

## Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide の和訳

著者 Tammy C Hoffmann<sup>1</sup>, Paul P Glasziou<sup>1</sup>, Isabelle Boutron<sup>2</sup>, Ruairidh Milne<sup>3</sup>, Rafael Perera<sup>4</sup>, David Moher<sup>5</sup>, Douglas G Altman<sup>6</sup>, Virginia Barbour<sup>7</sup>, Helen Macdonald<sup>8</sup>, Marie Johnston<sup>9</sup>, Sarah E Lamb<sup>10</sup>, Mary Dixon-Woods<sup>11</sup>, Peter McCulloch<sup>12</sup>, Jeremy C Wyatt<sup>13</sup>, An-Wen Chan<sup>14</sup>, Susan Michie<sup>15</sup>

翻訳 馬場 亜沙美 (BABA Asami)<sup>1\*</sup>, 鈴木 直子 (SUZUKI Naoko)<sup>1</sup>,  
田中 瑞穂 (TANAKA Mizuho)<sup>1</sup>, 山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo)<sup>1</sup>

Key Words: ヒト臨床試験, 特定保健用食品, 機能性表示食品, 研究デザイン (介入), CONSORT, SPIRIT, TIDieR

### Japanese translation of “Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide”

#### Authors:

Tammy C Hoffmann<sup>1</sup>, Paul P Glasziou<sup>1</sup>, Isabelle Boutron<sup>2</sup>, Ruairidh Milne<sup>3</sup>, Rafael Perera<sup>4</sup>, David Moher<sup>5</sup>, Douglas G Altman<sup>6</sup>, Virginia Barbour<sup>7</sup>, Helen Macdonald<sup>8</sup>, Marie Johnston<sup>9</sup>, Sarah E Lamb<sup>10</sup>, Mary Dixon-Woods<sup>11</sup>, Peter McCulloch<sup>12</sup>, Jeremy C Wyatt<sup>13</sup>, An-Wen Chan<sup>14</sup>, Susan Michie<sup>15</sup>

#### Translators:

Asami Baba<sup>1\*</sup>, Naoko Suzuki<sup>1</sup>, Mizuho Tanaka<sup>1</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1</sup>

\*Correspondence author: Asami Baba

Keywords: Human clinical trial, Food for Specified Health Uses, Food with Function Claims, Research design (Intervention), CONSORT, SPIRIT, TIDieR

#### Affiliations (Authors):

<sup>1</sup> Centre for Research in Evidence Based Practice, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Queensland, Australia, 4229

<sup>2</sup> INSERM U738, Université Paris Descartes-Sorbonne Paris Cité, Paris, France

<sup>3</sup> Wessex Institute, University of Southampton, Southampton, UK

<sup>4</sup> Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK

<sup>5</sup> Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada

<sup>6</sup> Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, UK

<sup>7</sup> PLOS, Brisbane, Australia

<sup>8</sup> BMJ, London, UK

<sup>9</sup> Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen, Aberdeen, UK

\* 責任著者: 馬場 亜沙美

#### 所属 (翻訳)

<sup>1</sup> 株式会社オルトメディコ

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階

<sup>10</sup> Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, Botnar Research Centre, University of Oxford, Oxford, UK

<sup>11</sup> Department of Health Sciences, University of Leicester, Leicester, UK

<sup>12</sup> Nuffield Department of Surgical Science, University of Oxford, Oxford, UK

<sup>13</sup> Leeds Institute of Health Sciences, University of Leeds, Leeds, UK

<sup>14</sup> Women's College Research Institute, University of Toronto, Toronto, Canada

<sup>15</sup> Centre for Outcomes Research and Effectiveness, Department of Clinical, Educational and Health Psychology, University College London, London, UK

#### Affiliated institution (Translators)

<sup>1</sup> ORTHOMEDICO Inc.

2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.

## 本稿について

本稿は、EQUATOR Network が提供するガイドラインの一つである「Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide」を翻訳・要約したものである。なお、付録※は原文 (doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>) にアクセスして参照する。

### 要約ポイント [Summary points]

- 介入内容が完全に公開されて記述されていなければ、臨床医や患者は、効果的な介入を確実に実施することができない
- 介入の種類にかかわらず、出版物における介入の記述の質は著しく低い
- The Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) チェックリストとガイドは、介入の報告の完全性、そして最終的には介入の再現性を向上させるために開発された
- TIDieR は、著者が介入の報告を構造化するために、査読者や編集者が記述の完全性を評価するために、そして情報を利用したい読者が使用することができる

### 要旨 [Abstract]

介入に関する完全な記述が公表されなければ、臨床医や患者は有用性が示されている介入を確実に実施できず、他の研究者は研究結果を再現したり、その知見に基づいて発展させたりすることができない。しかし、出版物における介入の記述の質は著しく低い。介入の報告の完全性、ひいては介入の再現性を向上させるため、専門家と利害関係者からなる国際的なグループが、Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) チェックリストとガイドを作成した。このプロセスには、関連するチェックリストと研究に関する文献レビュー、項目選択を導くための国際的な専門家パネルのデルファイ調査、およびパネルの対面会議が含まれていた。結果として得られた 12 項目の TIDieR チェックリスト (略称, 理由, 内容 (材料), 内容 (手順), 提供者, 方法, 場所, 時期, 量, 調整, 修正, 計画の精度, 実際の精度) は、CONSORT 2010 声明 (項目 5) および SPIRIT 2013 声明 (項目 11) を拡張したものである。このチェックリストは臨床試験に重点を置いているが、このガイダンスはあらゆる評価研究デザインに適用できることを意図している。本稿では、TIDieR チェックリストとガイドを提示し、各項目の説明と詳細、そして優れた報告例を示す。TIDieR チェックリストとガイドは、介入の報告を改善し、著者による介入の説明の構成化、査読者と編集者による記述の評価、そして読者による情報の活用を容易にする。

## 序論 [Introduction]

介入の評価は主要な研究活動であるが、出版物における介入の記述の質は、依然として著しく不十分である。介入について完全な記述が公表されていないければ、他の研究者は研究結果を再現したり、それらの知見を基に研究を進展させたりすることができない。さらに、有効な介入であっても、臨床医、患者、その他の意思決定者は、その介入をどのように確実に実施すべきかを理解できないままとなる。介入の記述は、ラベルや成分リストを提供する以上のものが必要である。期間、投与量または強度、投与方法、必須プロセス、モニタリングといった主要な特徴はすべて、有効性と再現性に影響を与える可能性があるが、しばしば欠落していることや、十分に記述されていないことがある。複雑な介入の場合、介入の各構成要素について、このような詳細が必要である。例えば、最近の分析では、がん化学療法に関する 262 件の試験のうち、試験治療の詳細を完全に提供していたのはわずか 11% であった<sup>1)</sup>。最も頻繁に欠落していた要素は、投与量調整と「前投薬」であったが、16% の試験では薬剤の投与経路さえも省略されていた。非薬物介入の場合、介入の記述の完全性はしばしば劣る。ある試験とレビューの分析では、薬物介入の記述の 67% が適切であったのに対し、非薬物介入ではわずか 29% であった<sup>2)</sup>。非薬物介入に関する 133 件の試験から得られた 137 の介入を対象とした最近の研究では、主要論文、参考文献、付録、ウェブサイトのいずれかで適切に記述されていた介入はわずか 39% であった<sup>3)</sup>。著者に追加情報を求めることで、この割合は 59% にまで上昇したが、これはほとんどの臨床医や研究者が行う時間のない作業である。

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 声明<sup>4)</sup>では、現在、項目 5 において、著者は「各群に対する介入について、実際にどのように、いつ実施されたかを含め、再現性を可能にするのに十分な詳細を記載して報告するべきである」と示唆している。これは適切な助言だが、さらなる指針が必要と思われる。多くのジャーナルが CONSORT 声明を支持しているにもかかわらず、介入の報告は不十分である。この問題は、著者が適切な記述とは何かを認識していないこと、そして査読者や編集者が注意を払っていないことに一部起因している<sup>5)</sup>。

CONSORT 声明拡張版の中には、非薬理的介入<sup>6)</sup>、鍼治療や漢方薬介入といった特定のカテゴリの介入の記述に関する拡張ガイダンスが含まれているものもある<sup>7,8)</sup>。試験プロトコルの内容に関するガイダンスである Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) は、プロトコルにおける介入の記述に関する推奨事項をいくつか提供している<sup>9)</sup>。より汎用的かつ包括的なガイダンスと、そのようなガイダンスを堅牢に実施する方法が必要である。私たちは、CONSORT 2010 声明の項目 5 と SPIRIT 2013 声明の項目 11 を拡張し、Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) と題するチェックリストとガイダンスを作成した。これは、介入の報告の完全性、ひいては再現性を向上させることを目的としている。

## TIDieR チェックリストとガイドの開発方法

### [Methods for development of the TIDieR checklist and guide]

チェックリストの作成は、EQUATOR Network が提案した報告ガイドライン策定のための方法論的枠組みに従って行われた<sup>10)</sup>。CONSORT 運営グループと協力し、TIDieR 運営委員会 (PPG, TCH, IB, RM, RP) を設立した。委員会は、関連する CONSORT チェックリストおよび専門分野固有または特定の介入カテゴリの報告のためのチェックリストから、34 項目の候補リストを作成した。同グループはまた、文献の徹底的な検索によって特定された介入報告に関する他の指針についても、前向きおよび後向きの引用文献検索を行った上でレビューした (付録 1 ※参照)。

次に、幅広い専門知識と利害関係者が参加する 2 ラウンドの修正デルファイ法による合意形成調査手法<sup>11)</sup>を採用した。第 1 ラウンドでは、運営委員会が作成した 34 項目それぞれが、最終チェックリストに含めるかどうかについて、調査参加者によって「省略」「可能」「望ましい」「必須」のいずれかに評価された。第 1 ラウンドから、いくつかの項目は言い換えや統合が行われ、ランク付けされた項目は第 2 ラウンドのために 3 つのグループに分けられた。第 1 グループには、上位 13 項目 (参加者の 70% 以上が「必須」または 85% 以上が「必須または望ましい」と評価) が含まれ、第 2 ラウンドで強い反対

意見がない限り、これらの項目はチェックリストに含まれることが参加者に通知された。第2グループには、中程度の評価（参加者の65%以上が「必須または望ましい」と評価）の13項目が含まれ、参加者は、これらの項目を再度「省略」「可能」「望ましい」「必須」のいずれかに評価するよう求められた。第3グループには評価の低い3項目が含まれており、これらの項目については、第2ラウンドにおいて削除に対する強い異議が示されない限り除外される旨が参加者に通知された。両ラウンドにおいて、参加者は追加項目の提案、項目表現に関する意見、ならびに一般的なコメントを提示することも可能であった。

デルファイ調査の参加者（ $n=125$ ）は、介入の記述に関する研究論文著者、臨床医、既存の報告ガイドラインの著者、臨床試験実施者、臨床試験の専門知識を持つ方法論者または統計学者、およびジャーナル編集者であった（付録2※参照）。参加者は、電子メールでウェブベースの調査を2回実施するよう招待された。第1ラウンドの回答率は72%（ $n=90$ ）であった。第1ラウンドを完了し、第2ラウンドへの参加を希望した人のみが第2ラウンドに招待された。第2ラウンドの回答率は86%（招待者86名中74名）であった。

2ラウンドのデルファイ法実施後、13項目がチェックリスト案に含められ、中程度に評価された13項目は対面会議でのさらなる議論のために残された。デルファイ調査の結果は、2013年3月27日~28日の2日間、英国オックスフォードで開催されたコンセンサス会議で報告された。さまざまな医療分野（著者一覧を参照）を代表し、試験、方法論、報告ガイドラインの開発に専門知識を持つ13名の専門家が出席し、全員がこの論文の著者である。会議は、介入報告に関する文献レビューから始まり、続いてデルファイ法の実施過程の報告、13項目からなるチェックリスト案の提示、ならびに中程度の評価を受けた追加13項目の順位付けおよびコメントの共有が行われた。その後、出席者は提案項目について議論し、採用すべき項目および各項目の表現について合意した。

会議後、参加者にチェックリストが配布され、決定事項が反映されていることを確認した。また、説明と詳細をまとめた文書が作成された。その後、介

入研究の論文を執筆している26名の研究者を対象に、この文書を試行的に使用し、いくつかの項目について、より詳細な説明を行った。

## 介入記述のためのTIDieRチェックリストとガイドの範囲

### [Scope of the TIDieR checklist and guide for describing interventions]

TIDieRチェックリストの最大の目的は、著者が介入を再現できるよう十分な詳細さで記述することを促すことである。このチェックリストには、介入を記述するための最低限の推奨項目が含まれている。著者は、介入の再現に必要なと思われる場合は、追加情報を提供する必要がある。

TIDieRの項目の大部分は、ほとんどの介入に関連し、一見単純な薬物介入にも適用可能であり、薬物介入は説明が不十分な場合もある<sup>2)</sup>。集団、介入、比較、アウトカム（PICO）といった介入評価の要素を考慮すると、TIDieRは研究における介入と比較要素（関連する場合は併用介入も含む）を報告するためのガイドとして捉えることができる。その他の要素（集団、アウトカムなど）および方法論的特徴は、ランダム化試験についてはCONSORT 2010またはSPIRIT 2013の項目で、代替研究デザインについては他のチェックリスト（STROBE声明<sup>12)</sup>など）で網羅されている。これらはTIDieRチェックリストの一部として重複して記載されていない。

チェックリストにおける項目の提示順序は、必ずしも情報を提示すべき順序を反映しているわけではない。チェックリストの複数の項目を一つの文にまとめることも可能である。例えば、材料（項目3）とプロセス（項目4）に関する情報は統合することができる（例3c）。

ここでの「介入」の定義は、研究において比較群が受けた介入の記述まで及ぶことを強調する。対照介入および併用介入は、特に記述が不十分な場合が多く、「通常のケア」だけでは不十分である。対照研究を報告する場合、著者は、実行可能な範囲内で、介入群の記述と同程度の詳細さで、対照群の参加者が受けた介入を記述する必要がある。比較群のケアを完全に理解することは、観察された介入の有効性を説明するのに役立つ。対照群のケアが最小限である場合、より大きな効果量が見

表1 Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) チェックリストに含まれる項目：介入を記述する際に含めるべき情報。チェックリスト完全版には、著者および査読者が当該情報の記載箇所を示すための欄が設けられている（付録3 ※参照）。

項目番号	項目
簡潔な名前 [Brief name]	
1	介入を説明する名称またはフレーズの記述 [Provide the name or a phrase that describes the intervention]
理由 [Why]	
2	介入に不可欠な要素の根拠、理論、目標の記述 [Describe any rationale, theory, or goal of the elements essential to the intervention]
内容 [What]	
3	資料：介入に使用された物的資料または情報資料（参加者に提供されたもの、介入の実施または介入提供者の研修に使用されたものを含む）の記述。あわせて、資料の入手先（オンライン付録、URL など）に関する情報の提示 [Materials: Describe any physical or informational materials used in the intervention, including those provided to participants or used in intervention delivery or in training of intervention providers. Provide information on where the materials can be accessed (such as online appendix, URL)]
4	手順：介入に使用された手順、活動、ならびにプロセスについて、支援やサポート活動も含めて記述 [Procedures: Describe each of the procedures, activities, and/or processes used in the intervention, including any enabling or support activities]
提供者 [Who provided]	
5	介入提供者のカテゴリ（例：心理学者、看護助手）ごとに、専門性、経歴、および受けた特定のトレーニングについての記述 [For each category of intervention provider (such as psychologist, nursing assistant), describe their expertise, background, and any specific training given]
方法 [How]	
6	介入の提供方法（対面、インターネットや電話など他の手段）と、個人で提供されたかグループで提供されたかの記述 [Describe the modes of delivery (such as face to face or by some other mechanism, such as internet or telephone) of the intervention and whether it was provided individually or in a group]
場所 [Where]	
7	介入が行われた場所の種類（必要なインフラや関連する特徴を含む）の記述 [Describe the type(s) of location(s) where the intervention occurred, including any necessary infrastructure or relevant features]
時期・頻度 [When and How Much]	
8	介入が実施された回数および期間について、セッション数、実施スケジュール、各セッションの期間、ならびに介入の強度または投与量を含めて記述 [Describe the number of times the intervention was delivered and over what period of time including the number of sessions, their schedule, and their duration, intensity, or dose]
カスタマイズ [Tailoring]	
9	介入が個人化、段階的調整、または適応される計画であった場合、何を、なぜ、いつ、どのように行ったかの記述 [If the intervention was planned to be personalised, titrated or adapted, then describe what, why, when, and how]
変更 [Modifications]	
10*	研究の過程で介入が変更された場合における変更内容（内容、理由、時期、方法）の記述 [If the intervention was modified during the course of the study, describe the changes (what, why, when, and how)]
どの程度 [How well]	
11	計画：介入の遵守または忠実度が評価された場合における、その評価方法および評価者の記述。加えて、忠実度を維持または向上させるために用いられた戦略がある場合は、その内容の記述 [Planned: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe how and by whom, and if any strategies were used to maintain or improve fidelity, describe them]
12*	実際：介入の遵守または忠実性が評価された場合における介入が計画どおりに実施された程度の記述 [Actual: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe the extent to which the intervention was delivered as planned]

\* チェックリストがプロトコルに対して作成されている場合、これらの項目は当該プロトコルには該当せず、研究完了後でなければ記載できない。

表 2-1 使用した例に関する参考文献一覧

	書誌情報
1a	Gallagher LTQ, Hill C, Keamy Jr DG, Williams M, Hansen M, Maurer R, <i>et al.</i> Perioperative dexamethasone administration and risk of bleeding following tonsillectomy in children: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2013; <b>308</b> :1221-6.
1b	Chalder M, Wiles NJ, Campbell J, Hollinghurst SP, Haase AM, Taylor AH, <i>et al.</i> Facilitated physical activity as a treatment for depressed adults: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012; <b>344</b> :e2758.
1c	Vernooij JWP, Kaasjager HAH, van der Graaf Y, Wierdsma J, Grandjean HMH, Hovens MMC, <i>et al.</i> Internet based vascular risk factor management for patients with clinically manifest vascular disease: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012; <b>344</b> :e3750.
2a	De Gans JD, van de Beek D. Dexamethasone in adults with bacterial meningitis. <i>N Engl J Med</i> 2002; <b>347</b> :1549-56.
2b	Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, <i>et al.</i> Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison. <i>Lancet</i> 2000; <b>356</b> :97-102.
2c	Hardeman W, Kinmonth AL, Michie S, Sutton S. Impact of a physical activity intervention program on cognitive predictors of behaviour among adults at risk of type 2 diabetes (ProActive randomised controlled trial). <i>Int J Behav Nutr Phys Act</i> 2009; <b>6</b> :16.
2d	Bennell KL, Bowles K, Payne C, Cicuttini F, Williamson E, Forbes A, <i>et al.</i> Lateral wedge insoles for medial knee osteoarthritis: 12 month randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2011; <b>342</b> : d2912.
3a	Bieri F, Gray DJ, Williams GM, Raso G, Li Y-S, Yuan L, <i>et al.</i> Health-education package to prevent worm infections in Chinese schoolchildren. <i>N Engl J Med</i> 2013; <b>368</b> :1603-12.
3b	Butler CC, Simpson SA, Hood K, Cohen D, Pickles T, Spanou C, <i>et al.</i> Training practitioners to deliver opportunistic multiple behaviour change counselling in primary care: a cluster randomised trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>346</b> :f1191.
3c	Ekeberg OM, Bautz-holter E, Tveita EK, Juel NG, Kvalheim S. Subacromial ultrasound guided or systemic steroid injection for rotator cuff disease: randomised double blind study. <i>BMJ</i> 2009; <b>338</b> :a3112.
4a	Koning G, Andeweg C, Keus F, van Tilburg M, van Laarhoven C, Akkersdijk W. The transrectus sheath preperitoneal mesh repair for inguinal hernia: technique, rationale, and results of the first 50 cases. <i>Hernia</i> 2012; <b>16</b> :295-9.
4b	Hijazi R, Taylor D, Richardson J. Effect of topical alkane vapocoolant spray on pain with intravenous cannulation in patients in emergency departments: randomised double blind placebo controlled trial. <i>BMJ</i> 2009; <b>338</b> :b215.
4c	Reix P, Aubert F, Werck-Gallois M-C, Toutain A, Mazzocchi C, Moreux N, <i>et al.</i> Exercise with incorporated expiratory manoeuvres was as effective as breathing techniques for airway clearance in children with cystic fibrosis: a randomised crossover trial. <i>J Physiother</i> 2012; <b>58</b> :241-7.
4d	Zurovac D, Sudoi RK, Akhwale WS, Ndiritu M, Hamer DH, Rowe AK, <i>et al.</i> The effect of mobile phone text-message reminders on Kenyan health workers' adherence to malaria treatment guidelines: a cluster randomised trial. <i>Lancet</i> 2011; <b>378</b> :795-803.
4e	Huang SS, Septimus E, Kleinman K, Moody J, Hickok J, Avery TR, <i>et al.</i> Targeted versus universal decolonisation to prevent ICU infection. <i>N Engl J Med</i> 2013; <b>368</b> :2255-65.
5a	Doherty T, Tabana H, Jackson D, Swanevelder S, Fox MP, Thorson A. Effect of home based HIV counselling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>348</b> :1-11.
5b	Tiernan J, Hind D, Watson A, Wailoo AJ, Bradburn M, Shephard N, <i>et al.</i> The HubBLE trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for haemorrhoids. <i>BMC Gastroenterol</i> 2012; <b>12</b> :153.
5c	Wiles N, Thomas L, Abel A, Ridgway N, Turner N, Campbell J, <i>et al.</i> Cognitive behavioural therapy as an adjunct to pharmacotherapy for primary care based patients with treatment resistant depression: results of the CoBaIT randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2013; <b>381</b> :375-84.
5d	Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, <i>et al.</i> Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>346</b> :e8501.
6a	Thomas S, Thomas PW, Kersten P, Jones R, Green C, Nock A, <i>et al.</i> A pragmatic parallel arm multi-centre randomised controlled trial to assess the effectiveness and cost-effectiveness of a group-based fatigue management programme (FACETS) for people with multiple sclerosis. <i>J Neurol Neurosurg Psychiatry</i> 2013; <b>84</b> :1092-9.
6b	Bojang K, Akor F, Conteh L, Webb E, Bittaye O, Conway DJ, <i>et al.</i> Two strategies for the delivery of IPTc in an area of seasonal malaria transmission in the Gambia: a randomised controlled trial. <i>PLoS Med</i> 2011; <b>8</b> :e1000409.
6c	Ybarra M, Bağcı Bosi A., Korchmaros J, Emri S. A text messaging-based smoking cessation program for adult smokers: randomised controlled trial. <i>J Med Internet Res</i> 2012; <b>14</b> :e172.
6d	Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, <i>et al.</i> Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2009; <b>374</b> :628-34.
6e	Chumbler NR, Quigley P, Li X, Morey M, Rose D, Sanford J, <i>et al.</i> Effects of telerehabilitation on physical function and disability for stroke patients: a randomised, controlled trial. <i>Stroke</i> 2012; <b>43</b> :2168-74.
7a	Halterman J, Szilagyi P, Fisher S, Fagnano M, Tremblay P, Conn K, <i>et al.</i> Randomised controlled trial to improve care for urban children with asthma: results of the school-based asthma therapy trial. <i>Arch Pediatr Adolesc Med</i> 2013; <b>165</b> :262-8.
7b	Van den Broek NR, White SA, Goodall M, Ntonya C, Kayira E, Kafulafula G, <i>et al.</i> The APPLe study: a randomised, community-based, placebo-controlled trial of azithromycin for the prevention of preterm birth, with meta-analysis. <i>PLoS Med</i> 2009; <b>6</b> :e1000191.

表 2-2 使用した例に関する参考文献一覧

書誌情報	
7c	Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, Bower P, <i>et al.</i> Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>346</b> :f653.
7d	Lewycka S, Mwansambo C, Rosato M, Kazembe P, Phiri T, Mganga A, <i>et al.</i> Effect of women’s groups and volunteer peer counselling on rates of mortality, morbidity, and health behaviours in mothers and children in rural Malawi (MaiMwana): a factorial, cluster-randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2013; <b>381</b> :1721-35.
7e	Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Byrne MC, Newell J. Effect of tailored practice and patient care plans on secondary prevention of heart disease in general practice: cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2009; <b>339</b> :b4220.
8a	Shakur H, Roberts I, Bautista R, Caballero J, Coats T, Dewan Y, <i>et al.</i> Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial. <i>Lancet</i> 2010; <b>376</b> :23-32.
8b	Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, <i>et al.</i> Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. <i>Lancet</i> 2011; <b>378</b> :49-55.
8c	McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, <i>et al.</i> Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. <i>JAMA</i> 2009; <b>301</b> :165-74.
8d	Morrell CJ, Slade P, Warner R, Paley G, Dixon S, Walters SJ, <i>et al.</i> Clinical effectiveness of health visitor training in psychologically informed approaches for depression in postnatal women: pragmatic cluster randomised trial in primary care. <i>BMJ</i> 2009; <b>338</b> :a3045.
9a	Stewart S, Carrington MJ, Swemmer CH, Anderson C, Kurstjens NP, Amerena J, <i>et al.</i> Effect of intensive structured care on individual blood pressure targets in primary care: multicentre randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012; <b>345</b> :e7156.
9b	Lee W-J, Wang W, Lee Y-C, Huang M-T, Ser K-H, Chen J-C. Laparoscopic mini-gastric bypass: experience with tailored bypass limb according to body weight. <i>Obes Surg</i> 2008; <b>18</b> :294-9.
9c	McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, <i>et al.</i> Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. <i>JAMA</i> 2009; <b>301</b> :165-74.
9d	Davidson KW, Rieckmann N, Clemow L, Schwartz JE, Shimbo D. Enhanced depression care for patients with acute coronary syndrome and persistent depressive symptoms. <i>JAMA Intern Med</i> 2010; <b>170</b> :600-8.
10a	Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, <i>et al.</i> Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>346</b> :e8501.
10b	Wake M, Lycett K, Clifford SA, Sabin MA, Gunn J, Gibbons K, <i>et al.</i> Shared care obesity management in 3-10 year old children: 12 month outcomes of HopSCOTCH randomised trial. <i>BMJ</i> 2013; <b>346</b> :f3092.
11a	Kapiteijn E, Marijnen C, Nagtegaal I, Putter H, Steup W, Wiggers T, <i>et al.</i> Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. <i>N Engl J Med</i> 2001; <b>345</b> :638-46.
11b	Morrison AP, French P, Stewart SLK, Birchwood M, Fowler D, Gumley AI, <i>et al.</i> Early detection and intervention evaluation for people at risk of psychosis: multisite randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012; <b>344</b> :e2233.
11c	Thomas KS, Crook AM, Nunn AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, <i>et al.</i> Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. <i>N Engl J Med</i> 2013; <b>368</b> :1695-703.
11d	Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Leatham C, Byrne MC. The SPHERE Study. Secondary prevention of heart disease in general practice: protocol of a randomised controlled trial of tailored practice and patient care plans with parallel qualitative, economic and policy analyses. <i>Trials</i> 2005; <b>16</b> :1-16.
12a	Coombes BK, Bisset L, Brooks P, Khan A, Vincenzio B. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2013; <b>309</b> :461-9.
12b	Dodd MJ, Cho MH, Miaskowski C, Krasnoff J, Bank KA. A randomised controlled trial of home-based exercise for cancer-related fatigue in women during and after chemotherapy with or without radiation therapy. <i>Cancer Nurs</i> 2010; <b>33</b> :245-57.
12c	Thomas KS, Crook AM, Nunn AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, <i>et al.</i> Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. <i>N Engl J Med</i> 2013; <b>368</b> :1695-703.
12d	Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, <i>et al.</i> Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2009; <b>374</b> :628-34.

られる可能性がある<sup>13)</sup>。各群が受けたケアを記述するには、通常、研究において各群のチェックリストを複製する必要がある。

著者は、異なるグループにどのような介入（または対照群）が実施されたかを記述するだけでなく、介入の正当なバリエーションについても説明する必

要がある。著者は、自らの試験をプラグマティックな説明連続体上に位置づけることが有益であると考えられるかもしれない<sup>14)</sup>。例えば、プラグマティックな試験において、著者が介入の様々な側面にバリエーションが存在すると予想する場合（例えば、複数の施設における「通常ケア」群において）、それ

らのバリエーションは適切なチェックリスト項目に記載する必要がある。

紙媒体のみのジャーナルでは、制限（形式や長さなど）により、すべての介入情報を主要論文（介入評価の主な結果を報告している論文）に含めることができない場合があることを認識している。そのため、TIDieR チェックリストによって求められる情報は、主要論文にリンクされたオンライン補足資料、公開済みのプロトコルやその他の公開済み論文、ウェブサイトなど、主要論文以外の場所で報告される可能性がある。著者は、主要論文内で追加の詳細の記載場所を明記すること（例：「トレーニング マニュアルのオンライン付録2」「www... で入手可能」「詳細は公開済みのプロトコルに記載」など）。ウェブサイトで詳細情報を提供する場合は、時間が経っても変わらない URL が不可欠である。

### TIDieR チェックリストの説明と詳細

#### [The TIDieR checklist explanation and elaboration]

チェックリストに含まれる項目は表 1 に示されている。完全なチェックリストは付録 3 ※に掲載されている。また、著者と査読者が記入できる Word 版は、EQUATOR Network のウェブサイト ([www.equator-network.org/reporting-guidelines/tidier/](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/tidier/)) から入手できる。各項目の解説と、優れた報告例を以下に示す。報告例の引用文献は表 2 に記載されている。

#### 項目 1. 簡潔な名前：介入を説明する名称またはフレーズの記述

##### [Item 1. Brief name: Provide the name or a phrase that describes the intervention]

例：

- 1a. 単回…キサメタゾンの投与量
- 1b. 身体活動によるうつ病の治療（TREATment of Depression with physical activity: TREAD）研究
- 1c. 自己管理を促進する看護師主導のインターネットベースの血管リスク因子管理プログラム

**解説：**介入の名称、または簡潔な説明を明確に記載することで、介入の種類を容易に識別でき、同じ介入に関する他の報告書へのリンクが容易になる。介入名（例 1a, 1b）を記載し、略語や頭字語がある場合は全て説明（例 1b）するか、介入の詳細を省

略した簡潔な（1~2行）説明（例 1c）を記載する。

#### 項目 2. 理由：介入に不可欠な要素の根拠、理論、目標の記述

##### [Item 2. Why: Describe any rationale, theory, or goal of the elements essential to the intervention]

例：

- 2a. デキサメタゾン（10 mg）またはプラセボは、抗生物質の初回投与の 15~20 分前または同時に投与された…動物実験では、抗生物質投与によって誘発される細菌溶解がくも膜下腔の炎症を引き起こし、予後不良の一因となる可能性があることが示されている [表 2 参考文献参照]。これらの研究では、デキサメタゾンなどの抗炎症薬による補助療法が、脳脊髄液の炎症と神経学的後遺症の両方を軽減することも示されている [表 2 参考文献参照]。
- 2b. 経口抗凝固療法の自己管理は、より個別化されたアプローチ、患者の責任の増加、コンプライアンスの向上につながり、抗凝固療法の規制の改善につながる可能性がある。
- 2c. 計画行動理論は、介入プログラムで対象とされた意図と身体活動の仮説的媒介因子、すなわち道具的態度と感情的態度、主観的規範、および知覚された行動制御について情報を提供した。
- 2d. 5° のウェッジを選択した理由は、ウェッジ角が大きいほど着用者にとって許容されにくくなることや [表 2 参考文献参照]、通常の靴に収まりにくくなるためである。

**解説：**介入の基礎となる理論的根拠、理論、目標、または複雑な介入の構成要素<sup>15)</sup>を含めることで、どの要素がオプションまたは付随的ではなく必須であるかを他の人が理解するのに役立つ。例えば、薬理学的介入で使用されるカプセルの色は、介入の有効性に付随的であり、必須ではない可能性が高いため、これを報告する必要はない。一部の報告書では、「有効成分」という用語が使用され、介入内の、結果への影響に具体的に関連付けられる可能性のある成分を指し、それらが省略されると介入が無効になる<sup>16)</sup>。介入の有効成分の既知または推定される作用機序を記述する必要がある。

例 2a は、細菌性髄膜炎の治療に抗生物質に加え

でデキサメタゾンを使用する根拠を示している。行動変容介入と実施介入では記述形式が異なる場合があるが、基本原則は同じである。介入の構成要素の説明に加えて、仮説的な作用機序を含む理論的根拠に基づいて介入を説明することも適切である可能性がある(例 2b, 2c)<sup>17-19)</sup>。介入の重要な要素の根拠は、時には実用的であり、参加者による介入の受容性に関連する場合がある(例 2d)。

**項目 3. 内容 (資料) :** 介入に使用された物的資料または情報資料 (参加者に提供されたもの、介入の実施または介入提供者の研修に使用されたものを含む) の記述。あわせて、資料の入手先 (オンライン付録, URL など) に関する情報の提示

**[Item 3. What (materials): Describe any physical or informational materials used in the intervention, including those provided to participants or used in intervention delivery or in training of intervention providers. Provide information on where the materials can be accessed (for example, online appendix, URL)]**

例 :

- 3a. 教育パッケージには 12 分間の動画が含まれていた…動画の上映に加え、教室でのディスカッション、対照群に使用したものと同一ポスターの掲示 (付録 4 ※の図参照)、動画で伝えられた主要なメッセージをまとめたパンフレットの配布、そしてメッセージの強化を目的とした絵画および作文コンテストが実施された…動画は NEJM.org または [URL 提供] から閲覧可能である。試験開始前に、教師向けの研修ワークショップが開催された (詳細は NEJM.org で入手可能なプロトコルを確認)。
- 3b. 介入群は、トーキング・ライフスタイル学習プログラムと呼ばれる行動変容カウンセリング研修プログラムを受講した。このプログラムでは、実践者はポートフォリオに基づく一連の学習活動に取り組むことになる。介入内容と研修プログラムの詳細は、[URL, ログイン, パスワード提供] に記載されている…ボックス 1 では、研修プログラムの構成要素についてより詳細な説明を示している。
- 3c. 「局所」群は、肩峰下滑液包に 2 mL (10 mg/mL) のトリウムシノロン (ケナコート T, ブリ

ストル・マイヤーズスクイブ) と 5 mL (10 mg/mL) の塩酸リドカイン (キシロカイン, アストラゼネカ) の超音波ガイド下注射を受け、上臀部に 4 mL (10 mg/mL) の塩酸リドカインの筋肉内注射を受けた。

**解説 :** 介入の完全な説明には、介入の一環として使用された様々な物理的資料および情報資料について記述する必要がある (研究同意書には、介入に関する他の記載がない書面による指示が記載されている場合を除き、通常、この記述は含まれない)。介入資料は、介入の説明で最も一般的に欠落している要素である<sup>3)</sup>。この資料リストは、レシピに必要な「材料」に相当するものとみなすことができる。これには、参加者に提供された資料 (例 3a)、介入提供者と使用したトレーニング資料 (例 3a, 3b)、使用された外科用機器または医薬品とその製造業者 (例 3c) が含まれる。介入によっては、資料と手順 (項目 4) を一緒に記述することが可能な場合がある (例 3c, 4c)。情報が長すぎたり複雑すぎたりして一次論文で説明できない場合は、資料を提供するための代替オプションと形式を使用し (いくつかの例については付録 4 ※を参照)、入手先の詳細 (例 3a, 3b) を一次論文で提供する必要がある。

**項目 4. 内容 (手順) :** 介入に使用された手順、活動、ならびにプロセスについて、支援やサポート活動も含めて記述

**[Item 4. What (procedures): Describe each of the procedures, activities, and/or processes used in the intervention, including any enabling or support activities]**

例 :

- 4a. 腹膜前腹直筋鞘切開法は、脊髄麻酔下で行うことができる。腹膜前腔に到達するために、恥骨から約 1 cm 上に 5 cm の直線切開を行う。前腹直筋鞘とその下の横筋膜を切開する (図示)。筋線維を内側に牽引した後、下腹壁静脈と動脈を特定し、同様に内側に牽引する。
- 4b. …カニューレ挿入に適した静脈を特定した。標準操作手順に従い、その上の皮膚をアルコール綿で拭き、乾燥させた。その後、主任研究者は約 12 cm の距離から割り当てられたスプレー

を2秒間噴射した。この方法により、皮膚上で  
の気化冷却剤の「凍結」を回避した。皮膚に噴  
射された液体は最大10秒間蒸発させた。その  
後、その部位を再びアルコール綿で拭き、直ち  
にカニューレ挿入を開始した。スプレー噴射後  
15秒以内にカニューレ挿入を行わなければなら  
なかった。

- 4c. …理学療法士の監督下で、5分間の運動を3  
回実施した。第1期間は、屋内ジョギング2分、  
階段昇降(3階分)、エルゴメーターでのサイク  
リング2分で構成されていた。エルゴメーター  
の抵抗は、2分間のサイクリング中に参加者の呼  
吸数が確実に上昇するように調整された。第1  
期間の終わりに、患者は声門を開いた状態での  
長時間および短時間の呼気流量加速、強制呼気  
法、最後に咳嗽と痰の咯出を数回実施した。こ  
れらのクリアランス動作は1.5分間にわたって実  
施した。第2期間は、1分間のストレッチを5回  
繰り返し、その後、上記のように同じ呼気動作  
を1.5分間繰り返した。第3期間は、小さなトラ  
ンポリンで連続的にジャンプすることであった。  
2分間のジャンプ、2分間のボールを投げてキャッ  
チしながらのジャンプ、そして1分間のトスさ  
れたボールを打ちながらのジャンプで構成され  
ていた。その後、1.5分間の呼気動作が行われた。  
その後、40分間の休息を挟んだ。
- 4d. 介入群の外来診療に携わる医療従事者全員  
に、マラリア症例管理に関するテキストメッセ  
ージが6か月間配信された…主なメッセージは、  
ケニアのマラリアに関する国家ガイドラインと  
研修マニュアル [表2 参考文献参照] の推奨事項  
を扱ったものであった。
- 4e. 現場活動は、品質改善活動を担当する病院職  
員によって実施された…標準的なコミュニケー  
ションチャンネルが使用され、これにはグループ  
固有のコンピュータベースのトレーニングモ  
ジュールと、全グループの看護スタッフによる  
毎日の電子文書作成が含まれる。除菌療法が割  
り当てられた病院には、クロルヘキシジンを染  
み込ませた布を用いた入浴に関する現場トレ  
ーニングが行われた…看護部長は、スタッフにプ  
ロトコルの詳細について質問するなど、少なく  
とも四半期ごとに3回、入浴の観察を行った。

調査員は、実施、遵守、および潜在的な矛盾点  
について話し合うため、少なくとも月に1回、  
グループ固有のコーチング電話会議を主催した。

**解説:** 介入提供者がどのようなプロセス、活動、ま  
たは手順を実行したかを記述する。前述のレシピの  
比喩に倣うと、この項目はレシピの「方法」セク  
ションを指し、介入材料(「材料」)が関係する場  
合は、それらを用いて何を行うかを説明する。「手  
順」は、従うべき一連の手順を指す場合があり(例  
3c, 4b)、一部の分野、特に外科で使用される用語  
で、例えば、術前評価、最適化、麻酔の種類、周術  
期および術後ケア、実際の外科手術の詳細などが含  
まれる(例4a)。プロセスまたは活動の例には、紹介、  
スクリーニング、症例発見、評価、教育、治療セッシ  
ョン(例4c)、電話連絡(例4d)などがある。一部の  
介入、特に複雑な介入では、介入を可能にしたり支  
援したりするために追加の活動(一部の分野では実  
施活動と呼ばれる)が必要になる場合があり、これ  
らについても記述する必要がある(例4e)。手順が  
すべての参加者に対して同じではない場合の介入を  
報告する方法の詳細については、項目9(カスタ  
マイズ)に記載されている。

**項目5. 提供者: 介入提供者のカテゴリ(例: 心理  
学者, 看護助手)ごとに、専門性、経歴、および受  
けた特定のトレーニングについての記述**

**[Item 5. Who provided: For each category of  
intervention provider (for example, psychologist,  
nursing assistant), describe their expertise,  
background and any specific training given]**

**例:**

- 5a. この農村地域では、村長と協議した後、女性  
カウンセラーのみが対象となった。これは、男  
性が夫の同伴なしに女性をカウンセリングする  
ことは文化的に適切ではないと考えられていた  
ためである…一般カウンセラーの選考基準には、  
12年間の学校教育の修了、介入地域への居住、  
地域活動の履歴などが含まれていた。
- 5b. この手術は簡便で、既存の外科技術を活用し、  
習得期間も短いため、メーカーは独立開業前  
に少なくとも5例の指導医による手術経験を得る  
ことを推奨している。本研究に参加する外科医

は全員、このトレーニングを修了し、研究への参加登録前に5例以上の手術経験を有している必要がある。

- 5c. セラピストは、経験豊富な認知行動療法 (CBT) セラピスト兼トレーナーから少なくとも1日の試験に特化した研修を受け、各センターで熟練したCBTスーパーバイザーから毎週監督を受けた…介入は、NHS心理サービスで働く人々を代表する11人のパートタイムセラピストによって3つの施設で実施された [表2 参考文献参照]。11人のセラピストのうち10人は女性で、平均年齢は39.2歳 (標準偏差8.1)、セラピストとしての実務経験は平均9.7年 (標準偏差8.1)であった…11人のセラピストのうち9人が介入の97%を実施し、この9人の場合、セラピスト1人あたりの患者数は13人(6%)から41人(18%)に及んだ。
- 5d. …訓練を受けた俳優を用いて、簡易ライフスタイルカウンセリングを実践し、テープに録音した。カウンセリングの能力は、行動変容カウンセリング指標 [表2 参考文献参照] を用いて確認された。必要な基準 (3名の独立した臨床評価者による評価者間コンセンサスによって合意) を満たした実践者のみが、本試験において簡易ライフスタイルカウンセリングを実施することが承認された。

**解説:**「介入提供者」という用語は、介入の提供 (例えば、介入を受信者に提供する、または特定のタスクを実行する) に誰が関与したかを指す。これは、提供者の専門知識やその他の特性 (例 5a) が介入の結果に影響を与える可能性がある状況で重要である。説明で扱うべき重要な問題には、介入の提供または実行に関与した提供者の数、彼らの専門分野の背景 (例えば、看護師、作業療法士、大腸外科医、熟練した患者)、提供者に要求された既存の特定のスキル、専門知識、および経験、およびこれらが検証されたかどうか、どのように検証されたか、研究前 (例 3b) および / または研究中 (例 5c) に提供者に提供する必要があった介入固有の追加トレーニングの詳細、介入を提供する能力が事前に評価されたか (例 5d)、または研究全体を通してモニタリングされたか、能力が不足していると判断された者は

除外されたか (例 5d) または再トレーニングされたかが含まれる。提供者に関するその他の情報には、提供者が通常の役割の一環として介入を行っていたかどうか (例 3b)、または研究の目的で提供者として特別に採用されたかどうか (例 5c)、研究の一環として介入を実施するために提供者に時間に対する報酬が支払われたか、またはその他のインセンティブが提供されたかどうか (提供された場合、その内容)、および介入を再現するためにそのような時間またはインセンティブが必要かどうかが含まれる。

#### 項目 6. 方法: 介入の提供方法 (対面、インターネットや電話など他の手段) と、個人で提供されたかグループで提供されたかの記述

**[Item 6. How: Describe the modes of delivery (such as face to face or by some other mechanism, such as internet or telephone) of the intervention and whether it was provided individually or in a group]**

**例:**

- 6a. …セッションは…毎週開催され、6~12人のグループで進行される…
- 6b. 薬剤は… (生殖と子どもの健康) トレッキングチームのメンバーによって配達された…チームは各調査村を訪問した…
- 6c. テキストメッセージ介入である SMS トルコは、参加者に禁煙を支援するスキルを提供することを目的とした6週間の毎日のメッセージを提供した。メッセージは、最初の禁煙日から2日後と7日後を除き、自動的に送信された。
- 6d. …オンラインで予約を取った…参加者とセラピストはコンピュータに自由にテキストを入力し、メッセージは即座に送信され、他のメディアやコミュニケーション手段は使用されなかった。
- 6e. …訓練を受けたアシスタントによる1時間の自宅訪問 (テレビ訪問) 3回…参加者による家庭用メッセージングデバイスの毎日の使用…遠隔セラピストによる毎週のモニタリング、遠隔セラピストと参加者間の電話介入通話5回…

**解説:** 介入が一度に1人の参加者 (外科的介入など) に提供されたのか、それとも複数の参加者に提供されたのかを明記し、その場合はグループの規模も明記する (例 6a)。また、対面で提供されたのか (例

6b), 遠隔で提供されたのか(例 6c, 6d のように電話, 郵便, 電子メール, インターネット, DVD, マスメディアキャンペーンなど), あるいは複数の方法を組み合わせたのか(例 6e)についても記述する。必要に応じて, 誰が連絡を開始したのか(例 6c), セッションが双方向であったかどうか(例 6d)(例 6c), そして結果に不可欠または影響を与える可能性のあるその他の提供方法についても記述する。

#### 項目 7. 場所: 介入が行われた場所の種類 (必要なインフラや関連する特徴を含む) の記述

[Item 7. Where: Describe the type (s) of location (s) where the intervention occurred, including any necessary infrastructure or relevant features]

例:

- 7a. …薬…および必要に応じてスプレーが, 児童が学校に通う日に看護師による直接観察療法のために学校に届けられた…週末や児童が学校に通わない日に使用するための予防薬の追加の容器が児童の自宅に届けられ, 児童の保護者には適切な投与方法が示された。
- 7b. マラウイ南部の3つの農村部と1つの都市近郊の産前クリニックから女性が募集された…錠剤はクリニックの監督下で服用された。
- 7c. …遠隔医療試験の参加者は, イングランドの社会人口学的に異なる3つの地域(コーンウォールの農村部, ケントの農村部と都市部, ロンドンのニューハムの都市部)にまたがり, 4つのプライマリケアトラストで構成されている…対照群の参加者は, 研究期間中, 自宅に遠隔医療またはテレケア機器を設置していなかった。ライフラインペンダント(個人用警報器)と監視センターに接続された煙探知機だけでは, 現在の目的において遠隔ケアとして分類するには不十分であった。
- 7d. アフリカ諸国では, 特に農村部では, ほとんどの出産が自宅で行われている…彼らは妊婦を特定し, 妊娠中および産後に5回の家庭訪問を行った…ピアカウンセラーは同じ地域に住んでいたため, 訪問の手配をするための非公式な連絡が一般的であった…カウンセラーには自転車やTシャツが贈られた…
- 7e. この論文には, 「北アイルランドとアイルラ

ンド共和国の医療制度の主な特徴」と題されたボックスが含まれており, 資金調達, 登録, 無料処方箋へのアクセスなど, 一般診療の関連する側面を要約している。

**解説:** 一部の研究では, 参加者が募集され, データが収集されたのと同じ場所で介入が実施されることがあり, その場合, 詳細は既に主要な論文に含まれている可能性がある(例えば, 試験を報告する場合の CONSORT 2010 声明の項目 4b など)。ただし, 介入が別の場所で行われた場合は, そのことを明記する必要がある。最も単純なレベルでは, 場所は, 参加者の自宅(例 7a), 高齢者居住型介護施設, 学校(例 7a), 外来診療所(例 7b), 入院病室, または場所の組み合わせ(例 7a)など。場所に関する特徴または状況は, 介入の実施に関連する場合があり, 説明する必要がある(例 7e)。例えば, 国(例 7b), 病院またはプライマリケアの種類(例 7c), 公的資金または私的資金によるケア, 活動量, ヘルスケアシステムの詳細, または特定の施設または機器の利用可能性(例 7c, 7d, 7e)などが挙げられる。これらの特徴は, 介入の実現可能性(例 7d)や提供者または参加者の遵守など, 介入のさまざまな側面に影響を及ぼす可能性があり, 介入の複製を検討している人にとって重要である。

#### 項目 8. 時期・頻度: 介入が実施された回数および期間について, セッション数, 実施スケジュール, 各セッションの期間, ならびに介入の強度または投与量を含めて記述

[Item 8. When and how much: Describe the number of times the intervention was delivered and over what period of time including the number of sessions, their schedule, and their duration, intensity or dose]

例:

- 8a. …トラネキサム酸 1 g を 10 分かけて点滴し, その後 8 時間かけて 1 g を静脈内点滴する。
- 8b. 最初の 5 週間は 1 日 5 通のテキストメッセージを受け取り, その後 26 週間は週 3 通のテキストメッセージを受け取った。
- 8c. …24 週間, 週 3 回の運動を実施した…参加者は 15 分の運動から開始し, 8 週目までに 40 分に増やした…8 週目から 24 週目の間, 少なくとも

週に1回、トレッドミルの速度を上げるか、トレッドミルの傾斜を上げることで、運動強度を高めるよう試みた。脚に症状のある参加者は、症状が最大になるレベルまで運動するよう奨励した。無症状の参加者は、ボルグ自覚的運動強度尺度 (Borg Rating of Perceived Exertion Scale) で12~14のレベルまで運動するよう奨励した [表2 参考文献参照]。

- 8d. …出生後約8週間頃から、女性の自宅で毎週1時間のセッションを最大8週間実施した。

**解説:** 介入の「時期・頻度」に関して必要な情報の種類は、介入の種類によって異なる。介入によっては、他の側面よりも重要なものがある。例えば、薬物介入の場合、投与量とスケジュールが重要であることがよくある (例 8a)。多くの非薬物介入の場合、介入の「頻度」は期間とセッション数で説明される (例 8b, 8c)。複数セッションの介入の場合、セッションのスケジュールも必要である (例 8b)。また、セッション数、スケジュール、および/または強度が固定されているか (例 8b, 4c, 6a)、ルールに従って変更できるかどうか、変更できる場合はそのルールの内容も必要である (例 8c)。個人または個人のグループへの介入の調整については、項目9 (調整) で詳しく説明する。一部の介入については、「時期」の情報の一部として、関連する事象と関連した介入のタイミングに関する詳細も重要となる場合がある (例えば、診断、最初の症状、または重要な事象からどのくらいの期間が経過して介入が開始されたかなど) (例 8d)。下記項目12で説明するように、参加者が実際に受けた介入の「頻度」または投与量は、意図された量と異なる場合がある。この詳細は、通常、結果のセクションで記述する必要がある (例 12a~c)。

**項目9. カスタマイズ: 介入が個人化、段階的調整、または適応される計画であった場合、何を、なぜ、いつ、どのように行ったかの記述**

**[Item 9. Tailoring: If the intervention was planned to be personalised, titrated or adapted, then describe what, why, when, and how]**

**例:**

- 9a. 介入群に割り当てられた患者は、集中的な段

階的管理プログラムに従い、ランダム化後6週、10週、14週、18週目に医師の診察を受け、血圧を確認し、必要に応じて事前に指定されたアルゴリズム [補足付録に記載] に従って治療を調整した。

- 9b. 全患者は腹腔鏡下ミニ胃バイパス手術を受けた…バイパス肢は患者の術前BMIに応じて調整された。全患者で固定肢を使用するのではなく、BMIが35の場合は150cmのバイパス肢を使用し、BMIが1段階上がるごとにバイパス肢を10cmずつ増加させた。
- 9c. 参加者は1rm (反復最大重量) の50%から運動を開始した。最初の5週間は、参加者が1rmの80%を挙上できるようになるまで重量を増やした。重量は毎月1rmごとに調整され、必要に応じて、自覚的運動強度12~14に達するように調整された。
- 9d. 患者に対する段階的ケアの決定…9項目の患者健康質問票 [表2 参考文献参照] への回答に基づいて行われ、各治療訪問時に実施され、8週間ごとに正式に評価された。事前に規定された改善が見られなかった患者には、治療チームの推奨に基づき、治療の変更 (例えば、問題解決療法から薬物療法へ)、別の治療の追加、または当初選択した治療の強化のいずれかの選択肢が提示された (詳細は表2を参照)。

**解説:** カスタマイズされた介入では、すべての参加者が同一の介入を受けるわけではない。介入のカスタマイズは、適切な「投与量」を得るための滴定 (例 9a)、参加者の好み、スキル、状況 (例 9b)、または運動の強度を上げることに介入の本質的な要素 (例 9c) など、いくつかの理由で行われる。したがって、参加者の評価 (例 9b, 9c) とその後のカスタマイズに使用される変数/構成を含め、カスタマイズの簡潔な根拠とガイドを示す必要がある。カスタマイズは複数の段階で行われる場合があり、著者は各段階で使用される決定ポイントとルールを説明する必要がある (例 9d)。フローチャート、アルゴリズム、投与ノモグラムなどの意思決定資料または指導資料を使用する場合は、これらを含めるか、参照を記載するか (例 9d)、またはその場所を示す必要がある (例 9a)。

**項目 10. 変更：研究の過程で介入が変更された場合における変更内容（内容，理由，時期，方法）の記述**

**[Item 10. Modifications: If the intervention was modified during the course of the study, describe the changes (what, why, when, and how)]**

例：

- 10a. この試験では，スクリーニングと簡易介入活動の95%を，一般開業医と診療看護師の混合で実施した…登録が遅かったため，研究手順のトレーニングを提供した研究スタッフが10の診療所でスクリーニングと簡易介入の実施をサポートし，試験参加者総数の5%にあたる152人の患者を登録した。
- 10b. 処理能力の低いコンピュータとインターネット接続の悪さから，7人の一般開業医は機能的なソフトウェアを入手することができず，研究チームと一般開業医の間で診察のたびにファックスでやりとりされる構造化された紙のバージョンを使用していた。

**解説：**この項目は，項目9で説明したような個別の調整ではなく，研究レベルで行われる変更について言及している。研究の過程で，特に初期の研究では，介入に対する予期せぬ変更が発生する可能性がある。このような事態が発生した場合，何が変更されたのか，なぜいつ変更されたのか，変更された介入が元の介入とどのように異なっていたのかを説明することが重要である（例 10a: 介入を提供した人物に対する変更，例 10b: 資料の変更）。変更は状況の変化を反映する場合がある。他の研究では，変更は介入に関する学習を示すことがあり，これは読者などに伝えて，介入を再現しようとする際に不必要なエラーの繰り返しを防ぐことが重要である。公開されたプロトコルまたはパイロットスタディと主要な論文の間で介入に変更があった場合は，これらの変更についても説明する必要がある。

**項目 11. どの程度（計画）：介入の遵守または忠実度が評価された場合における，その評価方法および評価者の記述。加えて，忠実度を維持または向上させるために用いられた戦略がある場合は，その内容の記述**

**[Item 11. How well (planned): If intervention adherence or fidelity was assessed, describe how and by whom, and if any strategies were used to maintain or improve fidelity, describe them]**

例：

- 11a. 病理医は，プロトコルに従って腫瘍の側方拡散を特定するための訓練を受けた。標本の組織病理学的検査の結果は，監督病理医と品質管理者からなる委員会によって審査された [表 2 参考文献参照]。
- 11b. 研究施設のスタッフは最初に研修を受け，セラピストと研究者による週1回のミーティングを通じて治療の監督が行われた。認知療法セッションは参加者の同意を得て録音され，参加者は宿題として，また監督の補助としてテープを聞くことができた。試験期間中，80本のテープサンプルが，改訂版認知療法尺度 [表 2 参考文献参照] およびリスク集団向け認知療法遵守尺度 [表 2 参考文献参照] に基づいて評価され，試験期間全体を通してプロトコルの厳格な遵守が確保された。これらのテープは，治療の初期段階と後期段階の両方から抽出され，各登録年度の参加者が含まれていた。
- 11c. 試験薬の服用遵守状況は，フォローアップの電話連絡中に収集された自己申告の錠剤数によって評価された。これらのデータは，全く服用していない，ほとんど服用していない（処方された用量の1~24%），ある程度服用している（25~49%），ほとんど服用している（50~74%），すべて服用している（75~100%）に分類された。
- 11d. 研修は，3つの地域研究センターそれぞれで個別に実施される。センター間で研修の標準化を図るため，すべての講師は共通の研修プロトコルを遵守する。研修の実施は，ロールプレイングとピアレビューの手法を用いて，すべての講師が共同で計画・リハーサルを行う。さらに，プロジェクトマネージャーは各センターでの最初の2回の研修セッションにオブザーバーとして参加し，研修のさらなる標準化を目指して講師にフィードバックを提供する（注：この例はプロトコルからの抜粋である）。

**解説：**忠実度は，介入が研究者の意図したとおりに

行われた度合いを指し<sup>20)</sup>、介入の成功に影響を与える可能性がある<sup>21)</sup>。この概念を説明するために使用される用語は分野によって異なり、治療の完全性、提供者または参加者の遵守、実装の忠実性などが含まれる。この項目と項目12は、介入の単純な受領（介入薬や運動が支給された参加者の数など）を超えて、介入が「どの程度」受け入れられたか、または実施されたか（薬を服用した参加者の数、運動を行った参加者の数、服用量/実施量、期間など）を指す。介入によっては、忠実性は、提供者のトレーニング（例11a, 11b, 11d）、介入の実施（例11b）、介入の受領（例11c）など、介入の1つ以上の部分に適用される場合がある。介入の忠実性を決定するために使用される尺度の種類も、介入の種類によって異なる。例えば、単純な薬物介入においては、忠実性の評価は、多くの場合、被験者の服薬遵守に焦点が当てられる（例11b）。しかし、リハビリテーション、心理療法、行動変容といった複雑な介入においては、忠実性の評価もより複雑になる（例11b）。介入実施前（例11d）または研究実施中（例11b）に忠実性を維持するために使用できる、様々な事前に計画された戦略やツールがある。忠実性を維持するために使用された戦略やツールがある場合は、それらを明確に記述する必要がある。忠実性の評価または維持の一環として使用された資料はすべて、添付資料に含めるか、参照資料を記載するか、その場所を明示する必要がある。

## 項目12: どの程度（実際）：介入の遵守または忠実性が評価された場合における介入が計画どおりに実施された程度の記述

[Item 12: How well (actual): If intervention adherence or fidelity was assessed, describe the extent to which the intervention was delivered as planned]

例:

- 12a. 理学療法セッションの平均（標準偏差）回数は7.5回（1.9）であった。7名（9%）の患者は4回未満の理学療法セッションしか受けておらず、その理由としては、不参加、州外への転居、疼痛からの回復などがあった。理学療法群の患者のうち、70%は7週間のうち少なくとも5週間、自宅での運動プログラムを遵守していた。
- 12b. 早期運動グループは、T2時点で73%、T3

時点で75.7%の遵守率を報告し、遅延運動グループはT3時点で86.7%の遵守率を報告した…早期運動グループは、がん治療中の運動に対する疾患および治療関連の障壁（「化学療法の週」14%、「疲労」10%）、または生活関連の障壁（「風邪やインフルエンザなどの病気」16%、「家族の義務」13%）を報告した。

- 12c. 合計214人の参加者（78%）が試験錠剤の少なくとも75%を服用したと報告した。錠剤の少なくとも75%を服用したと報告した患者の割合は2つのグループで同様であった。
- 12d. 心理療法の完全性は、認知療法評価尺度〔表2 参考文献参照〕を用いて評価され、少なくとも5回のオンラインセッションを完了した患者の記録40件を採点した。コンピュータ生成の乱数を用いて、各セラピストにつき少なくとも1人の患者が選ばれた。これらの患者については、6回目のセッションまたは最後から2番目のセッションのいずれかが、認知行動療法の訓練を受けた2人の独立した心理士によって評価され、平均評価は72点中31点（セラピスト間の標準偏差9）と32点（標準偏差13）であった。

**解説:** 様々な理由により、介入全体またはその一部が意図したとおりに実施されず、介入の忠実性に影響を及ぼす可能性がある。忠実性が評価された場合、著者は実施された介入が意図した介入とどの程度異なっていたかを記述する必要がある。この情報は、研究結果の説明、研究結果の解釈における誤りの最小化、介入の将来的な修正の判断材料となり、忠実性が低い場合には、忠実性または遵守を改善するための更なる研究や戦略の必要性を指摘するのに役立つ<sup>22,23)</sup>。例えば、参加者が気に入らない介入の側面があり、これが遵守に影響を与える可能性がある。介入の忠実性の報告方法は、項目11で説明したように、忠実性を評価するために使用された尺度（例12a~d）を反映することになる。

## 議論 [Discussion]

TIDieRは誰が使用すべきか？ [Who should use TIDieR?]

介入の報告を改善し、著者が介入の説明を構成し、査読者や編集者が記述を評価し、読者が情報を利用

しやすくするために使用できると考えられる項目の短いリストを示す。CONSORT 2010 および SPIRIT 2013 声明に倣い、介入は再現を可能にするのに十分な詳細さで記述することを推奨する。また、著者にはこれを実現するために TIDieR チェックリストを使用することを推奨する。研究の主要な論文にすべての介入の詳細を記載することが必ずしも可能ではないため、TIDieR チェックリストでは、著者が各項目を報告したこと、およびこれらの情報の出典を明記することを推奨している（付録 3 ※を参照）。

ジャーナルが投稿プロセスの一環としてチェックリストの記入を求めると、報告されるチェックリスト項目の数が改善される<sup>24)</sup>。CONSORT や関連声明と同様に、ジャーナルには TIDieR チェックリストの使用を推奨する。これは、投稿規定の修正、介入報告に関する論説の掲載、ウェブサイトへのチェックリストへのリンクの掲載などで行うことができる。現在、介入の報告方法について具体的なガイドランスを提供しているジャーナルはほとんどない<sup>25)</sup>。介入プロトコルまたは完全な詳細が入手できない場合は試験を公表しないと定めた編集方針を持つジャーナルも少数ある<sup>26)</sup>。他のジャーナルにも同様の方針の採用を検討することを推奨する。ジャーナルや著者が提供するリンクは信頼性が高く、永続的なものでなければならない。介入の説明のための安定した保管場所も必要であり、その開発には研究コミュニティのすべての利害関係者（研究者、ジャーナル編集者、出版社、研究資金提供団体など）の貢献と協力が必要である。

著者は、システムティックレビューで介入を説明するときに、レビューの読者がレビューを読んだ後に再現したい介入の完全な詳細（または少なくとも詳細情報をどこで入手できるかの詳細）にアクセスできるように、TIDieR の項目を参考にすることもできる。

## CONSORT および SPIRIT 声明と併用した TIDieR の使用

### [Using TIDieR in conjunction with the CONSORT and SPIRIT Statements]

ランダム化試験の報告書を提出する著者には、TIDieR を CONSORT チェックリストと併用することをお勧めする。著者は、CONSORT チェックリス

トの項目 5 を完了する際に、「TIDieR チェックリストを参照」と挿入し、別途、完了した TIDieR チェックリストを提出する必要がある。この推奨事項を採用するジャーナルは、著者への指示をそれに応じて変更し、編集者と査読者に変更を通知する必要がある。同様に、試験のプロトコルを提出する著者は、SPIRIT 2013 チェックリストの項目 11 を扱う際に TIDieR チェックリストを参照できる。1 つの相違点は、TIDieR の 2 つの項目（項目 10 と 12）は、研究が完了するまで完了できないため、プロトコルの介入報告には適用されないことである。これは TIDieR チェックリストに記載されている。公開されたプロトコルは、介入に関する情報源としての重要性が高まると予想され、TIDieR を SPIRIT 2013 声明と併せて使用することで、これが容易になる。ランダム化試験以外の研究デザインの著者は、TIDieR を単独のチェックリストとして、または当該研究デザインに関連する声明（STROBE 声明 12 など）と併用して使用することができる。複雑な介入を適切に記述することは困難であり、特に複雑な介入の場合、TIDieR のようなチェックリストは介入報告の支援にある程度役立つものの、介入の複雑さを完全に把握できるとは限らないことを認識している。

TIDieR チェックリストに従うことで、とくに研究プロトコルが公開されていない場合には、論文の語数が増加する可能性があることを我々は認識している。しかし、これは研究全般、とりわけ介入の報告の質を向上させるために必要であると考えられる。ジャーナルが、適切に報告された研究および十分に記述された方法の重要性を認識し、オンラインのみ、あるいは印刷版とオンライン版を併用しつつ完全な研究プロトコルを公開する形態へと移行するにつれて、質の高い報告に対するこうした障壁は次第に小さくなると考えられる。例えば、Nature Publishing Group は近年、投稿論文における「Methods」セクションの語数制限を撤廃し、次のように助言している。「方法を完全に記述するために、より多くのスペースが必要な場合、著者は 300 語の「Methods Summary」セクションを含め、図の凡例に続いて本文末尾に追加の「Methods」セクションを設けるべきである。この Methods セクションはオンライン版には掲載されるが、印刷版には掲載されない。Methods セクションは可能な限り簡潔に記載される

べきであるが、結果の解釈および再現を可能にするために必要なすべての要素を含む必要がある<sup>27)</sup>。」

## 結論 [Conclusions]

TIDieR チェックリストとガイドは、著者、編集者、査読者、そして読者にとって有用なものとなるはずである。一部の著者は、このチェックリストを時間のかかる新たなハードルと捉え、報告ガイドラインを支持していないジャーナルへの投稿を選択する可

能性もある。しかし、健康研究の報告の質が容認できないほど低いことを示す膨大なエビデンスが存在する。適切に支持され、実装された報告ガイドラインは、出版社、編集者、査読者、そして著者が、何が実施され、何が見いだされたのかを、より完全かつ透明に記述するための有効な手段を提供する<sup>28)</sup>。これにより、無駄な研究<sup>29,30)</sup>の削減につながるとともに、研究が健康にもたらす潜在的な影響を高めることが期待される。

## 参考文献 [REFERENCES]

1. Duff J, Leather H, Walden E, LaPlant K, George T. Adequacy of published oncology randomised controlled trials to provide therapeutic details needed for clinical application. *J Natl Cancer Inst* 2010;**102**:702-5.
2. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 2008;**336**:1472-4.
3. Hoffmann T, Eructi C, Glasziou P. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *BMJ* 2013;**347**:f3755.
4. Schulz K, Altman D, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;**340**:c332.
5. Schroter S, Glasziou P, Heneghan C. Quality of descriptions of treatments: a review of published randomised controlled trials. *BMJ Open* 2012;**2**:e001978.
6. Boutron I, Moher D, Altman D, Schulz K, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomised trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;**148**:295-310.
7. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, *et al.* Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med* 2010;**7**:e1000261.
8. Gagnier J, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, *et al.* Reporting randomised, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006;**144**:364-7.
9. Chan A, Tetzlaff J, Gøtzsche P, Altman D, Mann H, Berlin J, *et al.* SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;**346**:e7586.
10. Moher D, Schulz K, Simera I, Altman D. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;**7**:e1000217.
11. Murphy M, Black N, Lamping D, McKee C, Sanderson C, Askham J, *et al.* Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998;**2**:1-88.
12. Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gøtzsche P, Vandenbroucke J, *et al.* The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007;**335**:806-8.
13. De Bruin M, Viechtbauer W, Hospers H, Schaalma H, Kok G. Standard care quality determines treatment outcomes in control groups of HAART-adherence intervention studies: implications for the interpretation and comparison of intervention effects. *Health Psychol* 2009;**28**:668-74.
14. Thorpe K, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furlong C, Altman D, *et al.* A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol* 2009;**62**:464-75.
15. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;**337**:a1655.
16. McCleary N, Duncan E, Stewart F, Francis J. Active ingredients are reported more often for pharmacologic than non-pharmacologic interventions: an illustrative review of reporting practices in titles and abstracts. *Trials* 2013;**14**:146.
17. Michie S, West R. Behaviour change theory and evidence: a presentation to Government. *Health Psychol Rev* 2013;**7**:1-22.
18. Dixon-Woods M, Leslie M, Tarrant C, Bion J. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. *Implement Sci* 2013;**8**:70.
19. Dixon-Woods M, Bosk C, Aveling E, Goeschel C, Pronovost P. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q* 2011;**89**:167-205.
20. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci* 2007;**2**:40.
21. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci D, Ory M, *et al.* Enhancing treatment fidelity in health behaviour change studies:

- best practices and recommendations from the NIH Behaviour Change Consortium. *Health Psychol* 2004;**23**:443-51.
22. Hardeman W, Michie S, Fanshawe T, Prevost T, McLoughlin K, Kinmonth AL. Fidelity of delivery of a physical activity intervention: predictors and consequences. *Psychol Health* 2008;**23**:11-24.
  23. Spillane V, Byrne M, Byrne M, Leathem C, O'Malley M, Cupples M. Monitoring treatment fidelity in a randomised controlled trial of a complex intervention. *J Adv Nursing* 2007;**60**:343-52.
  24. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ* 2012;**344**:e4178.
  25. Hoffmann T, English T, Glasziou P. Reporting of interventions in randomised trials: an audit of journal Instructions to Authors. *Trials* 2014;**15**:20.
  26. Michie S, Fixsen D, Grimshaw JM, Eccles MP. Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci* 2009;**4**:40.
  27. Nature. For authors: manuscript formatting guide [Internet]. [www.nature.com/nature/authors/gta/index.html#a5.3](http://www.nature.com/nature/authors/gta/index.html#a5.3).
  28. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012;**1**:60.
  29. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009;**374**:86-9.
  30. Glasziou P, Altman D, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, *et al*. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014;**383**:267-76.