看護研究研究実施計画書　作成の手引き

第2.1版　2023年3月16日

|  |  |
| --- | --- |
| 共通の見出し | 見出しの改変や削除はしないで下さい。該当しない場合は「該当なし」と項目に記載して下さい |
| 共通テキスト | 黒字の文章はそのまま使用して下さい |
| 変数テキスト | 青字テキストはそれぞれの研究に応じて記載して下さい |
| 例文 | 緑文字の例文は削除して下さい |
| 注意事項 | 赤字は確認後に削除して下さい |

※ 研究計画書提出時は本ページを削除して下さい。

「研究課題名」

看護研究実施計画書

研究責任者：

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター　○○病棟

〒370-0829　群馬県高崎市高松町36

Tel：027-322-5901　Fax：027-327-1826

E-mailアドレス：

臨床研究実施予定期間：研究機関長許可日から20●●年●●月●●日まで

作成日：XXXX年XX月XX日（第X版）

1. 研究の背景

現状、高崎総合医療センター○病棟で使用する△△は、ほぼ□□を使用しているが、看護師からは○○を望む声も少なくない。

1. 研究の意義

・社会的な意義を記載する。

・または当該研究より得られる研究成果により、どのような効果が将来期待されるか記載する。

将来、○○導入を行った際に、「こんなはずではなかった」という事態に陥らぬよう、現状の看護部看護師の○○に対する意識がどのようなものであるかを把握することで、導入後のギャップを緩和するための事前の対策が図れるのではないかと考える。

1. 研究の目的

・目的の記述は明確か　・この研究はなぜ重要か　・この研究で何を明らかにしたいのか

本研究の目的は○○への期待および懸念にはどのようなものがあるのか、また、その意識と看護師の属性との間にはどのような関係があるのかを明らかにすることを目的とする。

1. 研究方法
2. ○○導入に対する意識の特定と類型化（質的研究）
   1. 調査対象および抽出方法

・対象者は誰か　・どういう状況の人か

○○導入に関してさまざまな思いを抱いている病院内の看護師を○○サンプリング＊１によって抽出する。

* 1. データ収集方法

該当看護師を対象として個別に聞き取りを実施する。半構成的質問紙＊２（インタビューガイド）を用いて、○○導入に際して期待していること（具体的な効果）、懸念していること（具体的な不安）を聞き取る。

* 1. データ分析方法

聞き取った内容は逐語録＊3に起こし、概念のまとまりに着目して分類する。

* 1. 同意取得方法

聞き取り調査においては、研究の意義、目的、中断、撤回が任意にできること、それによる不利益をこうむらないこと、収集したデータは研究メンバー間で共有され、研究目的以外には使用されないこと等を口頭および書面で説明し、十分に理解してもらったうえで、書面による同意書を得て聞き取りを行う。聞き取りは当方で用意した場所（他のスタッフや患者に話の内容を聞かれないような場所を設定する）において行う。事前に同意を得て録音を行うが、許可が得られないときにはメモのみにて対応する。

1. ○○導入に対する意識の分布および看護師の属性との関係の特定（量的研究）
   1. 調査対象および抽出方法

病院所属の全病棟の看護師を対象とする抽出調査である。標本抽出法は「病棟」「職位」による層化無作為抽出法である。

* 1. データ収集方法

無記名式の質問紙調査とする。○○導入に関する全般的な考えとして「好ましい」「好ましくない」のいずれかを解答してもらう。（１）で得られた期待項目および懸念項目それぞれに対しては、「そう思う」「そう思わない」のいずれかの質問に回答する形式とする。研究者が用意した質問項目以外の可能性も考慮し、その他欄を設ける。また看護師に属性項目として年齢、性別、教育背景、職位、経験年数、転職回数、現在の診療科、および（１）で浮かび上がったその他の事項について尋ねる。

回答後の質問紙は病棟ごとに設置した回収箱に投函してもらうこととする。

* 1. データ分析方法

各変数の分布を算出するとともに、看護師に属性項目と各質問項目の回答との関係について、カイ２乗検定（有意水準５％）を用いて検定する。

* 1. 同意取得方法

質問紙調査においては、研究の目的等、前述した項目を書面で説明し、質問紙への回答、投函を以て研究参加に同意したものとみなす。

質問紙調査は無記名であるが、個人を識別できる内容を含むことから、いずれの調査においても調査データの管理に関しては特段の注意を払い、個人が特定されるような情報が研究メンバー以外の人に知られることのないようにする。

その他、同意取得方法は下記の通りそれぞれの研究内容に則した同意取得方法を選択すること

文書による同意を取得する場合：

例）研究責任者または研究分担者は臨床研究倫理委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し、研究についての説明を行う。十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究の参加について依頼する。研究対象者本人[または代諾者]が研究参加に同意した場合、同意書に研究対象者本人[または代諾者]による署名を得る。研究責任者または研究分担者は同意書に説明を行った研究者名と説明日、説明を受けた患者名、同意日の記載があることを確認する。同意文書の写しは患者本人[または代諾者]に手渡し、原本は鍵のかかる保管場所に保管する。

研究責任者または研究分担者は、研究の参加に同意した研究対象者から同意撤回書または口頭にて、同意の撤回の意思表示があった場合には、撤回の内容に従った必要な措置を講じる。

情報公開文書により研究対象者が拒否できる機会を保障する場合：

例）本研究は、侵襲及び介入を伴わない既存の試料・情報を用いる研究であり、研究対象者本人の同意を取ることが困難である※ため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載：オプトアウト）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

※「本人の同意を得ることが困難である」について

（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するＱ＆Ａ（第三者提供の制限の原則）参照）医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等が該当する。

1. 研究実施期間

研究に先立ち、研究計画書について高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会を受審し、承認を得る。

総研究期間: 研究機関長許可日から20●●年●●月●●日まで

アンケート・聞き取り調査実施期間: 20●●年●●月●●日から20●●年●●月●●日まで

倫理委員会承認・研究機関長の許可前に研究を開始することはできない。

調査実施期間が研究期間内に収まっていることが必要であるが、以前に業務改善等で行ったアンケートの情報を研究に使用する場合にはその旨分かるように記載すること。

1. 研究の費用負担

本研究では、研究費は必要としない。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

印刷費等程度の費用については研究費としての計上は不要

1. 研究管理（規制要件と倫理）

本研究では研究計画書および以下のものに従って実施する:

・世界医師会ヘルシンキ宣言

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

・個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、臨床研究倫理委員会での承認後、実施医療機関の長の許可を必要とする。なお、高崎総合医療センター以外の施設が実施医療機関である場合でも、原則高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会で承認を得るものとする。

研究責任者は、以下の点について責任を有する

・年に1回進捗状況を、また研究が実施医療機関にて終了・中止した際にその旨を、臨床研究倫理委員会での審議のため当該実施医療機関の長へ報告する。

・研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて研究を遂行する。

1. 個人情報とプライバシーの保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

1. 情報の保管／管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を○○病棟の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究結果の最終公表について報告された日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

1. 研究結果の公表

研究の結果は、研究終了後に投稿論文、学会発表として公表をする。

なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。

1. 研究責任者及び研究分担者（〇印：研究責任者）

質的研究では質の担保のためスーパーバイザー（第3者の立場の人）を検討しておくと良い。

研究実施にあたり、研究倫理教育eラーニング（研究者コース）の受講を必須とする。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 職名 | 研究倫理教育eラーニング  （研究者コース修了証番号） |
| ○ | 高崎　太郎 | 南○階病棟 | 看護師 | AP0000123456 |
|  | 群馬　花子 | 南○階病棟 | 看護師 | AP0000234567 |
|  | 東京　次郎 | ○○大学 | 教授 | － |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 文献

文献は引用順に番号をつける。

1. 略語・用語

研究計画書中で使用する略号、専門用語については、当該分野を専門としない人でも理解できるようにこちらに記載する。

＊１ ○○サンプリング:調査対象として○○の回答者を抽出する方法。

＊２ 半構成的質問紙:大まかな質問内容のみを記した質問紙。一問一答式の尋問ではなく、回答者に自由に話を展開してもらい、話の流れに応じて臨機応変に質問内容を変えていく面談式の聞き取りで用いる。

＊3 逐語録:インタビューで回答者が話した言葉を一言一句変えずに文字に起こしたもの。

1. 別添

研究計画書内の別紙、別添がある場合は一覧を作成し、研究計画書とともに提出すること。