※**赤字は文例です。要しない場合は削除して下さい。**

※**青字は注意事項です。最後に削除して下さい。**

※**黒字は使用して下さい。**

※**コメント部分は参考として一読し、最後に全削除として下さい。**

看護研究　様式2

**臨　床　研　究　実　施　計　画　書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　　　　年　　月　　日作成

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | |
|  | 所　　　属 | 職　　名 | 氏　　名 | 倫理 講習 |
| 研究責任者 | 看護部 |  |  | □ |
| 研究分担者 | 看護部 |  |  | □  □ |
| 研究期間 | **実施許可日から**　西暦　　　年　　　月　　　日 | | | |
| 研 究 目 的  【研究の背景・目的】  ここには、研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、当該研究を計画した背景・目的および研究の意義について記載する。  ＊研究の科学的合理性の根拠  ・設定した研究目的を達成し妥当な研究デザイン（研究計画書）であるか。  ・研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。  ・研究体制は、研究実施に適切かどうか。  ・定めた研究対象期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか。 | | | | |
| 研 究 方 法  【研究デザイン】  新規性：□有　□無　　　侵襲（軽微な侵襲）：□有　□無　　　介入：□有　□無  □介入研究　　　□量的研究　　　□観察研究　　　□調査研究  □質的研究　　　□事例研究　　　□その他（　　　　　　　　）  【対象および実施場所】  　［対象の選定方針・除外基準、使用する検体（情報）、目標件数］  　　（1）選定基準  　　（2）除外基準  　　（3）使用する情報（○○のデータ、等、下線部分修正して記載）  　　（4）目標件数　この数が必要な理由を記載する。  　　　上記の順番で記載して下さい。  ［実施場所］    【実施手順・方法】   1. 研究の種類・デザイン 2. 研究のアウトライン（研究のフローチャート） 3. 研究対象者の研究参加期間と参加人数 4. この研究で使用される物や方法の記載   上記の順番で記載して下さい。 | | | | |
| 倫理的・社会的配慮について  【対象者の人権擁護】  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および日本看護協会の看護研究における倫理指針を遵守し遂行する。本研究の実施に関しては、臨床研究審査委員会において承認後、病院長の実施許可をもって研究を開始する。研究の対象者には、研究への参加は自由な意思であることを説明して実施する。  【インフォームドコンセントの取得方法】  【個人情報の保護】(個人が特定される情報の有無、データの保管・処理方法、公表予定など)  本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、匿名化を行った資料を用いる。  また、収集した情報はインターネットに接続していないパソコンで処理し、収集したデータはセキ  ュリティ機能付きの電子媒体にのみ保管する。また、鍵のかかる場所で保管する。さらに、識別表である紙媒体は電子媒体の変換は行わず、研究者が厳重に管理する。  今後院内、院外の学会等で公表する予定である。その際には本研究で収集したデータを使用する。  研究終了後、5年間保存ののちに速やかにデータを削除、破棄する。  【予想される対象者への危険・不利益、及び看護学上の貢献】  対象者への危険、不利益、看護学上の貢献の順に記載して下さい。  【危険や不利益に対する対応】(介入研究では対象者の健康被害に対する補償措置を記載)  前項に記載した予想される危険、不利益への対応を、順番通りに記載して下さい。  【研究機関長への報告内容及びその方法】  　進捗状況の報告については、臨床研究実施状況報告書をもって報告する。なお、研究終了時または中止時は臨床研究の終了報告書をもって報告する。 | | | | |
| 研究組織・連絡先 | | | | |
| 研究者連絡先  獨協医科大学病院　看護部  研究責任者 ○○○○  研究分担者 ○○○○、○○○○  　〒321-0293　栃木県下都賀郡壬生町北小林880  　　獨協医科大学病院　〇階〇病棟（TEL　0282-87-○○○○　内線○○○○）  　平日　○○：○○～○○：○○ | | | | |