2021年5月1日第1版

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **神奈川ME-BYOリビングラボ事業：行動変容に向けて** | | | | | | | | | |
| **実施報告書（CONSORT 2010声明準拠）** | | | | | | | | | |
| 章/  トピック | 項目番号 | チェックリスト項目 | | | | | | | |
| **実証事業の科学的研究について** | | | | | | | | | |
| **タイトル・抄録** | | | | | | | | | |
| タイトル  【記　入】 | 1a | タイトルにランダム化比較試験（RCT）であること、またはRCTでないことを記載 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 抄録  【記　入】 | 1b | 試験デザイン、方法、結果、結論の構造化抄録 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **はじめに** | | | | | | | | | |
| 背景  【記　入】 | 2a | 科学的背景と論拠の説明 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 目的  【記　入】 | 2b | 特定の目的または仮説 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **方法** | | | | | | | | | |
| 試験  デザイン  【選択■】  【記　入】 | 3a | 試験デザインの記述（並行群間、要因分析など）、割付け比を含む。 | | | | | | | |
| 【試験デザイン】  □探索的研究、□検証的研究  □前向き研究、□後ろ向き研究、□登録研究  □侵襲なし、□侵襲あり（□軽微な侵襲、□軽微以外の侵襲）  □介入なし、□介入あり  □新たに試料・情報を取得する。□既存試料・情報を利用する。  □対照試験（対照群：プラセボ群／コントロール群ともいう）、□無対照試験  □並行群間比較試験（□割付け比（X：X））  □クロスオーバー比較試験  □前後比較試験  □ランダム化比較試験、□非ランダム化比較試験  □ブロック・ランダム化試験、□層別ランダム化比較試験  □二重盲検、□単盲検、□非盲検  □グループ逐次デザイン、□適応的デザイン  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【エビデンスレベル】 | | | | | | | |
| 米国医療政策研究局によるエビデンスの分類 | | | | | | | |
|  | レベル | 研究デザイン | | | | | | |
| □ | Ⅰa | 無作為（ランダム）化比較試験のメタアナリシスによる | | | | | | |
| □ | Ⅰb | 少なくとも一つの無作為（ランダム）化比較試験による | | | | | | |
| □ | Ⅱa | 少なくとも一つのよくデザインされた無作為（ランダム）化のない比較試験による | | | | | | |
| □ | Ⅱb | 少なくとも一つの他のよくデザインされた準実験的研究による | | | | | | |
| □ | Ⅲ | よくデザインされた非実験的記述的研究による、比較研究、相関研究、ケース・コントロール研究など | | | | | | |
| □ | Ⅳ | 専門委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験 | | | | | | |
| 注）臨床試験ハンドブックを参照 | | | | | | | |
| 3b | 試験開始後の方法上の重要な変更（適格基準など）とその理由 | | | | | | | |
| □試験デザインの変更（変更内容及びその理由：　　　　　　　　　　　　　）  □参加者の適格条件の変更（変更内容及びその理由：　　　　　　　　　　　）  □介入の変更（変更理由及びその理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 参加者  【選択■】  【記　入】 | 4a | 参加者の適格基準 | | | | | | | |
| 【選択基準】  □健常な人  □年齢XX才以上XX才以下  □性別不問、□男性のみ、□女性のみ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □本実証事業への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた者 | | | | | | | |
| 【除外基準】  □本実証事業の障害となる疾患を有する者  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他、実施責任者または実施分担者が不適当と判断する者 | | | | | | | |
| 4b | データが収集されたセッティングと場所 | | | | | | | |
| □実施フィールドの実施機関及び実施責任者  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）データが収集されたセッティングと場所は、試験が実施されるフィールドを指す。 | | | | | | | |
| 介入  【選択■】  【記　入】 | 5 | 再現可能となるような詳細な各群の介入  実際にいつどのように実施されたかを含む。 | | | | | | | |
| 【介入手順】   1. 参加者に対して2つの群を設定する。 試験群（介入群）、対照群（非介入群）とする。 2. 各群に対して参加者をランダムに割り当てる。 3. 介入は、日常的に実施する。 4. 測定は、開始時、終了時に実施する。 5. 検査は、開始時、終了時に実施する。 6. アンケート等は、開始前、開始時及び終了時、終了後に実施する。 7. 結果は、測定及び検査結果の開始時～終了時までの変化について、 試験群と対照群とを比較することにより介入の効果について評価する。 | | | | | | | |
| 【データの取得：測定及び検査項目・アンケート項目等】 | | | | | | | | |
| 測定 | | | | | | | | |
|  | 測定項目 | | 測定内容 | | | 情報源 | | |
| □ | 測定〇〇〇 | |  | | |  | | |
| 検査 | | | | | | | | |
|  | 検査項目 | | 検査内容 | | | 情報源 | | |
| □ | 検査〇〇〇 | |  | | |  | | |
| アンケート | | | | | | | | |
|  | アンケート項目 | | アンケート内容 | | | 情報源 | | |
| □ | 開始前アンケート | |  | | |  | | |
| □ | 開始時アンケート | |  | | |  | | |
| □ | 終了時アンケート | |  | | |  | | |
| □ | 終了後アンケート | |  | | |  | | |
| その他 | | | | | | | | |
|  | その他の項目 | | 内容 | | | 情報源 | | |
| □ | その他〇〇〇 | |  | | |  | | |
| 【実施スケジュール（募集～開始まで）】 | | | | | | | |
| □ | 参加者の募集 | | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| □ | 説明会の開催 | | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| □ | 同意説明 | | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| □ | 参加者からの相談等への 対応窓口設置 | | XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| □ | その他（　　　　　　） | | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| 【実施スケジュール（開始～終了まで）】 | | | | | | | |
| 実施スケジュール | | | 実施期間・追跡期間  （XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日） | | | | |
|  | 実施項目 | | 開始前 | 開始時 | 中間時 | 終了時 | 終了後/ 観察期 | |
| □ | 実証事業参加への説明と同意（開始前） | | XX-XX |  |  |  |  | |
| □ | 実施責任者による実証事業に協力できるかどうかの判定（スクリーニング期間）（開始前） | | XX-XX |  |  |  |  | |
| □ | 開始前アンケート（開始前） | | XX-XX |  |  |  |  | |
| □ | 開始時アンケート（開始時） | |  | XX-XX |  |  |  | |
| □ | 介入（開始時～終了時） | |  | XX-XX | XX-XX | XX-XX |  | |
| □ | 測定〇〇〇  （開始時、終了時） | |  | XX-XX |  | XX-XX |  | |
| □ | 検査〇〇〇  （開始時、終了時） | |  | XX-XX |  | XX-XX |  | |
| □ | 終了時アンケート（終了時） | |  |  |  | XX-XX |  | |
| □ | 終了後アンケート（終了後） | |  |  |  |  | XX-XX | |
| □ | その他〇〇〇（〇〇時） | |  |  |  |  | XX-XX | |
| 注）XX-XX：XXXX/XX/XX-XXXX/XX/XX  【事業の実施期間】 | | | | | | | |
| □ | 神奈川ME-BYOリビングラボ | | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日 | | | | | |
| □ | 倫理審査委員会 | | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日 | | | | | |
|  | | | | | | | |
| アウトカム  【選択■】  【記　入】 | 6a | 事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目  いつどのように評価されたかを含む。 | | | | | | | |
| 【主要アウトカム】  □健康の行動変容に関連する指標について評価  （評価方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）評価方法には、いつどのように評価されたかを含む。  具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。 | | | | | | | |
| 【副次的アウトカム】  □測定及び検査項目・アンケート等から健康の行動変容に関連する指標について 評価  （評価方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）評価方法には、いつどのように評価されたかを含む。  具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。 | | | | | | | |
| 6b | 試験開始後のアウトカムの変更とその理由 | | | | | | | |
| □主要アウトカムの変更（変更内容及びその理由：　　　　　　　　　　　　）  □副次的アウトカムの変更（変更内容及びその理由：　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 症例数  【選択■】  【記　入】 | 7a | どのように目標症例数が決められたか。 | | | | | | | |
| 【症例数】  □目標症例数XX人 | | | | | | | |
| 【設定根拠】  □効果について文献また先行研究データから計算し、目標症例数を設定した。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □探索的研究につき実施可能例数として設定した。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【サンプルサイズの計算】  □差の検定における目標症例数の計算  ・計算式：「群のサイズ」n≒16×(σ/(μ1-μ2))2  μ1-μ2：エフェクトサイズ、σ：標準偏差、有意水準α：5%、検出力1-β：80%  ・例題：「血圧の低減効果」  μ1-μ2=5mmHg、σ=10mmHgとした場合、計算結果はn=約64名で、各群に最低64名ずつ計128名の参加者が必要となる。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 7b | あてはまる場合には、中間解析と中止基準の説明 | | | | | | | |
| □中間解析と中止基準（説明：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）通常のRCTのデザインでは、目標症例数を計算し、その症例数を達成するまで試験を継続する。一方、グループ逐次デザインでは、試験途中で試験を終了できる、あるいは、試験デザインを変更できる。この場合、試験途中で中間解析を行い、中止基準に基づいて試験終了について決めることが可能となる。 | | | | | | | |
| ランダム化  順番の作成  【選択■】  【記　入】 | 8a | 割振り順番を作成した方法 | | | | | | | |
| 【ランダム化】  □ランダム化なし  □ランダム化あり  注）ランダム化に関する、割振りの順番、割振りのタイプ、割振りの隠蔵機構、割振りの実施者ついて、ランダム化ありの場合、記載する。ランダム化なしの場合は、記載不要 | | | | | | | |
| 【割振りの順番】  □参加者への割付けをランダム化する。（詳細：　　　　　　　　 　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 8b | 割振りのタイプ：制限の詳細（ブロック化、ブロックサイズなど） | | | | | | | |
| 【割振りのタイプ】  □単純ランダム割付け（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ブロック・ランダム割付け（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □層別ランダム割付け（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □最小化法（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| ランダム化  割振りの隠蔵機構  【選択■】  【記　入】 | 9 | ランダム割振りに順番の実施に用いられた機構（番号付き容器など）、各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔵されていたかどうかの記述 | | | | | | | |
| 注）以下、隠蔵は、秘匿化を意味する。  【割振りの隠蔵機構・隠蔵方法】  □施錠可能な保管庫、□施錠のない保管庫  □パスワードありのファイル、□パスワードなしのファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【割振りの隠蔵機構・隠蔵記録】  □アクセス記録あり、□アクセス記録なし  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【割振りの隠蔵機構・隠蔵状況】  □隠蔵は実施された。（その評価：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □隠匿の実施手順の変更があった。（その理由：　　　　　　　　　　　　　　）  □隠蔵の実施が十分でなかった。（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　）  □隠蔵が実施されなかった。（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □隠匿が実施不可能であった。（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） | | | | | | | |
| ランダム化  実施  【選択■】  【記　入】 | 10 | 誰が割振り順番を作成したか、誰が参加者を組み入れたか、誰が参加者を各群に割付けたか。 | | | | | | | |
| 【割振りの実施者】  □第三者  □介入実施者  □アウトカム評価者  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| ブラインディング  【選択■】  【記　入】 | 11a | ブラインド化されていた場合、介入の割付け後、誰がどのようにブラインド化されていたか（参加者、介入実施者、アウトカムの評価者など）。 | | | | | | | |
| 【ブラインド化】  □ブラインド化なし（非盲検）  □ブラインド化あり（単盲検）  □ブラインド化あり（二重盲検）  注）ブラインド化に関する、ブライド化の対象者、ブラインド化の方法、ブラインド化の実施状況ついて、ランダム化ありの場合、記載する。ブラインド化なしの場合は、記載不要  注）ブラインド化は、盲検化を意味する。  注）ブラインディングを全く行わない試験はオープン試験と言う。 | | | | | | | |
| 【ブラインド化の対象者】  □参加者  □介入実施者  □アウトカム評価者  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【ブラインド化の方法】  □ブラインド化の実施手順（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 11b | 関連する場合、介入の類似性の記述 | | | | | | | |
| 【ブラインド化の実施状況】  □ブラインド化は実施された。（その評価：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ブラインド化の実施手順の変更があった。（その理由：　　　　　　　　　　）  □ブラインド化の実施が十分でなかった。（その理由：　　　　　　　　　　　）  □ブラインド化が実施されなかった。（その理由：　　　　　　　　　　　　　）  □ブラインド化が実施不可能であった。（その理由：　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） | | | | | | | |
| 統計学的手法  【選択■】  【記　入】 | 12a | 主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法 | | | | | | | |
| □差の検定・1標本（対応のある標本）で正規分布。対応のあるt検定で評価を行う。  □差の検定・1標本（対応のある標本）で正規分布でない。Wilcoxonの符号付順位検定で評価を行う。  □差の検定・2標本で正規分布、等分散。2標本t検定で評価を行う。  □差の検定・2標本で正規分布でない。Mann-Whitney検定で評価を行う。  □多変量間の関係性を分析する。重回帰分析を行う。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 12b | サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法 | | | | | | | |
| □事前に特定された追加的解析の手法（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □試験開始後の追加的解析の手法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）試験開始後の追加的解析は、検証的研究では、禁じられている。一方、探索的研究では、可能とされている。 | | | | | | | |
| **結果** | | | | | | | | | |
| 参加者の流れ  【選択■】  【記　入】 | 13a | 各群について、ランダム割付けされた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述 | | | | | | | |
| □2群間並行ランダム化比較試験（RCT）の各段階の過程を示すフローチャート  □組入れ　　　　（全体=XX名）  □介入への割振り（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  □追跡　　　　　（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  □解析　　　　　（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  注）フローチャート：添付資料で提示 | | | | | | | |
| 13b | 各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述 | | | | | | | |
| □追跡不能　　　（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □介入継続せず　（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 募集  【選択■】  【記　入】 | 14a | 参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付 | | | | | | | |
| □参加者の募集期間（XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日）  □参加者の追跡期間（XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日）  注）試験が文脈で解釈できるようになる。 | | | | | | | |
| 14b | 試験が終了または中止した理由 | | | | | | | |
| □試験を終了した場合（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □試験を中止した場合（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）試験が文脈で解釈できるようになる。 | | | | | | | |
| ベースラインデータ  【選択■】  【記　入】 | 15 | 各群のベースラインにおける人口統計学的、臨床的な特性を示す表 | | | | | | | |
| 【ベースラインにおける人口統計的、臨床的な特性を示す表】  □試験群・対照群のベースライン特性（表）  　　□試験群・対照群毎に以下について記載する。  　　□人口統計学的特性（平均年齢±標準偏差等）  　　□臨床的特性（平均血圧±標準偏差等）  　　□その他  注）試験群・対照群のベースライン特性（表）：添付資料で提示 | | | | | | | |
| 解析された人数  【選択■】  【記　入】 | 16 | 各群について、各解析における参加者（分母）、解析が元の割付け群によるものであるか。 | | | | | | | |
| 【解析人数】  □割振られた人数（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名）  □解析された人数（全体=XX名、試験群=XX名、対照群=XX名） | | | | | | | |
| 【解析対象集団】  □ITT（Intention-to-treat Principle）解析  □FAS（Full Analysis Set）解析  □PPS（Per Protocol Set）解析  □その他  注）ICHガイドラインでは、ITTの原則を主張。ITTまたはFAS解析  ITT：ランダム化された全参加者  FAS：最大の解析対象集団  不適格、1回も介入を実施しない、ランダム化後のデータなしを除いたもの  PPS：計画書に適合した対象集団  計画書違反、逸脱、欠測、追跡不能を除いたもの | | | | | | | |
| エフェクト | 17a | 主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクトサイズの推定とその精度（95%信頼区間など） | | | | | | | |
| 【解析結果】  □試験群・対照群の結果のまとめ（表）  　　□主要・副次的アウトカムの評価項目毎に以下について記載する。  　　□試験群の結果（平均値、中央値、割合等）±標準偏差  　　□対照群の結果（平均値、中央値、割合等）±標準偏差  　　□エフェクトサイズ（群間比較：差、比等）  　　□95%信頼区間  　　□P値  　　□その他  □解析結果（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）試験群・対照群の結果のまとめ（表）、解析結果：添付資料で提示 | | | | | | | |
| 17b | 2項アウトカムについては、絶対エフェクトサイズと相対的エフェクトサイズの両方を記載することが推奨される。 | | | | | | | |
| □絶対エフェクトサイズ  □相対的エフェクトサイズ  □絶対エフェクトサイズ及び相対的エフェクトサイズ  注）エフェクトサイズ  　絶対エフェクトサイズ=c/(c+d)-a/(a+b)  　相対的エフェクトサイズ=1-a/(a+b)/c/(c+d)  CONSORT 2010声明で両方の記載が推奨されている理由：  　試験群と対照群の比較において、相対値表現は、対照群に対する試験群の効果については表現し易い。一方、全体の中での試験群の効果については表現しづらい。絶対値表現は、全体の中での効果については表現し易い。一方、対照群に対する試験群の効果については評価しづらい。そのため、CONSORT声明では、両方の記載が推奨されていると考えられる。 | | | | | | | |
| 補助的解析  【選択■】  【記　入】 | 18 | サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果  事前に特定された解析と探索的解析を区別する。 | | | | | | | |
| □事前に特定された追加的解析の結果（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □試験開始後の追加的解析の結果（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  注）追加的解析の結果：添付資料で提示  注）試験開始後の追加的解析は、検証的研究では、禁じられている。一方、探索的研究では、可能とされている。 | | | | | | | |
| 害  【選択■】  【記　入】 | 19 | 各群のすべて重要な害または意図しない効果 | | | | | | | |
| 【中止基準】  以下の場合に中止する。  □参加者から実証事業への参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合  □参加者が登録後の測定や検査等により実証事業への参加の基準に満足しないことが判明した場合  □参加者が開始後に症状が悪化した、副作用等が発生した等の有害事象により実証事業の継続が困難な場合  □参加者が守るべきことを故意に守らなかった場合や実証事業の実施が著しく低い等の場合  □実施責任者または実施分担者が実証事業への参加・継続の中止が適当と判断した場合  □何らかの理由により実証事業を中止した場合  □その他の理由により神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会または倫理審査委員会が実証事業の中止が適当と判断した場合  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【有害事象等により中止した場合】  □有害事象による中止  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □有害事象を除く中止  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| **考察** | | | | | | | | | |
| 限界  【選択■】  【記　入】 | 20 | 試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載 | | | | | | | |
| □試験の限界が考えられる場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □可能性のあるバイアスが考えられる場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □可能性のある精度低下が考えられる場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □関連する解析の多重性が考えられる場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　）  □その他（　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 一般化可能性  【選択■】  【記　入】 | 21 | 試験の結果の一般化の可能性（外的妥当性、適用性） | | | | | | | |
| □試験の結果について、一般化の可能性があると考える場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □試験の結果について、一般化の可能性がないと考える場合  （その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  注）外的妥当性は、一般化可能性または適用可能性とも言われ、特に試験が実施された状態に着目し、試験の結果が他の状態においても一般化できるかということを示す。一方、内的妥当性は、試験の内容そのものの妥当性を指し、外的妥当性の必要条件となっている。 | | | | | | | |
| 解釈  【選択■】  【記　入】 | 22 | 結果の解釈、有益性と有毒性のバランス、他の関連するエビデンス | | | | | | | |
| □結果の有益性  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □結果の有毒性  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □結果の有益性と有毒性のバランスについて評価  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □他の関連するエビデンスとの比較評価  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| **その他の情報** | | | | | | | | | |
| 登録  【選択■】  【記　入】 | 23 | 登録番号と試験登録名 | | | | | | | |
| 【倫理審査委員会】  □倫理審査連携機関（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □倫理審査承認番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【実施計画の予定登録先】  □なし  □あり 予定登録先：  □大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床研究試験登録システム （UMIN-CTR）  □日本医薬情報センターiyakuSearch（医薬品データベース）  □日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMACCT）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| プロトコル  【選択■】  【記　入】 | 24 | 可能であれば、完全なプロトコルの入手方法 | | | | | | | |
| □予定登録先（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □プロトコルの入手方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 資金提供者  【選択■】  【記　入】 | 25 | 資金提供者と他の支援者（薬剤の供給者など）、資金提供者の役割 | | | | | | | |
| 【資金提供者】  　　　　　　　　　　年度／種目／代表者名／事業課題番号／事業課題名  □国の研究資金　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他公的資金（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □他の企業等資金（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □資金提供者の役割  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 【利益相反】  □利益相反について利益相反審査委員会または倫理審査委員会のチェック  □審査を受けた。  □審査を受けていない。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| **考察（続）** | | | | | | | | | |
| 考察  【記　入】 | 26 | 全体的考察 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **結論** | | | | | | | | | |
| 結論  【記　入】 | 27 | 科学的研究についての結論 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **実証事業の社会実装化について** | | | | | | | | | |
| タイトル  【記　入】 | 1a | 社会実装化についてサブタイトルがあれば記載 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 抄録  【記　入】 | 1b | 社会実装化のデザイン、方法、結果、結論の構造化抄録 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 背景  【記　入】 | 2a | 社会実装的背景と論拠の説明 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 目的  【記　入】 | 2b | 特定の目的または仮説 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 方法  【記　入】 | 3 | 社会実装化のモデル | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| アウトプット  【記　入】 | 4a | 社会実装化のアウトプット | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| アウトカム  【記　入】 | 4b | 社会実装化のアウトカム | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 考察  【記　入】 | 5 | 社会実装化の社会や環境へのインパクト | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| その他の情報  【記　入】 | 6 | 社会実装化に関するその他の情報 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 考察（続）  【記　入】 | 7 | 社会実装化についての全体的考察 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 結論  【記　入】 | 8 | 社会実装化についての結論 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 参考文献 | | | | | | | | | |
| 参考文献  【記　入】 | 1 | 科学的研究及び社会実装化に関連する文献 | | | | | | | |
| 1)文献A  2)文献B  3)文献C | | | | | | | |

**2群間並行ランダム化比較試験（RCT）の各段階の過程を示すフローチャート**

**（組入れ、介入への割振り、追跡、解析）**

**RCTでない場合は、片側のみ記載**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 適格性（eligibility）の評価(n= ) | | | |  |
|  | | | | | | | |
| 組入れ  (enrollment) |  |  | | | | 除外 (n= )  選択基準に含まれない (n= )  参加辞退 (n= )  他の理由 (n= ) | |
|  | | | | | | | |
|  | | | ランダム化 (n= ) | | | |  |
|  | | | | | | | |
| 割振り  (Allocation) |  | 介入への割振り (n= )  割振られた介入を受けた (n= )  割振られた介入を受けなかった  　（その理由）(n= ) | |  | 介入への割振り (n= )  割振られた介入を受けた (n= )  割振られた介入を受けなかった  　　(その理由)（n= ） | | |
|  | | | | | | | |
| 追跡  (follow-up) |  | 追跡不能（その理由）（n= ）  介入継続せず(その理由) (n= ) | |  | 追跡不能(その理由)（n= ）  介入継続せず（その理由）(n= ) | | |
|  | | | | | | | |
| 解析  (Analysis) |  | 解析された (n= )  解析から除外された（その理由）  (n= ) | |  | 解析された (n= )  解析から除外された(その理由)  　　(n= ) | | |

試験群・対照群のベースライン特性

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 特性 | 試験群（n=xxx） | 対照群（n=xxx） |
| 平均年齢（歳） | 平均年齢±SD | 平均年齢±SD |
| 男性（人） | n（%） | n（%） |
| 女性（人） | n（%） | n（%） |
| 平均血圧（mmHg） | 平均血圧±SD | 平均血圧±SD |
| 平均血糖（mg/dl） | 平均血糖±SD | 平均血糖±SD |

　試験群・対照群の結果のまとめ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | 試験群（n=xxx） | 対照群（n=xxx） | 差（95%信頼区間） | P値 |
| 【主要】  主要アウトカム | 平均値（SE） | 平均値（SE） | 差（xx-xx） | <0.05 |
| 【副次】  副次的アウトカム１  副次的アウトカム２ | 平均値（SE）  平均値（SE） | 平均値（SE）  平均値（SE） | 差（xx-xx）  差（xx-xx） | <0.05  <0.05 |

以上