

表1 研究計画書に含む内容

1. 研究者氏名、研究者の所属施設、共同研究機関の名称
 2. 研究計画書の提出日時
 3. 研究の目的
 4. 研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する）
 5. 研究方法
 - 1) 研究対象者（募集方法、公平な選定方法）
 - 2) 研究期間
 - 3) データの収集方法・手順
 - 4) データの分析方法
 - 5) 結果の公表予定
 6. 倫理的配慮（看護研究における研究倫理チェックリスト（様式3）でチェックした後に要約する）
 7. 同意書の手続き
 - ・ 同意を得る方法を明記し、研究の説明書や同意書を添付する
 - ・ 同意書へのサインが困難な場合には、その理由と代諾者の選定方針を記述する。
 8. 研究の実施計画
- 添付資料1. 研究の同意書
- 添付資料2. 調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等
- 添付資料3. 計画に関する引用・参考文献リスト

（社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p4より）

表2 研究の説明書・同意書に含む内容

1. 研究の目的・意義
 2. 研究方法・期間
 3. 研究への参加・協力の自由意志
 4. 研究への参加・協力の拒否権
 5. 参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
 6. 研究の参加に同意した場合であっても、いつでも取りやめることができること
 7. 研究の参加を取りやめることによって不利益を受けないこと
 8. プライバシーの保護
 9. 個人情報の保護の方法
 10. 研究の結果が公表される場合であっても、対象者の秘密は保全されること
 11. 介入研究・評価研究の場合には、具体的な介入方法の記述
 12. データ収集方法（協力依頼内容、所要時間）
 13. 研究に参加・協力することにより期待される利益（研究対象者、社会）
 14. 研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法
 15. 研究中・終了後の対応
 16. 研究結果の公表方法
 17. 同意書へのサインが不可能あるいは困難な場合には、その理由と代諾者等の選定方針
 18. 研究を行なう看護者および研究責任者の氏名、所属、職名、連絡先、連絡方法
 19. 日付および研究対象者の署名欄
- *同意書は同じものを2通作成し、研究対象者と研究を行なう看護者の双方が保管できるようにする。

（社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p5より）

表3 研究の説明書・同意書の例

「〇〇に関する研究」の説明およびご協力をお願い

本研究は下記の目的で行うものです。研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いいたします。以下の項目をお読みいただき、研究に参加することに同意される場合は、同意書にご署名ください。

1. 研究の目的・意義

この研究は、・・・を対象として、・・・を明らかにし、・・・について検討するために行うものです。

2. 研究方法・期間

この研究は、・・・させていただき、お聞きしたい主な内容は・・・です。許可をいただける場合は、お話の内容をICレコーダに録音させていただきたいと思っております。録音した内容は・・・の方法で分析を行う予定です。期間は・・・、時間は・・・程度、回数は・・・回です。

3. 研究への参加・協力の自由意思

この研究への参加・協力は、お断りになることもできます。お断りになってもあなたが受ける医療サービスに関して不利益を被ることは一切ありません。研究への参加・協力は、自由意思によって行ってください。

4. 研究への参加・協力の拒否権

この研究への参加・協力を同意した場合であっても、いつでも途中でやめることができます。研究への参加・協力を取りやめることによって不利益を被ることは一切ありません。遠慮なく看護師の〇〇にお伝えください。

5. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、研究のデータおよび結果は、研究の目的以外に用いることはありません。録音内容は、〇〇が分析し、調査結果がまとまった時点で消去・破棄いたします。

6. 個人情報保護の方法

個人情報の保護のため・・・を行います。研究結果を論文やその他の方法で公表する際、匿名性を守ります。

7. 研究に参加・協力することにより期待される利益

この研究に参加・協力することによって、あなたは・・・を受けることができます。社会的には・・・が期待されます。

8. 研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法

この研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態として、・・・が考えられます。万一、これらが生じた場合は、・・・の対処を行います。

9. 研究結果の公表方法

研究結果は、・・・で公表いたします。研究結果を知りたい場合は、・・・までご連絡ください。

10. 研究中・終了後の対応

研究中・研究終了後は・・・の対応をいたします。この研究の期間中および終了後でもこの研究に関する質問がありましたら、いつでも下記の連絡先にお問い合わせください。

研究者： _____

研究責任者： _____

〒 住所 _____

〒 住所 _____

所属機関・職位： _____

所属機関・職位： _____

電話・ファックス番号： _____

電話・ファックス番号： _____

研究への参加・協力の同意書

私は、〇〇研究について説明文書を用いて説明を受け、研究の目的、内容、期待される利益および起こりうる危険性または不快な状態などについて十分に説明を受け、理解しました。

そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

日付：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

参加者（署名） _____

研究者（署名） _____

* 立会人／代諾者（署名） _____

（本人との関係） _____

（理由） _____