

<p>審査区分 (倫理審査委員会で判断しますが、参考に入力ください。)</p>	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 共同研究で主たる機関で承認を受けている場合 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
<p>研究の実施体制</p>	<input type="checkbox"/> 新潟大学の単独研究 <input type="checkbox"/> 新潟大学を主たる機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主たる機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 主たる機関で審査済（承認通知書を添付すること） <input type="checkbox"/> 主たる機関で未審査もしくは審査中
<p>研究の種類</p>	<p>研究の種類</p> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わず介入を行う研究（禁煙指導，食事療法等） <input type="checkbox"/> 侵襲も介入も行わない研究（観察研究等） <input type="checkbox"/> 横断研究 <input type="checkbox"/> 縦断研究 <input type="checkbox"/> 症例対照研究 <input type="checkbox"/> 前向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 記述研究（上記以外の観察研究）
<p>研究の背景と目的及び意義</p>	
<p>研究の方法</p>	<p>(研究対象者)</p> <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 患者以外 <input type="checkbox"/> 患者および患者以外 <p>(研究対象者年齢)</p> <input type="checkbox"/> 年齢：歳以上，歳以下 <p>(予定対象者数)</p> <input type="checkbox"/> 新潟大学： 件 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合の総数：件 <p>(対照群の有無)</p> <input type="checkbox"/> 対照群あり <input type="checkbox"/> 対照群なし（単群）

研究期間	(研究期間) <input checked="" type="checkbox"/> 西暦2015年09月28日から西暦2020年03月31日まで (登録期間) <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を利用する <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を利用しない
既存資料・情報	<input type="checkbox"/> 既存資料・情報を利用する <input type="checkbox"/> 説明 <input type="checkbox"/> 既存資料・情報を利用しない
新たな試料・情報の取得又は採取	<input type="checkbox"/> 新たな試料・情報を取得又は採取する <input type="checkbox"/> 新たな試料・情報を取得又は採取しない
他機関への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報を提供しない
同意の取得方法 (インフォームド・コンセント)	<input type="checkbox"/> 文書による I C (同意説明文書, 同意文書及び同意撤回文書) <input type="checkbox"/> 口頭 I C + 記録作成 (※文書 I C を推奨する。) <input type="checkbox"/> オプトアウトによる拒否機会の確保
インフォームド・アセントの取得	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する
個人情報の保護の方法	(匿名化の種類) <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 匿名化しない (個人情報管理者) 所属 職名 氏名
保存期間	※「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」による <input type="checkbox"/> 資料 (文書, 数値データ, 画像などの情報) は, 原則として当該論文等の発表後10年 <input type="checkbox"/> 試料 (実験試料, 標本) 等は, 原則として当該論文等の発表後5年 <input type="checkbox"/> 特に期限を定めないが, 法定期限内は保存を行う ※臨床研究法 (仮称) では, 法定の保存期間内 (期間は未定) はしっかり保存しないと罰則が科せられる。
保存場所	<input type="checkbox"/> 新潟大学 <input type="checkbox"/> 共同研究機関
保存期間終了後の破棄の方法	<input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化のうえ, 破棄する <input type="checkbox"/> 破棄せず, 保存する <input type="checkbox"/> その他
研究等における医学倫理的配慮について	<input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言 (必須) ※2013年10月 WMAフォルタレザ総会 (ブラジル) <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月22日) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成25年2月8日全部改正) <input type="checkbox"/> その他 (指針名:)

研究対象者に生じるリスクと利益	
研究の資金源等	<input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 各講座等の寄付金（具体的に：） <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費（具体的に：） <input type="checkbox"/> 共同研究費（具体的に：） <input type="checkbox"/> その他の資金（具体的に：）
利益相反（COI）の有無	<input type="checkbox"/> 利益相反あり（利益相反の可能性を含めて） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書をCOI委員会へ提出済み <input type="checkbox"/> 利益相反なし
データベースへの登録	<input type="checkbox"/> 登録しない（介入を行わない研究のみ選択可） <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター（iyaku-Search） <input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMACCT） <input type="checkbox"/> その他（登録先：）
モニタリング及び監査	（モニタリング） <input type="checkbox"/> モニタリング実施あり <input type="checkbox"/> モニタリング担当者 <input type="checkbox"/> モニタリング実施なし （監査） <input type="checkbox"/> 監査実施の必要あり <input type="checkbox"/> 監査担当者 <input type="checkbox"/> 監査実施の必要なし
備考	

（その他の添付資料）

- 研究計画書（必須）
- 同意説明文書
- 同意書・同意撤回書
- 主たる研究機関の承認通知書の写し（機関名：）
- 研究対象者等への情報公開文書
- 症例報告書（推奨）
- アンケート調査用紙
- その他（資料名：）