

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表 1）

| 改正後 | 現行（最終改正 令和 4 年 4 月 1 日付け消食表第 136 号） |
|--|---------------------------------------|
| 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン | 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン |
| 制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号） | 制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号） |
| 改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号） | 改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号） |
| 改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号） | 改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号） |
| 改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号） | 改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号） |
| 改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号） | 改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号） |
| 改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号） | 改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号） |
| 改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） | 改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） |
| 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） | 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） |
| 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） | 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） |
| 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） | 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） |
| <u>改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</u> | |
| 目次 | 目次 |
| I～別紙 4 （略） | I～別紙 4 （略） |
| 別紙 5 <u>－ 1</u> PRISMA 声明チェックリスト（ <u>2020</u> 年） | 別紙 5 PRISMA 声明チェックリスト（ <u>2009</u> 年） |
| <u>別紙 5 － 2 PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020 年）</u> | |
| <u>別紙 6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE（CXC 1-1969）</u> | |
| <u>SECTION2:PRIMARY PRODUCTION の日本語訳</u> | |
| 用語集 | 用語集 |
| 届出に係る資料一覧 | 届出に係る資料一覧 |
| （参考）届出に係る資料一覧 | （参考）届出に係る資料一覧 |

(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項)

別紙様式 (新様式・2009 準拠版) 一覧

I～III (略)

IV 資料作成に当たっての考え方

(I) (略)

(II) 安全性に係る事項

(略)

第1 食経験の評価方法

1. 喫食実績による基本的な評価

(略)

(1) (略)

(2) 評価方法

(略)

喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団 (例: 国籍、年齢、性別、健康状態、規模)
- ・ 摂取形状 (例: 錠剤、カプセル剤)
- ・ 摂取方法 (例: 生食、加熱して摂取)
- ・ 摂取頻度
- ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食

(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項)

(新設)

I～III (略)

IV 資料作成に当たっての考え方

(I) (略)

(II) 安全性に係る事項

(略)

第1 食経験の評価方法

1. 喫食実績による基本的な評価

(略)

(1) (略)

(2) 評価方法

(略)

喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団 (例: 国籍、年齢、性別、健康状態、規模)
- ・ 摂取形状 (例: 錠剤、カプセル剤)
- ・ 摂取方法 (例: 生食、加熱して摂取)
- ・ 摂取頻度
- ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食

| | |
|---|--|
| <p>品の日常的な摂取量（例：機能性関与成分 ○g/日）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分の含有量（例：○g/<u>本</u>、○g/100g） ・市販食品の販売期間（例：西暦〇〇年から流通されている） ・これまでの販売量（例：年間○kg、過去○年間で○kg） ・健康被害情報 <p>等</p> <p>2. (略)</p> <p>第2～第5 (略)</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制 (略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. 生鮮食品</p> <p>(1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制</p> <p>生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。<u>生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組に当たっては、「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照する。</u></p> | <p>品の日常的な摂取量（例：機能性関与成分 ○g/日）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分の含有量（例：○g/<u>包</u>、○g/100g） ・市販食品の販売期間（例：西暦〇〇年から流通されている） ・これまでの販売量（例：年間○kg、過去○年間で○kg） ・健康被害情報 <p>等</p> <p>2. (略)</p> <p>第2～第5 (略)</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制 (略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. 生鮮食品</p> <p>(1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制</p> <p>生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。<u>採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添)を参照する。</u></p> |
|---|--|

(2) ~ (5) (略)

第2 ~ 第4 (略)

(IV) (略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (略)

第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

研究計画の事前登録については、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」第2の3(2)イ(ア)aに準拠することとする。研究計画のうち、特に、試験名、主要アウトカム評価項目、(設定する場合は)副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性(参加者に係る主要な選択基準及び除外基準)、目標参加者数、研究費提供組織(資金提供者)、倫理審査委員会による承認等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、機能性の実証に係る項目(主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性等)に関して事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできな

(2) ~ (5) (略)

第2 ~ 第4 (略)

(IV) (略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (略)

第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

国内で実施する臨床試験（ヒト試験）については、その計画について UMIN 臨床試験登録システム (University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR) に事前登録 (参加者1例目が登録される前の登録でなければならない。)が行われている必要がある (海外で実施する臨床試験（ヒト試験）については、WHO の国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP) にリンクされているデータベースへの登録をもって、これに代えることができる。)

UMIN-CTR への事前登録に当たっては、本来的には研究計画の詳細について登録時に全て開示されるのが望ましいが、知的財産の流

い。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できるものとする。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、登録した公開データベースの登録コードを記載すること。

(2)・(3) (略)

第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

出防止に係る懸念への一定の配慮から、事前登録後、当該研究の実施終了予定日より1年を超えない日を開示日としても差し支えないものとする。ただし、研究計画については、その詳細について必ず事前登録時に登録を完了していなければならない。特に、試験名、主要アウトカム評価項目、（設定する場合は）副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性（参加者に係る主要な選択基準及び除外基準）、目標参加者数、研究費提供組織（資金提供者）、倫理審査委員会による承認、一般公開日（公開希望日）等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、機能性の実証に係る項目（主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性等）に関して事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできない。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できるものとする。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、UMIN 臨床試験登録システムの登録コード又はWHOの国際臨床試験プラットフォームにリンクされているデータベースの登録コードを記載すること。

(2)・(3) (略)

第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

公開データベースへの事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点から確実性（又は信頼性）の評価も踏まえて表示しようとする機能性について総合的に肯定されることの判断をするに至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、

1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

UMIN-CTR等への事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点からの判断については、表示しようとする機能性について総合的に肯定されることの判断をするに至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、

言語バイアス（特に英語バイアス）を避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られているこ

言語バイアス（特に英語バイアス）を避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られているこ

と、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリー

と、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリー

ニングが行われていなくてもよい。

なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文については、これを用いても差し支えない。

機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査）が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

(3) (略)

(4) 研究レビューに係る提出資料
(略)

ア 研究レビュー報告書
(略)

ニングが行われていなくてもよい。

なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文については、これを用いても差し支えない。

機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査）が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

(3) (略)

(4) 研究レビューに係る提出資料
(略)

ア 研究レビュー報告書
(略)

(ア) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明 (2020 年) に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) (別紙 5-1) に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合は、別紙様式 (V) - 3 の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」を用いて追加説明が必要となる。特に、検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合、別紙様式 (V) - 5 の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式 (V) - 9 の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

ただし、食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文 (査読を経て採択された後、公表準備段階 (印刷中 (in press) 等) にある論文も含む。) については、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文

(ア) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明 (2009 年) に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト (2009 年) (別紙 5) に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合は、別紙様式 (V) - 3 の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」を用いて追加説明が必要となる。特に、検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合、別紙様式 (V) - 5 の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式 (V) - 9 の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

ただし、食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文 (査読を経て採択された後、公表準備段階 (印刷中 (in press) 等) にある論文も含む。) については、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文

として公表されていない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2020年)(別紙5-1)に準拠したものでなければならない。

イ～オ (略)

カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録
(略)

(ア)～(オ) (略)

(カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス(特に出版バイアス)、非直接性(リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件の違い(対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い))、非一貫性(結果のばらつき)、不精確(サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど)の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について確実性(又は信頼性)を踏まえて説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

として公表されていない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙5)に準拠したものでなければならない。

イ～オ (略)

カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録
(略)

(ア)～(オ) (略)

(カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス(特に出版バイアス)、非直接性(リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件の違い(対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い))、非一貫性(結果のばらつき)、不精確(サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど)の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

【参考資料】

- [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#). Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部](#). 2021.
- Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.
- [Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al.](#) [The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews.](#) *BMJ* 2021; 372: n71.
- [Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al.](#) [PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews.](#) *BMJ* 2021; 372: n160.
- [上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹](#).「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(6).
- [Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al.](#) [Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols \(PRISMA-P\)2015 statement.](#) *Systematic Reviews* 2015; 4(1).

【参考資料】

- [福井次矢, 山口直人監修](#). Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. [医学書院](#). 2014.
- Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.

- ・ [上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 \(2015\) : システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. 薬理と治療 2019; 47 \(8\).](#)
- ・ [Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. Systematic Reviews 2021; 10\(39\).](#)
- ・ [上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S : システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49 \(7\).](#)
- ・ [消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業 \(平成 27 年度事業\) 報告書. 2016](#)

(VI)・(VII) (略)

別紙 1-1・別紙 1-2 (略)

別紙 2

軽症者が含まれたデータの取扱いについて

(略)

1. 鼻目のアレルギー反応関係

(1) (略)

(2) 評価指標

(VI)・(VII) (略)

別紙 1-1・別紙 1-2 (略)

別紙 2

軽症者が含まれたデータの取扱いについて

(略)

1. 鼻目のアレルギー反応関係

(1) (略)

(2) 評価指標

「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン [2020](#)年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使用できる。

また、アレルゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる。

(3) ~ (6) (略)

2・3 (略)

別紙3 (略)

別紙4

システマティックレビュー (systematic review:SR) の実施手順に係る考え方 (例)

①~③ (略)

④レビュープロトコールの作成

「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン [2016](#)年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使用できる。

また、アレルゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる。

(3) ~ (6) (略)

2・3 (略)

別紙3 (略)

別紙4

システマティックレビュー (systematic review:SR) の実施手順に係る考え方 (例)

①~③ (略)

④レビュープロトコールの作成

(略)

ア 検索データベース

・文献データベース

(略)

・臨床試験公開データベース (UMIN-CTR 等)

(略)

イ ハンドサーチ

・実施の有無

・(実施する場合) 実施方法

・既に届出データベースで公表されている機能性表示食品に係る研究レビューの網羅的な収集及び各研究レビューの情報の参照の有無

ウ～ケ (略)

⑤～⑦ (略)

⑧各論文からのデータ抽出

エビデンス総体の確実性 (又は信頼性) の評価を行うために必要十分なデータを、各論文から抽出する。⑨のエビデンス総体の確実性 (又は信頼性) の評価を行うためには、例えば、以下の項目の抽出が少なくとも必要と考えられる。

ア・イ (略)

⑨エビデンス総体の確実性の評価

(略)

ア 検索データベース

・文献データベース

(略)

・臨床試験登録データベース (UMIN-CTR 等)

(略)

イ ハンドサーチ

・実施の有無

・(実施する場合) 実施方法

ウ～ケ (略)

⑤～⑦ (略)

⑧各論文からのデータ抽出

エビデンス総体の評価を行うために必要十分なデータを、各論文から抽出する。⑨のエビデンス総体の評価を行うためには、例えば、以下の項目の抽出が少なくとも必要と考えられる。

ア・イ (略)

⑨エビデンス総体の評価

最終的に評価対象とした論文を、研究デザインごとに整理した上で、さらに比較内容（試験食とプラセボの比較等）、アウトカムの種類、対象者の種類ごとにまとめた結果（エビデンス総体）について、確実性（又は信頼性）も踏まえてエビデンスの強さを評価する。

研究デザインに起因する潜在的バイアスが異なるため、臨床研究と観察研究の結果を単純にまとめて評価したり、観察研究については、前向き研究（前向きコホート研究等）と後ろ向き研究（症例対照研究等）の結果を単純にまとめて評価したりしない。

エビデンス総体の評価に当たっては、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性（結果のバラつき）、④不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）、⑤出版バイアス等について、適切に評価することが重要である。出版バイアスの評価法としては、例えば、funnel plot による図示的な評価のほか、Begg の検定、Egger の検定等がある。

メタアナリシスにより結果を定量的に統合しようとする場合は、コクランQ統計量のカイ2乗検定や I^2 統計量を基に論文間の異質性について確認し、その結果を基に統計学的手法（モデル）を選択する。具体的には、異質性が低いと思われる場合は、固定効果モデル（アウトカムの種類に応じて、Mantel-Haenszel 法、Peto 法、Inverse variance 法などの中から適切なものを選択する。）とランダム効果モデル（アウトカムの種類に応じて、DerSimonian-Laird 法か Restricted maximum-likelihood 法などの中から適切なものを選択する。）のどちらを選択してもよいが、異質性が高いと思われる場合は、ランダム効果モデルを採用し、サブグループ解析や感度分析で

最終的に評価対象とした論文を、研究デザインごとに整理した上で、さらに比較内容（試験食とプラセボの比較等）、アウトカムの種類、対象者の種類ごとにまとめた結果（エビデンス総体）について、エビデンスの強さを評価する。

研究デザインに起因する潜在的バイアスが異なるため、臨床研究と観察研究の結果を単純にまとめて評価したり、観察研究については、前向き研究（前向きコホート研究等）と後ろ向き研究（症例対照研究等）の結果を単純にまとめて評価したりしない。

エビデンス総体の評価に当たっては、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性（結果のバラつき）、④不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）、⑤出版バイアス等について、適切に評価することが重要である。出版バイアスの評価法としては、例えば、funnel plot による図示的な評価のほか、Begg の検定、Egger の検定等がある。

メタアナリシスにより結果を定量的に統合しようとする場合は、コクランQ統計量のカイ2乗検定や I^2 統計量を基に論文間の異質性について確認し、その結果を基に統計学的手法（モデル）を選択する。具体的には、異質性が低いと思われる場合は、固定効果モデル（アウトカムの種類に応じて、Mantel-Haenszel 法、Peto 法、Inverse variance 法などの中から適切なものを選択する。）とランダム効果モデル（アウトカムの種類に応じて、DerSimonian-Laird 法か Restricted maximum-likelihood 法などの中から適切なものを選択する。）のどちらを選択してもよいが、異質性が高いと思われる場合は、ランダム効果モデルを採用し、サブグループ解析や感度分析で

異質性の原因を説明することが望ましい。なお、バイアスリスクが高い場合や、論文間の異質性が顕著に高い場合は、定量的な結果の統合は行わず、定性的な評価に留めるべきである。

なお、機能性表示食品として届出を行うに当たっては、定性的・定量的 SR とも、表示しようとする機能性が査読付き論文において「totality of evidence」の観点から肯定的であることが条件となる。査読なしの論文や対象外の研究デザインで実施された研究論文については、表示しようとする機能性の科学的根拠を判断する際の決定材料とはならないが（本文（V）第3の1（2）にも示されているとおり、例えば、サプリメント形状の機能性表示食品を販売しようとする場合、表示しようとする機能性の有無の決定材料として前向きコホート研究の知見を用いることはできない。）、これらの論文を、機能性を考察する際の参考情報として用いることは差し支えない。また、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見を参考情報として用いてもよいが、外挿性が大きく失われる程度に異なるものであってはならない。

⑩ （略）

【参考資料】

- ・ [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#). Minds 診療ガイドライン作成 [マニュアル 2020 ver. 3.0](#). [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部](#). 2021.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated

異質性の原因を説明することが望ましい。なお、バイアスリスクが高い場合や、論文間の異質性が顕著に高い場合は、定量的な結果の統合は行わず、定性的な評価に留めるべきである。

なお、機能性表示食品として届出を行うに当たっては、定性的・定量的 SR とも、表示しようとする機能性が査読付き論文において「totality of evidence」の観点から肯定的であることが条件となる。査読なしの論文や対象外の研究デザインで実施された研究論文については、表示しようとする機能性の科学的根拠を判断する際の決定材料とはならないが（本文（V）第3の1（2）にも示されているとおり、例えば、サプリメント形状の機能性表示食品を販売しようとする場合、表示しようとする機能性の有無の決定材料として前向きコホート研究の知見を用いることはできない。）、これらの論文を、機能性を考察する際の参考情報として用いることは差し支えない。また、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見を参考情報として用いてもよいが、外挿性が大きく失われる程度に異なるものであってはならない。

⑩ （略）

【参考資料】

- ・ [福井次矢, 山口直人監修](#). Minds 診療ガイドライン作成 [の手引き 2014](#). [医学書院](#). 2014.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated

March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.

- [Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.](#)
- [Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n71.](#)
- [Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160.](#)
- [上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49\(6\).](#)
- [Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols \(PRISMA-P\)2015 statement. Systematic Reviews 2015; 4\(1\).](#)
- [上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 \(2015\) : システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. 薬理と治療 2019; 47 \(8\).](#)
- [Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. Systematic Reviews 2021; 10\(39\).](#)

March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.

- ・ [上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S: システマティック・レビューにおける文献検索報告のためのPRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49 \(7\).](#)
- ・ [消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業 \(平成 27 年度事業\) 報告書. 2016](#)

別紙 5 - 1

PRISMA 声明チェックリスト(2020年)

| セクション / 項目 [Section and topic] | # | チェックリスト項目 [Checklist item] | 届出 資料名 | 報告頁 及び行番号 [page #] |
|------------------------------------|---|--|-----------|--------------------------|
| タイトル [Title] | | | | |
| タイトル [Title] | 1 | 「システマティックレビュー」である <u>こと</u> を明示する。 | | |
| 抄録 [Abstract] | | | | |
| 構造化抄録 [Structured summary] | 2 | PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020年)を参照(別紙5-2) 。 | | |

別紙 5

PRISMA 声明チェックリスト(2009年)

| セクション / 項目 [Section/topic] | # | チェックリスト項目 [Checklist item] | 届出 資料名 | 報告頁 及び行番号 [page #] |
|-------------------------------|---|--|-----------|--------------------------|
| タイトル [Title] | | | | |
| タイトル | 1 | 「システマティック・レビュー」か「 <u>メタアナリシス</u> 」か、 <u>あるいはその両方</u> である <u>か</u> を明示する。 | | |
| 抄録 [Abstract] | | | | |
| 構造化抄録 [Structured summary] | 2 | <u>背景 [background]</u> 、 <u>目的 [objective]</u> 、 <u>データ源 [data source]</u> 、 <u>研究の適格基準 [study eligibility criteria]</u> 、 <u>参加者 [participant]</u> 、 <u>介入 [intervention]</u> 、 <u>研究の評価と結合法 [study appraisal and synthesis method]</u> 、 <u>結果</u> | | |

| | | | | | | | | | |
|--|-----|--|--|--|--|----|--|--|--|
| process] | | <u>かどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス、及び該当する場合は、プロセスで使 用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使 用した方法を記載する。</u> | | | process] | | <u>に行う)、ならびに研究実施者 [investigator]からのデータの入手と 確認のあらすプロセス、を記述す る。</u> | | |
| データ項目 [Data items] | 10a | <u>求めたデータに対する全てのアウト カムをリスト化して定義する。各研究 の各アウトカム変域で共用される全 ての結果を求めたかどうか(例えば、 全ての測定値、時点、分析)を記載 する。そうでない場合は、収集する結 果を決定するために使用した方法を 記載する。</u> | | | データ項目 [Data items] | 11 | <u>検索された全てのデータ(例: PICOS、資金)、あらゆる仮定 [assumption] や 単 純 化 [simplification] をリストアップし定義 する。</u> | | |
| | 10b | <u>求めたデータに対する他の全ての変 数をリスト化して定義する(例:参加 者と介入の特性、資金源)。欠測や 不明確な情報について用いられた推 定を記載する。</u> | | | | | | | |
| 研究論文のバイ アスリスク評価 [Study risk of bias assessment] | 11 | <u>使用したツールの詳細、各研究を評 価したレビューワーの数、独立して作 業したかどうか、該当する場合はプ ロセスにおいて用いた自動化ツール の詳細を含め、組み入れた研究にお けるバイアスリスクを評価するために</u> | | | 個別の研究のバ イアス・リスク [Risk of bias in individual studies] | 12 | <u>個別研究のバイアス・リスク評価に 用いた方法(研究レベル評価した か、アウトカムレベルで評価したか を含めて)と、あらゆるデータ結合に おいてこの情報をどのように使用した かを記述する。</u> | | |

| | | | | | | | | |
|------------------------------|-----|--|--|--|---------------------------------|----|--|--|
| | | 用いた方法を記載する。 | | | | | | |
| 効果尺度 [Effect measures] | 12 | 主な効果尺度(例:リスク比、平均差)を記載する。 | | | 要約尺度 [Summary measures] | 13 | 主な要約尺度[summary measures](例:リスク比[risk ratio]、平均差[difference in mean])を述べる。 | |
| 研究の統合 [Synthesis methods] | 13a | 各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載する(例:介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較(#5参照))。 | | | 結果の統合 [Synthesis of results] | 14 | 実施した場合は、データの取り扱いと研究結果の結合の方法を、各メタアナリシスの一貫性[consistency]の尺度(例:I ² 統計量)も含めて記述する。 | |
| | 13b | 欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載する。 | | | | | | |
| | 13c | 個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載する。 | | | | | | |
| | 13d | 結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法、及び使用したソフトウェアパッケージを記載する。 | | | | | | |
| | 13e | 研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-----|---|--|--|---|----|--|--|--|
| | | 記載する(例:サブグループ解析、メタ回帰)。 | | | | | | | |
| | 13f | 統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載する。 | | | | | | | |
| 報告バイアス [Reporting bias assessment] | 14 | 統合において欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載する。 | | | 全研究のバイアス・リスク [Risk of bias across studies] | 15 | 累積エビデンス [cumulative evidence]に影響を及ぼしうるバイアス・リスク(例:出版バイアス [publication bias]、研究内での選択的報告 [selective reporting]など)の評価について明示する。 | | |
| 確実性の評価 [Certainty assessment] | 15 | アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(又は信頼性)を評価するために使用した方法を記載する。 | | | 追加的解析 [Additional analyses] | 16 | 追加的解析(例:感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰)があればその方法を、事前に規定していたか否かを含めて記述する。 | | |
| 結果 [Results] | | | | | 結果 [Results] | | | | |
| 研究の選択 [Study selection] | 16a | 検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を記載する(別紙様式(V)-6)。 | | | 研究の選択 [Study selection] | 17 | スクリーニングした研究、適格性を評価した研究、レビューに含めた研究の、各件数と各段階での除外理由を、できればフローチャートで示す。 | | |
| | 16b | 選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明する。 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|-----|---|--|--|---|----|--|--|--|
| 研究の特性 [Study characteristics] | 17 | 採用した各研究を引用し、その特徴を示す。 | | | 研究の特性 [Study characteristics] | 18 | 各研究について、どのデータを抽出したか(例: 研究のサイズ[study size]、PICOS、追跡期間)と出典を示す。 | | |
| 研究内のバイアスリスク[Risk of bias in studies] | 18 | 採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。 | | | 研究内のバイアス・リスク[Risk of bias within studies] | 19 | 各研究のバイアス・リスクのデータと、もしあればあらゆるアウトカムレベルでの評価を提示する(項目 12 を参照)。 | | |
| 個別の研究の結果 [Results of individual studies] | 19 | 研究ごとに全てのアウトカムを示す。 (a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。 | | | 個別の研究の結果 [Results of individual studies] | 20 | 考慮した全アウトカム(利益または害)について、各研究における (a) 各介入群の単純な要約データ[simple summary data]と、(b) 効果の推定量[effect estimate]と信頼区間[confidence interval]を、できればフォレストプロット[forest plot]で示す。 | | |
| 統合結果 [Results of syntheses] | 20a | 統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約する。 | | | 結果の統合 [Synthesis of results] | 21 | 実施した各メタアナリシスの結果を信頼区間[confidence interval]と均一性[consistency]の尺度も含めて提示する。 | | |
| | 20b | 実施した全ての統計学的統合の結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グルー | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|------------|--|--|--|---|-----------|--|--|--|
| | | <u>ブを比較する場合は、効果の方向性を記載する。</u> | | | | | | | |
| | <u>20c</u> | <u>研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示す。</u> | | | | | | | |
| | <u>20d</u> | <u>統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示す。</u> | | | | | | | |
| <u>報告バイアス</u> [Reporting biases] | <u>21</u> | <u>評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示す。</u> | | | <u>全研究のバイアス・リスク</u> [Risk of bias across studies] | <u>22</u> | <u>全研究のバイアス・リスク 評価の結果を提示する(項目 15 を参照)。</u> | | |
| <u>エビデンス総体の確実性</u> [Certainty of evidence] | <u>22</u> | <u>評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性(又は信頼性)の評価を示す。</u> | | | <u>追加的解析</u> [Additional analysis] | <u>23</u> | <u>追加的解析(感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰など)があれば、その結果を示す(項目 16 を参照)。</u> | | |
| <u>考察 [Discussion]</u> | | | | | <u>考察 [Discussion]</u> | | | | |
| <u>考察</u> [Discussion] | <u>23a</u> | <u>他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示す。</u> | | | <u>エビデンスの要約</u> [Summary of evidence] | <u>24</u> | <u>各主要アウトカムのエビデンスの強さを含めて主要な知見をまとめ、それらと鍵となるグループ(例:医療提供者、使用者、政策決定者)とその関連性[relevance]を考察する。</u> | | |
| | <u>23b</u> | <u>レビューに含まれるエビデンスの限界について考察する。</u> | | | <u>限界</u> [Limitations] | <u>25</u> | <u>研究レベルとアウトカムレベルでの限界(バイアス・リスクなど)、レビューレベルでの限界(例:同定した研究の</u> | | |

| | | | | | | | | | |
|--|-----|---|--|--|--|----|---|--|--|
| | 23c | 実施したレビュープロセスの限界について考察する。 | | | | | 収集が不完全[incomplete retrieval of identified research]、報告バイアス)について議論する。 | | |
| | 23d | 実践、政策、将来の研究のための結果の意味合いを考察する。 | | | | | その他のエビデンスと照らし合わせた全般的な結果の解釈と、今後の研究への意味合い[implication]を提供する。 | | |
| その他の情報 [Other information] | | | | | 資金 [Funding] | | | | |
| 登録とプロトコール [Registration and protocol] | 24a | 試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供する。又はレビューが登録されなかったことを記載する。 | | | (※現行の「方法 [Methods]」の項の「プロトコールと登録[Protocol and registration]」から移動の上、記載ぶりを変更。) | | | | |
| | 24b | レビュープロトコールにアクセスできる場所を示す。又はプロトコールが準備されていなかったことを示す。 | | | | | | | |
| | 24c | 試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明する。 | | | | | | | |
| 支援 [Support] | 25 | レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉、及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載する。 | | | 資金源 [Funding] | 27 | システムティック・レビューの資金源と、その他の支援(例: データ提供)、システムティック・レビューにおける資金提供者[funder]の役割を説明する。 | | |
| 利益相反 | 26 | レビュー著者における利益相反を宣 | | | (新設) | | | | |

| | | | | | |
|--|----|---|-------|----------------------|---|
| [Competing interests] | | 言する。 | | | |
| データ、コード、その他の資料の入手可能性 [Availability of data, code, and other materials] | 27 | 次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告する。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コード、レビューで使用したその他の資料。 | | | (新設) |
| <p>上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療 49(6). 2021. を元に作成した上で、「届出資料名」の欄を追加。</p> | | | | | <p>中山健夫、津谷喜一郎（編）. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2, (2015 年出版予定) より引用した上で、「届出資料名」の欄を追加。</p> |
| <p>【備考】</p> <p>PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) の理解を深めるためには、以下の解説書も参照されたい。</p> <p>Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160. doi: 10. 1136/bmj.n160</p> <p>別紙 5 - 2</p> <p style="text-align: center;">PRISMA 声明抄録チェックリスト(2020 年)</p> | | | | | <p>【備考】</p> <p>項目 8 に「検索を再現できるよう、少なくとも一つのデータベースについての電子的な検索式 [search strategy] を用いた全ての制限も含めて詳細に記述する。」とあるが、機能性表示食品の届出に当たっては、システマティックレビューの透明性かつ再現性を担保する観点から、検索に用いた各データベースの全ての検索式について、正確に報告する必要がある。</p> |
| セクション / 項目 [Section/topic] | # | チェックリスト項目 [Checklist item] | 届出資料名 | 報告頁及び行番号 [page #] | (新設) |

| | | | |
|------------------------------|---|---|--|
| タイトル [Title] | | | |
| タイトル [Title] | 1 | 「システマティックレビュー」であることを明示する。 | |
| 背景 [Background] | | | |
| 目的 [Objectives] | 2 | レビューの目的又はリサーチエッセンスの明確な説明をする。 | |
| 方法 [Methods] | | | |
| 適格基準 [Eligibility criteria] | 3 | レビューの組み入れと除外の基準を記載する。 | |
| 情報源 [Information sources] | 4 | 研究を特定するために用いた情報源（例：データベース、試験登録）とそれらで最後に検索した日付を記載する。 | |
| バイアスリスク [Risk of bias] | 5 | 採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。 | |
| 結果の統合 [Synthesis of results] | 6 | 結果の表示と統合で用いた方法を記載する。 | |
| 結果 [Results] | | | |
| 採用した研究 [Included studies] | 7 | 採用した研究と参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約する。 | |

| | | | | | |
|---|----|---|--|--|------|
| 結果の統合 [Synthesis of results] | 8 | それぞれについて、できれば採用した研究数と参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量と信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向(つまり、どちらのグループが望ましい方向か)を示す。 | | | |
| 考察 [Discussion] | | | | | |
| エビデンスの限界 [Limitations of evidence] | 9 | レビューに含まれているエビデンスの限界(例: バイアスリスク、非一貫性、不精確)に関する簡潔な要約を記載する。 | | | |
| 解釈 [Interpretation] | 10 | 結果の全体的な解釈と重要な意味合いを記載する。 | | | |
| その他 [Other] | | | | | |
| 資金 [Funding] | 11 | レビューの主要な資金源を記載する。 | | | |
| 登録 [Registration] | 12 | 登録のある場合は、登録の名称と登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載する。 | | | |
| 別紙 6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE (CXC 1-1969) | | | | | (新設) |

SECTION2:PRIMARY PRODUCTION の日本語訳

第2節：一次生産

目的：

一次生産は、食品が安全で意図される使用のために適切であることを保証する方法で管理されるべきである。必要であれば、これには次のことが含まれる：

- ・ 例えば、作物のかんがい水、洗浄作業等、ハザードをもたらすかもしれないとき使用される水の適切さの評価
- ・ 食品の安全性にとって脅威となる環境の使用を避ける（例えば、汚染された場所）
- ・ 食品の安全性にとって脅威を最小限にするために、可能な限り実務的に、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病をコントロールする（例えば、農薬や動物用医薬品の適正使用）
- ・ 食品が適切で衛生的な条件下で生産されることを保証するための規範または手段を採用する（例えば、収穫に用いる機械器具の洗浄および維持（保守）、洗浄、衛生的な搾乳規範の実践）

根拠：

フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性または消費の際の適切性に悪影響を与えるような汚染物質の混入の可能性を減少させるため。

一次生産に関与する活動の種類には、ハザードのいくつかを排除ま

たは低減させることを困難にすることもある。しかし、GAP および GHP のような PRP を適用することによって、フードチェーンにおけるハザードの発生およびレベルを最小限に抑えるためのステップをとることができる。例えば、乳製品のための搾乳時、卵を衛生的に生産する作業、あるいはサラダ用作物の栽培に用いるかんがい水のコントロールである。すべての規定が、すべての一次生産の状況に適用されるわけではなく、食品事業者によって、取られる手段の適切さを検討する必要がある。

2.1 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源は特定すべきである。特に、汚染物質の存在により、許容できないレベルの汚染物質が食品に含まれることになるようなエリア（地域／区域）で一次生産を行うべきではない。例えば、汚染地域²を使用したり、食品を汚染する可能性のある有毒または不快な臭気を排出する施設の近くに立地したり、工業生産からの排水や、ふん便や化学物質が多く残留する農地からの流出物などの汚染水源の近くに立地したりすることは、食品の汚染を低減または防止するための手段がない限り、行うべきではない。

2 食品の化学物質汚染低減のための発生源対策に関する実施規範（CXC 49-2001）

2.2 衛生的な生産

一次生産活動が食品の安全性と適合性に及ぼす潜在的な影響を、常に検討すべきである。特に、汚染の可能性が高い地点を特定し、その可能性を最小限に抑え、可能であれば排除するための特定の措置を講

じることを含む。

生産者は実務的に可能である限り、以下の措置を実施すべきである。

- ・ 土壌、水、飼料、肥料（自然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品またはその他の一次生産で用いられる物質からの汚染をコントロールする。
- ・ ふん便およびその他の汚染から食品原料を守る（例えば、人獣共通の食品媒介病原体）。
- ・ 植物および動物の健康をコントロールし、食品の消費を通じて人の健康に脅威をもたらさないようにする。または製品の適切性に悪影響を及ぼさないようにする（例えば、動物用医薬品および農薬の休薬期間を遵守する、可能であれば記録を保管する。
- ・ 廃棄物を管理し、かつ有害な物質を適切に保管する。

2.3 取扱い、保管および輸送

以下の目的のために手順があるべきである。

- ・ 人の消費のために使用すべきではない原材料を取り除くため、食品を仕分ける。
- ・ 拒否された原材料を衛生的に廃棄する。
- ・ 取扱い中（例えば、分類、階級付け、洗浄等）、保管および輸送中に有害小動物、化学的、物理的、微生物的またはその他の不快な物質による汚染から食品を保護する。温度、湿度その他のコントロールを含む適切な手段を通じて、腐敗変敗を防ぐための注意を払うべきである。

2.4 （一次生産における）洗浄、維持管理および従業員の衛生

以下のことを保証するために、適切な設備および手順を確立する。

- ・ 洗浄およびメンテナンスが効果的に実施され、食品安全を損なわない（例えば、収穫に用いられる機械器具が汚染源になっていないことを保証する）。
- ・ 人が汚染源（例えば、人のふん便）でないことを保証するため、適切な程度の従業員衛生を維持する。

出典：『Codex 食品衛生の一般原則』翻訳ワーキンググループ編集。
Codex 食品衛生の一般原則 2020 -対訳と解説-。公益社団法人日本食品衛生協会。2021。

用語集

（安全性に係る事項）・（生産・製造及び品質管理に係る事項）（略）
（機能性に係る事項）

アウトカム～Per Protocol Set (PPS) 解析（略）

PRISMA 声明 システマティックレビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009年に初版が発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996年に発表された QUOROM 声明の改訂版。システマティックレビューの方法論と用語の進歩により、初版に代わるものとして2021年に PRISMA 声明（2020年版）が公表された。

用語集

（安全性に係る事項）・（生産・製造及び品質管理に係る事項）（略）
（機能性に係る事項）

アウトカム～Per Protocol Set (PPS) 解析（略）

PRISMA 声明 システマティックレビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009年に発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996年に発表された QUOROM 声明の改訂版。

| | |
|--|--|
| <p>(届出の在り方に係る事項) (略)</p> <p>届出に係る資料一覧</p> <p>別紙様式 1 (略)</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p> <p>機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト <u>(新様式・2020 準拠版)</u></p> <p>(I) ~ (IV) (略)</p> <p>(V) 機能性に係る事項</p> <p>別紙様式 (V) (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 1 【添付ファイル用】</p> <p>機能性の科学的根拠に関する点検表 <u>(新様式・2020 準拠版)</u></p> <p>別紙様式 (V) - 2 ・別紙様式 (V) - 3 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】</p> <p>表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー) <u>(新様式・2020 準拠版)</u></p> <p>別紙様式 (V) - 5 ~ 別紙様式 (V) - 16 (略)</p> <p>(VI) ~ (VII) (略)</p> <p>別紙様式 1 (略)</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p> | <p>(届出の在り方に係る事項) (略)</p> <p>届出に係る資料一覧</p> <p>別紙様式 1 (略)</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p> <p>機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト</p> <p>(I) ~ (IV) (略)</p> <p>(V) 機能性に係る事項</p> <p>別紙様式 (V) (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 1 【添付ファイル用】</p> <p>機能性の科学的根拠に関する点検表</p> <p>別紙様式 (V) - 2 ・別紙様式 (V) - 3 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】</p> <p>表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー)</p> <p>別紙様式 (V) - 5 ~ 別紙様式 (V) - 16 (略)</p> <p>(VI) ~ (VII) (略)</p> <p>別紙様式 1 (略)</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p> |
|--|--|

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト (新様式・2020 準拠版)

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

| 様式 | 内容 | 項目 | チェック |
|-------------|-------------------------|---|------|
| (略) | | | |
| 別紙様式 (V) -4 | | (略) PRISMA 声明チェックリスト (<u>2020</u> 年)の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。 | |
| (略) | | | |
| 表示見本 | (略) | | |
| | 表示禁止事項 | (略) 届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していない。 | |
| | <u>届出者(法人)にあつてはその代表</u> | <u>届出内容について、届出者(法人)にあつてはその代表者)による確認を行っている。</u> | |

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

| 様式 | 内容 | 項目 | チェック |
|-------------|--------|---|------|
| (略) | | | |
| 別紙様式 (V) -4 | | (略) PRISMA 声明チェックリスト (<u>2009</u> 年)の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。 | |
| (略) | | | |
| 表示見本 | (略) | | |
| | 表示禁止事項 | (略) 届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していない。 | |
| <u>(新設)</u> | | | |

| | | |
|--|-----------------|--|
| | 者)に よる確 認 | |
|--|-----------------|--|

別紙様式（I）～別紙様式（V）（略）

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表 （新様式・2020 準拠版）

- 1.（略）
2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

（略）

□最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

公開データベースに事前登録している^{注1}。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

（略）

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

（略）

別紙様式（I）～別紙様式（V）（略）

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表

- 1.（略）
2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

（略）

□最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。

（海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

（略）

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

（略）

□最終製品に関する研究レビュー

□機能性関与成分に関する研究レビュー

(略)

□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

□当該論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

□PRISMA 声明（2020年）に準拠した形式で記載されている。

□（PRISMA 声明（2020年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。

□（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

□（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。

□食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

□各論文の質評価が記載されている^{注2}。

□エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

□最終製品に関する研究レビュー

□機能性関与成分に関する研究レビュー

(略)

□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

□当該論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

□PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。

□（PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。

□（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

□（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。

□食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

□各論文の質評価が記載されている^{注2}。

□エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

| | |
|--|--|
| <p>□研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。</p> <p>□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 2 ・ 別紙様式 (V) - 3 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】 表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー) <u>(新様式・2020 準拠版)</u></p> <p>標題： PRISMA 声明チェックリスト (<u>2020</u>年) (以下「チェックリスト」という。) の項目 1 に準拠したものとする。「例：最終製品○○に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」 <u>※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。</u></p> <p>商品名：</p> <p>機能性関与成分名：</p> | <p>□研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。</p> <p>□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 2 ・ 別紙様式 (V) - 3 (略)</p> <p>別紙様式 (V) - 4 【添付ファイル用】 表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー)</p> <p>標題： PRISMA 声明チェックリスト (<u>2009</u>年) (以下「チェックリスト」という。) の項目 1 に準拠したものとする。「例：最終製品○○に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」</p> <p>商品名：</p> <p>機能性関与成分名：</p> |
|--|--|

表示しようとする機能性：

作成日：

届出者名：

抄録

PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020 年) (別紙 5-2) に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「考察」、「その他」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角 1,400 文字（半角英数字等は 2 文字で 1 文字と計上）以内で記載する。

緒言

チェックリストの項目 3 及び 4 を踏まえ記載する。

方法

チェックリストの項目 5 ～ 15 を踏まえ記載する。（適宜図表を使用）誰（「A」、「B」等、匿名で記載）がどの作業を分担したかについて明記する。

結果

チェックリストの項目 16～22 を踏まえ記載する。（適宜図表を使用）

表示しようとする機能性：

作成日：

届出者名：

抄録

チェックリストの項目 2 に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「結論」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角 800 文字（半角英数字等は 2 文字で 1 文字と計上）以内で記載する。

はじめに

チェックリストの項目 3 及び 4 を踏まえ記載する。

方法

チェックリストの項目 5 ～ 16 を踏まえ記載する。（適宜図表を使用）誰（「A」、「B」等、匿名で記載）がどの作業を分担したかについて明記する。

結果

チェックリストの項目 17～23 を踏まえ記載する。（適宜図表を使用）

考察

チェックリストの項目 23 を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

その他の情報 (スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項を含むこと)

チェックリストの項目 24~27 を踏まえ記載する。

各レビューワーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きで記載する (著者の人数及び格順に担当した作業を簡潔に記載する。)

PRISMA 声明チェックリスト (2020年) の準拠
(略)

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト (2020年) に準拠した、詳細な記載でなければならない (少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。)
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「緒言」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載

考察

チェックリストの項目 24~26 を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項
チェックリストの項目 27 (資金源) を含めて、申告すべきことがあ
れば必ず記載する。

各レビューワーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きを記載する (著者の人数及び格順に担当した作業を簡潔に記載する。)

PRISMA 声明チェックリスト (2009年) の準拠
(略)

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト (2009年) に準拠した、詳細な記載でなければならない (少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。)
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記

すること。

別紙様式（V）-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

（略）

タイトル：

リサーチクエスチョン：

データベース：

日付：

検索者：

| # | 検索式 | 文献数 |
|---|-----|-----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

データベースごとに作成すること。

載すること。

別紙様式（V）-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

（略）

タイトル：

リサーチクエスチョン：

日付：

検索者：

| # | 検索式 | 文献数 |
|---|-----|-----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3. 0、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部、2021。を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) - 6 【様式例 添付ファイル用】

福井次矢、山口直人監修、Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014、医学書院、2014。を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

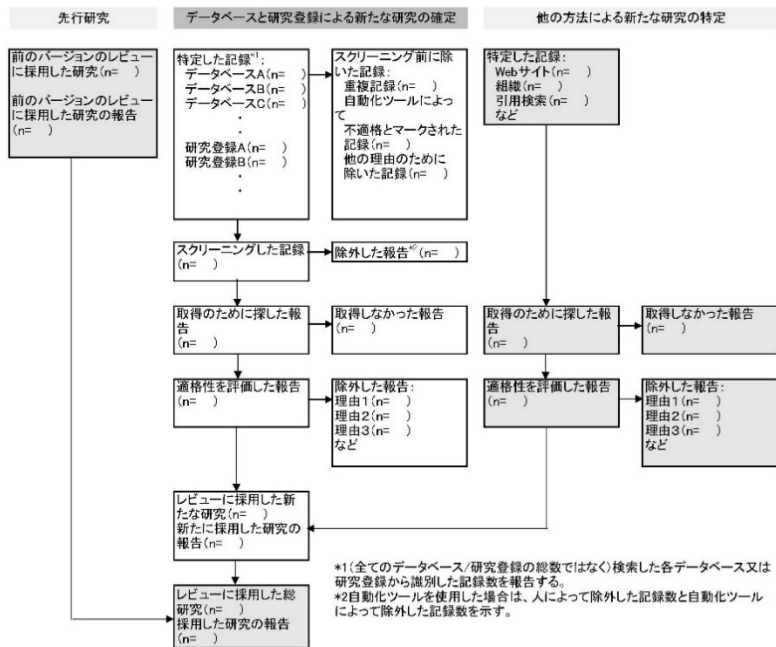
(略)

別紙様式 (V) - 6 【様式例 添付ファイル用】

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:



薄灰色のボックスは、該当する場合にのみ記入する必要がある。それ以外の場合は、フローチャート図から削除する必要がある。「報告」は雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意を要する。

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹「PRISMA2020声明: システマティックレビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳、薬理と治療、49(6)、831-842、2021を基に作成

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-7 【様式例 添付ファイル用】

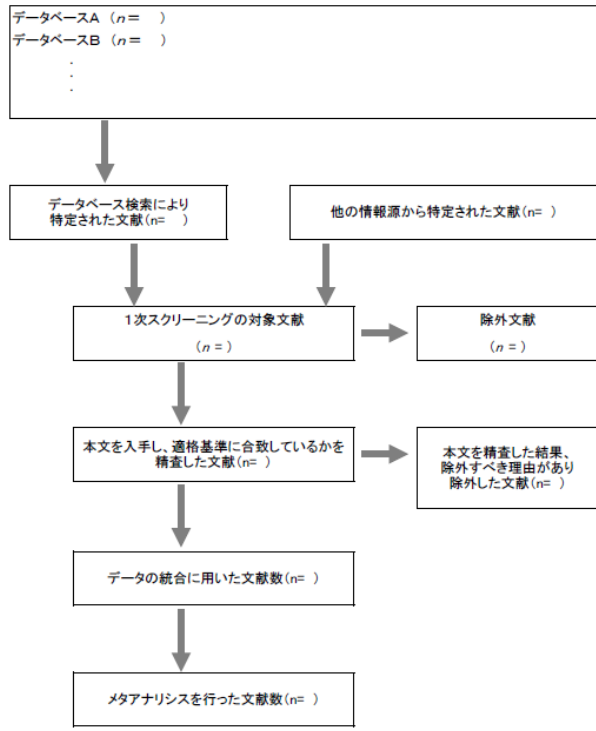
採用文献リスト

商品名:

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:



福井次矢、山口直人監修、Minds診療ガイドライン作成の手引き2014、医学書院、2014、を一部改良

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-7 【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名:

| | | |
|-----|-------|-------------------|
| (略) | 査読の有無 | <u>資金 (主な資金源)</u> |
| | | |
| | | |

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) - 8 ~ 別紙様式 (V) - 10 (略)

別紙様式 (V) - 11a 【様式例 添付ファイル用】 (連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (臨床試験 (ヒト試験))

(略)

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会, Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0, 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) - 11b 【様式例 添付ファイル用】 (リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (臨床試験 (ヒト試験))

| | | |
|-----|-------|--|
| (略) | 査読の有無 | |
| | | |
| | | |

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) - 8 ~ 別紙様式 (V) - 10 (略)

別紙様式 (V) - 11a 【様式例 添付ファイル用】 (連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (臨床試験 (ヒト試験))

(略)

福井次矢, 山口直人監修, Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014, 医学書院, 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) - 11b 【様式例 添付ファイル用】 (リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (臨床試験 (ヒト試験))

(略)

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#), [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0](#). [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#), 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -12a【様式例 添付ファイル用】(コホート研究で、連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (観察研究)

(略)

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#), [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0](#). [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#), 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -12b【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (観察研究)

(略)

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#), [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0](#). [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#), 2021. を一部改変

(略)

[福井次矢, 山口直人監修](#), [Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#). [医学書院](#), 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -12a【様式例 添付ファイル用】(コホート研究で、連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (観察研究)

(略)

[福井次矢, 山口直人監修](#), [Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#). [医学書院](#), 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -12b【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート (観察研究)

(略)

[福井次矢, 山口直人監修](#), [Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#). [医学書院](#), 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -13a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名 :

| | |
|----|--|
| 対象 | |
| 介入 | |
| 対照 | |

エビデンスの強さは RCT は“強 (A)” からスタート, 観察研究は弱 (C) からスタート

*各項目は“高 (-2)”, “中/ 疑い (-1)”, “低 (0)” の 3 段階

**エビデンスの確実性は“高 (A)”, “中 (B)”, “低 (C)”, “とても低い (D)” の 4 段階

エビデンス総体

| | | | |
|-----|------------|------------------|------|
| (略) | 介入群 vs 対照群 | <u>エビデンスの確実性</u> | コメント |
| | 平均差 | <u>(又は信頼性)**</u> | |
| | | | |

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -13a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名 :

| | |
|----|--|
| 対象 | |
| 介入 | |
| 対照 | |

エビデンスの強さは RCT は“強 (A)” からスタート, 観察研究は弱 (C) からスタート

*各項目は“高 (-2)”, “中/ 疑い (-1)”, “低 (0)” の 3 段階

**エビデンスの強さは“強 (A)”, “中 (B)”, “弱 (C)”, “非常に弱 (D)” の 4 段階

エビデンス総体

| | | |
|-----|------------|------|
| (略) | 介入群 vs 対照群 | コメント |
| | 平均差 | |
| | | |

コメント（該当するセルに記入）

（略）

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#)、[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3. 0](#)、[公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#)、2021。を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

（略）

別紙様式（V）-13b【様式例 添付ファイル用】（リスク人数を指標とした場合）

エビデンス総体の質評価シート

商品名：

| | |
|----|--|
| 対象 | |
| 介入 | |
| 対照 | |

エビデンスの強さはRCT は“強（A）” からスタート，観察研究は弱（C） からスタート

*各項目は“高（-2）”，“中/ 疑い（-1）”，“低（0）” の3段階

エビデンスの確実性**は“**高**（A）”，“中（B）”，“**低**（C）”，“**とても低い**（D）” の4段階

エビデンス総体

コメント（該当するセルに記入）

（略）

[福井次矢](#)，[山口直人監修](#)、[Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#)、[医学書院](#)、2014。を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

（略）

別紙様式（V）-13b【様式例 添付ファイル用】（リスク人数を指標とした場合）

エビデンス総体の質評価シート

商品名：

| | |
|----|--|
| 対象 | |
| 介入 | |
| 対照 | |

エビデンスの強さはRCT は“強（A）” からスタート，観察研究は弱（C） からスタート

*各項目は“高（-2）”，“中/ 疑い（-1）”，“低（0）” の3段階

エビデンスの強さ**は“**強**（A）”，“中（B）”，“**弱**（C）”，“**非常に弱**（D）” の4段階

エビデンス総体

| | | | |
|-----|---------|---|------|
| (略) | 95%信頼区間 | エビデンスの <u>確実性</u> (又は <u>信頼性</u>)** | コメント |
| | | | |
| | | | |

コメント (該当するセルに記入)

(略)

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#), [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0](#), [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#), 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -14 **【様式例 添付ファイル用】**

サマリーシート (定性的研究レビュー)

(略)

[Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会](#), [Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver. 3.0](#), [公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部](#), 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -15 **【様式例 添付ファイル用】**

サマリーシート (メタアナリシス)

(略)

| | | | |
|-----|------|---------------------|------|
| (略) | 信頼区間 | エビデンスの <u>強さ</u> ** | コメント |
| | | | |
| | | | |

コメント (該当するセルに記入)

(略)

[福井次矢, 山口直人監修](#), [Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#), [医学書院](#), 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -14 **【様式例 添付ファイル用】**

サマリーシート (定性的研究レビュー)

(略)

[福井次矢, 山口直人監修](#), [Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014](#), [医学書院](#), 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

(略)

別紙様式 (V) -15 **【様式例 添付ファイル用】**

サマリーシート (メタアナリシス)

(略)

| | |
|---|---|
| <p><u>Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会</u>、Minds 診療ガイドライン作成<u>マニュアル 2020Ver. 3. 0</u>。公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部。2021。を一部改変</p> <p>【閲覧に当たっての注意】 (略)</p> <p>別紙様式 (V) -16～別紙様式 (VII) -1 (略)</p> <p>(参考) 届出に係る資料一覧 (略)</p> <p>(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項) (略)</p> | <p><u>福井次矢, 山口直人監修</u>、Minds 診療ガイドライン作成<u>の手引き 2014</u>。医学書院。2014。を一部改変</p> <p>【閲覧に当たっての注意】 (略)</p> <p>別紙様式 (V) -16～別紙様式 (VII) -1 (略)</p> <p>(参考) 届出に係る資料一覧 (略)</p> <p>(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項) (略)</p> |
|---|---|

※別紙様式 (新様式・2009 準拠版) について、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン改正案 (新旧対照表 2) に記載。