看護研究　様式4

**「（研究課題名）」について**

 **○○年○月○日～○○年○月○日の間に、□□□の治療を受けられた患者さんへ**

研究機関　　　獨協医科大学病院　看護部

研究代表者　　看護部長

研究責任者　　○○　○○（職名）

研究分担者

このたび獨協医科大学病院 △△△では、**□□**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

なお、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会の承認と病院長の許可を得ています。

下記の項目について、研究計画書の内容と整合し、研究対象者にわかりやすい表現でご記載ください。なお、赤字の箇所は適宜ご修正、青字の補足事項は提出時に削除ください。

＊コメントの削除及び不要な部分の削除もお願いします。

**１．研究の背景 及び 目的**

研究計画書の「背景・目的」を対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約して下さい。

医学専門用語はわかりやすく説明するなど、対象者が理解できるようにして下さい。

**２．研究の方法**

**１)研究対象者**

　　○○年○月○日～○○年○月○日の間に獨協医科大学病院 △△△において、□□□の治療を受けられた方を対象とし、○○名の方にご参加いただく予定です。

**２)研究実施期間**

本研究の実施許可日 ～ △△△年△月△日←症例集積及び集計・解析期間も含めた期間として下さい。

（参加期間：本研究の実施許可日 ～ △△△年△月△日）

**３)研究方法**

　　対象となる方に、何をどのようにお願いするのかについて分かりやすく記載して下さい。

**４)使用する****資料・情報**

**◇** 研究に使用する資料　 何が資料になるのか、具体的に記載して下さい(診療記録等)。

**◇** 研究に使用する情報　　カルテから抽出する情報を具体的に記載して下さい。

　　上記の使用に際し、研究対象者の個人情報は本人が特定されないようにすること、プライバシーの保護には細心の注意を払うことについて記載して下さい。

**５)資料・情報の保菅と、他の研究への利用について**

本研究に使用した資料・情報は、研究終了後5年間保菅することと、その後のデータ破棄についてもご記載して下さい。また、保菅した資料・情報を用いて新たな研究を行う際には、そのお知らせ方法（ポスター等）も記載して下さい。

**３．予測される結果（利益・不利益）について**

研究対象となる方にとっての利益・不利益を順番に、わかりやすく記載して下さい。

**４．研究計画書の開示**

研究対象者からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができる旨を記載して下さい。

**５．研究協力の任意性と撤回の自由について**

 研究への参加は研究対象となる方の自由な意思によるものであること、一旦同意した後の撤回も自由であることをわかりやすく記載して下さい。また、同意されなかった場合の対応、同意撤回後の資料等・データの取り扱いについても記載して下さい。

**６．倫理的配慮について**

研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および日

本看護協会「看護研究における倫理指針」に則って行われます。

　**７．個人情報の保護について**

個人情報をどのように保護するのか具体的にわかりやすく記載して下さい。

**８．研究成果の公表について**

この研究の成果は、研究対象者の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがある旨を記載して下さい。

**９．費用について**

この研究への参加謝礼が支払われることはありません。

　このアンケートに回答する際の通信費用はご負担願います。

**１０．この研究の資金と利益相反について**

本研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反は

ありません。

**１１．研究から生じる知的財産権の帰属について**

本研究に係わる知的財産権は、獨協医科大学病院 〇〇に帰属します。

**１２．この研究に関するお問い合わせ先**

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの資料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、○年○月○日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

　獨協医科大学病院　　部署名

研究担当者　　　　　○○　○○

研究分担者　　　　　○○　○○　（看護師長）

　　連絡先　　　　　　栃木県下都賀郡壬生町北小林880

0282-○○-○○○○（平日：○時○分～○時○分）

**１３．この研究に関する苦情窓口**

獨協医科大学病院　看護部

 　　看護部事務

栃木県下都賀郡壬生町北小林880

 0282-87-2395（平日〇時〇分～〇時〇分）

E-mail: kangobu-aaa@dokkyomed.ac.jp