

# 雑誌および会議録でのランダム化試験報告の抄録に対する CONSORT 声明

CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts

Sally Hopewell, Mike Clarke, David Moher, Elizabeth Wager, Philippa Middleton, Douglas G Altman, Kenneth F Schulz, and the CONSORT Group

UK Cochrane Centre, Summertown Pavilion, Oxford OX2 7LG, UK (SH, MC); School of Nursing and Midwifery, Trinity College, Dublin, Ireland (MC); Chalmers Research Group, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Ottawa, ON, Canada (DM); Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, ON, Canada (DM); Sideview, Princes Risborough, UK (EW); Discipline of Obstetrics and Gynaecology, University of Adelaide, Adelaide, SA, Australia (PM); Centre for Statistics in Medicine, Wolfson College, Oxford, UK (SH, DGA); and Family Health International, Research Triangle Park, Durham, NC, USA (KFS)

\*ランダム化試験報告全文に関する最新ガイドラインは、[CONSORT 2010 声明](#)を参照

2006年、Global Strategies for HIV Preventionの委員長[President]であるArthur Amman氏は、次のような懸念を表明した。「最近、南アフリカで周産期HIV感染予防に取り組んでいる医師に聞いた。彼らはインターネット上に公開されている論文の抄録をおもな情報源としているが、ある抄録をもとに、周産期HIV予防プログラムを有効性の高いものから低いものへ変更してしまったという。もし全文[full text]を読んでいたならば、その試験結果は、追跡期間が短く、小規模なピボタル・グループ[pivotal group]を対象とした、不完全なデータに基づいたもので、彼らの国の状況には適合しそうにないことが間違はなくわかったはずである。彼らとその抄録の結論のみをもとに治療法を変更したことで、周産期のHIV感染は増加してしまったかもしれない<sup>1)</sup>。

臨床試験に関する論文や学会発表の抄録は、明確で透明性に富み、十分に詳細であることが重要である。読者はそのような情報をもとに、試験を評価することが多いからである。抄録を読んで、試験に関する情報をもっと得たいかどうかを判断する読者もいる。しかし、一部の地域では、医療従事者が抄録にしかアクセスできないために、医療における意志決定がランダム化比較試験[randomized controlled trial: RCT]の抄録に基づいて行われることが少なくない<sup>1)</sup>。学会で試験内容が報告された場合、その抄録は読者が利用できる唯一の情報源であり続ける可能性がある<sup>2)</sup>。

1996年に初版が発表され<sup>3)</sup>、2001年に改訂された<sup>4)</sup> CONSORT (Consolidated Standards of Reporting

Trials) 声明は、医学雑誌などにおけるRCTの報告に関する推奨を示したものである。CONSORT声明は、世界医学編集者協会[World Association of Medical Editors]、医学雑誌編集者国際委員会[International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE]、科学編集者協議会[Council of Science Editors]に支持されている。現在CONSORT声明は、抄録の作成に関しては限られた指針しか示しておらず、構造化抄録の使用を奨励してはいるものの、これは正式な要求事項ではない。ICMJEの統一投稿規定<sup>5)</sup>も、論文の抄録の書式については限られた指針しか示していない。

雑誌や学会の事務局は、抄録という限定されたスペース(一般的に250~300ワード)の中で著者らが報告すべき試験の重要な要素について、明確な指示を出すべきである。予備調査では、チェックリストのすべての項目がそのようなワード数制限の範囲内に収まるのがわかっている。それにもかかわらず、35の雑誌の投稿規定に関する調査では、規定文書のうち抄録の内容または書式について書かれた部分はたったの4%であることがわかった<sup>6)</sup>。試験に関する重要部分の詳細が欠けている場合、結果の妥当性[validity]と適用性[applicability]を評価することは困難である。

われわれは、CONSORTグループのメンバーとの協力により、現行のCONSORT声明をさらに拡大して、雑誌論文または学会発表の抄録でRCTのおもな結果を報告する際に、著者らが包括すべき重要項目のチェックリストを作成した。多くの雑誌が、報

告する抄録の構造を独自に決めていることは認識している。われわれの意図は、それらの書式を変更するよう提言することではなく、RCTを記述する際にどのような情報を包括すべきかを推奨することにある。

チェックリストの作成にあたっては、既存の品質評価ツールおよび実証的エビデンスから項目リストを作成した。採用する項目数の選択と削減の合意には、修正デルファイ法 [modified Delphi consensus method] を用いた。RCT、抄録の構造化、あるいはそのどちらにも関心のある参加者に、インターネット調査に参加してもらい、提案された項目の重要性を評価してもらった。これらの結果を2007年1月に開催したCONSORTグループ会議において発表し、最終チェックリストにそれらの項目を含めるかどうかを議論した。その後、会議中から会議終了後まで交わされた議論を確実に反映させるようチェックリストを修正した。

RCTの抄録において報告すべき項目のチェックリスト (表)<sup>7)</sup> は、以下の通りである：試験の目的の詳細、試験のデザイン (割付けの方法 [method of allocation], ブラインディング [blinding] など)、試験の参加者 (すなわち、記述 [description], 割付けされた人数および解析された人数)、ランダム割付けされた各群への意図された介入と主要有効性アウトカム [primary efficacy outcome] および害 [harm] に対する介入の影響、試験の結論、試験の登録名および登録番号、資金提供者 [source of funding]。RCTの報告にあたっては、構造化された抄録を用いることを強く推奨する<sup>8)</sup>。また、このチェックリストに加えて、それらの項目を含む質の高い報告例とそれらの項目を採用した論拠 [rational], 入手可能な場合にはそのエビデンスなどを解説した説明資料 [explanatory document] も参照することが望ましい<sup>9)</sup>。

CONSORT声明の改訂版では、RCTの報告に焦点

表 雑誌または学会発表の抄録においてRCTの報告をする際に含まれるべき項目<sup>7)</sup>

項目 [Item]	記述 [Description]
タイトル [Title]	ランダム化研究であることを明示。
著者* [Author]	連絡担当著者の連絡先。
試験デザイン [Trial design]	試験デザインの説明 (並行 [parallel], クラスタ [cluster], 非劣性 [non-inferiority] など)。
方法 [Methods]	
参加者 [Participant]	参加者の適格基準 [Eligibility criteria] とデータが収集されたセッティング [setting]。
介入 [Intervention]	各群に意図された介入。
目的 [Objective]	特定の目的または仮説。
アウトカム [Outcome]	この報告のために明確に定義された主要アウトカム。
ランダム化 [Randomisation]	参加者を介入に割り振った方法。
ブラインディング (マスキング) [Blinding (masking)]	参加者、ケア提供者、アウトカム評価者に対し群の割付け状況がブラインド化 (盲検化) されていたかどうか。
結果 [Result]	
ランダム割付けされた人数 [Numbers randomised]	各群にランダム割付けされた参加者数。
募集 [Recruitment]	試験進行上のステータス [Trial status]。
解析された人数 [Numbers analysed]	各群において解析された参加者数。
アウトカム [Outcome]	主要アウトカムに関する各群の結果と、エフェクト・サイズの推定およびその精度。
害 [Harm]	重要な有害事象 [adverse events] ないし副作用 [side-effects]。
結論 [Conclusion]	結果の一般的解釈。
試験登録 [Trial registration]	試験登録番号 [Registration number] および試験登録名 [name of trial register]。
資金 [Funding]	資金提供者 [source of funding]。

\*学会発表抄録の場合。

を当てた。複合アウトカム [composite outcomes] や異なるデザイン (クラスターランダム化 [cluster randomisation], 非劣性試験 [non-inferiority trial], 同等性試験 [equivalence trial] など) のようにタイプが異なる試験の場合, 追加情報が必要となることも十分にありうる。全文に関する CONSORT 声明がこれまで行ってきたように, 状況が異なればチェックリストが拡大もしくは変更されることもある<sup>10,11)</sup>。

雑誌社および学会主催者の方々には, 投稿規定の改定とチェックリストへの注意喚起により, 抄録作成における CONSORT の使用を支持していただいた。この CONSORT 声明の拡張が抄録に欠くことのできない詳細と透明性を与える助けとなり, それによって読者がランダム化試験結果の妥当性と適用性を評価できるようになることを期待する。チェックリストを使用した抄録の報告例を, CONSORT の website に掲載した<sup>7)</sup>。

#### 参考文献

- 1) The PLoS Medicine Editors. The impact of open access upon public health. *PLoS Med.* 2006; 3: e252.
- 2) Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; 2: MR000005.
- 3) Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of

- reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA.* 1996; 276: 637-9.
- 4) Moher D, Schulz KF, Altman DG, Lepage L. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001; 357: 1191-94. [日本語訳は本書p.60-7.]
- 5) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. February, 2006. <http://www.icmje.org> (accessed Oct 4, 2007). [2008年10月改訂版の日本語訳は本書p.2-23.]
- 6) Schriger DL, Arora S, Altman DG. The content of medical journal instructions for authors. *Ann Emerg Med.* 2006; 48: 743-9.
- 7) CONSORT. CONSORT extensions: abstracts. 2007. <http://www.consortstatement.org/index.aspx?o=1190> (accessed Jan 22, 2008) .
- 8) Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. *Ann Intern Med.* 1987; 106: 598-604.
- 9) Hopewell S, Clarke M, Moher D, CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2008; 5: e20.
- 10) Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG, for the CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2004; 328: 702-8. [日本語訳はp.105-17.]
- 11) Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJW. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006; 295: 1152-60. [日本語による解説はp.135-46.]

(中山健夫 訳)

\*\*\*

本稿は, Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet.* 2008; 371: 281-3 の日本語訳である。

翻訳と掲載にあたり, Elsevier より許可を得た。