**PICO/PECOワークシート**

第1.0版　2023年3月30日

*#：本シートの使用方法、注意事項等*

* *PIは、StMの支援の基、青字の斜体字を削除し、必要事項を可能な範囲で記入する。記載が困難な部分は、空欄でも問題ない。*
* *各職種における確認事項等の表に記載された内容は、多職種で議論する際に、各職種が確認する内容を記載していることから、PIは、必要事項を記載する際に当該内容も踏まえて、記載することを心掛ける。*
* *本シートの略語は、以下の通りである。*

*PI：研究者、StM：スタディマネジャー、STAT：生物統計家、DM：データマネジャー、MO：モニター、CRC：クリニカルリサーチコーディネーター、ET：倫理担当者*

* *StM、STAT、DM、MO、CRC、ETの各職種は、確認事項等の表に記載された内容を踏まえて、不足している情報、不明確な点、疑問点、修正が必要な点等を抽出し、PI、他の職種と議論等する。*
* *各職種が揃っていない場合、CRC又はStM等がMO、ETの観点も踏まえて、議論等を行う。*
* *R3年度AMED研究開発推進ネットワーク事業の南班の成果物であるプロトコル作成時のプロセス分担表のプロセス番号2、4～8の内容を踏まえ、作成した。詳細の内容は、「プロセス分担表」及び「標準業務手順書―プロセス分担表の使用方法―」を参照すること*

[*https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf)

[*https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf)

* *最終的に、各職種の確認事項の表等は、削除して、本PICO/PECOワークシートを完成させる。*

*（注）確認事項等の表には、最初から実行することが難しい内容も記載されている可能性もあるが、各職種の担当者が経験を重ねた後、最終的に、他の職種と議論する際に、確認・考慮できるようにすべき方向性である。*

1. **クリニカル・クエスチョン（Clinical Question; CQ）**

|  |  |
| --- | --- |
| **CQ** | *臨床研究の立案の基となった臨床における疑問を記載。* |
| **気が付いたきっかけ/背景** | *当該疾患領域の専門家以外のメンバーに対して、説明するつもりで記載。* |

1. **研究背景**

*研究背景について、研究費の申請等に使用したスライド、申請書がある場合、下記を記載せず、ファイルを提出してもらうことでも問題ない。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **対象者の情報** | **病因/病態/予後** | *疾患の原因、病態メカニズムを含む病態、予後（QOLの低下等）を記載* |
| **診断法** | *診断基準、診断に用いる機器等を記載* |
| **疾患の疫学** | *患者数等を記載* |
| **標準治療** | *対象者に対して、通常行われる治療法、ガイドラインの内容を記載* |
| **計画している研究に関して、これまでに分かっていること** | *先行研究に関する公表論文、臨床試験登録の情報を基に簡潔に記載。（システマティックレビュー、RCTのメタアナリシス、RCT、RCT以外の介入研究、前向き観察研究、後向き観察研究、症例報告等、エビデンスレベルに分けて）* |
| *参考文献を記載* |
| **計画している研究に関して、まだ分かっていないこと（知りたいこと）** | *本研究で知りたいことのうち、まだ、エビデンスがないことを記載* |

＜各職種における確認事項等＞：確認事項等を踏まえ、議論等を行う。

|  |  |
| --- | --- |
| DM | 先行研究に用いられているデータ収集項目とその測定方法等 |
| MO | 各種エビデンスの、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差となりうる因子（データの収集方法等が適切でないため系統的におこる一定の方向性をもって生じる誤差：バイアス）の視点を持って批判的吟味 |

1. **リサーチクエスチョン（Research Question; RQ）**

|  |  |
| --- | --- |
| **RQ** | **P（対象者）***CQを解決するために、対象疾患のうち、本研究の対象集団を記載**（例：初発、手術適応とならない大腸がん患者等）* |
|

|  |  |
| --- | --- |
| StM、STAT、DM、MO、CRC | 内的妥当性#（対象集団において、検討したいことが、正しく検討できる集団が選定されているか等）・外的妥当性（研究結果が一般化できる等）＃：内的妥当性の確認において、対象者の標準治療が制限されてはいないか、制限される場合、標準治療と同様の効果が期待される情報が得られているか等も考慮 |
| MO、CRC、ET | 研究対象者の保護の観点から、研究対象者の設定根拠 |

 |
| **I/ E（介入/曝露）***CQを踏まえ、I or E(何（介入・要因）をするのか）を記載。⇒Iの場合、CQを解決するために、最良であると考えられる手段（介入）を記載* |
| PI：対象疾患の病態メカニズムとI/Eの関係を説明

|  |  |
| --- | --- |
| StM、STAT、DM、MO、ET | 介入内容は誰がみても同じ理解となるか、介入の量・回数・時間は明確かつ適切か、測定方法は客観的か |
| CRC | 方法や実施手順（複雑さ、研究計画者の意図は研究チーム内で共通認識は可能か）、研究対象者のリスク（介入の量/回数/期間/程度/心身への負担） |
| ET | 患者にとって過度な負担を強いていないか、研究対象者に生じる身体的負担やリスク及び利益 |

 |
| **C（比較）***CQを解決するために、介入/曝露（I/ E）と比較する最良の手段を記載* |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 全職種共通 | 比較対象は一般的か、意味ある比較対象か |
| STAT | 推定したい介入/曝露の効果に対応した比較対照か、介入の量・回数・時間は明確かつ適切か、曝露の測定方法は客観的か |
| CRC | 比較対照は標準治療を踏まえた設定となっているか |

 |
| **O（アウトカム）***対象疾患に対する適切な評価項目であり、自分が明らかにしたい問題点に関する評価項目を記載（例：長期の予後を確認したい→OS）* |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 全職種共通 | 本当に知りたい内容か、客観的なものか、測定（計量）可能か |
| STAT | 真のアウトカムとの関係、信頼性（再現性）、感度が十分か、先行研究等で使用されているか |
| MO | 全施設一定の品質「管理」の下で実施可能な範囲か |

 |
| *PICO/PECOに基づき、本研究により解決することができるとして構造化したRQを記載*

|  |  |
| --- | --- |
| 全職種共通 | PICO/PECOに基づいているか、CQに沿っているか、本研究で解決するための疑問に構造化されているか |
| CRC | RQを明らかにするための臨床現場のリソースについてイメージ |
| ET | 患者や社会のニーズを満たすRQになっているか |

 |