

申請者 各位

## 新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター 研究等の倫理審査について

新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター  
センター長

新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター（以下、「センター」という。）内で、直接人を対象とする研究、教育、医療行為（以下、「研究等」という。）を行う場合は、ヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨を踏まえ、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解及び信頼を得た適正な研究等の実施を確保しなければなりません。

申請者は、センターの人を対象とする研究等に関する倫理規程（令和元年 11 月 1 日規定）に則り、次の手順に従ってセンター長へ申請してください。センター長は、倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）による判定結果を受けて研究計画の実施承認の可否を決定します。研究責任者は、その承認を得た後に研究等を実施してください。

※届出は書面だけでなく、作成した電子ファイルも提出してください（メール添付可）。

|          |  |
|----------|--|
| 届出に必要な書類 | <p>(1) チェックシート：研究責任者や申請者の連絡先等も記載する。<br/>【新規申請の場合】</p> <p>(2) 倫理審査申請書（様式第 1 号）</p> <p>(3) 研究計画書</p> <p>(4) 研究説明書</p> <p>(5) 同意書・同意撤回書</p> <p>(6) その他必要資料、参考文献等</p> <p>【変更・追加申請の場合】</p> <p>(2) 計画変更・追加申請書（様式第 4 号）</p> <p>(3) 新旧対照表：変更・追加した内容を比較しやすい書式で表すこと。</p> <p>(4) 変更・追加前後の書類等</p>        |
| 届出先      | <p>新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター<br/>倫理審査委員会事務局<br/>〒950-0933 新潟市中央区清五郎 67 番地 12 デンカビッグスワン内<br/>TEL 025-287-8806<br/>FAX 025-287-8807<br/>E-mail info@ken-supo.jp</p>   |
| 審査の手順    | <p>(1) 事前に委員会事務局へ問い合わせし、申請書類の原本を入手する。</p> <p>(2) 委員会事務局から指示された届出期限までに必要な書類を作成し、委員会事務局へ提出する。</p> <p>(3) 必要に応じて委員会から詳細な資料を別途請求された場合は、その指示に従う。</p> <p>(4) 委員会から面接審査が必要と判定された場合は、面接審査会の開催期日等が申請者へ連絡される。面接審査会当日は、原則として研究責任者が出席し、審査を受けること。</p> <p>(5) 審査の判定結果は、倫理審査結果通知書（第 2 号様式）により申請者へ通知される。</p> |

|          |  |
|----------|--|
| 研究結果の報告  | <p>(1) 研究実施によって得られた成果は、研究終了後に速やかにセンター長へ報告する。</p> <p>(2) 研究成果としての報告書は、研究結果報告書（第3号様式）を表紙とし、委員会事務局へ提出する。報告書は、論文別刷や学会抄録・発表資料等で替えることができる。</p> |
| 届出に関する注意 | <p>(1) 委員会事務局が届出書類を確認した後、委員会による審査の期間は、届出日から約1ヶ月を要する。</p> <p>(2) 委員会から面接審査が必要と判定された場合、面接審査会の開催日は、(1)の判定日から約1ヶ月先を目途に調整する。</p>              |