**コンセプトシート　記載要項**

1 ：相談者の所属する診療科と氏名を記載する。

2 ：対象疾患、介入内容、対照の内容及びアウトカムを盛り込むこと。

3A：対象疾患の疫学情報を記載すること。

3B：対象疾患に対する標準治療、推奨されている治療、通常診療で実施している治療内容を記載する。

3C：臨床上で明らかになっていること（有効性や安全性等）を記載する。

3D：臨床上でまだ明らかになっていないことを記載する。

4 ：クリニカルクエスチョン（CQ）として、3A~3Dを踏まえて、臨床上で解決すべき問題点を記載する。

5 ：研究の対象集団（母集団：適格基準（標本集団）は不要）を記載すること

6 ：研究で使用する医薬品、医療機器、再生等医療製品、手技、術式、療法等の介入内容を記載する。なお、医薬品、医療機器、再生医療等製品の場合は、計画する研究における薬事承認（未承認、適応外使用、既承認）の別も記載する。また、介入事項がない場合は「なし」と記載する。

7 ：６の対照となる介入内容を記載する。また、対照に関して本研究の主要評価項目となる成績（既報）をわかる範囲で記載する。ヒストリカルコントロールの場合はその旨及びその内容（成績を含む）を記載する。

8 ：評価項目（有効性、安全性、優越性、同等性、非劣勢等を測定できる評価項目）を記載する。

9 ：リサーチクエスチョン（RQ）として、この研究で明らかにしたいことを5~8を盛り込みつつ具体的に記載する。

10A：主要評価項目として、RQを解決する具体的方法を記載する。

10B：主要評価項目を測定できる方法（期間、画像、検査内容等）や測定ポイント（時点）を記載する。

10C：副次評価項目を記載する（予定でも可）。

11A：二重盲検、単盲検の場合は「あり」、非盲検の場合は「なし」にチェックする。

11B：無作為(ランダム)割付する場合は「あり」、割付しない場合は「なし」にチェックする。

13 ：AMED、科研費等に申請している内容、企業と協議している場合は企業名と具体的な内容（資金、物品、労務）、診療科の研究医療費等を記載する。

14 ：５の対象集団のうち想定される標本集団（選択除外基準の設定後）の年間の見込み症例数を記載する。多施設共同研究の場合は、当院と当院外のそれぞれの例数を記載する。

15 ：本研究の結果によって、日常診療においてどのようなメリットがもたらされるか、医学的意義について記載する。

16 ：本研究の結果によって、医学以外の社会的意義（医療経済（保険財政）への貢献、本研究の母集団に対するメリット、社会問題の解決等）について記載する。該当ない場合は、「なし」と記載する。

17A：本研究に参加する被験者にとってのメリットを記載する。メリットがない場合は「なし」と記載する。

17B：本研究に参加する被験者にとってのデメリット（日常診療と比較した場合の身体的負担（侵襲性）、来院の負担、医療費等の経済的負担、検査等による拘束、日常生活における制限等）を記載する。

18：先行研究がある場合は、その内容と成績、論文を記載する。

19：本研究の実施目的（成果目標）を選択する。また本研究の成果を経た将来的な目標がある場合は、「その他」にその旨を記載する。

21：臨床研究推進センターに相談したいこと、支援依頼したいことがあれば記載する。

**臨床研究相談　コンセプトシート**

※別紙「記載要項」を参照して以下項目を記載する。該当しない箇所は「該当なし」と記載する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 申請者 | 診療科： | | 氏名： |
| 2 | 研究課題名 |  | | |
| 3 | 背景・概要 | A：対象疾患の概要 | | |
| B：現在の治療法の有無とその内容 | | |
| C：現時点でわかっていること | | |
| D：現時点でわかっていないこと | | |
| 4 | CQ |  | | |
| 5 | 対象集団**（P）** |  | | |
| 6 | 介入**（I）** |  | | |
| 7 | 対照**（C）** |  | | |
| 8 | 評価**（O）** |  | | |
| 9 | RQ |  | | |
| 10 | 評価項目 | A：主要評価項目（基本的に1項目が望ましい）  ・ | | |
| B：測定方法：  B：測定時点： | | |
| C：副次評価項目  ・  ・ | | |
| 11 | 研究デザイン | A：盲検：あり　なし | B：無作為割付：あり　なし | |
| 12 | 研究体制 | 単施設研究（当院のみで実施）　　　多施設共同研究 | | |
| 13 | 資金源 |  | | |
| 14 | 見込症例数 | 当院：　例　　　　当院以外：　例 | | |
| 15 | 本研究で得られる結果が、臨床現場に与える影響（効果） | | | |
| 16 | 本研究で得られる結果が、社会に与える影響（効果） | | | |
| 17 | リスク・ベネフィット | A：被験者のメリット | | |
| B：被験者のデメリット | | |
| 18 | 先行研究 |  | | |
| 論文 | | |
| 19 | 出口戦略 | 薬事承認（保険収載を含む）  診療ガイドラインへの反映  論文投稿  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 20 | 開始予定時期 | 西暦　　　　　年　　　月頃に研究開始を予定 | | |
| 21 | 相談事項  ・  ・  ・ | | | |