**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 |  |