

なお、謝礼はクオカード¥3,000 (+交通費) とする。

- ・面接の開始にあたって、調査協力者に対象者情報として属性の質問票（資料 5）に回答してもらう。
- ・面接はインタビューガイド（資料 6）をもとに進行する。

④解析方法

同意を得た上で録音した会話音声を、逐語録に起こし、先行研究を参考に(●●●●著, ●●●●, ●●年)、意味内容を慎重に確認し基本的概念を確認したうえで、データを単位化し、その単位をカテゴリー化し、カテゴリーを協議・決定することで質的データを分析する。

⑤評価方法

- ・本研究の目的を達成するにあたり以下の3点を評価の視点とする。

- a. ●●●●●●●●●●要因
- b. ●●●●●●●●●●の実態
- c. ●●●●●●●●●●と課題

※得られたカテゴリーのテーマから上記を確認し、理論に適用するなどにより評価する（●●著、■●、20●●年）。

(10) 研究資金源

- ☒ 所属する大学の研究資金
☐ 科研費
☐ その他 ()

2. 個人から収集する試料・情報等

(1) 情報・データ・試料の入手先

- ☐ 外部機関から提供を受ける（機関名： ）
☒ 新たに研究実施者が収集・取得する
☐ 既に自らの研究機関において保有している

(2) 予定研究対象者数およびその設定根拠

①対象者数：●●●●●●●の3年以上の経験年数を有する●●●●●●●●●● ●●人

②上記対象者数の設定根拠(先行研究を踏まえ、予定する分析や解析において、望ましいとされる対象数であること
の根拠を記載ください)

人数構成については先行研究（●●, 2018, J of ●●）を参考に●●において妥当な対象者数と示されている。

例えば”グランデッド・セオリー“であれば理論的飽和に
おいての対象者数など質的研究の分析方法も記載する

③選択基準および除外基準

選択基準：機縁法により協力が得られた●●●●の●年以上の経験年数を有する●●●●●●●●●●

除外基準：経験年数が3年を満たない者、●●●●●●●●でないもの

④対象者の属性

- ☐ 未成年者（18歳未満）を含む
☐ 同意能力が不十分な成年者を含む
☒ 上記の項目を含まない

(3) 取得する情報・データ・試料等の項目(具体的な内容を記載ください)

雇用組織の設置主体と種類、雇用形態、性別、年齢、最終学歴、勤続年数、現職での経験年数、就業年数、被雇用の回数、現職にかかる資格

(4) 研究期間中の情報・データ・試料等の保管

- ・保管場所：看護学部7号館3階 研究室●
- ・保管方法：電子媒体にはパスワードをかけ、紙媒体とともに鍵のかかったキャビネット・パソコンに保管し、不在時は施錠する研究責任者の研究室内に保管する。

(5) 研究対象者等への謝礼(図書カードなどの金額あるいは相当する額を記載ください)

- ☐ 謝礼なし
- ☒ 謝礼あり（内容：QUO カード¥3,000 相当）

3. 研究の科学的合理性の根拠

[illegible]

4. インフォームド・コンセント(以下、「IC」という)を受ける手続き等

(1) ICの簡略化

- 該当しない
- 該当する ⇒4. (2)～(5)は省略可能です。
- ⇒ 「該当する」場合：すべての要件を充足するか（充足項目にチェックを入れ確認）
- 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない。
 - 手続きの簡略化が研究対象者の不利益にならない。
 - 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難または研究の価値を著しく損ねる。
 - 社会的に重要性が高い研究と認められている。
 - 同意の撤回または拒否があった場合、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。

(2)代諾者等からICを受ける研究(代諾者等からICを受ける可能性がある場合を含む)

- 該当しない
□ 該当する
- ⇒ 代諾者等の選定方針
- 【未成年の場合】 研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる親権者
- 【成人の場合】 配偶者、父母、成人の子のうち、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
- 【死者の場合】 配偶者、成人の子、父母、生前の親権者(成年に至らず死亡した場合)のうち、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者
- その他 ()

(3) 説明の方法

- ・説明対象（例：研究対象者ごと、研究対象者を含む集団、研究対象者が所属する施設など）
協力施設（●●か所の施設）の施設長に対し、調査協力が可能な●●●●●●●●●●の紹介についての依頼文書を送付し、紹介してもらう。協力の承諾が得られた●●●●●●●●●●経由で研究協力の可能性のある●●●●●●●●●●に、調査者からの依頼文書を手渡しもらい、個別に内諾書と協力可能な候補日を記載した回答書を郵送にて調査者へ返送する（資料1, 2, 3）。
当日は研究の説明を文書で行い（資料2, 4）と同意の手続き（資料7）を行う。
- ・説明方法（文書、口頭、電磁的方法など）
※文書で説明する場合は、説明文書を添付してください。
文書により説明し、文書または電磁的方法により同意を受ける。

(4) 【口頭および電磁的方法の場合】説明事項

(5) 説明者(所属、職階、氏名):

摂南大学 看護学部 教授 ●●●●

(6) 同意書・同意撤回書の作成

- 作成する
⇒同意書および同意撤回書を添付してください。
- 作成しない
⇒作成しない理由および同意を得たことを確認する方法：

5. 個人情報等の取扱い(特定の個人を識別することができる死者の情報を含む)

(1) 取得する個人情報

- 個人情報を取得しない ⇒5. (2) (3) は省略可能です。
- 個人情報を取得する
- ⇒ 取得する個人情報の具体内容（例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等すべてを正確に記載ください）：
雇用組織の設置主体と種類、雇用形態、性別、年齢、最終学歴、勤続年数、現職での経験年数、就業年数、被雇用の回数、現職にかかる資格
- 利用目的：収集したデータに関わる属性を把握し、結果への影響を考察する。

(2) 試料・情報の匿名化の方法

- ☐ 匿名化しない
- ☐ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する（※例 無記名自記式調査票はこれに該当します）
- ☐ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有しない
- ☒ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有する
 - ⇒対応表の管理方法：属性に関する質問票のデータに通し番号を振り、対応表を作成し、電子媒体にて保存する。紙媒体はシュレッダーで破棄する。

☐ その他 ()

(3) 本人を識別することができるものを他の機関に提供する研究

- 該当しない

☐ 該当する

⇒提供する個人情報の具体内容（例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等）：

提供する機関名：

提供理由：

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合的評価等

(1) 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク(身体的・精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状況、費やす手間、経済的出費等)

面接の途中で、テーマによって心身の苦痛や気分不良や拘束時間を負担に感じる可能性がある。

面接でのテーマに関わる過去の苦痛な経験を想起することで心身の苦痛や気分不良を、また拘束時間による負担から心身の不調を、訴える可能性がある。また、面接の内容はICレコーダーに録音されることで個人や施設が特定されることを不安に感じる可能性がある。

(2) 研究対象者に予測される利益

直接的には、面接での発言を通し、自身の現状の課題を客観視でき、一定の心理的浄化作用が期待できる。

間接的には成果物を、施設をはじめ社会に還元されることで、昨今社会的な問題となっている●●●●●●●●●●の改善にむけた示唆が提供されることで、将来的に対策が講じられ、結果として●●●●●●●●●●●●が期待できる。

(3) 総合的評価ならびに(1)に記載した負担およびリスクを最小化する対策

- ・研究の参加は自由な意思によるものであり、決して強制ではなく協力を断ることも可能であること、それで何ら不利益を被ることはないこと、面接中に過去を苦痛な経験を想起する等で体調不良等を認めた場合、申し出ること参加を途中で取りやめることも可能であることを、事前に説明し不安を解消する。
- ・面接では発言は個人や施設が特定されないよう事前に説明し、プライバシーや心理的苦痛に十分に留意した上で進めること、ICレコーダーで録音し作成した逐語録の質的データの分析では、個人や組織が特定されない表記を用い、集団全体の結果として成果物を作成するため、個人や施設のプライバシーが保護されることを丁寧に説明する。

7. 研究機関の長(学長)への報告内容および方法

(1)研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法

- 当該事項および対処方法を文書により速やかに報告する

☐ その他 ()

(2) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法

- 該当しない

☐ 重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書により速やかに報告する

☐ その他 ()

(3) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行った場合の報告方法

- 該当しない

- ☐ 当該事項を、文書(研究機関に規定書式がある場合は、当該書式)により遅滞なく報告する
- ☐ その他 ()

(4) 研究を終了(中止の場合を含む)した場合の報告方法

- 研究を終了(中止)した旨を文書により速やかに報告する
- ☐ その他 ()

(5) 情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の報告方法

- 当該事項を、文書により速やかに報告する
- ☐ その他 ()

(6) その他(ある場合のみ記載)

報告事項:

報告方法:

8. 研究に係る利益相反に関する状況

(1) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法

- 研究者等は、研究実施時および研究期間中(年度ごとおよび新たな申告事項が発生した時点)、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で、規定に従い利益相反自己申告書を提出し、研究機関の長(摂南大学利益相反マネジメント委員会の意見に基づく)の指示に従う。
- ☐ その他 ()

(2) 医薬品または医療機器の有効性・安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究

- 該当しない
- ☐ 該当する(利益相反に関する状況を記載):

9. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応(相談等への対処プロセス、相談窓口の設置等)

研究の同意を得る際に、文書にて研究に関する相談などの対処プロセスと相談窓口を説明する。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

(1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者またはその代諾者の同意を受けずに実施する(ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対してICの手続きを受ける)可能性のある研究

- 該当しない
- ☐ 該当する(下記の要件のすべてを満たしていることについて判断する方法を記載)
⇒【実施要件】
 - ☐ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
 - ☐ 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - ☐ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要最小限のものであること
 - ☐ 代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

⇒判断方法：

11.【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合】重篤な有害事象が発生した際の対応

(1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究

☒ 該当なし

☐ 該当あり

⇒ 対応手順（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等を含めて記載）：

12.【侵襲を伴う研究の場合】当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

(1) 侵襲を伴う研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 補償の内容

☐ 補償なし(理由：)

☐ その他 ()

⇒ 保険(無過失補償を含む保険)への加入

☐ 加入あり（手続き中を含む）

☐ 加入なし

⇒ 未加入の理由

☐ 「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究」に該当しないため

☐ 保険会社の引き受け除外対象であったため(保険会社名：)

☐ その他 ()

13.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

☒

(1) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究

☒ 該当しない

☐ 該当する（研究実施後における医療の提供に関する対応を記載）

⇒ 対応：

14.【研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合】

研究対象者にかかる研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

(1) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性のある研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 当該知見を得る可能性がある理由：

⇒ 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

15. 【研究に関する業務の一部を委託する場合】委託業務内容および委託先の監督方法

(1) 研究に関する業務の一部を委託する研究(委託する場合、文書による契約を締結する)

☐ 該当しない

☒ 該当する

⇒ 委託業務内容：録音データの逐語録作成（委託先：有限会社●●●など複数の業者の相見積もりから選定）

⇒ 監督方法：業者には守秘義務に関わる契約を締結する（見本を添付：資料●●）。

16. 【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う場合】モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

(1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う

☐ 該当しない

☐ 該当する

⇒モニタリング体制・実施手順：

⇒監査体制・実施手順：

17. 研究に関する情報公開の方法

(1) 登録データベース〔研究責任者は、公開データベース(下記より選択)に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する〕

☒ 登録しない(介入を行わない研究の場合のみ選択可)

☐ 国立大学附属病院長会議 (UMIN CTR)

☐ 一般財団法人日本医薬情報センター (JapicCTI)

☐ 公益社団法人日本医師会 (JMACCT CTR)

18. その他、参考となる事項

本研究を計画するにあたり、先行して実施した研究の成果物の論文などあれば示す。

19. 変更内容(新規申請の場合は記載不要)		
(1) 研究実施予定期間	変更前	年 月 ～ 年 月
	変更後	年 月 ～ 年 月
(2) 研究分担者 (学生の場合は、在籍する学部・)	変更前	

学年あるいは研究科・課程名も 記載してください)	変更後	
(3) 研究協力者 (学生の場合は、在籍する学部・ 学年あるいは研究科・課程名も 記載してください)	変更前	
	変更後	
(4) 上記以外の変更	変更項目	
	変更後の内容	○変更箇所の下線を付してください。
	変更理由	

<委員会記入欄(申請者は記入不要)>

倫理審査の適応 ☐ (1) 通常審査 ☐ (2) 迅速審査 (該当する場合、以下の要件を選択) ⇒ ☐ 他の研究機関と共同研究で倫理審査を受審済み ☐ 研究計画書の軽微な変更 ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 ☐ (3) その他 () ☐ (4) 該当しない

以 上