しない。また、一般に病原性がないと考えられている微生物を使用する場合にも、研究実施者及び研究室の不用意な汚染を防ぐために万全の注意を払わなければならない。

(改廃)

第20条 この規程の改廃は、部長会の議を経て、総長が行う。

附 則

1 この規程は、2009年10月1日から施行する。

2 「立教大学組換えDNA実験安全管理規程」（1983年10月26日施行）及び「立教大学動物実験管理運営規程」（2007年4月1日施行）は、廃止する。

附 則

この規程は、2011年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、2011年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、2012年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、2012年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、2014年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2015年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、2019年10月24日から施行する。

2 第2条第2号に定める研究・実験のうち、ゲノム編集を含む実験において外来DNAの挿入がないものであって、2019年9月30日までに改正前の規程に基づき実験を開始しているものについては、2020年3月31日までに限り、なお従前の例による。