研究説明文書

「急性期病院に所属する看護師の○○の実態：

インタビューによる質的研究」

への参加のお願い

目次

[はじめに 3](#_Toc122634509)

[研究の名称及び研究責任者 3](#_Toc122634510)

[研究の名称 3](#_Toc122634511)

[研究責任者 3](#_Toc122634512)

[研究実施の許可 3](#_Toc122634513)

[研究の背景・目的・意義 3](#_Toc122634514)

[研究の背景 3](#_Toc122634515)

[研究の目的 3](#_Toc122634516)

[研究の意義 3](#_Toc122634517)

[研究の方法・期間 3](#_Toc122634518)

[研究の方法 3](#_Toc122634519)

[研究の期間 4](#_Toc122634520)

[調査内容・調査項目 4](#_Toc122634521)

[研究対象者の選定 4](#_Toc122634522)

[選定基準 4](#_Toc122634523)

[除外基準 4](#_Toc122634524)

[研究対象者への利益・不利益、不利益を最小化する対策 4](#_Toc122634525)

[利益 4](#_Toc122634526)

[不利益 4](#_Toc122634527)

[不利益を最小化する対策 4](#_Toc122634528)

[健康被害への対応 5](#_Toc122634529)

[同意の撤回について 5](#_Toc122634530)

[個人情報の取り扱い 5](#_Toc122634531)

[情報の保管及び破棄の方法 5](#_Toc122634532)

[情報の保管 5](#_Toc122634533)

[情報の破棄 5](#_Toc122634534)

[研究結果の公表 5](#_Toc122634535)

[費用・謝礼について 5](#_Toc122634536)

[研究の資金源・利益相反 6](#_Toc122634537)

[資料の閲覧について 6](#_Toc122634538)

[お問い合わせ先 6](#_Toc122634539)

# はじめに

例）私は○○病院の○○と申します。現在「急性期病院に所属する看護師の○○の実態：

インタビューによる質的研究」という研究に取り組んでおります。これから研究の内容について、説明文書により説明します。十分に理解された上で、この研究に参加するかどうか決めてください。ご不明な点があればご質問ください。研究への参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

研究への参加に同意をいただける場合は、同意書へのご署名をお願いいたします。

# 研究の名称及び研究責任者

## 研究の名称

「急性期病院に所属する看護師の○○の実態：インタビューによる質的研究」

## 研究責任者

　○○病院　○○　○○

# 研究実施の許可

例）本研究は○○大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会」によって審査・承認されております（承認番号：○○）

# 研究の背景・目的・意義

## 研究の背景

例）近年、看護師の教育においては○○が問題となっています（○○,2010）。この問題を解決するためには、○○が重要となります。先行研究では、○○（2010）の研究により○○が明らかとなっています。しかし、○○については明らかとなっていません。○○するためには○○の観点も必要となります。

## 研究の目的

例）急性期病院に所属する看護師の○○の実態を調査することです。

## 研究の意義

例）急性期病院に所属する看護師の○○の実態を調査することで、看護師の○○における新たな学習方略開発の基礎的資料とすることができると考えています。

# 研究の方法・期間

## 研究の方法

例）本研究では看護師の○○の実態を調査するために、半構造化面接法にて調査を行います。半構造化面接法とは、いくつかの質問項目を準備し、その質問をきっかけに会話を展開するインタビュー方法です。

## 研究の期間

例）研究期間は、研究機関の長の許可日から2０○○年〇月○○日までを予定しています。

# 調査内容・調査項目

例）前述の通り、本研究は半構造化面接法にて調査を行います。

研究のために以下の調査を行います。

・看護師の○○についてインタビューを行います。

・インタビュー時間は30分程を予定しています。

・ご都合の良い時間、場所をご指定ください。

・インタビューの内容をICレコーダーにて録音させてください。

# 研究対象者の選定

## 選定基準

例）本研究は下記の基準に該当する方を対象としています。

1）○○病院に勤務するもの

2）常勤職員として勤務するもの

3）病棟または外来に所属するもの

4）勤務において患者と接する機会のあるもの

5）対象者本人が研究内容について口頭と文章にて十分な説明を受けたもの

6）同意しているもの

　　7）性別不問

## 除外基準

例）選択基準の反対の条件以外の除外基準はありません。

# 研究対象者への利益・不利益、不利益を最小化する対策

## 利益

例）インタビューにて○○を語ることにより、○○を振り返るきっかけとすることができます。また研究成果により看護師の継続教育における新たな学習方法の発展に貢献できる可能性があります。

## 不利益

例）本研究では○○についてのインタビュー調査を予定しています。インタビューは半構造化面接法にて30分程度を予定しており、時間的拘束により身体的負担を生じる可能性があります。また○○のインタビューを受けることにより、対象者が自身の能力を評価されていると感じ、心理的負担を生じる可能性があります。

## 不利益を最小化する対策

例）上記の不利益を最小化するための対策として、本調査への参加は強制でないこと、答えたくない質問は回答拒否できること、研究協力の撤回が可能であること、個人の評価ではないことなどを明言し、研究参加はあくまでも研究参加者の自由意思であることを保証します。研究の計画が変更される場合や、患者の意思決定に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします（ただし、対象者に影響を及ぼさない範囲の軽微な変更で、倫理審査委員会が認めた場合は、直接連絡しない場合もあります）。

# 健康被害への対応

例）本研究は介入を行わない実態調査研究であり、侵襲性は極めて低いですが、対象者自身の知識や思考が評価されている等の心理的負担を感じる可能性があります。そのため、協力したくない調査内容は拒否することができます。また、途中であっても協力を撤回でき、今後の職場での評価には一切影響がないことを確約します。

# 同意の撤回について

例）この研究に参加するかどうかは、対象者様自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。ただし同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。また、対象者様の意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに説明を行い、研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

# 個人情報の取り扱い

例）本研究で扱う情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理し、外部機関へ提供されることはありません。

# 情報の保管及び破棄の方法

## 情報の保管

例）本研究において収集した情報及び文書・記録（倫理審査委員会の記録、同意文書、観察データ等）は、研究責任者のもとで保管します。紙媒体の資料・情報は施錠可能なロッカーにて保管します。電子データはパスワード付きのHDDに保存し、鍵付きの棚に研究終了まで厳重に保管します。保管期間は少なくとも本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、又は本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、適切に保管します。

## 情報の破棄

例）紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。

# 研究結果の公表

例）研究終了後、本研究から得られた成果を国内外の学会にて発表、論文化により公表します。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

# 費用・謝礼について

例）研究に参加する方が負担する費用及び参加期間中に研究に参加する方に金銭等が支払われる場合の費用についてご説明します。

本研究の実施にかかる費用のうち、対象者にご負担いただく費用はありません。また本研究では、研究に参加された方に対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

# 研究の資金源・利益相反

例）利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。研究代表機関の基礎研究費を用いて研究を行います。また、研究の実施が研究参加者の権利・利益をそこねることはありません。

# 資料の閲覧について

例）本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

# お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、下記の担当者にお問い合わせください。

【問い合わせ担当】

所属：

氏　名　：

E-Mail：