研究計画書

*＊記入例を赤字で記してあります。記入例は作成時に削除し、印刷しないようにしてください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題 | | |  |
| ２．研究者 | | 研究実施責任者 | 所属：　　　　　　　　職名：  氏名： |
| その他の研究者 | 所属：　　　　　　　　職名：　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　職名：　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　職名：　　　　　　　　　　　　氏名： |
| ３．研究対象 | | 数（予定） | （　　　　　　　　　　　　　　）名 |
| 特性 | *＊対象の認知機能、疾患名、病期（クリティカルケア期、急性期、慢性期）など。* |
| 年齢 | 区分・年齢  □小児（　　　　　　　～　　　　　　）歳  □成人（　　　　　　　～　　　　　　）歳  □老人（　　　　　　　～　　　　　　）歳  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４．研究の意義・目的 | | | *＊概要（200字程度）を記入する。* |
| ５．研究方法 | データ収集場所 | | □病院・施設  □研究対象者の自宅  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| データ収集方法とデータの種類 | | □質問紙調査（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊○○について問う○分程度の○項目からなる質問紙、など。*  □インタビュー（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊○分程度のインタビュー○回、など。*  □参加観察（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊対象者の○○の場面にケア提供者として参加し、同時に観察も行う。*  □身体的計測（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □診療録・看護記録の閲覧（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他 |
| データ収集期間 | | 年　　　　　月　　　　　日　～　　　　　　　年　　　　　月　　　　日 |
| 身体的侵襲の  有無 | | □有（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 精神的負担の  有無 | | □有（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 対象者の拘束  時間 | |  |
| ６．任意性の  保証 | 研究許可・承諾を得る手続き | | |
| 研究協力施設の許可を得る手続き | |  |
| 研究対象者の承諾を得る手続き | | *＊対象者に強制力が働かないようにするための配慮について記載する。*  *例）研究者が対象者に直接研究依頼をするのではなく、研究者以外の者から対象者に研究の詳細な説明について聞く意思があるかどうか確認してもらう、など。* |
| 代諾者が必要となる場合、代諾者の選定基準、代諾者から研究協力の承諾を得る方法 | |  |
| 研究対象者に同意を得る方法 | | *＊対象者に書面を用いて説明を行い、同意を得る、など。* |
| 途中辞退の保証 | | *＊対象者から同意を得た後でも、研究協力の途中辞退は可能であること、またそれによって対象者が治療や看護において不利益を被ることはないことを保証する、など。* |
| ７．安全性の  保障 | 研究協力に伴う利益および不利益 | | |
| 研究協力に伴う対象者への利益 | | □ 対象者に直接的な利益は期待できない  □ 対象者に直接的な利益が期待できる  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究協力に伴って対象者に起こりうる不利益やリスクに対する対応 | | 不利益の具体的内容： |
| 上記不利益への具体的な対応の内容  *＊有害事象発生時の保証の有無などを含む。* |
| 研究者の研究  遂行能力 | | *＊看護経験年数（うち今回の研究対象の特性を持つ者に対する看護経験）、看護研究の経験の有無などを記入する。* |
| 対象者からの問い合わせ等の方法と対応 | |  |
| ８．プライバシー・匿名性・  個人情報の  保護 | データ収集時の  配慮 | | *＊対象者にインタビューを実施する場合、個室を確保する、*  *対象者への説明、同意が得られるまでは診療録等を閲覧しない、*  *質問紙は無記名とする、など。* |
| データの管理方法 | | *＊対象者のデータや個人情報が記された資料は鍵をかけて厳重に保管する、*  *対象者のデータをコンピュータに入力する場合は、他のコンピュータと切り離されたコ*  *ンピュータを使用してフラッシュメモリーなどの外部記憶媒体に記録させ、その外部*  *記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する、*  *研究終了後、データは個人情報が特定されない適切な方法で破棄する、など。* |
| 研究成果公表時の個人情報保護に関する対象者への配慮の方法 | |  |
| 対象へ研究成果を報告する際の対象への配慮 | | *＊研究対象者から研究成果の報告を求められた場合、他の研究協力者に関する個人情報保護のための具体的な方法を記入する。* |
| ９．謝礼の有無と内容 | | | □有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 10．本研究の資金源（外部資金） | | | □有（資金提供者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 11．本研究と企業・団体との関わり | | | □ 本研究に企業等は関与しない。  □ 共同研究として実施。（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊ヒトを対象とした研究に関する事項を含む共同研究契約の手続きを別途行い、*  *共同研究契約書の写しを添付する。*  □ 受託研究として実施。（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊ヒトを対象とした研究に関する事項を含む受託研究契約の手続きを別途行い、受*  *託研究契約書の写しを添付する。*  □ 本研究に関与する企業等はあるが，共同研究・受託研究として  　　実施しない。  （相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　（関与の具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  *＊企業等へ研究成果などを提供する場合、個人情報保護・知的財産保護のため、共*  *同研究・受託研究への移行が必要となる。また、研究の性質によっては、補償等*  *の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる。* |
| 12．本研究の実施により起こりうる  利害の衝突 | | | □ 利害の衝突は起こり得ない。  □ 本研究の実施によって、本務である看護業務、教育・研究等に支  障をきたす可能性がある。  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 本研究に関与する企業等から，研究資金以外の謝金等の支払い  や、特許権の共有・譲渡がある。または、当該企業の株式（未公  開株・ストックオプションを含む）を所有している。  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 本研究に関与する企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関  　　係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 本研究に関与する企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等  　　の提供を受けている。  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |