**研究計画書**

**＜様式　２＞**

西暦　　　　　　年　　　　月　　　日作成

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者  （研究代表者） | 所属施設：　　　　　　　　　　　　　職名：  フリガナ  氏　名　：　　　　　　　　　　　　　県会員番号： |
| 研究分担者  （共同研究者） | 所属施設：　　　　　　　　　　　　　職名：  フリガナ  氏　名　：　　　　　　　　　　　　　県会員番号： |
| 所属施設：　　　　　　　　　　　　　職名：  フリガナ  氏　名　：　　　　　　　　　　　　　県会員番号： |
| 所属施設：　　　　　　　　　　　　　職名：  フリガナ  氏　名　：　　　　　　　　　　　　　県会員番号： |
| 所属施設：　　　　　　　　　　　　　職名：  フリガナ  氏　名　：　　　　　　　　　　　　　県会員番号： |
| 研究題目 |  |
| 研究背景  研究意義 | 先行研究および関連文献の検討結果を含めて記述する |
| 研究目的 |  |
| 研究の種類 | □これから新たに情報を取得する（前向き研究）  □既に持っている情報を利用する（後ろ向き研究） |
| 身体的侵襲 | □侵襲を伴わない研究  □軽微な侵襲を伴う研究（採血、運動など）  □侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く） |
| 精神的負担 | □ほとんど想定されない  □想定される（心理的な負担が大きい設問など） |
| 介入 | □介入を伴わない観察研究  □介入を伴う研究  ※介入の例：普段行われていないケアを試行する等 |
| 参加施設 | □申請者の所属施設単独での研究  □申請者の所属施設を代表施設とする多施設共同研究  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究方法 | １）研究対象者　　対象者の選定方法も含める  □患者  □地域住民  □看護職等の専門職  □学生  □未成年者を含む  □認知機能障害のある者を含む  □希少疾患患者を含む  □申請者の部下など立場の弱い者を含む  □死者を含む  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  選定方法  ２）研究期間  ３）データの取得  (1)取得する情報  □個人情報（氏名、連絡先など）を含まない  □個人情報（氏名、連絡先など）を含む  □要配慮個人情報（疾患名など）を含む  (2)データ取得方法  □看護記録  □アンケート調査  □インタビューデータ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ４）データの分析方法  □量的分析（集計、統計解析）  □質的分析（自由記述やインタビュー内容の分類など）  ５）データの管理方法  ６）データの保管期間  □アンケート等の資料やデータは研究期間終了日または研究結  果の最終の報告日から10年間以上保存する  ※上記期間の保管が求められる。  ７）結果の公表予定 |
| 倫理的配慮 | １）研究参加・不参加への自由意思を尊重する方法  □何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参  加を選択できるよう配慮されている。  □研究参加の意思表示について、理由を問うことなくいつでも撤  回できるよう配慮されている。  ※上記２項目を満たす必要がある。  ２）予測される研究対象者の不利益とそれを最小にする方法  ３）研究対象者の個人情報保護の方法  ４）説明・同意を得る方法  □説明文書を紙で配布する  □説明文書を掲示する  □書面で同意を得る  □口頭で同意を得る  □研究対象者本人から同意を得る  □代諾者による同意が想定される（　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ５）その他 |
| 研究対象者の費用負担 | □研究対象者の費用負担なし  □研究対象者の費用負担あり（　　　　　　　　　　） |
| 研究対象者への謝礼 | □研究対象者への謝礼なし  □研究対象者への謝礼あり（　　　　　　　　　　　） |
| 研究資金の出所 | □申請者の自費  □科学研究費（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □受託研究費（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □費用はかからない |
| 利益相反 | □本研究に関連して利益相反関係はない  □本研究に関連して利益相反関係がある  　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※利益相反関係：本研究に関連して特定の団体の利益を誘導し得る場合や、特定の営利団体から資金提供を受けている場合など |
| 対象となる法律・指針 | ※判断がつかない場合は空欄で構わない。  □臨床研究法  □人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  □ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  □法律・指針の適用対象外  　　　□医療・健康に関連しない研究  　　　□既に匿名化されている情報（研究に用いる前から連結不  可能匿名化されている情報）のみを用いる研究  　　　□既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用さ  れ、かつ、一般に入手可能な（アクセス制限のない）試  料・情報のみを用いる研究  　　　□特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務  が法令で規定されている研究  　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他特記事項 |  |
| 引用・参考文献 |  |