

受付番号：  
※神奈川県看護協会が記載

## 看護研究計画書

※計画書の作成時は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を必ず確認すること  
※青字は計画書を作成する上での説明および例題です。提出の際は削除してください

西暦 年 月 日作成

1. 研究の名称	
2-① 研究責任者	所属： 職名： 氏名： 会員番号： ※研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する倫理研修の受講日時 年 月 日 (受講機関 )
2-②分担研究者 ※看護協会委員会の研究の場合、所属は委員会とする ※研究指導講師は自分の所属を記載 ※人を対象とする研究の場合には責任者、分担者ともに倫理に関する研修を受けなければならない。	1) 所属： 職名： 氏名： 会員番号： 倫理研修の受講日時 年 月 日 (受講機関 )
	2) 所属： 職名： 氏名： 会員番号： 倫理研修の受講日時 年 月 日 (受講機関 )
	3) 所属： 職名： 氏名： 会員番号： 倫理研修の受講日時 年 月 日 (受講機関 )
3. 研究の背景と目的及び意義 ※この研究がなされるに至った過程や期待される成果、研究方法の概略について記載する。また研究の科学的な根拠を説明する	1) 研究の背景と意義、研究の妥当性 ※先行研究及び関連文献の検討結果を含めて、研究の背景と意義、研究の科学的合理性、倫理的妥当性を記載する。  2) 研究目的 ※当該研究を計画した目的を記載する。
4. 研究対象者の選定方針	1) 研究対象者および人数  2) 研究対象者の選定方法 (募集方法・選定基準と除外基準を含めて記述する) 選択基準  除外基準

<p>5. 研究の方法及び期間</p>	<p>1) 研究方法</p> <p><input type="checkbox"/> 介入研究 介入方法を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> 観察研究 情報の収集方法・内容・手順（利用する試料・資料等）を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> 調査研究 試料・情報の収集方法・内容・手順（利用する試料・資料等）を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>2) 研究期間 ※倫理審査承認及び研究機関の長の許可受領後</p> <p>3) データ収集内容</p> <p>4) データ収取方法 (調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコル等を添付する)</p> <p>5) 試料・情報 収集期間</p> <p>6) 分析、解析方法</p> <p>7) 試料・情報の他機関提供（分担研究機関や委託業者、その他の機関に提供する場合等）の有無 有の場合はその提供方法を記載</p>
<p>6. インフォームド・コンセントを受ける手続き ※撤回の保証方法含む ※指針の第 4 章、第 8 インフォームド・コンセント参照</p>	<p>1) 説明と同意 (誰が、いつ、どのように説明するのか、具体的な手順を ( ) 内に記載する事) (代諾者の選出、インフォームド・アセントを受ける場合は、その内容について記載する事) (インフォームド・コンセントや通知・公開等を公開する場合は、説明内容等がわかる文書を添付する事)</p> <p>①説明の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭インフォームド・コンセント+記録作成 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法（デジタルデバイス、オンライン等）を利用する</p>

	<p>②インフォームド・コンセントの簡略化+（拒否の機会の保障及び事後の適切な措置）（研究内容に応じて適切な措置として対応するものに<input checked="" type="checkbox"/>を入れる）</p> <p><input type="checkbox"/>事後説明</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者などが含まれる集団に対する広報（具体的な場所： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>社会一般に広く広報（長期にわたって継続的に資料・情報を取得し利用する場合） （具体的な場所： _____）</p> <p>（（例）手続きの簡略化を行わない場合に、研究の実施が困難となる理由、研究の価値を著しく損なう事情等）</p> <p>③オプトアウト</p> <p><input type="checkbox"/>通知（方法： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>公開（場所：例）神奈川県看護協会のHP ※オプトアウトを選択した理由 （ _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/>通知又は公開のみ</p> <p><input type="checkbox"/>通知（方法： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>公開（場所： _____）</p> <p>※通知又は公開を選択した理由を下記に記載してください。 （（例）IC等困難理由や既に同意を得て研究目的との関連性等）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ _____ ）</p> <p>④説明に関する工夫（わかりやすい説明をするための工夫内容を記述する）</p> <p><input type="checkbox"/>インフォームド・コンセントの手続き不要 （理由： _____）</p> <p>2) 途中撤回を保証する方法及び撤回後の試料・情報の取り扱い等の措置 （どのように撤回するか具体的に記述する）</p> <p>①方法</p> <p><input type="checkbox"/>同意撤回書の署名</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に記述）</p> <p><input type="checkbox"/>対象外（どのような場合でどのような対応をするか、具体的に記述）</p> <p>②撤回後の試料・情報の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>廃棄</p> <p><input type="checkbox"/>廃棄しない（理由： _____）</p>
<p>7. 個人情報等の 取扱い</p>	<p>1) 研究対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法</p> <p><input type="checkbox"/>収集する試料・情報にその取扱いに配慮を要する個人情報を含む （該当するものに○をして下さい）</p> <p>①（ ）氏名</p> <p>②（ ）生年月日</p> <p>③（ ）住所 （ ）電話番号</p> <p>④（ ）個人が識別される番号等（保険証、ID、マイナンバー等）</p>



