

評価する声が高かった。さらに、あえて医師など一定の職種に限定せず、多職種を交えて行ったことは、臨床的にいくつもの視点があり、そのことが重要な患者アウトカムの設定や変数の測定方法などの決定を行う上で非常に大切であり、その点についても研修者の多くに気づきが見られていた。

その他、自由記載形式でのアンケート結果からは、研修会を受講した受講生が、自分自身の研究計画書を今後作成していく上で、継続的なコメントを出すなどの支援体制が欲しいなどの意見が多く聞かれた。今後は、より持続的な教育的支援を行うような研究支援基盤を構築することが、わが国の臨床研究文化を高めるために必要なことであると思われる。

#### E. 結論

- ・ 臨床研究のデザインに関するワークショップ形式での研修会を、臨床研究基盤構築の一環で平成18年度、19年度に引き続き行った。
- ・ ワークショップ形式の研修会は、臨床研究技術の向上を目的とした研修会のスタイルとして非常に有効である。
- ・ 多職種を交えた研修会は、よりよいエンド・ポイントの設定や変数設定、倫理的検討などを学習する上で有効である。
- ・ 国立病院機構の人的基盤を有効に活用し、高い臨床研究技術をもつ医療専門職を多数育成するためには、本スタイルのような研修会を繰り返すとともに、継続的な研究計画書作成支援を行うような中央の基盤整備が有効と思われた。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

論文発表・学会発表なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

添付資料

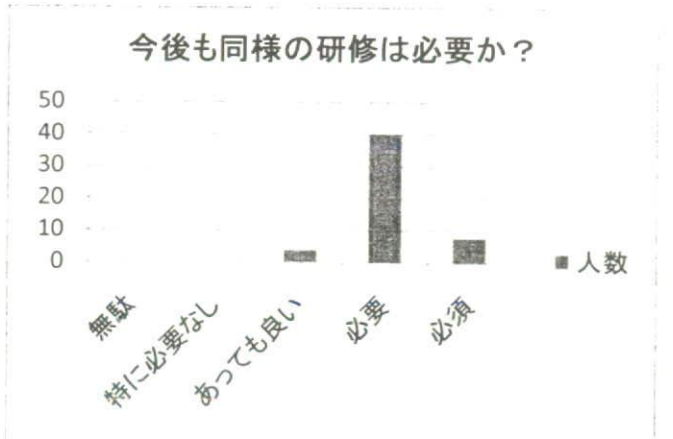
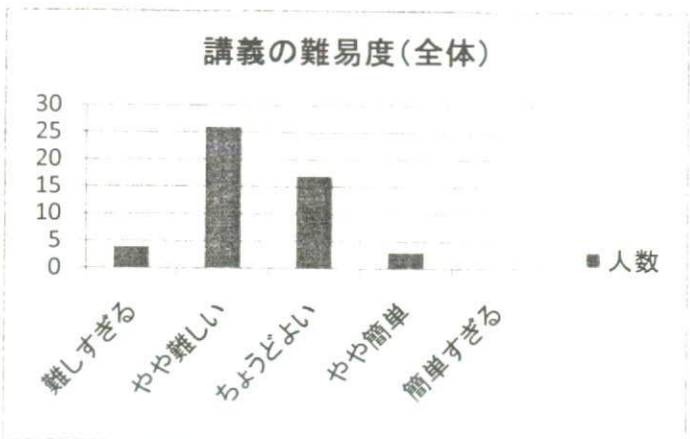
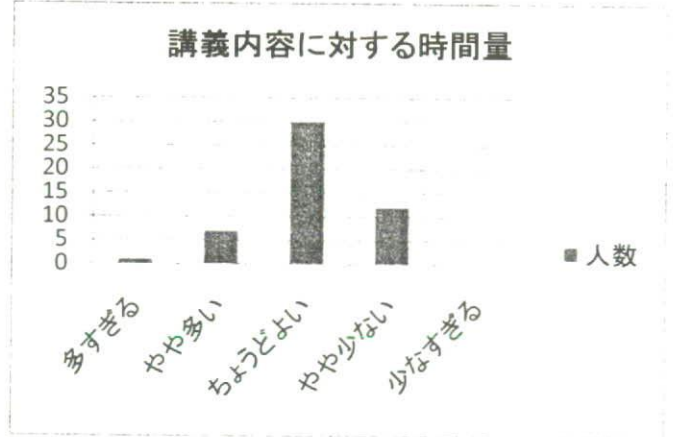
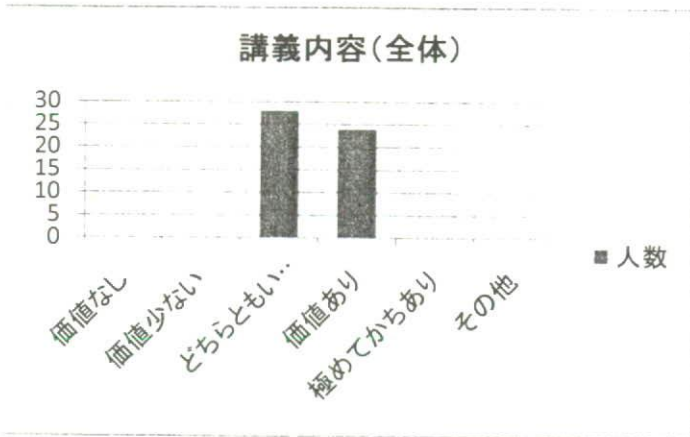
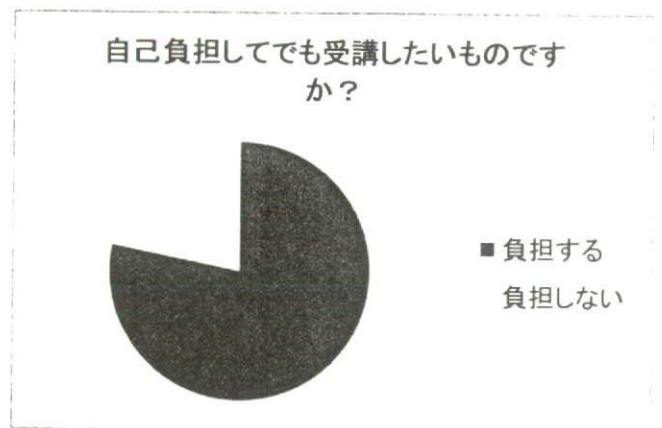
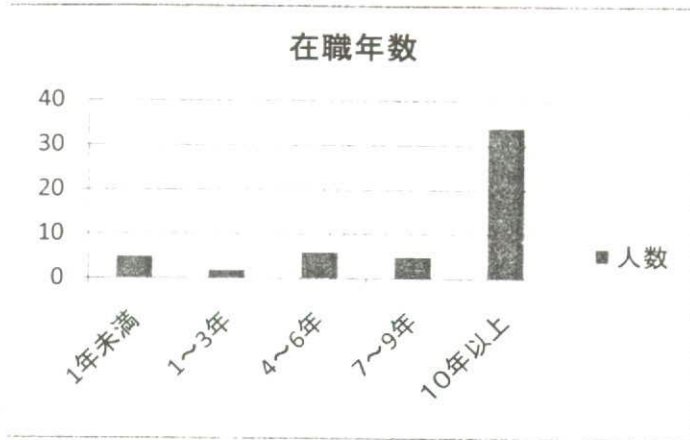
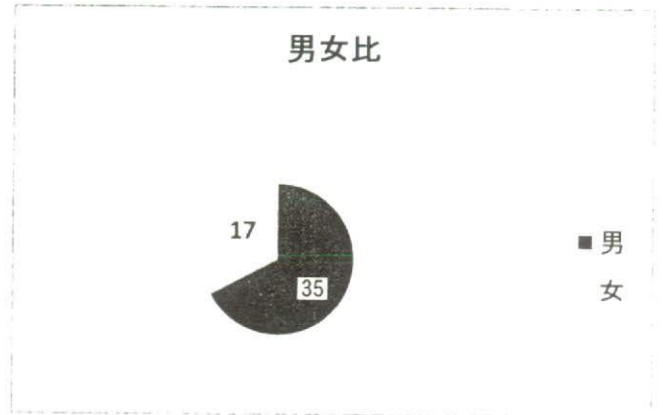
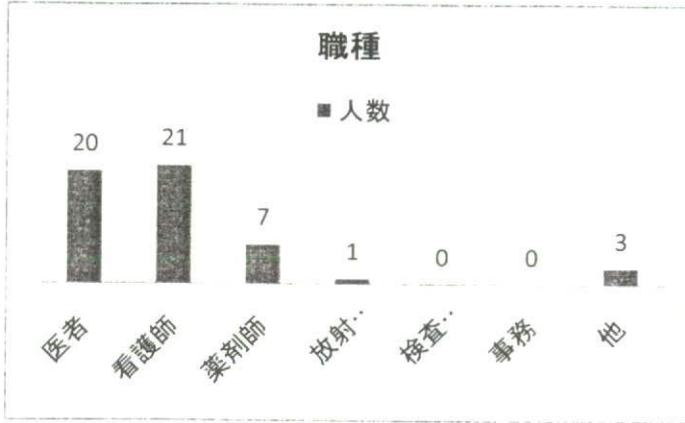
図表1 基礎編アンケート結果

図表2 アドバンス編アンケート結果

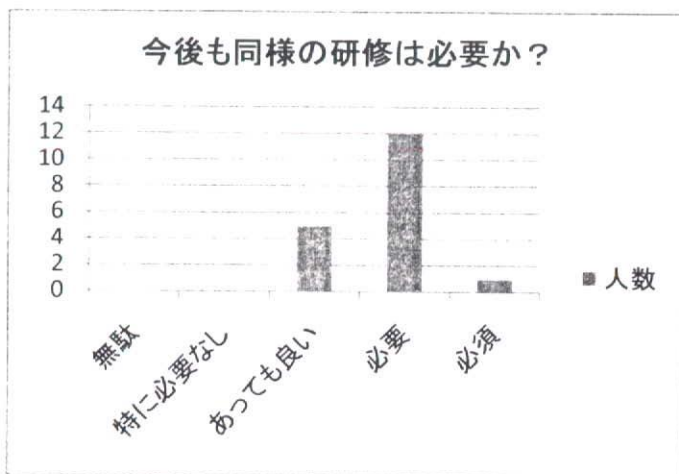
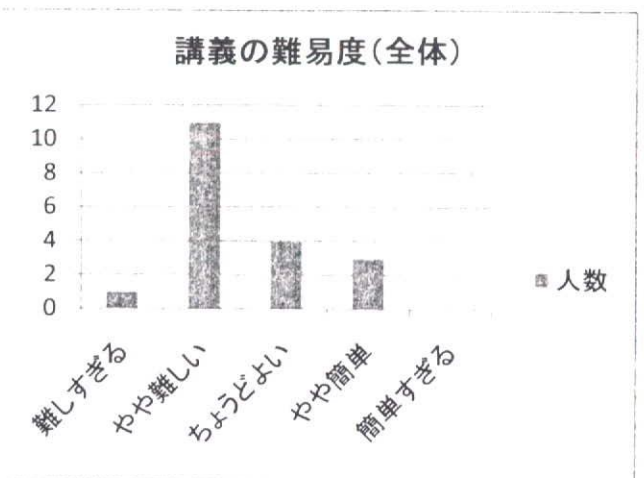
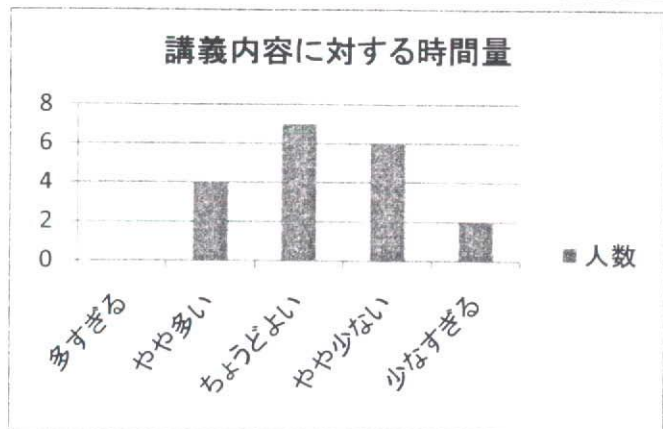
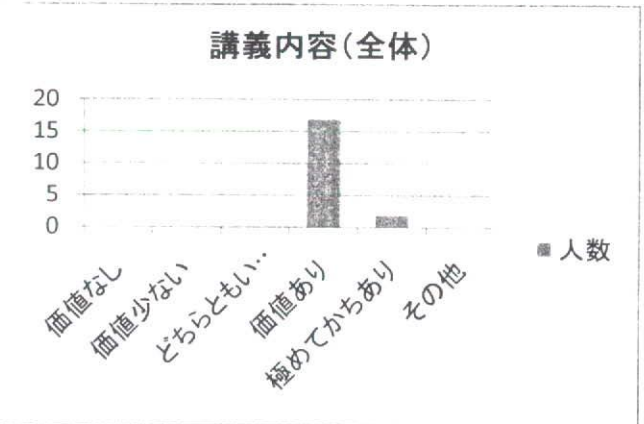
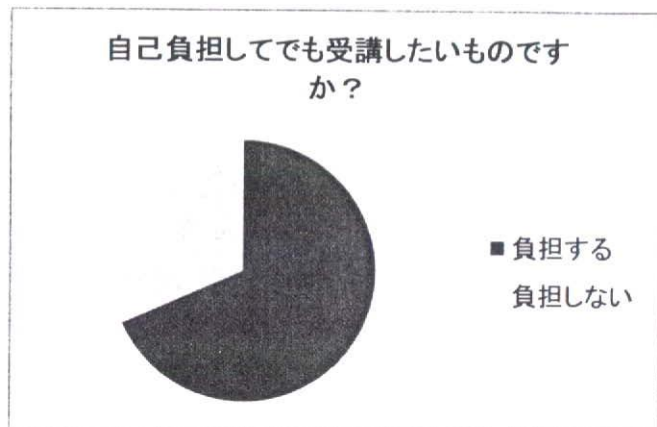
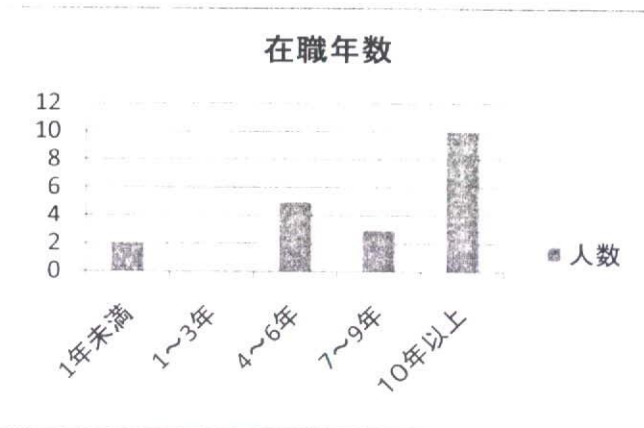
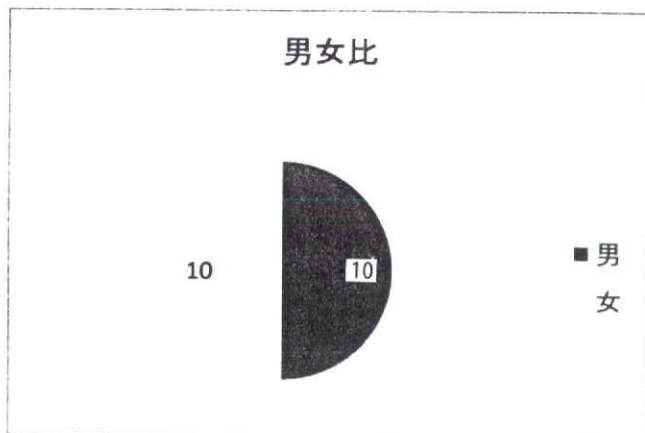
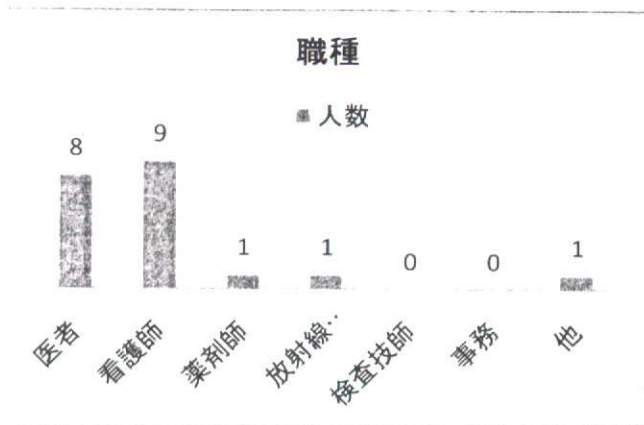
資料 4-1 「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」基礎編 資料

資料 4-2 「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」アドバンス編 資料

<図表1> 臨床研究のデザインと進め方に関する研修（基礎）アンケート結果



<図表2> 臨床研究のデザインと進め方に関する研修（アドバンス）アンケート結果



## 実習1 臨床シナリオ

Mさんは、内科病棟に勤務する7年目の看護師である。最近、高齢者の入院が多く、入院中のケアに注意が必要であると感じている。特に、脳血管障害などの急性期に入院し、24時間持続点滴の指示が出た場合など、しばしば不眠や夜間の尿意に困っている高齢患者さんを見ることもあり、気になっている。

一度、病棟会で複数の医師も含め、高齢患者さんの病棟管理に関する問題について話し合ったが、あまり具体的な方略を見出すことはできなかった。

先日、脳梗塞症で救急受診した80歳の患者Bさんが、Mさんの病棟に入院した。患者Bさんは、意識は保たれていたが、麻痺も強く、当初摂食も不良であったため、24時間持続点滴を含めて治療を開始した。

入院3日目、意識状態は安定したが、夜になり「点滴が気になって、眠れない」という訴えがあった。担当医師に相談をしたところ、「まだ状態も不安定なので、念のため24時間持続点滴は続行したい。あまり眠れないようなら睡眠導入剤を使ってください」との指示であった。午前2時、ナースコールが鳴ったので、部屋に行ってみると、患者Bさんの隣の患者さんからのコールであった。Bさんが夜間にトイレに行こうとして点滴台につまずき転んでしまったという。

Mさんは、このようなことは何かの工夫で防ぐことができなかと考えてみた。病棟でケースディスカッションを担当医と行なった。その中で、24時間点滴について担当医は「摂食がまだ不安定な状態であるので、一定の輸液をBさんには行う必要があったと思う。しかし、高齢でもあり、急速に輸液を行うことで心臓に負担をかけたり、電解質バランスが急激に変化することも懸念されるので、やはり点滴は24時間持続でゆっくりといったほうがいいと思う。」ということであった。

今後、Mさんは臨床研究を通して、この問題について一部でも解決するような根拠を出していきたいと考えている。

### STEP1

- Q1 明らかにしたい問題をまとめてみてください。
- Q2 どのような根拠があれば、問題解決に役立つでしょうか？
- Q3 明らかにしたい疑問を foreground な疑問にしてください。
- Q4 その疑問は、治療に関するもの、診断に関するもの、危険・害に関するもの、予後に関するもの、効率に関するもののうち、どれを扱っていますか？
- Q5 さらに、PECOとして整理してください。

### STEP2

- Q6 STEP1で作ったPECO及びPECOにおけるE/CとOとの関係に影響を与える他の因子も含め概念モデルとして図示してください。

Q7 研究を行なう上で、考慮すべきバイアス及び交絡について考えてみてください。

#### STEP3

Q8 昨日設定した仮説を検証するために、研究計画を立案します。候補となる研究デザインを 2 つ以上あげた上、その長所・短所および研究事業の現実性について検討してください。

Q9 研究上何らかの介入がある場合は、その内容について計画を立ててください。ない場合は不要です。

#### STEP4

Q10 STEP1-2 で作った PECO と概念モデルをもう一度検討し、概念的に 1 次アウトカム(エンドポイント)、2 次アウトカム(2 次エンドポイント)、説明因子、調節因子に分けて列記してください。

Q11 その中で、アウトカムと説明因子を、「アウトカム変数」「説明変数」という測定および定量が可能な形に定義してください。

それらは、カテゴリ変数、順序変数、連続変数のどれにあたりますか？

それらの変数を実際にどのような方法を用いて、いつ、だれが測定するのか考えて下さい。

#### STEP5

Q12 研究計画を実行する上で、倫理的な勘案事項について、1 患者への不利益、2 研究事業に関する患者の同意、3 個人情報保護の保護、の視点から検討してください。

#### ふりかえり

Q13 本 WS を通じて、自分が何を学んだかについて、また、今後何をやるかについて話し合ってください。

STEP 1

|  |
|--|
| Q1 明らかにしたい問題をまとめてみてください  |
|  |
| Q2 どのような根拠があれば問題解決に役立つでしょうか  |
|  |
| Q3 明らかにしたい疑問を foreground な疑問にしてください                                    |
|  |
| Q4 その疑問は、治療に関するもの、診断に関するもの、危険・害に関するもの、予後に関するもの、効率に関するもの、のうちどれを扱っていますか？ |
|  |
| Q5 さらに、PECO として整理してください  |
| P  |
| E  |
| C  |
| O  |

STEP 2

Q6 STEP1 で作った PECO 及び PECO における E/C と O との関係に影響を与える因子も含め、概念モデルとして図示してください

|  |          |
|--|----------|
| Q7 研究を行なう上で、考慮すべきバイアス及び交絡について考えてみてください |          |
| ・交絡について                                |          |
| ・バイアスについて                              | ・バイアスの種類 |
|  |          |
|  |          |



STEP3

Q8 昨日設定した仮説を検証するために、研究計画を立案します。候補となる研究デザインを 2 つ以上あげた上、その長所・短所および研究事業の現実性について検討してください

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

Q9 研究上何らかの介入がある場合は、その内容について計画を立てて下さい。(ない場合は不要です)

STEP4

|  |            |
|--|------------|
| Q10 STEP1-2 で作った PECO と概念モデルをもう一度検討し、概念的に1次アウトカム(エンドポイント)、2次アウトカム(2次エンドポイント)、説明因子、調節因子に分けて列記してください   |            |
| アウトカム  |            |
|  |            |
| 2次アウトカム  |            |
|  |            |
| 説明因子   |            |
|  |            |
| 調節因子   |            |
|  |            |
| Q11 その中で、アウトカムと説明因子を、「アウトカム変数」「説明変数」という測定および定量が可能な形に定義してください。<br>それらは、カテゴリ変数、順序変数、連続変数のどれにあたりますか？<br>それらの変数を実際にどのような方法を用いて、いつ、だれが測定するのか考えて下さい。 |            |
| アウトカム変数  | 説明変数       |
| 【定義】   | 【定義】       |
|  |            |
| 【変数の種類】  | 【変数の種類】    |
|  |            |
| 【測定のリソース】  | 【測定のリソース】  |
|  |            |
| 【データの入手方法】   | 【データの入手方法】 |
|  |            |

STEP5

Q12 研究計画を実行する上で、倫理的な勘案事項について、1患者への不利益、2研究事業に関する患者の同意、3個人情報保護の観点から検討してください

1患者への不利益

2研究事業に関する患者の同意

3個人情報保護

Q13 本 WS を通じて、自分が何を得たかについて、また、今後何をするかについて話し合ってください

## 研修会用 NHO 臨床研究 研究計画書ひな形 (EBM 推進研究用)

### 研究題目：

1. 目的： 2～3 行を目安に簡潔に研究目的を記述する。

2. 背景と根拠 <<今回は記述不要>>

解説：背景と根拠の部分は、研究仮説を設定する際のバックグラウンドを詳細に俯瞰するものでなくてはならない。まず、全体的な研究背景を記載した後、当該テーマにおいて現時点で存在するエビデンスの解説を行なう。さらに、エビデンスの臨床判断における臨床根拠としての問題点や、まだ明らかにされていない臨床上的の問題について記載する。以下の見出しを利用してよい。

現時点で存在するエビデンス  
エビデンスとして新たに提示すべきことがらとその理由  
我が国で明らかにされるべきこと

最終的にこの部分を要約したものが論文での introduction となるような書き方が望ましい。

3. 研究仮説

Patient, Exposure/Intervention, Comparison, Outcome の関連が明確になるように簡潔に記載する。通常、介入研究では仮説はひとつである。観察研究において、複数の仮説が存在する場合は、それぞれの仮説が明確になるように文章を分け、仮説と解析計画との関連が明確になるように記載する。

尚、介入研究においては1次エンドポイント・2次エンドポイントをそれぞれ設定する。  
観察研究においては主要アウトカム、副次アウトカムを可能であれば分類した上、表記する。

4. 研究デザイン

介入研究（ランダム化比較試験など）・観察研究（前向きコホート研究、症例対照研究など）の研究デザインの種類を単語で記入する。

5. 研究セッティング

どこで研究を行なうかについて簡潔に記載する。EBM 推進研究においては、ほとんどの場合セッティングはNHO 病院の外来もしくは入院病棟となる。また、異なる病院規模による多施設共同研究が基本セッティングである。

6. 対象患者（選択基準、除外基準）

対象母集団

- 研究仮説において、本研究が標的とするべき母集団の概念を具体的に記載する。対象母集団は、研究結果を還元する際、誰に対して還元するのか、ということであり、サンプルそのものではない。逆に、サンプルは、対象母集団を出来る限り代表する具体的な研究参加対象者を意味する。

<例>

対象母集団：II型糖尿病で外来治療中の成人肥満男性

対象サンプル：平成18年10月時点でNHOの内分泌・代謝科、内科、総合診療科に、「糖尿病」を主病名として外来通院している50才以上の男性のうち、診療録上BMIが計算出来、そのBMIが30以上であるものの中からランダムに選出した1000人

対象サンプル

6-1 選択基準、除外基準に分けて記載する。

6-2 学会等で標準的に用いられている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付する。

6-3 選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例とする。

6-4 数値等をできるだけ用いて客観的な基準により対象患者の基準を記載する。

選択基準とは：

- ・ 研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定するもの。実施可能性、一般化可能性を考慮して設定する。
- ・ 研究の目的である治療効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定する。
- ・ 患者が研究に参加するにあたり最低限満たさなければならない条件とする。
- ・ 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむをえない場合を除き選定しないこと。

除外基準とは：

- ・ 研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものとする。
- ・ 選択基準を満たす患者の内、参加することができない者の条件とする。

サンプリング方法

- ・ 研究事業において、サンプル対象となる患者を同定する方法、患者スクリーニングの方法について記載する。

患者の登録方法（介入研究の場合は割付）〈〈今回は不要〉〉

- ・ 具体的にスクリーニングされた患者をどのような段階を踏んで研究事業に登録していくかについての手順を記載する。

## 7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

7-1 評価項目：

アウトカム指標

主要なアウトカム指標とその測定方法

副次的なアウトカム指標とその測定方法

介入／説明因子とその測定

介入研究の場合は介入内容

介入プロトコル

介入の中止・完了の基準

予期される有害事象

有害事象の評価

調節要因

7-2 観察および検査項目：

データ収集の方法

データ収集のリソースとデータ取得の手順

7-3 観察スケジュールおよび測定方法の記載

- ・ 時系列に沿って観察項目を記載する。
- ・ 観察項目については、どのように測定するのか、連続変数なのか順序変数なのか等が理解出来るように具体的に列記する。
- ・ 既存の測定尺度を用いる場合には、添付資料として添付するか、観察項目の記載に続いて解説として貼り付ける。

## 7-4 スケジュール表 (5-3 スケジュールを表にしたもの) &lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

例) 下記はスケジュール表の例です

| 調査項目           | (例)<br>CAG*<br>実施時 | (例)<br>6M | (例)<br>12 M |
|----------------|--------------------|-----------|-------------|
| (例)患者背景        | ○                  |           |             |
| (例)CHD 診断名     | ○                  |           |             |
| (例)既往歴         | ○                  |           |             |
| (例)検査          | ○                  | ○         | ○           |
| (例)薬物治療状況      | ○                  | ○         | ○           |
| (例)生活習慣改善療法の有無 | ○                  | ○         | ○           |
| (例)イベント発症      |                    | ← ○ →     |             |

(例) 調査項目の測定時期は、スケジュールの前後1ヶ月以内とする

## 8. 中止基準

前向き研究においては中止基準を設定すること。

## 9. 目標症例数 &lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

8-1 目標症例数と設定の根拠について記載する。原則的には $\alpha$ エラー=0.05、 $\beta$ エラー=0.20として算出する。

8-2 予定登録見込みを記載する。

## 10. 研究期間 (登録期間、追跡期間) &lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

登録期間、追跡期間を記載する。

## 11. 統計学的事項 (解析対象集団、解析項目・方法、中間解析) &lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

11-1 解析対象集団

11-2 解析方法・解析項目

11-3 中間解析に関する考え方

## 12. 倫理的事項 &lt;&lt;Q18で別に検討&gt;&gt;

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

12-1 インフォームドコンセント:

- ・患者への説明: 登録に先立って、担当医は患者本人に施設のIRB承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。
- ・本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

12-2 プライバシーの保護と患者識別 (研究事業を行う上での個人情報保護する手段について)

## 13. 安全性評価 &lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

13-1 介入研究の場合については、介入内容の安全性評価のための基準を設定する。

13-2 介入研究については、その後の定期的なモニタリングを行なう組織とモニタリングの方法について記載する。

13-3 有害事象や死亡に準じた転帰が発生した場合の報告基準について記載する。また、事象発生時の対処について記載する。

14. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター）

&lt;&lt;今回は不要&gt;&gt;

14-1 研究組織構成者の 氏名、所属機関、診療科（部）、職名、連絡先（内線番号を含む電話番号、Fax、メールアドレス）を記載する。

14-2 参加全施設名 施設研究責任者名を記載する。

14-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者（各施設の研究責任医師）とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。

14-4 研究事務局、データマネジメントセンター（患者登録・割付を含む）、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

15. 研究結果の発表 <<今回は不要>>16. 参考文献 <<今回は不要>>

16-1 実施計画書に引用された参考資料・文献は引用された順にリストを作成する。

16-2 引用の記載方法；学術雑誌の場合には全員の著者名、論文、タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

17. 付表（APPENDIX） <<今回は不要>>

17-1 説明文書・同意書

17-2 CRF（観察項目記載用のシート）

17-3 症例登録に関する用語の定義

17-4 研究組織の用語の定義

17-5 各組織の役割

17-6 倫理委員会の承認までの流れ



**Diabetes Mellitus Type II  
IDGN-DM-A01**

**I. INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA**

**INCLUSION CRITERIA**

**Yes**

**No**

1. Subject is diagnosed with **Type II** Diabetes Mellitus according to the etiologic classification of Diabetes Mellitus proposed by the International Expert Committee under the sponsorship of the American Diabetes Association on May 1997.

2. All 4 grandparents are of Ashkenazi ethnic origin as declared by the subject.

3. Subject or Subject's legal representative has signed the informed consent form.

**EXCLUSION CRITERIA**

**Yes**

**No**

1. Subject is diagnosed with non- **Type II** Diabetes Mellitus.

2. Subject is a known carrier of a blood transmitted infectious disease.

3. Conditions in which phlebotomy is contra-indicated.

**Subject is eligible for the study, if all INCLUSION criteria are YES  
and all exclusion criteria are NO.**

**INVESTIGATOR'S STATEMENT**

I have verified the data entered in the Case Report Form and have determined that it is complete, accurate and compatible with the source documents.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

/  /

Investigator's name (printed)

Investigator's signature

Day

Month

Year

**Diabetes Mellitus Type II  
IDGN-DM-A01**

**II. DEMOGRAPHICS**

1. Sex:  Male

Female

2. Year of birth:

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 1 | 9 |  |  |
|---|---|--|--|

3. Country of birth: \_\_\_\_\_

4. Year of immigration:

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

( If applicable.)

5. Ethnic origin:  Ashkenazi\*

Sepharadi\*

Mixed\*\*

Other: \_\_\_\_\_  
specify

\* All 4 grandparents are of the same ethnic origin as declared by the Subject.

\*\* Not all grandparents are of the same ethnic origin.

6. Height\*\*\* 

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

 cm

7. Weight\*\*\* 

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

 kg

\*\*\* If measurements cannot be carried out, subject declaration is sufficient.

**Diabetes Mellitus Type II  
IDGN-DM-A01**

| <b>III. FAMILY HISTORY</b>  |   |
|---|---|
| <b>1. Mother</b>  | <b>2. Father</b>  |
| Country of birth  | Country of birth  |
| 1.1 Mother: _____   | 2.1 Father: _____   |
| 1.2 Grandfather: _____  | 2.2 Grandfather: _____  |
| 1.3 Grandmother: _____  | 2.3 Grandmother: _____  |
| 1.4 Mother suffers from <b>DM Type II</b> :   | 2.4 Father suffers from <b>DM Type II</b> :   |
| <input type="checkbox"/> Yes      <input type="checkbox"/> No      <input type="checkbox"/> Unknown   | <input type="checkbox"/> Yes      <input type="checkbox"/> No      <input type="checkbox"/> Unknown |
| <b>3. Blood relatives:</b>  |   |
| 3.1 Number of brothers and sisters: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>   |   |
| 3.2 How many of them suffer from <b>DM Type II</b> ? <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>  |   |
| 4.1 Number of uncles and aunts: * <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>   |   |
| 4.2 How many of them suffer from <b>DM Type II</b> ? * <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>  |   |
| 5.1 Number of first degree cousins: * <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>   |   |
| 5.2 How many of them suffer from <b>DM Type II</b> ? * <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>  |   |
| 6.1 Approximate age at onset for the 5 closest blood relatives with <b>DM Type II</b> . *   |   |
| Age at onset: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> |   |
| * If exact number is unknown, give approximate number.  |   |

**Diabetes Mellitus Type II  
IDGN-DM-A01**

| <b>IV. MEDICAL HISTORY</b>  |  |  |                               |
|---|--|--|-------------------------------|
| 1. Age at diagnosis of Diabetes Mellitus type II: <input type="text"/> <input type="text"/>       |  |  |                               |
| 2. Diabetes Mellitus complications:   |  |  |                               |
|   | Yes  | No   | Unknown                       |
| a. Acute metabolic complication:  |  |  |                               |
| a.1. Hyperosmolar coma:   | <input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| a.2. Diabetic ketoacidosis  | <input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| b. Circulatory abnormalities:   |  |  |                               |
| b.1. Peripheral vascular disease  | <input type="checkbox"/> *                           | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| <b>*If yes, specify:</b>  | Patient's complaints/Diminished pulses               | <input type="checkbox"/> Doppler/Imaging     | <input type="checkbox"/>      |
| b.2. Stroke   | <input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| b.3. Coronary artery disease  | <input type="checkbox"/> *                           | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| <b>*If yes, select one or more:</b>   | E.K.G changes <input type="checkbox"/>               | Stress/Imaging test <input type="checkbox"/> |                               |
|   | PTCA/PCI <input type="checkbox"/>                    | MI <input type="checkbox"/>                  | CABG <input type="checkbox"/> |
| c. Retinopathy:   |  |  |                               |
| <b>*If yes, specify:</b>  | Background type <input type="checkbox"/>             | Proliferative type <input type="checkbox"/>  |                               |
| d. Neuropathy:  |  |  |                               |
|   | <input type="checkbox"/> *                           | <input type="checkbox"/>                     | <input type="checkbox"/>      |
| <b>*(Yes if suffers from peripheral polyneuropathy, mononeuropathy or autonomic dysfunction.)</b> |  |  |                               |
| e. Nephropathy:   |  |  |                               |
| <b>*(If yes, select one or more.)</b>   | Microproteinuria <input type="checkbox"/>            | Macroproteinuria <input type="checkbox"/>    |                               |
|   | Nephrotic range proteinuria <input type="checkbox"/> | Renal failure <input type="checkbox"/>       |                               |
| f. Erectile dysfunction:  |  |  |                               |
|   | <input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                     |                               |
| g. Diabetic foot ulcer/s:   |  |  |                               |
|   | <input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                     |                               |