研究計画書

研究タイトル:

例）急性期病院の看護師の○○に影響を及ぼす要因の検討：

アンケートによる実態調査研究

研究責任者名：

○○　○○

共同研究者名：

○○　○○

作成年月日：

 20○○年○月〇日

[1. 本研究の背景・目的・意義 4](#_Toc122634795)

[1.1. 研究の背景 4](#_Toc122634796)

[1.2. 研究の目的 4](#_Toc122634797)

[1.3. 研究の意義 4](#_Toc122634798)

[2. 研究の方法・期間 4](#_Toc122634799)

[2.1. 研究デザイン 4](#_Toc122634800)

[2.2. 研究対象 4](#_Toc122634801)

[2.2.1. 対象者の選定（登録）方法 4](#_Toc122634802)

[2.2.2. 選定基準・除外基準 5](#_Toc122634803)

[2.2.3. 予定するサンプルサイズ 5](#_Toc122634804)

[2.3. 研究期間 5](#_Toc122634805)

[3. データ収集・解析方法 6](#_Toc122634806)

[3.1. データ収集場所 6](#_Toc122634807)

[3.2. データ収集方法 6](#_Toc122634808)

[3.3. データ収集項目 6](#_Toc122634809)

[3.3.1. 主要評価項目 6](#_Toc122634810)

[3.3.2. 副次評価項目 6](#_Toc122634811)

[3.4. データ解析方法 7](#_Toc122634812)

[3.4.1. 主要評価項目の解析方法 7](#_Toc122634813)

[3.4.2. 副次評価項目の解析方法 7](#_Toc122634814)

[4. データ管理 7](#_Toc122634815)

[4.1. 匿名化の方法 7](#_Toc122634816)

[4.2. データの保管方法 7](#_Toc122634817)

[4.3. データの破棄方法 8](#_Toc122634818)

[4.3.1. データの二次利用の有無 8](#_Toc122634819)

[5. 倫理的配慮 8](#_Toc122634820)

[5.1. 自由意思の尊重 8](#_Toc122634821)

[5.2. プライバシーの保護 8](#_Toc122634822)

[5.3. 利益と不利益（リスク）、不利益（リスク）を最小化する方法 9](#_Toc122634823)

[5.3.1. 利益 9](#_Toc122634824)

[5.3.2. 不利益 9](#_Toc122634825)

[5.3.3. 不利益を最小化する方法 9](#_Toc122634826)

[5.4. 健康被害が出た場合の対処 9](#_Toc122634827)

[6. インフォームド・コンセントを取得する方法 9](#_Toc122634828)

[7. 報告・情報公開 10](#_Toc122634829)

[7.1. 研究結果の公表 10](#_Toc122634830)

[7.2. 研究対象者からの相談などへの対応 10](#_Toc122634831)

[8. 研究にかかる費用負担と謝礼の有無 10](#_Toc122634832)

[9. 研究資金と利益相反 10](#_Toc122634833)

[9.1. 研究の資金源 10](#_Toc122634834)

[9.2. 利益相反 10](#_Toc122634835)

[10. 引用文献 11](#_Toc122634836)

[11. 添付資料 11](#_Toc122634837)

# 本研究の背景・目的・意義

## 研究の背景

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

## 研究の目的

例）急性期病院に所属する看護師の○○に影響する要因を調査すること。

## 研究の意義

例）急性期病院に所属する看護師の○○に影響する要因を調査することで、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。

# 研究の方法・期間

## 研究デザイン

例）多施設を対象にWeb上で無記名質問紙調査を行う横断研究

## 研究対象

例）20○○年〇月〇日時点で在職中の看護師を対象とし、以下の選定基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない看護師を対象とする。

### 対象者の選定（登録）方法

例）無記名によるWeb調査を行う。そのため、アンケートへの回答を持って対象の登録とする。研究への同意があり、回答を入力した場合でも、回答を送信しないと研究へ参加したことにはならない。アンケートを中断した場合は研究の対象とはならず、研究参加への同意撤回となる。また、回答を中断しても再度アクセス可能であるが、回答は最初からの入力となることを文章にて説明する。対象者以外の入力を防ぐためにパスワードを設定する。また、対象者に他者へパスワードを教えないよう依頼する。

### 選定基準・除外基準

#### 選定基準

例）以下の基準をすべて満たす看護師を対象とする。

1）急性期病院に勤務するもの

2）常勤職員として勤務するもの

3）病棟または外来で勤務するもの

4）参加者本人が研究内容について文章にて十分な説明を受けたもの

5）同意しているもの

6）性別不問

#### 除外基準

例）以下のいずれかに抵触する看護師は本研究に組入れない。

　1）管理職を除く

その他、裏返しの条件以外の除外基準なし。

### 予定するサンプルサイズ

例）予定対象者数：○○○○名程度

＜設定根拠＞

適切な検出力で分析を行うためのサンプルサイズを検出力分析にて、効果量を中程度（分散分析で0.25、2標本の差の検定で0.5）、有意水準α＝0.05、検出力＝0.8と設定して算出（G\*Power 3.1.9.7）すると、目標サンプルサイズは○○名となる。Web調査における回収率が20％程度であることを踏まえ、本研究でアンケートを配布する予定対象者数は○○名と設定する。

## 研究期間

例）研究期間：研究機関の長の実施許可日～20○○年○月〇日

# データ収集・解析方法

## データ収集場所

例）A大学病院にて実施する。

## データ収集方法

例）対象となる機関の責任者（看護部長）に、依頼文書、同意説明文書、アンケート調査用紙を書面にて説明し、協力を依頼する。研究協力が得られたのち、各病棟管理者に依頼文書と調査専用Webサイト（Googleフォーム）のURLとQRコード、IDとパスワードが記載された調査票の対象者への配布を依頼する。調査票への回答はGoogleフォームへの入力を依頼する。

## データ収集項目

### 主要評価項目

例）1）○○尺度（質問内容については、別添資料を参照）

　 　 ○○(2010)が作成した看護師の○○を測定する尺度である。4因子10項目にて構成される。「5：とても当てはまる」～「1：まったく当てはまらない」の5段階にて評価し、4因子の平均得点を評価する。

### 副次評価項目

例）1）基本情報（質問内容については、別添資料2を参照）

経験年数、所属部署、資格等

2）○○尺度（質問内容については、別添資料を参照）

○○(2000)が作成した看護師の○○を測定する尺度を基に、研究者が独自で作成した指標である。2因子15項目にて構成される。「5：とても当てはまる」～「1：まったく当てはまらない」の5段階にて評価し、2因子の平均得点を評価する。

## データ解析方法

### 主要評価項目の解析方法

例）1）記述統計

○○尺度の得点の特性値及び散布度を算出し記述統計にて対象全体の特性を分析し、先行研究との比較を行う。

2）差の検定（2群の比較）

基本属性の○○について各指標得点の比較を行う。2標本t検定またはWelchの修正による2標本t検定、Mann-Whitneyの検定にて分析する。また効果量を算出し、それぞれ正規分布に従う場合は95％信頼区間も算出し分析する。なお、各標本の分布の確認ではShapiro-Wilk検定を使用し、分散の確認ではLevene検定を使用して分析する。

### 副次評価項目の解析方法

例）副次項目の基本情報について、記述統計及び主要評価項目との関係を分析する。分析方法は主要評価項目と同一の方法にて分析する。

# データ管理

## 匿名化の方法

例）調査項目には研究対象者の氏名やイニシャル等の個人情報を特定できる情報は含まれない。またGoogleフォームでは個人のアドレス等の個人情報は、意図的に設定しない限り特定できないため、個人情報が特定されるような情報は収集しないように設定する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

## データの保管方法

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、アンケートデータ等）は、研究責任者のもとで保管する。紙媒体の資料・情報は施錠可能なロッカーにて保管する。電子データはパスワード付きのHDDに保存する。

Googleフォームは研究担当者以外がアクセスできないように権限を制約する。得られた情報はMicrosoft Excelにダウンロードし、情報をダウンロード後はネットワークに接続できないパソコンを用いて分析する。対応表は情報とは切り離し、別に保管する。保管方法は、紙又は電子媒体の保管方法に準ずる。

## データの破棄方法

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する。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する。

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、適切に保管する。

### データの二次利用の有無

例）本研究で収集した試料・情報の二次利用の可能性はない。

# 倫理的配慮

## 自由意思の尊重

例）本研究は、事前に説明文書を用いて十分な研究説明を行った後に実施する。同意の有無はＷｅｂアンケート上で実施する。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、答えたくない設問は回答拒否できること、回答送信前であれば研究協力の撤回が可能であることを説明文書に明記する。

## プライバシーの保護

＜個人情報の有無＞

例）本研究では情報単体で特定の個人を識別することができるもの、または他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるものは扱わない

＜個人情報の管理方法＞

例）本研究はGoogleフォームを用いたWeb調査であり、Googleフォームよりダウンロードしたデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管につとめる。また当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行わない。Googleはデータ管理に際し、常時SSL化だけではなく、何重にも暗号化しているためセキュリティは高い。また、Googleフォームでは個人のアドレス等の個人情報は、意図的に設定しない限り特定できない。そのため、個人情報が特定されるような情報は収集しないように設定する。さらに、研究者以外が調査専用Webサイトにアクセスできないように権限を制約し、情報の保護につとめる。

## 利益と不利益（リスク）、不利益（リスク）を最小化する方法

### 利益

例）アンケートに回答することにより、自身の○○能力を振り返るきっかけとすることができる。また研究成果により看護師の基礎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る。

### 不利益

例）本調査への回答に要する時間は30分程度を予定している。回答に伴う時間的拘束の他、質問内容により対象者が自身の能力や学習の状況など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る。また、Web調査の回答時に生じる通信料は対象者の負担となる。

### 不利益を最小化する方法

例）本研究におけるアンケートへの回答は強制でないこと、答えたくない設問は回答拒否できること、回答送信前であれば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記し、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する。

## 健康被害が出た場合の対処

例）本研究は介入を行わない研究であり、侵襲性は極めて低いが、参加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る。そのため、協力したくない調査内容は拒否できること、途中であっても協力を撤回できる、今後の職場での評価には一切影響がないことを確約し、精神的負担に配慮する。

# インフォームド・コンセントを取得する方法

例）研究対象者には倫理審査委員会で承認された説明・同意文書を用いて説明を行う。研究対象者が内容を十分に理解したことを確認した上で、参加の同意を文書により取得する。研究対象者が研究への参加を辞退する場合は、研究への参加を直ちに中止することができる。研究への参加を中止した場合は、研究に使用した情報を破棄する。ただし、研究参加を辞退した時点で、研究結果が公表されているなど、データを破棄できない場合もある。

# 報告・情報公開

## 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するとともに、論文化により公表する予定である。

## 研究対象者からの相談などへの対応

例）研究対象者からの相談には研究責任者が対応する。

＜相談窓口＞

所属・氏名：

住所:

TEL：

Mail：

# 研究にかかる費用負担と謝礼の有無

例）Web調査の回答時に生じる通信料は対象者の負担となるが、その他の費用負担は発生しない。また、謝礼は発生しない。

# 研究資金と利益相反

## 研究の資金源

例）本研究は研究責任者の基礎研究費を用いて行う。

## 利益相反

例）本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

# 引用文献

・○○（2010）・・・・・・・・・

・○○（2000）・・・・・・・・・

# 添付資料

例）・資料1：説明文書

・資料2：アンケート調査内容