

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・実験計画変更承認申請書」

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・特別専任教授・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。

*単年度ごとに任用される者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）。審査の必要上、内容について問い合わせする場合がある。

申請から審査結果が出るまで、約1ヵ月（人を対象とする生命科学・医学系研究は約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（人を対象とする生命科学・医学系研究は約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、「一」、「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。
- 多機関共同研究を実施する場合、研究代表者を選任した上で、原則として研究代表者の所属機関の倫理審査委員会による一括した審査を求めること。一括した審査を行った場合、研究代表者から審査結果、審査過程のわかる記録、当該倫理審査委員会の委員の出欠状況について共有してもらい、それらを添付して申請すること。

項目ごとの記入要領

I. 研究・実験計画の概要

1. 実施課題名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
2. 実施期間	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>原則 2 年度以内。年度で計算する点に注意すること。</u> 例：2023 年 7 月 1 日開始（2023 年度）⇒2025 年 3 月 31 日迄（2024 年度）※ ※2023 年度～2024 年度の 2 年度。2025 年 6 月末日迄とはならない。 ・ 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（単年度ごとに任用される者は、単年度申請となる）。 ・ 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。 ・ 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。
3. 実施場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究・実験に係る場所を明記すること。
4. 研究・実験実施者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究・実験に係る者は全員記入し（「共同研究機関」「研究協力機関」「試料・情報の収集・提供を行う機関」を含む）、役割分担を明記すること。各機関の詳細は、指針及びガイダンス（第 1 章 第 2 (12)～(14)）を参照すること。 例：共同研究者・データ解析担当 ・ 「多機関共同研究」（指針及びガイダンス（第 1 章 第 2 (16)）参照）の場合は、「研究代表者」（指針及びガイダンス（第 1 章 第 2 (19)）参照）を明記すること。 ・ 学生は学年も記入すること。（次年度分申請の場合は、●年度●年生のように記入）
5. 研究・実験目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最大 400 字程度で簡潔にまとめること。 ・ 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。
6. 研究・実験計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実際に行う研究・実験の内容を具体的かつ分かりやすく説明すること。 ・ 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。 ・ 複数人が関わる場合は、役割を明記すること。
7. 研究成果の発表方法等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
8. 他機関による審査状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 多機関共同研究の場合は、原則として研究代表者の所属機関の倫理審査委員会による一括した審査を求め、研究代表者から共有される審査結果、審査過程のわかる記録、当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を添付して申請すること。 <p>他機関の審査・許可の例：</p> <p>環境省や自治体等からの実施許可／協力機関からの許可（施設利用許可、対象者への調査実施許可等）／学外者の実験参加許可</p>

9. 研究資金	<ul style="list-style-type: none"> ・(1)研究に使用する資金の種類について記入すること。 ※研究資金が競争的資金の場合には、(2)、(3)も記入すること。 ・(2)申請・採択の状況について記入すること。 採択済：期間と種目等詳細（例：2023年度～2026年度：基盤C一般 課題番号XXXXXXXX） 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。 ・(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。 「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。 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。 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 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。） 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。）
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

II. 人を対象とする生命科学・医学系研究

0. 指針・法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・計画にあたって参照した、本申請が該当する倫理指針・法令等に<input checked="" type="checkbox"/>または記入すること。 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/lifescience/reference/_asset/lifescience_r09_230331.pdf
1. 対象者及び募集方法	<ul style="list-style-type: none"> ・実験に必要な対象者の条件及び募集方法を具体的に記入すること。 ・募集にあたっては、参加の自由度を確保し、強制力の働く方法は避けなくてはならない。特に学生を対象として教室等で募集をするときは、履修や成績には一切関係ないことを明示しなくてはならない。 ・対象者の選定につき、客観的に確認できる指標や基準を用いて説明すること（年齢、性別、所属、運動習慣の有無、特定疾患の有無、等）。「健康な」等の条件があいまいな形容詞は避けること。 例：20代～30代の男性。××に関する疾患がない者。 ・対象者に未成年者等を含む場合は、その必要性と代諾者の選定方針を特記欄に記載すること。 ・募集文書がある場合は、資料として添付すること。
2. 対象人数	<ul style="list-style-type: none"> ・対象人数とその妥当性・必要性について数字を用いて記入すること。 ・のべ人数か実人数か明記すること（調査に段階・種類があるときは特にその別について明確にすること）。 ・人数が不確定または変動が予想される場合には、その理由を添えること。 ・「目的（研究成果を出す）のために必要な人数」と「現実的に収集できると予想される人数」を明記すること。 例：30人分のアンケート結果が必要であり、6割回答があるとして、50人に実施する。
3. 侵襲の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・侵襲の有無と、侵襲有の場合はその程度についてチェックすること。 ・侵襲の定義や、程度の判断については、指針及びガイダンス（第1章 第2）を参照すること。上記指針に該当しない研究計画である場合は、何に基づいて判断したか記載すること。 ・侵襲がある場合はその内容と対応策として、どのように不必要な負担を避けるか、重篤な有害事象が発生した場合の対応、健康被害が生じた場合の補償（金銭の支払いに限らず、医療や手当の提供等も含む。）について記入すること。
4. 介入の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・介入の有無についてチェックすること。 ・指針の対象に該当し、介入を行う場合は、研究者自身が公開データベースに研究概要、進捗、結果を登録する義務がある（第3章 第6）。申請書の「II-12. データベースへの登録②」もあわせて確認すること。

	<ul style="list-style-type: none"> 介入にあたるかの判断については、指針及びガイドンスを参照すること。上記指針に該当しない研究計画である場合は、何に基づいて判断したか記載すること。
5. モニタリング及び監査	<ul style="list-style-type: none"> 指針の対象となる研究において、<u>侵襲（軽微な侵襲を除く。）</u>を伴い、介入を行う場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施することが定められている。指針及びガイドンス（第6章 第14）を参照し、対象に該当するか確認すること。
6. 収集・採取するデータ・試料等	<ul style="list-style-type: none"> データ・試料の収集・採取の方法を記載すること。 データ・試料が複数ある場合は、各データ・試料に番号を付し、その番号に対応させて該当項目（1）種類と量～（3）保管及び廃棄 を記入すること。 以下資料 P8 以降のフローチャートを参考に、データ・試料の収集・採取の方法に応じて、とるべき IC 手続きを確認すること。IC の手続きについては II-8 に記入すること。 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2376_02.pdf 指針において、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものは資料の保存期間やモニタリングに定めがある（第6章 第14）。対象に該当するか確認すること。
7. 個人情報を含むデータ・試料の収集	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報を含むデータ・試料がある場合は、II-6. 「収集・採取するデータ・試料等」で付した番号を記入すること。 記入済みの同意書の管理も含む。 漏えい、盗難、紛失を防ぐための方策について記入すること。「個人情報取扱いの手引き」（立教大学個人情報保護委員会 編）等も参照し、適切な方法を選択すること。
8. インフォームド・コンセントについて	<ul style="list-style-type: none"> データや試料を収集・採取する方法及びどのような項目・内容を扱うかにより指針及びガイドンスを参照の上、適切なインフォームド・コンセントの方法を選択すること。 指針及びガイドンス（第4章）や自身の所属する学会の倫理指針等を参照し、必要な手順と説明事項について確認すること。 研究協力機関が当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントについては、指針及びガイドンス（第4章 第8 1）を参照すること。 指針及びガイドンス（第4章 第8 5）を参照し、説明書及び同意書には説明の必要な事項を記載すること。 説明書・通知文書等の説明文書を資料として添付すること。 説明方法が書面のみの場合は、口頭説明を行わない理由を明記すること。 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、指針及びガイドンス（第3章 第7(1)④）を参照し、それらの確認方法を記載すること。 オプトアウトを行う場合には、指針及びガイドンス（第4章 第8 6）を参照し、通知又は公表文書に必要項目を記載すること。 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合には、指針及びガイドンス（第4章 第8 2）を参照し、研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの手法については、指針及びガイドンス（第4章 第8 2）を参照すること。
9. 研究により得られた結果等の説明について	<ul style="list-style-type: none"> ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、指針及びガイドンス（第5章 第10 1）を参照し、研究対象者への説明方針を記載すること。
10. 謝礼	<ul style="list-style-type: none"> 謝礼がある場合、途中で参加を中止した場合・同意撤回した場合の対応についても記入すること。 規程、研究資金等によって謝礼の制限がある場合があるため、注意すること。

11.利益相反の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品又は医療機器の有効性、安全性に関する研究等商業活動に関連し得る研究の場合、研究・実験実施者の利益相反に関する状況を記載すること。申請者だけでなく他の研究・実験実施者の状況も含めて記載すること。 ・インフォームド・コンセントを受ける際に、研究対象者に説明する必要がある。同意書・説明書類等に記載すること。 ・①はい または ②可能性がある に該当する場合や、利益相反により問題が起こる可能性がある場合は、利益相反マネジメント委員会 (coi@rikkyo.ac.jp) へ相談すること。
12. データベースへの登録 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象である場合の情報公開義務	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>指針の対象となる研究</u>において、情報公開の義務がある。<u>研究対象者及び関係者の人権又は知的財産等の権利利益保護のため、特定の項目を非公開としたい場合は、理由とともに申請すること。委員会において妥当性を審査し、認められた場合は、その項目について非公開とすることができる。登録の義務そのものを免除するものではないため、注意すること。</u> <p>①厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」への登録（第8章 第16 2） 委員会の審査概要を登録することが定められている。申請者の氏名、研究課題名を含む審査の概要が記載される。(http://rinri.niph.go.jp/) 審査終了後、とりまとめて委員会事務局が登録する。</p> <p>②【「介入」を行う研究である場合（Ⅱ-4. 介入の有無「有」を選択した者）】 研究実施前に指針の定める以下に登録（第3章 第6 4）</p> <p>研究責任者（申請者）は、介入を行う研究について、実施前に登録し、その後も計画の変更や研究の進捗に応じて適宜更新する義務がある。また、終了したときは結果を登録すること。事前にデータベースの入力項目等を参照した上で、人権及び知的財産上の必要から非公開とする必要がないかどうか確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT） https://jrct.niph.go.jp/