

本コンセプトシートの使い方

研究の実施計画を検討する段階で、研究者は臨床研究のコンセプトについてプロジェクトチームと意思疎通するために、次の観点からの検討を行うこと。研究者が答えることが必須と考えられる項目については、赤字（太字）で示す。

1. 研究課題名・企画者

<b>研究課題名</b>	研究の課題名（予定）を簡潔に記載する
<b>研究企画者所属</b>	研究企画者の所属を記載する
<b>企画者氏名</b>	研究企画者の氏名を記載する
<b>研究のタイプ</b>	探索的 ・ 検証的 いずれかを選択する

2. 研究を企画した前提・背景

<b>Unmet Medical Needs (UMNs)</b>	研究の企画の元となった解決されるべき医療ニーズ（課題）について簡潔に記載する
<b>PICO/PECO 対象疾患概略 (P)</b>	対象疾患の概略を記載する（患者母集団について記述） ・ 選択基準 ・ 除外基準
<b>実施しようとする治療 (I/E)</b>	本研究において実施しようとする治療や治療薬の薬効薬理について記載する
<b>対照となる標準治療 (C)</b>	本研究の比較対照として選択する標準治療の概略を記載する
<b>評価アウトカム (O)</b>	本研究の評価アウトカムについて記載する。その主要評価アウトカム（評価項目）については1つに定める 主要評価項目： 有効性の評価項目： 安全性の評価項目：
<b>証明しようとする仮説 (Research Question)</b>	本研究で証明しようとする仮説について、上記の PICO/PECO に基づき記載する
<b>本研究仮説に対し好意的な先行研究</b>	本研究の実施の根拠となる好意的な先行研究の概略を記載する
<b>本研究仮説に対し否定的な先行研究</b>	本研究の実施の根拠となる否定的な先行研究の概略を記載する 例：「本研究仮説に対し否定的な先行研究」は「なし」

3. 研究により提供される社会的価値

<b>創出される価値 (FINER/R)</b>	本研究によって創出される社会的な意義や価値について記載する
<b>目標とする出口</b>	本研究の出口目標について、上記新たに創出される価値に見合った形で適切

	に設定する（例：EGFR 治療薬抵抗性肺癌に対する新規治療法として、治療ガイドライン収載を目指す）
目標とする実施期間	本研究で目標とする実施期間を記載する
予定される研究費用	本研究で予定される研究費用を記載する
<b>対照となる標準治療</b>	本研究で対照とする標準治療について上記 PI (E) CO (C) に基づき概略を記載する
<b>全国/対象地域の罹患症例数</b>	本研究で対象とする疾患についての罹患数を記載する（要出典）
<b>年間の新規発症例数</b>	本研究で対象とする疾患について、年間の新規発症例数を記載する（要出典）
実施可能な症例数	上記の母数に基づき、研究グループで実施可能な症例数を記載する
<b>FINER/F 研究の実現可能性</b>	本研究の実現可能性の観点から、現時点で特に検討すべき観点があれば記載する（実施計画書の作成過程でも確認する）
<b>FINER/I 科学的な興味深さ</b>	本研究に対する科学的な興味深さについて、概略を記載する
<b>FINER/N 研究の新規性</b>	本研究の新規性がある点について記載する
<b>FINER/E 研究の倫理性</b>	本研究の倫理的な観点から、現時点で特に検討すべき観点があれば記載する
<b>被験者が望む結果・患者参画の観点</b>	本研究の被験者が望んでいる結果や患者参画に対して特に配慮することがあれば記載する
希望する研究デザイン	本研究企画者において希望する研究デザインについて概要を記載する （例：無作為化並行群間 2 群比較試験、前向きコホート研究など）
論文のテーブル・図	本研究企画者が必須と考える論文の図表について概略を記載する

#### 4. 本研究の環境

先行する臨床研究の概要と結果がわかる時期	本研究に先行、あるいは競合する注意すべき臨床研究の概要と結果が得られる時期について記載し、何らかし上回る必要があれば制限条件とする
同種の薬剤/治療で知られる注意すべき点	本研究で用いる治療・薬剤等について、副作用や使用にあたって注意すべき点があれば記載する
研究の実施に必要な医師側の技能や前提条件	本研究の実施に必要な医師側の技能、前提条件を記載する （技能として学会専門医等の資格を挙げても良い）
研究の実施に必要な医療機関の要件	本研究の実施に必要な医療機関の要件を記載する（特に必要な特殊機器等があれば設置状況等も合わせて記載する）
研究実施に対する前提条件（リソース等）	本研究実施に際して、その他資金や人員などの観点から、対象とする Grant や前提条件として検討すべき項目があれば記載する
対象となる特殊関係者	本研究実施に際して、対応する医薬品等製造販売企業を記載する

5. 本研究のリスクとベネフィット

被験者に対する利益とそれを増す方策	本研究において、被験者が得られる利益やそれらを最大化するための方策を記載する
研究実施で予見できる利益（プラスのリスク）	本研究において予見可能な利益を記載する
研究実施で予見できるリスク	本研究において予見可能なリスク（危険性）を記載する
上記リスクを取り除く方法	本研究においてリスクを低減あるいは軽減等する方法があれば記載する
研究実施に特有な手順や注意点 （日常診療から離れる手順やポイント）	本研究実施に特有な手順や日常診療から離れるような、逸脱発生の原因となりうるような注意点があれば記載する
研究デザインに起因する注意点	本研究で希望する研究デザインに基づき検討すべき注意点を記載する。対照群を設定する場合はその設定根拠、対照を置かない場合はその妥当性など。（例：薬剤割付に対する手順や非盲検された担当者を明確化する）