様式第２号

受付日：平成　　年　　月　　日

受付番号：

**研　究　実　施　計　画　書**

＊赤字で示された注意事項に留意して作成して下さい。

＊申請時には赤字の部分を削除してください。

＊項目を選択する場合は、□を■に塗りつぶしてください。

＊本文は10.5ポイント明朝体でお願いします。

１．研究課題名

２．研究組織　　（他施設との共同研究の場合、全施設名を列挙又はリストを添付）

研究責任者氏名： 所属機関：

共同研究者氏名： 所属機関：

共同研究者氏名： 所属機関：

共同研究者氏名： 所属機関：

３．本研究の問い合わせ先

所属：

職名：

氏名：

電話番号：　　　　　　　　内線（　　　）

e-mail：

４．CITI JAPAN e-ラーニングプログラムの受講

　　　　　研究責任者：

　　　　　受講年月日：　　　　年　　月　　日　　　受講番号：

５．研究の背景・目的・期待される成果

　この研究計画を立てた背景・この研究で取り扱う課題（この研究によって解決しようとする課題）、目的、社会的意義、期待される成果等について述べて下さい。この研究計画に関連する先行研究を簡潔に記載してください。重要な文献があれば、引用番号を付して引用してください。

1. 研究の背景

２）研究目的

３）研究の意義・期待される成果

６．研究方法

　スペースにとらわれず、研究プロトコールなどを図示するなど、委員に内容がよく分かるよう記載してください。

6-1.研究対象者

１）対象者の特性

対象者の特性（年齢、性別、健康状態、専門職・非専門職など）

２）対象者の人数・選定基準・除外基準

対象者の選定の基準や方針について記載してください。

３）対象者の募集方法・依頼の手続き

6-2.調査方法

　質問紙、インタビュー、参加観察、身体計測、記録閲覧などのデータ収集方法、具体的な調査内容について記載してください。例えば、インタビューを行うのであれば、回数、頻度、期間についても記載してください。

１）調査内容

２）データ収集方法

３）データ収集場所

　病院、施設､患者会・家族会が申請時点で特定されている場合には実名で記載してください。該当しない場合にはその旨を記載してください。

７．研究期間

倫理審査委員会承認後～平成　年　月　日

８．研究協力者の保護

１）協力への任意性の保障

２）途中撤回の保障

３）協力者のプライバシーおよび個人情報の保護

４）問い合わせ等の方法と対応

５）協力者への謝礼

　＊謝礼がある場合は１回（１日）あたりの謝礼の金額を記載してください。謝金の額は常識的な範囲にしてください。会場までの交通費の支払う場合はその旨を記載してください。

６）代諾者の選定

＊研究は、協力者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施することが原則である。しかしながら、協力本人が未成年者、または成人であっても認知症等で自ら判断ができない人を対象としなければならない場合の必要性（研究が成立しない理由）について、具体的に記載してください。代諾者の種類（父母、親権者、配偶者、成人の子、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者、後見人、保佐人等）についても記載してください。

７）研究協力に伴って予想される利益、不利益・危険・負担とその予防・対応

　（１）利益

＊ここでいう「利益」とは協力者本人が直接得る利益のことであり、「将来看護の発展に貢献できる」等については協力者の利益とはなりません。健康やＱＯＬの点だけでなく、協力者に謝礼や交通費等を支払う場合も記載してください。

　（２）不利益・危険・負担とその予防・対応

＊ここでいう「不利益」とは協力者本人が直接被る不利益のことです。例えば、運動介入をした場合の疲労やけがの危険性などの身体的侵襲だけでなく、データ収集に伴う時間的拘束や心理的負担等も不利益となることがあります。

９．研究に使用するデータ

＊データには看護記録から抽出したデータ、インタビューデータ、質問紙データなどがあります。死者に係わるものも含みます。

（１）データの匿名化

　　□データを匿名化する。

□連結不可能匿名化

□連結可能匿名化

＊匿名化する場合には、匿名化するデータの種類、匿名化の時期、匿名化の方法等を具体的に記載してください。連結可能匿名化の場合には、対応表の処分方法についても記載してください。

　　□データを匿名化しない。

＊匿名化せずに研究に使用する理由を記載してください。

（２）データの保存と廃棄

（３）データの共同機関とのやりとり・役割分担

＊複数の機関がデータ収集、データ解析、データ解釈等に関与する場合には、やりとりする資料の種類（看護記録から抽出したデータ、アンケート、インタビューデータ等）、データの匿名化の方法、匿名化を行う機関、対応表の保管場所、役割分担等について記載してください（図を用いるなど分かりやすく記載してください）。

10．研究成果の公表

＊研究成果の公表（学会発表、論文発表、インターネット掲載等）について記載してください。

11．研究資金

＊研究資金等に関する説明（研究費の出所を記載してください。特定企業からの研究費の提供を受ける場合は、研究者と当該企業との利益関係）を述べてください。特定の企業の機器・道具等を使用する場合は、それを選定した理由および研究者と当該企業との利益関係について説明してください。

12．利益相反および研究利益

（１）利益相反

＊研究者と当該企業との間に経済的利益関係がある場合、これが研究結果や対象者保護にどのような影響を及ぼす（及ぼさない）のかを記載してください。

（２）研究利益

研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無

□なし

□あり　その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

　　　　　　　その経済的利益の帰属先：

□研究者個人　□（　　　　　　　　　）　□その他（　　　　　　　　）

＊研究利益がある場合には、協力者への説明文書にも記載してください。

13．知的財産権の帰属

＊この研究の成果により特許等の知的財産権が生じる場合には、その帰属先を記載してください。

14．その他　特記事項

＊上記以外にこの研究において特に倫理的配慮を要することがあれば記載してください。

【引用文献】