

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)

ライフサイエンスに係る研究・実験計画変更承認申請書 記入要領

研究内容にやむを得ず変更が生じる場合（期間の変更、実施者の変更等）事前に計画変更申請の上、承認が必要となる。承認を得てから変更内容を実施すること。

実施課題名	・承認されている新規申請時課題名を記入すること。
承認番号	・本研究・実験について新規申請時および変更申請時に付与された承認番号を全て記入すること。
変更内容	<p>期間延長の有無</p> <ul style="list-style-type: none">・今回の変更内容に期間延長が含まれるか否か、該当する方に☑をつけること。・含む場合は今回が何回目の期間延長かを記入すること。期間延長は2回までとする。 <hr/> <p><u>いつから、何を変更するのか、変更前と変更後が対照できるよう明記すること。</u> (組換え DNA 実験等に関しては、変更箇所には黄色マーカーを付すこと（従事者変更と期間延長の場合は不要)。)</p> <ul style="list-style-type: none">・各変更事項の冒頭に見出しをつけて変更の概要を示すこと。・実施者の変更の場合は、以下のように変更前と変更後の実施者一覧を記載すること。 <p>記入例：（【組換え DNA 実験等】研究・実験実施者変更） 以下の通り、研究・実験実施者の変更を申請する。</p> <p>【変更前】（下線部が変更箇所）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 理学部生命理学科・教授 ●●2. 理学研究科生命理学専攻・博士課程前期課程2年生 □□ *1（削除） <p>【変更後】（下線部が変更箇所）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 理学部生命理学科・教授 ●●2. 理学部生命理学科・3年生 △△ *2（追加） <p>*1 □□は修了により実験従事を終了するため、○年○月○日をもって研究・実験実施者から削除する。 *2 △△は病原微生物取り扱い経験なし、組換え DNA 実験経験あり、組換え DNA 実験従事者安全取扱講習会を受講済み。○年○月○日以降、承認が得られ次第、実験従事を開始する。</p> <p>【動物実験】</p> <ul style="list-style-type: none">・追加される実施者が、教育訓練受講済であることを確認すること。・教育訓練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。 <p>【組換え DNA 実験等】</p> <ul style="list-style-type: none">・追加される実施者が、安全講習受講済であることを確認すること。・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。・宿主や DNA 供与体等を追加、変更する際は、「和名」（学名）[実験分類] を記入するとともに拡散防止措置への影響を明記すること。 <p>【人を対象とする生命科学・医学系研究】</p> <ul style="list-style-type: none">・変更内容が個人情報に係る場合は、個人情報保護委員会への確認も必要となり、審査時間を要する場合があるので注意すること。・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究であり、介入をとまうものでデータベース登録の義務があるものは、変更申請承認後、計画の変更についてもデータベースに反映すること。