

## ライフサイエンスに係る研究・実験計画 申請書記入要領

ライフサイエンスに係る研究・実験の実施においては事前に倫理審査を受け、承認されることが必要です。

立教大学では、「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」に基づき審査を行い、研究・実験の倫理的遂行及び安全の確保を図っています。以下の要領に従って申請してください。

### <申請の流れと注意事項>

次の書類を提出すること。書式は最新のをダウンロードすること。

新規の計画実施を希望する場合	「ライフサイエンスに係る研究・実験計画審査申請書」
既に承認を受けており 計画の変更を希望する場合	「ライフサイエンスに係る研究・実験計画 <u>変更承認申請書</u> 」

### 申請資格者（研究・実験責任者）について

■ 申請資格者（研究・実験責任者）は、[教授・准教授・助教・特任教授・特任准教授・名誉教授・特定課題研究員]とする。

\*助教、特定課題研究員等が次年度実施分を申請する際は、次年度の任用が承認されてから申請すること。

\*学生・PD等が行う研究・実験は、指導／受入教員を研究・実験責任者とする。

研究・実験責任者が退職等により変更となる時は、当該研究を一度終了とし、後任の研究・実験責任者の新規申請として提出する必要がある。研究・実験責任者の変更が予定されている場合は、早めに手続きをすること。

### 申請書提出

必要事項記入の上、年2回の定期募集締切（3月、9月）までに、事務局へメール添付にて提出すること。

（提出先：[lifescience@rikkyo.ac.jp](mailto:lifescience@rikkyo.ac.jp)）審査の必要上、内容について問い合わせる場合がある。

申請から審査結果が出るまで、約1ヵ月（人を対象とする医学系及び生命科学系研究は約3ヵ月）を要するため、実験に影響の無いよう余裕をもって申請すること。

\*定期募集の時期以外に申請する必要がある場合は、実験開始希望日の約1ヵ月前まで（人を対象とする医学系及び生命科学系研究は約3ヵ月前まで）を目安に提出すること。

### 審査結果の通知

委員会による審査及び総長による最終審査を経て、審査結果を本人宛書面にて通知する。

### 研究実施期間に関する注意

- ・実施期間は原則2年度以内とする。また、研究・実験開始は、総長承認日かつ申請書に記入した研究・実験開始日以降となる。承認された研究期間内において実施すること。
- ・研究計画にやむを得ず変更が生じる場合は、あらかじめ変更申請を行うこと。また、研究目的や内容が大きく変わる場合には、変更でなく新規申請となる場合があるため、速やかに事務局へ連絡または相談すること。
- ・動物の購入や捕獲、実験に使用する試料等の購入についても同様に総長承認後、承認された研究期間内において行うこと。

#### 【実施期間の延長について】

研究上のやむを得ない事由がある場合、「ライフサイエンスに係る研究・実験計画変更承認申請書」により、計画変更として期間延長を申請することができる。当初申請して承認された実施期間が終了する前に、審査の期間を勘案し、早めに申請すること。希望する変更後の実施期間、延長する事由を明記し、申請すること。

・1回の変更申請で延長できるのは2年度までとする。

・1課題につき期間延長申請は2回までとする。（2年度延長×2回申請で最大4年度延長可能。）

【プロジェクト研究特例ルールについて】※新規申請時のみ適用可

科研費・立教 SFR 等の競争的資金によるプロジェクト研究は、資金の採択期間を上限とし、2 年度を超える期間を申請することができる。特例ルール適用を希望する場合は、実施期間の欄に採択期間と特例ルール適用申請の旨を明記すること。ただし、次の点に注意すること。

- ・ 特例ルールが適用され承認された課題については、採択期間を超える延長は申請できない。
- ・ 研究・実験責任者の任期が 2 年に満たない場合は、適用申請できない。
- ・ 競争的資金を申請中、申請予定の場合も、採択された際の期間を上限として特例ルール適用を申請できる。ただし、資金が不採択であった場合は、「ライフサイエンスに係る研究・実験計画変更承認申請書」によって、2 年度以内の計画への変更または中止の申請が必要になる。(記入要領 研究資金もあわせて参照)

## <記入要領>

### 申請書記入における一般事項

- 原則として提出日付で作成すること。
- 該当するものがない項目でも、記入漏れでないことが分かるよう、「－」、「なし」等記入すること。
- 記入欄の削除など、様式の変更をしないこと。最新版の様式を使用すること。

### 項目ごとの記入要領

#### I. 研究・実験計画の概要（全申請カテゴリ共通項目）

1. 実施課題名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 30 字以内を目途とし、簡潔な課題名とすること。研究資金の課題名と同一である必要はない。</li> </ul>
2. 実施期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>原則 2 年度以内。年度で計算する点に注意すること。</u></li> <li>例：2020 年 7 月 1 日開始（2020 年度）⇒2022 年 3 月 31 日迄（2021 年度）※</li> <li>※2020 年度～2021 年度の 2 年度。2022 年 6 月末日迄とはならない。</li> <li>・ 研究・実験責任者の任期を超える期間の申請は不可。任期が 2 年度に満たない場合は、任期終了日が上限となる。</li> <li>（助教、特定課題研究員等単年度ごとに任用される者は、単年度申請となる。）</li> <li>・ 実施期間には、データ解析が終了するまでの予定期間を含む。</li> <li>・ 授業実施に係わる申請の場合は、年度ごとに申請すること。</li> </ul>
3. 実施場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各場所の施設名を記載すること。施設申請時または定期視察の番号があれば記入すること。</li> <li>・ 学内の新規実験施設は、別途施設承認手続きが必要となる。</li> <li>・ 実験を行う場所が、他研究者と共同になる場合は事務局まで知らせること。</li> <li>・ 二種省令第二条一項 定義のとおり、実験の過程において行われる保管は「実験」に含まれるため、「組換え体・ゲノム編集体保管場所」には、実験後の保管場所について記載すること。実験後の保管場所は、必ずしも拡散防止措置の執られた部屋である必要はないが、二種省令第六条 保管に当たって執るべき拡散防止措置に沿った管理を行うこと。</li> </ul>
4. 研究・実験の区分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当する項目すべてにチェックを入れること。</li> <li>（外来 DNA の挿入があるゲノム編集体を用いる実験は「(1) 組換え DNA 実験」にあたる。）</li> </ul>
5. 研究・実験実施者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本研究・実験に係る者は全員記入し（学外者を含む）、役割分担を明記すること。</li> <li>例：共同研究者・データ解析担当</li> <li>・ 学生は学年も記入すること。（次年度分申請の場合は、●年度新●年生のように記入）</li> </ul>
6. 研究・実験実施者の経験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ I-4. の項目に関わる実験経験の有無について、学部生は、「生命理学実験 1」の単位修得をもって「有」とする。</li> <li>・ I-4. の項目に関わる実験講習受講の有無について、実験経験の有無にかかわらず、「I-4. の項目に関わる実験講習受講の有無」を記載すること。本学以外で受講経験のある者については「有（学外）」と記載する。</li> <li>・ 実際の実験に従事する者が、安全講習受講済であることを確認すること。</li> <li>・ 安全講習を受けていない場合は、個別に指導し確認書を添付すること。</li> </ul>

7. 研究・実験 目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最大 400 字程度で簡潔にまとめること。</li> <li>・本申請の研究・実験内容における具体的な目的を記入すること。大きな研究テーマに基づいて、その一部の実施を申請する場合は、全体目的の中での本申請の位置付けを明記すること。</li> </ul>
8. 研究・実験 計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に行う研究・実験（組換え体、ゲノム編集体等の作製、用いた生物の廃棄等含む）の内容を具体的かつ分かりやすく説明すること。（すでに作製された組換え体、ゲノム編集体等を使用する場合、外来 DNA の挿入の有無に応じて、ⅡまたはⅢに、情報を記入するのみで良い。）</li> <li>・計画の段階ごとに誰が、いつ、何をするのか記入すること。複数の実験施設を使用する場合は、どの作業にどの施設を利用するのかも記載すること。特に複数年度実施する場合は、年度毎の進捗計画を記入すること。</li> </ul>
9. 研究成果の 発表方法等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・該当する方法にチェックすること。申請時点の予定で構わない。</li> </ul>
10. 他機関に よる審査状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・実験計画について他機関の審査・許可状況を記入すること。</li> <li>・許可通知や審査結果文書がある場合は、コピーまたは pdf を添付すること。</li> </ul> <p>例：環境省や自治体の捕獲許可／他機関の施設利用許可／学外者の実験参加許可／他委員会の審査結果</p>
11. 研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(1)研究に使用する資金の種類について記入すること。</li> </ul> <p>※研究資金が競争的資金の場合には、(2)、(3) も記入すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(2)申請・採択の状況について記入すること。</li> </ul> <p>採択済：期間と種目等詳細（例：2020 年度～2023 年度：基盤 C 一般 課題番号 XXXXXXXXX）</p> <p>申請中／申請予定：採択の決定する時期（審査結果判明時期）を記入すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(3)研究資金となる予定の競争的資金が、不採択となった場合の対応について該当するものにチェックすること。</li> </ul> <p>「申請内容を変更せず行う」を選択できるのは、実施期間が 2 年度以内の場合のみ。</p> <p>不採択となった場合、計画を変更する場合には変更申請、中止する場合には中止報告が必要。</p> <p>例：3 年のプロジェクト研究特例ルール適用を希望したが、不採択となった場合</p> <p>変更申請をする（実施期間変更、実施内容の変更の上実施する。）</p> <p>中止報告をする（資金が得られなければ実施しない。または縮小して実施する内容がライフサイエンス委員会への申請の必要がないため 等。）</p>

## 申請カテゴリ別 項目毎の記入の注意点

## II. 組換えDNA実験等

I-4. において、(1) にチェックした場合に記載すること。

1. DNA 供与体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「和名」(学名) [実験分類] を記入すること。</li> <li>例: 「ラン藻」 (<i>Synechocystis</i> sp. PCC6803 株) [微生物・クラス 1]</li> </ul>
5. 宿主	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「和名」(学名) [実験分類] を記入すること。</li> <li>例: 「枯草菌」 (<i>Bacillus subtilis</i>) [微生物・クラス 1]</li> </ul>
8. 拡散防止措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックした拡散防止措置レベルの根拠に説明が必要な場合に記入すること (同定済核酸や特定認定宿主ベクター系を用いて拡散防止措置のレベルを引き下げる場合等)。</li> </ul>
9. 封じ込めに係る施設の位置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・拡散防止措置が必要な施設の周辺図 (フロア平面図)</li> <li>・組換え体保管場所や不活化処理場所、執務室との位置関係を表示すること。</li> </ul>

## III. 外来 DNA の挿入がないゲノム編集体を用いる実験

I-4. において、(2) にチェックした場合に記載すること。ここでは、どのようなゲノム編集がなされているか分かるように記入すること。ただし、実験の性質上等の理由から、記載が難しい項目は、その旨を明記すること。

1. ゲノム編集体の生物種	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「和名」(学名) [実験分類] を記入すること。</li> <li>例: 「枯草菌」 (<i>Bacillus subtilis</i>) [微生物・クラス 1]</li> </ul>
2. ゲノム編集の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ I-8. に記載したと重複する内容であっても記載すること。</li> </ul>
3. ゲノム編集の対象の DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>・編集対象が特定されている場合は記載すること。〇〇領域の DNA、△△に関わる遺伝子群、といった表記でも構わない。</li> </ul>
4. 遺伝子組換え生物等でないとされた根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来 DNA の挿入がない生物として譲受または購入した場合は、その事実を記載すればよい。</li> </ul>
6. 拡散防止措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集体の生物種のクラスに依存して、拡散防止措置レベルを記載すること。</li> </ul>

## 微生物及び細胞等を用いたその他の実験

(様式 1-2) ライフサイエンスに係る研究・実験計画審査申請書 (組換え DNA 実験等用) を用いて申請すること。「I. 研究・実験計画の概要」にのみ記入すれば良い。記入に当たっては、申請書内の注記コメントを参照すること。