第1.1版　2023年12月5日

**研究計画書骨子作成のためのPICO/PECOワークシート**

|  |
| --- |
| 研究者が研究計画を作成する上で、研究計画の骨組みを組み立てることが必要です。そのためには、PICO/PECOを活用してクリニカル・クエスチョンをリサーチ・クエスチョンに構造化することが有用です。研究者の考えの整理につながりますし、当センターにご相談いただく際にもご活用いただけます。 |

* **PICO（主に介入研究の場合）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **P**opulation | 対象 | 誰に |
| **I**ntervention | 介入 | 何をしたら |
| **C**omparison | 比較 | 何を比べて |
| **O**utcome | アウトカム | どうなる？ |

* **PECO（主に観察研究の場合）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **P**opulation | 対象 | 誰に |
| **E**xposure | 暴露 | 何をしたら |
| **C**omparison | 比較 | 何を比べて |
| **O**utcome | アウトカム | どうなる？ |

研究者は、青字部分を削除し、必要事項を可能な範囲で記入してください。

記載が困難な部分は、空欄でも問題はありません。

# 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。 |
| **疑問に思った**  **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。 |

# 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） |
| **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。  （対象疾患の病態メカニズムとI/Eの関係を説明） |
| **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。 |
| **O**  （アウトカム） | 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） |

# 研究背景

標準治療研究背景について、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、添付していただいても問題ありません。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **対象者の情報**  ※右記をまとめて記載しても問題ありません | 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 | 通常行われる治療法、ガイドラインの内容などを記載 |
| 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。 | |
| 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、まだエビデンスがないことを記載 | |