●尺度開発研究のクリティーク・チェックシート（作成：2020.6.1）

抄読する論文の掲載誌名： （IF:　　　　／雑誌のランキング　　　　　）

抄読する論文の被引用回数：

発表者氏名：

発表日：

抄読する理由：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | チェック項目 | チェック（◯△×） | チェックの理由（記載箇所を示すだけではNG） |
| タイトル | タイトルは本文の内容を適切に表しているか |  |  |
| 抄録 | 雑誌の投稿規定に沿って、研究の要約が簡潔に記載されているか。 |  |  |
| 序論 | 背景 | 新しい尺度の必要性が先行研究の限界とともに述べられているか |  |  |
| 目的 | 下記の3つを含めた目的が明確に述べられているか1）測定するものの名前と尺度のバージョン2）対象集団3）関心のある測定の特性 |  |  |
| 方法 | 患者立脚型アウトカム測定（PROMs\*） | 測定する構造の明確な説明をしているか |  |  |
| 患者立脚型のアウトカム測定（PROMs\*）が開発された対象集団の説明を含む、対象者のアウトカム測定の開発プロセスの明確な説明があるか |  |  |
| 構成概念の元になっているものは明確でなければならない：使用する理論、概念枠組みまたは疾患モデルを提供するか、測定する構成概念を定義するための明確な根拠があるか |  |  |
| 患者立脚型のアウトカム測定の構造およびそのスコアリングに関する説明の手順が明確か |  |  |
| 翻訳版の尺度開発の場合：1）原版の開発者への翻訳版の開発の許可を得ているか2）原版から翻訳版が作成される翻訳のプロセス（逆翻訳を含む）が明確にされているか |  |  |
| 使用状況（使用用途（研究用、実践用など）、使用の場所（病院または自宅など）の明確な説明があるか |  |  |
| 対象者 | 患者を選択するための、病状および年齢、性別、言語または国、設定などの特性の観点からの内外の基準の明確な説明があるか。 |  |  |
| 研究対象の患者を選択するために使用される研究デザインの明確な説明があるか（例：利便性、連続、またはランダム） |  |  |
| 標本として抽出された者が、年齢、性別、重要な疾患の特性（例、重症度、状態、期間）に関して対象者のアウトカム測定が使用される対象集団を示しているかどうかを説明しているか |  |  |
| 妥当性 | 以下の妥当性が検討されているか・内容妥当性・構成概念妥当性・異文化間の妥当性/測定の不変性・基準関連妥当性 |  |  |
| 信頼性 | 以下の信頼性が検討されているか・内的整合性・信頼性・測定誤差 |  |  |
| 反応性 | 以下の反応性（測定された構造の経時的な変化を検出する測定結果の機能）が検討されているか・反応性 |  |  |
| 統計的手法 | 統計学的手法は目的に沿って適切であるか |  |  |
| 倫理的配慮 | 倫理的配慮は記載されているか |  |  |
| 結果 | 対象者 | 研究対象者の選定から、分析するまでの各段階で参加者の人数を示しているか |  |  |
| データの記述 | 参加者の特徴 （例：人口統計学的特徴や臨床的特徴など）や主な変数に関し、表などで適切に記載しているか |  |  |
| 各妥当性、信頼性の検証の結果を記述しているか |  |  |
| 図表 | 図表が適切に用いられているか。文章と表の数字は一致している。 |  |  |
| 考察 | 結果の要約 | 開発された尺度の総合的な評価について述べられているか |  |  |
| 結果の解釈 | 研究目的、その他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載しているか |  |  |
| 結果から他の解釈を考慮し、反論しているか |  |  |
| 限界 | 潜在的なバイアスの問題を考慮し、研究の限界を議論しているか |  |  |
| 実践への示唆 | 開発された尺度の活用について適切に述べられているか |  |  |
| 研究資金について | 研究助成などの資金源を記述しており、利益相反の恐れはないか。（研究内容に照らし合わせて、研究資金の有無の妥当性も確認する） |  |  |
| 現在の研究のもとになっている大規模研究がある場合、研究資金のところに記載しているか |  |  |

**参考文献**

Mokkink LB et al. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments Version July 2019 https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist\_final.pdfより内容を適宜抜粋

＊PROMs：patient-reported outcome measuresといって、本書では「患者立脚型アウトカムの測定」としている。患者報告アウトカムと訳していることもあるが、患者の状態を患者視点で測定するということを示しているためこのように訳されている。基本的に医療系の研究は患者を対象として（看護）介入を行い，その介入のアウトカムを患者の視点で測定、評価し，その結果をもとにさらなる研究を計画する。これらのアウトカム評価を研究者や臨床家、関係者が扱う。

★チェックシートについてわかりにくいところがある場合は、本書に例を挙げて詳しく説明していますのでぜひ参考にして下さい。

『研究手法別のチェックシートで学ぶ よくわかる看護研究論文のクリティーク』（<http://jnapcdc.com/cq>）