研究デザインコンセプトシート

　本シートは，臨床研究センターのコンサルティングを行う上で，円滑に実施するための資料となります．ご相談時点においてわかる範囲で結構ですので、できる限り記載してください．

|  |
| --- |
| 研究名：  課題名には研究のタイプ (例：○○に対する症例対照研究，○○に対する前向きコホート研究など) |
| 実施組織名（所属する診療科、講座など）：  研究事務局：  　　　担当：  研究代表(責任)者名：  初回面談者名(所属)： |
| 研究背景および本研究の意義：  　・当該研究に関する既存のエビデンスを簡潔に記載．  　・先行研究に対する問題点について記載．  　・今回の研究が医学的にどのような効果をもたらすかを簡潔に記載．  当該研究の専門家でない者でも，当該研究の内容（対象疾患とその治療法，既存治療の内容等）について，  理解できるように記載してください． |
| 目的：  　・どのようなことを明らかにしたいのかを簡潔に記載．  　・具体的なアウトカムについて明記することが望ましい（〇○に対する影響要因とする場合には，実際に測定する項目あるいは取得する情報について記載）． |
| 研究対象集団：  　・研究目的と整合性がとれる対象集団を設定．  　・PICO(PECO)のP(Patien)について記載． |
| 研究の概要：  ・どのような研究を実施するのかについて簡潔に記載．  ・臨床試験の場合には，治療レジメン(介入の方法)を群毎に簡潔に記載．  ・観察研究の場合には，研究の方法及び結果に対する考えられる要因の因果関係がわかるように簡潔に記載． |
| 研究デザイン・想定される例数：  ・研究デザインに関する説明等を記載．  ・介入研究の場合（研究の方法：非ランダム化比較試験／ランダム化比較試験）  ・観察研究（研究の方法：コホート/ケースコントロール/横断／アンケート，研究の方向：前向き／後ろ向き）  ・想定される例数は，どの程度の症例数であれば，試験実施可能であるかの参考資料となる． |
| アウトカム：  ・本研究でのクリニカルクエスチョンに応える項目であるかを吟味．  ・臨床試験の場合には，主要評価項目・副次的評価項目に分けて記載．  参考文献等から，既存治療に対する当該治療のアウトカムの上昇(非劣性試験であれば，臨床的に劣らないと判断できる大きさ)を事前に調査．  ・観察研究の場合には，複数の評価項目が存在するが，アウトカムとしたい項目を記載．アンケート調査の場合，現状の調査票を添付（変数一覧表の作成も有用）．  ・時系列的にアウトカムをとる場合には，そのスケジュールについて記載． |
| その他：  ・相談したい項目 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

　　　作成者　所属：

　　　　氏名：

　　　　　　（署名又は記名捺印）