**コンセプトマップ**

第1.0版　2023年3月30日

*#：本マップの使用方法、注意事項等*

* *PIが中心となり、StMの支援の基、研究背景に関する情報を基に、コンセプトマップを作成する。なお、記載が困難な部分は、部分は、空欄でも問題ない。*
* *コンセプトマップを作成する際、先行研究に関する公表論文について、計画している臨床研究に関連する結果（図・表）等を選定し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。必要に応じて、PIが研究を行う上で重要な論文については、別途、PIがサマリーを作成する等、検討する。*
* *本マップの略語は、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、研究背景に関する情報を確認し、CQを理解するために、これまでに分かっていること、分からないこと、不足している情報、不明確な点、疑問点について、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。*
* *「これまでに分かっていること」及び「まだ分かっていないこと」の表について、エビデンスの数に応じて、適宜、追加、削除を行い、使用する。例：関連するエビデンスについて、最初に報告された内容を最初の表に記載し、その後、他のエビデンスが報告されている場合、関連するエビデンスが報告されている場合、その数等に応じて、表を追加する。*
* *最終的に、各職種の確認事項の表、青字の注意事項等は、削除して、本マップを完成させる。*

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の対象疾患（対象集団） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 病因/病態/予後 | *患者数等を記載疾患の原因、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 | *予後（QOLの低下等を記載* |
| 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* |

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究で対象疾患（対象集団）に関して、知りたいこと | □治療　□診断  □その他（　　　　　　　　　　　） |
|  |

＜標準治療（対照）＞　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＜本研究における介入＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。* |  | これまでに分かっていること |  |
|  | ＜根拠＞□ガイドライン　□RCTのメタアナリシス　□RCT　□介入研究（RCT以外）  □観察研究（□前向き、□後向き）　□症例報告  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |  | ＜根拠＞□ガイドライン　□RCTのメタアナリシス　□RCT　□介入研究（RCT以外）  □観察研究（□前向き、□後向き）　□症例報告  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | ＜文献情報＞□無　□有（*ジャーナル情報等*） |  |  | ＜文献情報＞□無　□有（*ジャーナル情報等*） |
|  | *論文が示す重要なFigure、主要評価項目の図表、論文の言いたいことがビジュアルでわかるようなものを記載* |  |  | *論文が示す重要なFigure、主要評価項目の図表、論文の言いたいことがビジュアルでわかるようなものを記載* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| これまでに分かっていること |  |  | これまでに分かっていること |  |
|  | ＜根拠＞□ガイドライン　□RCTのメタアナリシス　□RCT　□介入研究（RCT以外）  □観察研究（□前向き、□後向き）　□症例報告  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |  | ＜根拠＞□ガイドライン　□RCTのメタアナリシス　□RCT　□介入研究（RCT以外）  □観察研究（□前向き、□後向き）　□症例報告  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | ＜文献情報＞□無　□有（*ジャーナル情報等*） |  |  | ＜文献情報＞□無　□有（*ジャーナル情報等*） |
|  | *論文が示す重要なFigure、主要評価項目の図表、論文の言いたいことがビジュアルでわかるようなものを記載* |  |  | *論文が示す重要なFigure、主要評価項目の図表、論文の言いたいことがビジュアルでわかるようなものを記載* |

|  |  |
| --- | --- |
| まだ分かっていないこと | *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* |

**本マップ作成時に、各職種は、以下の点を踏まえて、確認、議論等を行う。**

|  |  |
| --- | --- |
| StM、STAT | PIに文献検索（PubMed等）、論文の質の正しい評価、研究デザインによるエビデンスレベルの理解、ジャーナル・インパクトファクターの利点･欠点の理解をサポートする＃ |
| 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を確認等 |
| 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の視点を持って批判的吟味を行う |

＃：StMにおいても、実施することが望ましい内容であるが、経験を重ねることにより、当該内容が実施できることを目指すべきであると考え、記載している。ジャーナル・インパクトファクターについて、目指すジャーナルにより、求められる質が異なることを踏まえ、適切なジャーナルを引用することが望ましい等。