

実施報告書 作成ガイドンス

- ・実施報告書は、「CONSORT 2010 声明：ランダム化平行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン」を参考に作成してください。

[Japanese CONSORT Statement.pdf \(consort-statement.org\)](http://www.consort-statement.org)

- ・本実施報告書作成ガイドンスは、上記ガイドラインを参考に記載しています。
ただし、ランダム化平行群間比較試験でない場合も記載できるようにしています。
- ・実施報告書の作成にあたっては、すでに採択を受けた実施計画書を参照してください。

■ 実施報告書作成 の留意点

➤ 本ガイドンスにおける以下の項目について記述の上、報告してください。

✓ 実証事業の科学研究について

◇ タイトル・抄録

タイトル

抄録

◇ はじめに

背景

目的

◇ 方法

試験デザイン

参加者

介入

アウトカム

症例数

ランダム化 順番の作成

ランダム化 割振りの隠蔽機構

ランダム化 実施

ブラインディング

統計学的手法

◇ 結果

参加者の流れ

募集

ベースラインデータ

解析された人数

アウトカムと推定

補助的解析

害

- ◇ 考察
 - 限界
 - 一般的可能性
 - 解釈
- ◇ その他の情報
 - 登録
 - プロトコル
 - 資金提供者
- ◇ 考察（続）
 - 全体考察
- ◇ 結論
 - 結論
- ✓ 実証事業の社会実装化について
 - タイトル
 - 抄録
 - 背景
 - 目的
 - 方法
 - アウトプット
 - アウトカム
 - 考察
 - その他の情報
 - 考察（続）
 - 結論
- ✓ 参考文献
 - 参考文献

神奈川 ME-BY0 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
実証事業の科学研究について		
タイトル・抄録		
タイトル	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
		【実施計画書：タイトルを参照】 ・タイトルについては、実施計画書：タイトルで記載した内容を参照して記載する。 ・タイトルに加えて、ランダム化比較試験（RCT）であること、または RCT でないことを記載する。
抄録	1b	試験デザイン、方法、結果、結論の構造化抄録
		【実施計画書：抄録を参照】 ・実施結果について、試験デザイン、方法、結果、結論のアブストラクトを記載する。
はじめに		
背景	2a	科学的背景と論拠の説明
		【実施計画書：背景】 ・実施結果を踏まえて、科学的背景と論拠について記載する。
目的	2b	特定の目的または仮説
		【実施計画書：目的】 ・実施結果を踏まえて、特定の目的または仮説について記載する。
方法		
試験 デザイン	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。
		【実施計画書：試験デザインを参照】 ・実施した試験デザインについて記載する。割付け比についても記載する。
	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
		【実施計画書：試験デザインを参照】 ・試験開始後の方法上の重要な変更とは、試験デザイン、参加者の適格基準、介入に関するものとする。 ・試験デザイン、参加者の適格基準、介入について、その実施において、変更があった場合は、変更内容及びその理由を記載する。
参加者	4a	参加者の適格基準

		【実施計画書：参加者を参照】 ・実施した参加者の適格基準について記載する。
	4b	データが収集されたセッティングと場所 【実施計画書：参加者を参照】 ・データが収集されたセッティングと場所とは、試験が実施されるフィールドを指す。 ・データが収集されたセッティングと場所として、実施した実施計画書の実証フィールドの実施機関について記載する。
介入	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。 【実施計画書：介入を参照】 ・実施した介入について、再現可能となるように詳細に記載する。 ・介入について、介入手順、データの取得：測定及び検査項目・アンケート項目等、実施スケジュール（募集～開始）、実施スケジュール（開始～終了）、事業の実施期間を記載する。
アウトカム	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。 【実施計画書：アウトカムを参照】 ・評価を実施した主要・副次的アウトカムについて記載する。 ・主要・副次的アウトカム毎に評価方法について記載する。 ・評価方法の記載には、いつどのように評価されたかを含むものとする。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 【実施計画書：アウトカムを参照】 ・試験開始後の主要・副次的アウトカムについて、その実施において、変更・追加があった場合は、変更・追加内容及びその理由を記載する。
症例数	7a	どのように目標症例数が決められたか。 【実施計画書：症例数を参照】 ・目標症例数については、実施計画書の予定参加者数を参照して記載する。 ・設定根拠については、実施計画書の設定根拠を参照して記載する。 ・サンプルサイズの計算については、実施計画書の検出力を参照する。
	7b	あてはまる場合には、中間解析と中止基準の説明 【実施計画書：症例数を参照】 ・中間解析と中止基準について、実施計画書の実施条件に記載がある場合は、参照して記載する。
ランダム化 順番の作成	8a	割振り順番を作成した方法 【実施計画書：ランダム化順番の作成を参照】 ・ランダム化の割振りの順番の作成は、実施計画書の割付け事項等の無作為（ラン

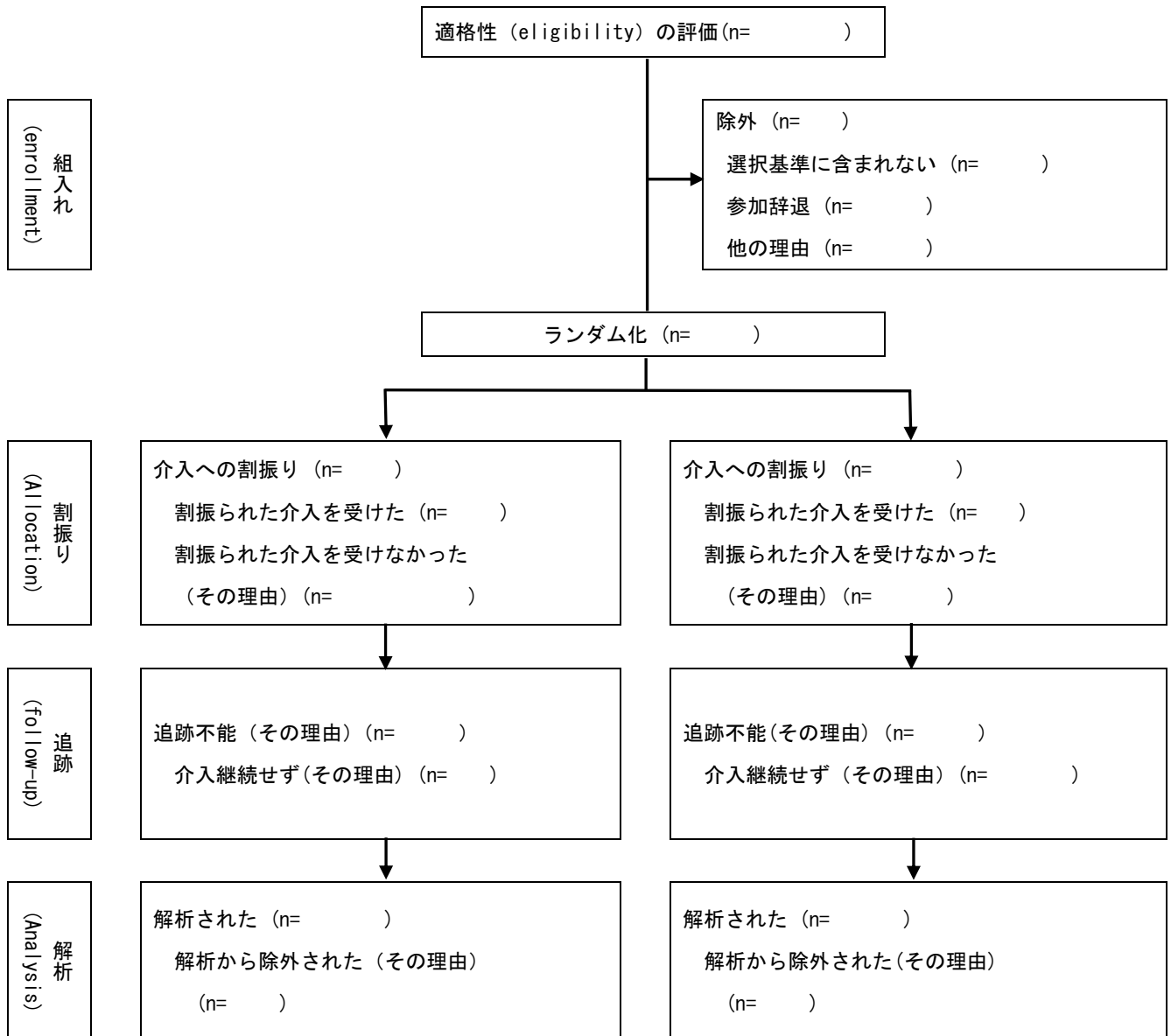
		ダム) 化を参照する。 ・ランダム化の実施のありなしを指定する。 ・実施した割振りの順番について、ランダム化の詳細を記載する。
	8b	割振りのタイプ：制限の詳細（ブロック化、ブロックサイズなど） 【実施計画書：ランダム化順番の作成を参照】 ・ランダム化の割振りのタイプは、実施計画書の割付け事項等の無作為（ランダム）化を参照する。 ・実施した割振りのタイプについて、詳細を記載する。
ランダム化 割 振 り の 隠 蔵 機 構	9	ランダム割振りに順番の実施に用いられた機構（番号付き容器など）、各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述 【実施計画書：ランダム化割振りの隠蔽機構を参照】 ・ランダム化の割振りの隠蔽機構は、実施計画書の割付け事項等の無作為（ランダム）化を参照する。 ・実施した割振りの隠蔽機構について、隠蔽方法、隠蔽記録、隠蔽状況を記載する。
ランダム化 実 施	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。 【実施計画書：ランダム化実施を参照】 ・ランダム化の実施は、実施計画書の割付け事項等の無作為（ランダム）化を参照する。 ・実施した割振りの実施者を記載する。
ブ ラ イ ン デ ィ ン グ	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）。 【実施計画書：ブラインディングを参照】 ・ブラインド化は、実施計画書の割付け事項等の盲検化を参照する。 ・ブラインド化のありなしを指定する。 ・ブラインド化ありの場合、ブラインド化の対象者、ブラインド化の方法について記載する。
	11b	関連する場合、介入の類似性の記述 【実施計画書：ブラインディングを参照】 ・ブラインド化ありの場合、ブラインド化の実施状況について記載する。
統計学的手法	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 【実施計画書：統計学的手法を参照】 ・主要・副次的アウトカムの評価に用いられた統計学的手法について記載する。
	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 【実施計画書：統計学的手法を参照】 ・事前に特定された追加的解析の手法について記載する。 ・試験開始後の追加的解析の手法について記載する。 ・事前に特定か、試験開始後か、について明示する。

結果		
参加者の流れ	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
		・実施における、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について記載する。 ・また、組入れ、各群について、介入への割振り、追跡、解析の人数を記載する。
	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
		・実施における、各群について、追跡不能及び介入継続せずに対して、人数及びその理由を記載する。
募集	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付
		・実施した参加者の募集期間、追跡期間を記載する。
	14b	試験が終了または中止した理由
		・試験を終了または中止した場合について、その理由を記載する。
ベースラインデータ	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
		・参加者のベースラインを特定するための参加者に関する情報については、実施計画書の応募者の受付方法、参加者の選定条件を参照する。 ・参加者の試験群・対照群のベースラインにおける人口統計学的、臨床的な特性（表）を記載する。
解析された人数	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。
		・実施における、解析人数において、参加者の各群について、割振られた人数及び解析された人数を記載する。
		・解析対象集団において、割振られた人数及び解析された人数から、解析の妥当性について評価する。
アウトカムと推定	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）
		・評価を実施した主要・副次的アウトカムの試験群・対照群の結果のまとめ（表）及び解析結果について記載する。 ・試験群・対照群の結果のまとめ（表）には、試験群及び対照群の結果、エフェクトサイズ、95%信頼区間、P 値等について記載する。
	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。
		・アウトカムについて、絶対エフェクトサイズか、相対的エフェクトサイズか、または、その両方か、について明示する。
補助的解析	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。
		・追加的解析の結果について記載する。

		・実施計画書で事前に特定されていた解析か、試験開始後の追加的に評価が実施された解析か、について明示する。
害	19	各群のすべて重要な害または意図しない効果
		・有害事象等により中止した場合において、その理由について記載する
考察		
限界	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、可能性のあるバイアス、可能性のある精度低下、関連する解析の多重性が考えられる場合、その理由について考察する。
一般化可能性	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、また、一般化の可能性がないと考える場合について、その理由を考察する。
解釈	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を行い、利益と害についてバランスの取れた議論を提供する。
その他の情報		
登録	23	登録番号と試験登録名
		【実施計画書：登録を参照】 ・登録は、実施計画書の倫理審査委員会を参照する。 ・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について記載する。
プロトコル	24	可能であれば、完全なプロトコルの入手方法
		【実施計画書：登録を参照】 ・プロトコルは、実施計画書の実施計画の予定登録先を参照する。 ・予定登録先及びそのプロトコルの入手方法について記載する。
資金提供者	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
		【実施計画書：資金提供者を参照】 ・資金提供者は、実施計画書の実証事業の資金及び利益相反を参照する。 ・資金提供者及びその役割について記載する。資金提供者には、機器等の提供者など他の支援者も含む。 ・及び、利益相反のチェック状況について記載する。
考察（続）		
全体考察	26	全体的考察
		・実施結果から事業の社会的実装化について全体的に考察する。
結論		
結論	27	科学的研究についての結論
		・実施結果から事業の科学的研究についての結論を記載する。

実証事業の社会実装化について		
タイトル	1a	社会実装化についてサブタイトルがあれば記載 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、タイトルを参照】 ・事業の社会実装化について、サブタイトルがあれば記載する。
抄録	1b	社会実装化のデザイン、方法、結果、結論の構造化抄録 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、抄録を参照】 ・実施結果について、デザイン、方法、結果、結論のアブストラクトを記載する。
背景	2a	社会実装的背景と論拠の説明 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、背景を参照】 ・実施結果を踏まえて、社会実装的背景と論拠について記載する。
目的	2b	特定の目的または仮説 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、目的を参照】 ・実証結果を踏まえて、特定の目的または仮説について記載する。
方法	3	社会実装化のモデル 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、方法を参照】 ・実施した社会実装化のモデルについて記載する。
アウトプット	4a	社会実装化のアウトプット 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、アウトプットを参照】 ・事業のアウトプットについて、実施結果を記載する。
アウトカム	4b	社会実装化のアウトカム 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、アウトカムを参照】 ・事業のアウトカムについて、実施結果を記載する。
考察	5	社会実装化の社会や環境へのインパクト 【実施計画書：実証事業の社会実装化について、インパクトを参照】 ・実施結果から事業の社会や環境へのインパクトについて考察する。
その他の情報	6	社会実装化に関するその他の情報 ・実施を通して得た社会実装に関するその他の情報について記載する。
考察（続）	7	社会実装化についての全体的考察 ・実施結果から事業の社会実装化について全体的に考察する。
結論	8	社会実装化についての結論 ・実施結果から事業の社会実装化についての結論を記載する。
参考文献		
参考文献	1	科学研究及び社会実装化に関連する文献 ・関連する文献を記載する。

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



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	平均値 (SE)	平均値 (SE)	差 (xx-xx)	<0.05
副次的アウトカム 2	平均値 (SE)	平均値 (SE)	差 (xx-xx)	<0.05

以上