|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **セクション／トピック** | **アイテム** |  | **チェックリストアイテム** | **ページ** |
| **タイトルと抄録** |
| タイトル | 1 | D;V | 研究目的が多変量予測モデルの開発 かつ/または検証なのか、対象集団、予測されるアウトカムが分かる。 |  |
| 抄録 | 2 | D;V | 研究目的、研究デザイン、セッティング、対象者、サンプルサイズ、予測因子、アウトカム、統計解析、結果、結論のサマリーが備わっている。 |  |
| **イントロダクション** |
| 背景と目的 | 3a | D;V | 医学的文脈（診断なのか予後予測なのかを含む）と多変量予測モデルを開発または検証する意義を既存のモデルへのリファレンスを含めて説明する。 |  |
| 3b | D;V | 研究目的を開発なのか、検証なのか、両方なのか明記する。 |  |
| **方法** |
| データソース | 4a | D;V | 研究デザインまたはデータソース（例：ランダム化試験、コホート、レジストリーデータ）、可能であれば開発と検証のデータセットを分けて記述する。 |  |
| 4b | D;V | 組み入れ開始日、終了日、可能であればフォローの終了期間を含む重要な研究の日付を明記する。  |  |
| 対象者 | 5a | D;V | 参加施設の数と場所を含む研究セッティングの重要な要素を明記する（例：プライマリ・ケア、二次ケア、一般人口）。 |  |
| 5b | D;V | 対象者の組み入れ基準を記述する。  |  |
| 5c | D;V | 関連があれば治療の詳細を記述する。 |  |
| アウトカム | 6a | D;V | どうやって、いつ評価されたかを含めて、予測モデルで予測されるアウトカムを明示する。  |  |
| 6b | D;V | 予測されるアウトカムの評価に際して、マスク化を行うために実施した行動について報告する。 |  |
| 予測因子 | 7a | D;V | どうやって、いつ評価されたかを含めて、多変量予測モデルの開発または検証に使われたすべての予測因子をはっきりと定義する。 |  |
| 7b | D;V | 予測因子の評価に際して、マスク化を行うために実施した行為について報告する。  |  |
| サンプルサイズ | 8 | D;V | サンプルサイズがどのように決まったか説明する。 |  |
| 欠測値 | 9 | D;V | 補完方法の詳細を含めて、欠測値がどのように扱われたか記述する（例：コンプリートケース、単一補完法、多重補完法）。 |  |
| 統計解析手法 | 10a | D | 予測因子が解析に際してどのように扱われたか記述する。 |  |
| 10b | D | モデルのタイプ、モデルの作成過程（全ての予測因子の選択過程）、内的検証の方法を明記する。 |  |
| 10c | V | 検証に際しては、予測結果をどのように計算したか記述する。 |  |
| 10d | D;V | モデルの性能を評価するために使用した全ての指標を明記する、重要であれば複数のモデルを比較する。 |  |
| 10e | V | 検証の過程で、もしなされているのであれば、モデルのアップデート（例：再較正）について記述する。 |  |
| リスク群 | 11 | D;V | リスク群が作成されていれば、どのように作成されたか詳細を記述する。 |  |
| 開発 vs. 検証 | 12 | V | 検証に際しては、開発とセッティング、組み入れ基準、アウトカム、予測因子の違いを明らかにする。 |  |
| **結果** |
| 対象者 | 13a | D;V | 対象者のアウトカムの有無と人数、可能であればフォローアップのまとめを含めて研究を通じた対象者の流れを記述する。ダイアグラムが手助けになるだろう。 |  |
| 13b | D;V | 予測因子とアウトカムについて欠測がある対象者を含めて、対象者の特徴（基本的な人口統計、臨床的な特徴、可能な予測因子）を記述する。  |  |
| 13c | V | 検証に際しては、重要な変数（人口統計、予測因子、アウトカム）の分布を含めて開発のデータとの比較を提示する。  |  |
| モデルの開発 | 14a | D | それぞれの解析における対象者とアウトカムの数を明示する。 |  |
| 14b | D | もしなされているのであれば、それぞれの予測因子候補とアウトカムの調整抜きの相関を報告する。 |  |
| モデルの仕様 | 15a | D | 個人での予測を可能とする予測モデルの全てを提示する（全ての回帰係数と切片や、任意の時点での基準となる生存率など） |  |
| 15b | D | 予測モデルをどのように使うか説明する。 |  |
| モデルの性能 | 16 | D;V | 予測モデルの性能を示す指標を信頼区間とともに報告する。 |  |
| モデルの更新 | 17 | V | もしなされているのであれば、モデルの更新からの結果（モデルの仕様、モデルの性能）を報告する。 |  |
| **考察** |
| 限界 | 18 | D;V | 研究の限界（サンプルに代表性がないこと、予測因子に対してイベントが少ないこと、欠測値など）について議論する。 |  |
| 解釈 | 19a | V | 検証を行う場合、結果を考察する際に、開発データでの性能、およびその他の検証データを言及する。 |  |
| 19b | D;V | 目的、限界、似た研究からの結果、他の重要なエビデンスを踏まえて、全ての結果の解釈を提示する。 |  |
| 見込み | 20 | D;V | モデルの潜在的な臨床応用および今後の研究の見込みについて議論する。 |  |
| **他の情報** |
| 補足情報 | 21 | D;V | 研究プロトコルやウェブ計算機、データセットといった補足情報の利用可能性について情報を提示する。 |  |
| 資金源 | 22 | D;V | 研究における研究資金源および資金提供者の役割について提示する。 |  |

\*予測モデルの開発についてのみ関連するものについてはDと表示する、予測モデルの検証について関連するものについてはVと表示する、両方に関連するものはD;Vと表示する。私たちはTRIPODチェックリストをTRIPOD解説と詳細の文章と一緒に用いることを推奨する。