様式１－２

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出日　　　　年　　　月　　　日 | | |
| 研究計画書  （＊青字部分は申請の際には削除してください） | | |
| １．研究課題名 | | |
| ２．研究目的(先行研究及び関連文献も用いて研究背景や研究の意義も記載すること) | | |
| ３．利益相反＊  の有無 | | □　あり □　なし  ＊利益相反  　　外部との経済的な利害関係によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。  　（厚生労働省研究における利益相反の管理に対する指針　平成２０年３月３１日　科発第０３３１００１号厚生科学課長決定による） |
| ４．研究対象者 | 対象の  種類・人数 | □　専門職（　　　　　　　　　　　　　　　　）（　　　　　　　）人  □　非専門職（　　　　　　　　　　　　　　　）（　　　　　　　）人 |
| 健康状態等 | □　健康  □　健康障害あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他配慮が必要な状態（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 年　　代 | （　　　　　　　　　　　）歳代  □　満20歳未満～満16歳以上の未成年者あり  □　満16歳未満の未成年者あり |
| 判断能力 | □　あり□　なし  □　不明（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 適格基準 | 選択基準 |
| 除外基準 |
| 募集方法 |  |
| ５．研　究　方　法 | 研究デザイン |  |
| 研究方法の  概要 | ＊300字程度で記載する。 |
| 介入の有無 | □　なし  □　あり  ＊「あり」の場合にはプロトコルを添付する。 |
| データ  収集項目  ＊括弧内に収集するデータ内容（調査内容）を全て記載 | ＊質問紙調査の場合には調査票の添付でよい。  ＊インタビュー調査の場合はインタビューガイドの添付でもよい。 |
| データ収集  方法 | □　質問紙調査（　　　　　　　　　　　　）  □　インタビュー（　　　　　　　　　　　）  □　参加観察（　　　　　　　　　　　　　）  □　計測・検査（　　　　　　　　　　　　）  □　記録物やデータベースからの収集  （情報源　例　家庭訪問記録、特定健診結果など　）  □　その他　（　　　　　　　　　　　　　） |
| 身体的侵襲  の有無 | □　あり　　侵襲の程度・内容：  □　なし |
| 精神的負担  の有無 | □　あり　　具体的な内容      □　なし |
| 対象者の  拘束時間 |  |
| データ  収集場所 | □　施設内　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　対象者の自宅  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| データ収集  予定期間 | 日本公衆衛生看護学会研究倫理審査委員会承認後　～  年 月 日（期間は３年以内とする） |
| 分析方法 |  |
| 科学的合理性の根拠 | ＊設定した研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか。使用する質問項目の信頼性と妥当性、定めた研究期間で十分な対象者数を集めることができるかどうか等について記載する。 |
| ６．インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意を得る方法）  ＊研究対象者のみならず、研究対象者の所属施設等研究協力施設への協力依頼及び研究説明の方法を含める。  ＊代諾者の有無、有りの場合の説明の方法も記載する。 | | |
| ７．個人情報の取扱い（加工する場合にはその時期と方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）  ＊個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容も記載する。  ＊「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。  ＊「仮名加工情報」とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない、対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工した情報  ＊「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができず、復元することができない、本人か一切分からない程度まで加工した情報 | | |
| ８．データおよび情報の保管及び廃棄の方法  ＊データの保管期間は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間となっている（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より） | | |
| ９．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  1)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク  2)研究対象者に予測される利益  3)研究対象者に生じる負担及びリスクを最小化する対策 | | |
| １０．研究に関する情報公開の方法（研究計画書等の閲覧方法を記載すること） | | |
| 【介入研究の場合】  □研究の概要及び結果を登録する  　登録先　　□国立大学附属病院長会議（UMIN）  　　 　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  □研究の概要及び結果を登録しない    具体的理由：    ＊介入研究の場合、研究概要を当該研究の実施に先立って登録しなければならない。また、研究が終了した際にも、遅延なく当該研究結果を登録しなければならない（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第3章　第6の4及び6）。特にランダム化比較試験で侵襲を伴う可能性がある場合。 | | |
| １１．研究により得られた結果等の取扱い（研究対象者への開示の有無と開示する場合はその具体的方法、並びに公表の方法を記載すること）  【公表方法】  □本学会学術集会における発表　　□本学会誌への投稿　　□その他（　　　　　　　　　　） | | |
| １２．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  （相談等の窓口となる者の「所属」「職名」「氏名」を明記し、連絡先となる電話番号・メールアドレスがある場合には、併せて明記すること） | | |
| １３．研究資金 | | □　なし  □　あり（内容：  　　　　　 　　　　　　　 　　　　　） |
| １４．対象者への  謝礼の有無 | | □　なし  □　あり（内容：  　　　　　 　　　　　　　 　　　　　） |
| １５．その他　特記事項 | | |