

ヒト介入試験の「論文の質」の評価採点表

研究コード	機能性関与成分名	掲載雑誌	PMID番号等
「論文の質」の評価			
★ 査読あり論文か			
★ ①試験目的は説明されているか			
★ ②試験デザインについて説明されているか			
★ ③対照群が設定されているか			
★ ④無作為化試験か			
★ ⑤無作為化試験の場合、無作為化が適切にされているか			
★ ⑥盲検試験か			
★ ⑦盲検試験の場合、二重盲検か			
★ ⑧盲検試験の場合、盲検化の方法が具体的に記載されているか			
★ 対象者は適切か			
★ ①試験目的に照らして対象者の選定理由が明記されているか			
★ ②対象者の除外基準が明記されているか			
★ ③脱落者数や割合が記載され、脱落理由が示されているか			
★ n数は適切か			
★ ①統計解析をすす上で十分な対象者数が確保されているか			
★ 試験物質は適切か			
★ ①試験物質の起源(使用部位)、製法についての記述があるか			
★ ②試験物質の規格(機能成分含量他)について説明されているか			
★ ③試験物質の分析方法は説明されているか			
★ ④対照群が設定されている場合、比較対象物質の選定理由が明記されているか			
★ 採取形態、採取時期、採取方法、採取量、採取期間は適切か			
★ ①採取形態が明記されているか			
★ ②採取時期、採取方法は明記されているか			
★ ③採取量は複数の水準が設けられているか			
★ ④試験結果を観察するのに十分な期間が設けられているか			
★ 介入の方法は適切か			
★ ①食事コントロールの有無について明記されているか			
★ ②医薬品についての摂取制限が明記されているか			
★ ③プロトコル上の重大な変更はなかったか			
★ マーカーは適切か			
★ ①生物学的、方法的に検証されているマーカーが用いられているか			
★ 統計処理は適切か			
★ ①結果は統計解析されているか			
★ ②統計解析の方法は適切か			
★ 考察の妥当性			
★ ①得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述があるかを確認できるものであったか			
★ ②統計結果が適切に解釈されたか			
★ 合計			
★ 論文の質の評価			
★ QL1: 質が高い(いずれの評価視点においても適切)			
★ QL2: 質は中程度(一部の評価視点において不十分な点はあるものの、概ね適切)			
★ QL3: 質が低い(多くの視点において不適切)			
★ QL4: 著しく質が低い(総合評価においては無考慮しない)			
★ 得点とQL区分			
★ 減点項目 「○」は0点 それ以外は-1点			
★ 加点項目 「○」は1点 それ以外は0点			
★ ★印項目 「○」以外はQL4			

※1つでもQL4がある場合は、自動的にQL4となる。
 ※ 最高得点は15点、最低得点は-8点。
 ※ 評価の目安は、QL1は10点以上、QL2は5~9点、QL3は4点以下。

QLO