

# 2017 CONSORT 非薬物介入版の紹介と解説

## —2017 CONSORT NPT Extension—



津谷喜一郎 (東京有明医療大学保健医療学部)  
上岡洋晴 (東京農業大学大学院環境共生学専攻)  
折笠秀樹 (富山大学大学院医学薬学研究部バイオ統計学・臨床疫学)  
佐藤元 (国立保健医療科学院政策技術評価研究部)

### はじめに

介入 (intervention) には大別して薬物 (drug) 系と非薬物 (non-drug) 系がある。非薬物 (non-drug) にはさまざまなものがありその呼称も多様である。その一つに nonpharmacologic treatment (NPT) がある。“nonpharmacologic” は「非薬理的」とも訳せるが、ここではより一般的な意味で使われる「非薬物」の訳を用いることとした。また、“treatment” は医療では「治療」と訳されることが多いが、ここではより広くさまざまな「処置」の意味である。ただ医療系では逆に狭い意味で使われることもあり本稿では「介入」<sup>註</sup>の用語を用いる。

2008年2月に、Isabelle Boutron, Douglas G. Altman, David Moher, Kenneth F. Schulz, Philippe Ravaud の5人を代表著者とした CONSORT Group が、各チェック項目の解説を主とした “Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration”<sup>1)</sup> を *Annals of Internal Medicine* に、引き続いてこの作成の方法論を主とした “Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments”<sup>2)</sup> を同誌の web 版として通しページ番号なし

で公表した。後者は日本語訳が同年に発行されている<sup>3)</sup>。

その9年後、2017年6月に、同じ5人を代表著者とした CONSORT NPT group が “CONSORT Statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacological trial abstracts” を同じく *Annals of Internal Medicine* にフリーアクセス論文として公表した<sup>4)</sup>。

2017年の論文では nonpharmacological treatments は NPTs と略され、また2008年版も含めてこれらの「声明」(statement) は “CONSORT NPT extension” と略されている。日本語としてはこの略称もやや長い。そこでここでは、場所に応じて2008年版を「初版」、2017年版を「改訂版」と称する。本稿は、初版を一部分含め、改訂版の紹介と解説を行うものである。

薬物の RCT 論文作成にあたり CONSORT チェックリストを使った経験がある者にとっては、非薬物 RCT 論文作成のチェックリストである CONSORT NPT extension の使用もそう困難ではないかもしれない。だが、研究領域が細分化された現在においては、初めて行う RCT が非薬物 RCT という方もそれ

<sup>註</sup> 2015年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「侵襲」(invasiveness) とともに「介入」(intervention) の用語は「研究目的で」(for interventional purpose) と狭く定義されているが、ここでは非研究目的を含む広義のものとする。ただし本稿で扱う CONSORT 声明は基本的にランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) という臨床研究デザインの代表的なものを対象にするため、基本的に研究目的となる。

なりに存在するだろう。そこで、本稿は以下の構成とした。

(1) CONSORT から CONSORT NPT extension へ、(2) 2008 CONSORT NPT extension (初版) 作成にあたってのコンセンサス会議、(3) 2017 CONSORT NPT extension (改訂版) 作成、(4) CONSORT NPT extension のチェックリストの構造、(5) 2017 CONSORT 非薬物介入版作成でより明確となった非薬物介入に特異的な5つの方法論的問題、(6) CONSORT 非薬物介入版抄録チェックリスト、(7) 他の非薬物介入研究の報告ガイドラインとの関係、おわりに、である。

### 1. CONSORT から CONSORT NPT extension へ

ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) は、種々の介入の効果の評価の研究デザインとして、未知 (unknown bias) の要因も各群に均等に割り振ることによって各群の背景因子がよく揃い、そこから得られる結果はバイアスが少なく、研究デザインのゴールド・スタンダードとして広く認識されている。それは各群の不均等によるバイアスを減ずるものである。

この RCT 報告の質を改善させるため、1996 年に 22 項目のチェックリストとフローチャートからなる CONSORT 声明 (statement) が、「報告ガイドライン」(reporting guidelines) の嚆矢として開発された<sup>5,6)</sup>。その著者は Colin Begg を筆頭著者とする 11 人であった。そこには、CONSORT NPT extension (拡張) の初版と改訂版の 5 人の代表著者のうち David Moher が含まれていた。

その後、CONSORT 声明は、2001 年<sup>7,8)</sup>と 2010 年<sup>9-11)</sup>に改訂された。この間、CONSORT 声明が実際に RCT 論文の質の改善に関連したという論文が公表されている<sup>12-14)</sup>。CONSORT 声明のこの 2 回の改訂では、先の 2 つの版の 5 人の代表著者のうちの、Altman, Moher, Schulz の世界的に著名な 3 人の臨床研究の方法論者 (methodologist) が代表著者となっている。第 3 版である 2010 年版<sup>5,6)</sup>は、従来の 22 項目が 25 項目となり CONSORT 2010 と称され、現在、世界の多くの臨床系の医学雑誌の投稿規定に取り入れられ広く使われている。

だがこれらの CONSORT 声明は RCT 論文作成に

あたり有用なツールではあるものの、一般的項目 (general items) について共通するコンセンサス項目である。

非薬物介入の具体的なものとしては、手術、手技 (technical procedure, 技術的処置とも。たとえば血管形成術)、デバイス (device, たとえばペースメーカー)、リハビリテーション、理学療法、行動療法、心理療法、補完代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) などを含み、幅広い領域をカバーする。非薬物介入は 2001 年の調査では RCT 総数の約 1/4 とされた<sup>15)</sup>。

だが、これらの非薬物介入を評価するにあたっていくつかの特有な (specific) 方法論的問題が指摘されている。ここでは手術や手技を例として、CONSORT 2010 の項目と対応させて考えてみよう。

第 1 に思いつくのは「ブラインディング」(blinding) ができるかどうかであろう。後記する表 1 (p.870) にもあるように CONSORT 2010 の項目 11 がこの「ブラインディング」である。ここでは歴史的経緯を含めてやや詳しく説明しよう。

日本では二重盲検法 (double blind method) が「薬効評価」の科学的評価法の代名詞として受け取られてきたが、「二重にブラインド」であることが重視され、その基盤にあるランダム化 (randomization) は軽視された。つまり RCT が基本にある、との認識が遅れた。とくに「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM) が日本で広がった 1990 年代後半より前に医学教育を受けた人にこの傾向は強い。表 1 の項目 8, 9, 10 に「ランダム化」として説明されるような具体的なランダム化の方法を学ぶことはほとんどなかったであろう。

RCT はどのような介入であっても成り立つものである。英国の British Medical Research Council (BMRC) がインドのマドラスに 1956 年にセンターを設立し結核対策を開始した際の最初の RCT は、入院治療と在宅治療の比較であった。

ランダム化は、先に述べたように介入の段階での各群の不均等から生ずるバイアスを減ずるものである。そのために必要なことは、まず項目 8 にあるように正しくランダム「割振り」(allocation) の順番を作成し、その方法を記載することである。つぎに項目 9 にある「割振りの隠蔽機構」(allocation conceal-

ment mechanism) である。これは実際に「割付け」(assign) する者が介入開始直前まで「割振り」の順番(sequence)を知らないことである。ランダム割振りコード表(日本では割付け表とも称される)を、たとえば透明なデスクマットの下に置いて患者が来た順番に割付けようとする、「割振り」の順番を知ることによって「隠蔽」ではなくなり、本来のランダム順番が崩れ、特定の患者に特定の介入を「割付け」ることが可能になってしまう。ランダム順番がそこで崩れてしまうのである。古典的には封筒法、また割付け時点で、電話・ファクス・ネットなどで何を割付けるかの指示を受ける方法はこの隠蔽をさらに高めるものである。項目10はそれぞれの担当が誰かを記述するものである。

そして、項目11のブラインディングは、基本は観察におけるバイアスを減ずるものである。介入の内容を知ることにより観察されたことなどの記述が変わりうる。このバイアスは、介入者では避けられなくとも、別途、観察者、統計学的解析者、原稿執筆者など、種々の段階でブラインディングすることによって全体のバイアスを減少できる。

第2は、介入としてのケアを提供する者(care provider)の影響であろう。ここでは、外科医から理学療法士・作業療法士まで多様な人的要因を含む。ケア提供者の技量の程度は多くは異なると考えられる。たとえば手術経験の浅い医師と深い医師による介入のアウトカムは異なると考えるのは当然であろう。習熟曲線(learning curve)のどのあたりにそのケアを提供する医師やコメディカル(co-medical)が位置するかだ。

それらを明らかに記述してこそ、その介入の「特性化」(characterization)が可能となり、ある非薬物介入のRCTの論文が実際の診療の場で再現性(replicability)を持つように書くための報告ガイドラインが必要となるのだ。この2点の他にも方法論的な問題は種々あり得る。

さて、これらに対応するために開発されたのが初版の2008 CONSORT NPT extensionだ。その著者は先に述べたように、CONSORT Groupを代表する3名の他に、2名が代表に加わっているが組織名はCONSORT Groupのままであった。

## 2. 2008 CONSORT NPT extension (初版) 作成にあたってのコンセンサス会議

初版作成においても改訂版作成においても「コンセンサス会議」(consensus meeting)の方法が用いられている。この方法は、方法論を主とした初版に詳しく記述されている。そこでこれをまず紹介する。

まず運営委員会(steering committee: SC)が少数の関係者によって設立された。この運営委員会の役割は、1) 資金確保、2) 関連する論文のレビュー、3) コンセンサス会議の参加者の選定、4) 非薬物(NPT)介入臨床試験の特定の問題の調査、である。運営委員会設置がいつなされたかは論文中には記されていないが、後記するパリ会議が2006年2月であるから2005年と推測される。

資金は、3つの公的機関とEli Lilly Instituteであることが、COI開示とともに明示されている。この4つの機関ともフランスに存在する。

参加者は、方法論者17人、非薬物介入のRCTのデザイン・実施・解析の経験のある臨床家12人(外科6人、精神療法2人、リハビリテーション、教育、移植デバイス、各1人)、さらに非薬物介入のRCT論文の担当や報告ガイドライン作成の経験のある医学雑誌編集者(editor)5人を含めて全部で37人である。議論を効果的に行うために参加者は当初から意図的に40人以下に絞られた。ここで方法論者と臨床家の数がほぼ同等であることや、編集者が含まれることが注目される。

運営委員会は、事前にWebベースで、参加者に当時第2版のCONSORT 2001の22項目から非薬物介入への拡張にあたってどれを修正すべきかを尋ねた。この回答に基づき、それぞれ修正が必要、または新しい項目を加えるべき、との回答で1/3以上であれば最優先項目などとグレーディングした。ここから8項目が選ばれた。このレビューは論文化<sup>16)</sup>された。

このレビューとともに、つぎに運営委員会は議論のうへ、以下の7つの特定項目について追加項目とすべきかを尋ねた。まず方法の介入に関して2点、すなわち1)人的要因としての、ケア提供者(care provider)の適格基準(外科医、理学療法士、心理学者など)と、2)物理的要因としての、介入を実施する設備規模(center's volume)の詳細。ついで、結



果に関して5点, すなわち3)各群のケア提供者数, 4)各ケア提供者が処置した参加者数, 5)ベースライン時の参加者の処置に対する期待 (expectation) や選好 (preference), 6)ケア提供者のベースライン・データ, 7)計画された処置に対するケア提供者のコンプライアンス, である。

先と同じクライテリアを用いてこの7つの特定項目の調査結果をグレーディングし, 5) ベースライン時の参加者の処置に対する期待や選好, を除いた, 6つの特定項目についてさらなる議論が必要とされた。

実際の会議は2006年2月にパリで3日間行われた。まず, 先に挙げたNPTの2つの特徴を含めて, 全体で7点, すなわち i) 介入の複雑さ, ii) ケア提供者の影響, の他に, v) クラスター効果, vi) 害 (harm) の評価, vii) 外的妥当性, を含めた各プレゼンテーションが行われた。

ついで, 先の回答に基づいた全14項目について, それを元のCONSORT 2001の21項目に追加するか, 合意が得られるまで議論した。この間の多くのコメントは, 以下の5つに分類された。

- (1) 介入: 介入・共通介入・処置の標準化, プロトコルのケア提供者のコンプライアンス, などの複雑さのレベル (level of complexity)。
- (2) ケア提供者と施設規模の影響: ケア提供者の記述要素の可能性として, 資格, 経験年数, 訓練, 技術, ラーニングカーブなど。
- (3) 統計学的解析: 同一の提供者や施設で処置を受けた参加者はクラスター化し, クラスター・ランダム化と同じ解析法を考慮する。
- (4) ブラインド化の困難さ。
- (5) 比較対照 (comparator)・ケア提供者・施設に関しての一般化可能性。

これらの議論の結果, CONSORT 2001の22項目から追加を必要とする11項目が選ばれ, 「拡張」(extension)としてCONSORT 2001の表の右側に追加された。それらは2017 CONSORT NPT extensionでは以下の項目に対応する(ここでは, その後ナンバリングが変わったため2017年の改訂版のナンバリングを用いる)。すなわち, 1, 3a, 4a, 5・5a・5b・5c, 7a, 11a・11c, 12a, 13a・13c, 15, 20, 21である。対応するCONSORT 2001の項目がなかった

「実施された実験的介入と比較対照 (comparator) に関する詳細」は, 大項目である結果 (Results) の13. 参加者の流れ (Participant flow) と14. 募集 (Recruitment) の間に, 新項目 (New) として番号なしで挿入された。

このように入念に計画されたコンセンサス会議の方法に基づき実施され作成されたのが2008年の初版である。先に述べたように遅くとも2005年開始とすると3年かかっている。そこではこの種の報告ガイドライン作成のプロセスが2つの点で強化されている。

第1に, 会議参加者が方法論者, 臨床家, 雑誌編集者などと多様であり, 臨床家の各領域のバランスも, 全体のバランスもよくとられていた。

第2に, 実際の会議の前に実質的な2つの活動がなされた。1つ目は文献レビューで, それ以前の158件の外科領域のRCTの報告の質評価がなされた。2つ目はWebベースによる質問調査が2回実施された。とくに2回目は運営委員会によって第1回目の結果を補足する追加項目がリストアップされ, それを用いられた。

### 3. 2017 CONSORT NPT extension (改訂版) 作成

初版公表の2008年から5年後の2013年に開始された。先に述べたように, CONSORT声明そのものが初版(1990), 第2版(2001)の全22項目から, 第3版のCONSORT 2010で25項目となり, その整合性を取る必要がでてきた。そこで組織の名称をCONSORT NPT groupと変え, 2008 CONSORT NPT extensionを改訂することと, 当時にその重要性がCONSORT 2010でも指摘された抄録 (abstract) について, 2017 CONSORT NPT extensionを開発することを目的として改訂の作業が開始された。

改訂版作成にあたっては, 3つのステップがとられた。

第1ステップは, 文献調査によるものだ。データベースはWeb of Science (2013年11月とupdateとして2016年6月に検索)とMEDLINE (2013年11月と同様に2016年6月に検索)が用いられた。

まず方法論的研究論文についてである。英語で報告された研究を抽出して87編の論文が得られた。このうち1) 介入の複雑さ (complexity of interven-

tion), 2) ケア提供者の影響 (influence of care providers), 3) ブラインディングの困難さ (difficulties of blinding) の3つの領域にまとめられた9編の論文<sup>16-24)</sup>があった。

つぎに2008年に公表された初版を用いて実際のRCT論文作成にあたった著者によるアドヒアランス (adherence) についてのシステマティック・レビュー論文が2編あった。しかし、アドヒアランスはよくなかった。2013年のBMJの論文<sup>25)</sup>では介入の39%のみが適切に記載されていた。同年のBMJ Openの論文<sup>26)</sup>では、症例数設定にクラスター化の手法が使われていたものが6%、統計学的解析にクラスター・ランダム化の方法が記述されていたものは4%であった。

あわせて上記11論文を含め、改訂版の引用文献に用いられたのは43編となった。残り44編は本文のWeb-Only Referenceとしてリストされている。

第2ステップは、上記の文献検索で明らかになったこれまでに初版を引用した非薬物介入の1,524編のRCT論文の連絡担当著者 (corresponding author) に対する調査だ。emailで呼びかけた1,524人のうち、194人 (13%) が解答し、解答者は11項目についてさらに修正されるべきか、もしそうならその理由が求められた。解答者が行ったRCTの介入は、手術23%、デバイス4%、リハビリテーション24%、心理療法8%、行動介入20%、その他21%である。地域としては、ヨーロッパ54%、アメリカ22%、カナダ9%、南アメリカ3%、アジア3%、オセアニア10%だった。初版の各11項目において、修正することなしにそのまま項目を残すことの同意率は、最低で72%、最高で89%だった。

第3ステップとして、前述の2つを踏まえ、2014年5月にパリで2日間のコンセンサス会議が実施された。参加者は、雑誌編集者9人、臨床研究実施者6人、研究方法論研究者7人の合計22人が参加した。歴史的な2008年の第1回の参加者は37人であったからその約60%だ。雑誌編集者の数が相対的にも絶対的にも増えているのが注目される。各項目の調査結果と変更提案が示され、それぞれの項目が合意されるまで議論がなされた。会議後に、当該開発論文のドラフトがすべての参加者に送られてコメントが求められたが、その段階では改訂したチェッ

クリストへの修正はなかった。

#### 4. CONSORT 非薬物 extension のチェックリストの構造

表1に2017 CONSORT NPT extension (改訂版) のチェックリストの日本語訳を示す。それらは初版と同じく表の左側のカラムにCONSORT 2010の各項目、それに対応するものがあるときには右側に拡張項目が記されている。2003年に改訂の作業が開始されてから論文掲載まで4年かかっている。

この表は、はじめてこれを見る人のなかには頭がクラクラするような代物かもしれない。CONSORT 2010でもクラっとする人がいるのでそれは当然である。そこで、まずこちらのCONSORT 2010を解剖すると以下となる。

CONSORT 2010は、全体で、6つの章 (Section)、25の項目 (Topic Item) からなる。6つの章をそれぞれの項目数を括弧に入れて内訳を示すと、第1章「タイトル・抄録」(1項目)、第2章「はじめに」(1項目)、第3章「方法」(10項目)、第4章「結果」(7項目)、第5章「考察」(3項目)、第6章「その他の情報」(3項目)、である。

第1章から第5章までは、CONSORTの初版(1996)、第2版(2001)からあるものだ。ここまでに22項目ある。このうち第3章「方法」と第4章「結果」の項目数が多いことは自然に了解できよう。第6章の「その他の情報」は3項目からなる。臨床試験の登録、プロトコール、資金提供者、である。これらは今世紀になり関心が高まった3つの事項を反映したものである。

ややこしいのは各トピック項目で複数の項目番号を持つものがあることだ。それは数字とa, b, cなどを複合したかたちになっている。これをここでは「細目」と呼ぶこととする。この細目を持たないものは13項目ある。項目9、項目10、項目5、項目16、項目18から25までだ。複数の細目を持つものは12項目あり、たとえば項目1には細目として1aと1bの2つが記されている。それらの多くは、体言止め、または疑問形の文である。ここまでがCONSORT 2010の基本骨格である。

NPT extensionの部分に移ろう。いままでは表を縦に見ていったので視線の動きは小さいが、こちら

表 1 非薬物介入の RCT 論文に含むべき情報の 2017 CONSORT NPT extension チェックリスト

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (CONSORT 2010 Item)	NPT RCT のためのチェックリスト項目 (2017 CONSORT NPT での extension 部分)	報告頁 (Reported on page No)
タイトル・抄録 (Title and Abstract)	1a 1b	タイトルにランダム化比較試験であることを記載。 試験デザイン (trial design), 方法 (method), 結果 (result), 結論 (conclusion) の構造化抄録 (詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」を参照)。	<b>2017 CONSORT 非薬物介入版抄録チェックリストを参照 (表 3)。</b>	
はじめに (Introduction) 背景・目的 (Background and Objective)	2a 2b	科学的背景と論拠 (rationale) の説明。 特定の目的または仮説 (hypothesis)。		
方法 (Method) 試験デザイン (Trial Design)	3a 3b	試験デザインの記述 (並行群間, 要因分析など), 割付け比を含む。 試験開始後の方法上の重要な変更 (適格基準 eligibility criteria など) とその理由。	適応可能な場合には, ケア提供者 (care provider) が各試験群に割振られた方法。	
参加者 (Participant)	4a	参加者の適格基準 (eligibility criteria)。	適応可能な場合には, 施設 (center) とケア提供者の適格基準。	
介入 (Intervention)	4b 5 5a 5b 5c 5d	データが収集されたセッティング (setting) と場所。 再現 (replication) 可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。	実験的治療と比較対照 (comparator) の双方に関する精確な (precise) 詳細 (detail)。 介入のさまざまな構成要素に関する記述。適応可能な場合には, 個々の参加者に対する介入の個別化 (tailoring) についての記載。 介入が標準化されているかどうかと標準化の方法に関する詳細。 ケア提供者のプロトコールへのアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと, 評価または高めた方法の詳細。 介入への参加者のアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと, 評価したもしくは高めた方法の詳細。	
アウトカム (Outcome)	6a 6b	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。 試験開始後のアウトカムの変更とその理由。		
症例数 (Sample size)	7a 7b	どのように目標症例数が決められたか。 あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明。	適応可能な場合には, ケア提供者または施設のクラスタリングがどのように行われたかについての詳細。	
ランダム化 (Randomisation) 順番の作成 (Sequence generation)	8a 8b	割振り (allocation) 順番を作成 (generate) した方法。 割振りのタイプ: 制限の詳細 (ブロック化, ブロックサイズなど)。		
割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構 (番号付き容器など), 各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述。		
実施 (Implementation)	10	誰が割振り順番を作成したか, 誰が参加者を組入れ (enrollment) たか, 誰が参加者を各群に割付けた (assign) か。		
ブラインディング (Blinding)	11a 11b 11c	ブラインド化されていた場合, 介入に割付け後, 誰がどのようにブラインド化されていたか (参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)。 関連する場合, 介入の類似性の記述。	実施された場合には, 誰 (例: 参加者, ケア提供者, 同時介入 (co-investigation) の実施者 (administrator), アウトカム評価者) が, どのようにして, 介入の割振り後にブラインド化されたか。 <b>ブラインド化が可能でなかった場合, バイアスを減じるための何らかの試み (attempt) の記載。</b>	

表 1 非薬物介入の RCT 論文に含むべき情報の 2017 CONSORT NPT extension チェックリスト (つづき)

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (CONSORT 2010 Item)	NPT RCT のためのチェックリスト項目 (2017 CONSORT NPT での extension 部分)	報告頁 (Reported on page No)
統計学的手法 (Statistical method)	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法。	適応可能な場合には、ケア提供者または施設のクラスタリングをどのように評価したかについての詳細。	
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法。		
<b>結果 (Results)</b>				
参加者の流れ (Participant flow) (フローチャートを強く推奨)	13a	各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述。	各群における介入を実施したケア提供者数または施設数、各ケア提供者または施設において治療を実施した患者数。	
	13b	各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述。		
	13c			
介入の実施	<b>新項目</b>		実施された実験的介入と比較対照 (comparator) に関する詳細。	
募集 (Recruitment)	14a 14b	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付。 試験が終了または中止した理由。		
ベースライン・データ (Baseline data)	15	各群のベースラインにおける人口統計学的 (demographic)、臨床的な特性を示す表。	適応可能な場合には、各群におけるケア提供者 (症例数、資格、専門性など)、施設 (規模) に関する詳細。	
解析された人数 (Number analyzed)	16	各群について、各解析における参加者数 (分母)、解析が元の割付け群によるものであるか。		
アウトカムと推定 (Outcome and estimation)	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクト・サイズの推定とその精度 (95%信頼区間など)。		
	17b	2 項アウトカムについては、絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される。		
補助的解析 (Ancillary analysis)	18	サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と探索的解析を区別する。		
害 (Harm)	19	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果 (詳細は「ランダム化試験における害のよりよい報告: CONSORT 声明の拡張」を参照)。		
<b>考察 (Discussion)</b>				
限界 (Limitation)	20	試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載。	加えて、比較対照を選択する際の考慮、非または部分的ブラインド化、ケア提供者または施設の専門性の不平等性。	
一般化可能性 (Generalisability)	21	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性、適用性)。	介入、比較対照、患者、ケア提供者と試験参加施設に照らしての、試験所見の一般化可能性 (外的妥当性)。	
解釈 (Interpretation)	22	結果の解釈、有益性と有害性のバランス、他の関連するエビデンス。		
<b>その他の情報 (Other information)</b>				
登録 (Registration)	23	登録番号と試験登録名。		
プロトコール (Protocol)	24	可能であれば、完全なプロトコールの入手方法。		
資金提供者 (Funding)	25	資金提供者と他の支援者 (薬剤の供給者など)、資金提供者の役割。		

CONSORT=Consolidated Standards of Reporting Trials; NPT=nonpharmacological treatment

1) CONSORT 2010 チェックリストの日本語訳は、次の文献を転載した。津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫 (訳). CONSORT 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験のための最新版ガイドライン. 薬理と治療 2010; 38 (11): 939-47.

2) CONSORT 2010 への追加と変更。拡張版 (Extension) での初版 (2008) から改訂版 (2017) への変更はアンダーライン付きの太字で表示。なお、拡張版の初版で用いられた日本語も一部修正しアンダーラインで示した。

From *Annals of Internal Medicine*, Boutron I, et al. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. 167 (1): 40-7. Copyright © 2017 American College of Physicians. All Rights Reserved. Reprinted with the permission of American College of Physicians, Inc.



は左段と右段に分かれ視線の動きが複雑になる。これがクラクラする原因だ。それにめげずに見ていこう。

こちらは、基本として非薬物介入としての特徴が重いものから6つのカテゴリーがあるとすると理解しやすいかもしれない。

第1は項目の追加だ。13項目「参加者の流れ」(13a, 13b, 13c)の下、項目14「募集」の上に、新項目(New Item)が挿入されている。これはCONSORT 2010の全体の項目のnumbering systemを保持するためである。拡張版(extension)は非薬物介入だけではなく、ほかにもいろいろある。非薬物介入のためだけに本家のCONSORT 2010の構造を変えることはできないのだ。

第2は、左のカラムの項目名に対し右のカラムに細目が付されたものだ。左の項目でいうと、項目5「介入」、項目15「ベースライン・データ」、項目20「限界」、項目21「一般化可能性」、の4項目となる。

第3は、細目が独立して右のカラムに追加されたものだ(5a, 5b, 5c, 5d, 11c, 13c)。これらは表の右側に記される。左の細目に対応するものはない。

第4は、左の細目に対応して別の細目が右に追加されたもので(1b, 3a, 4a, 7a, 11a, 11c, 12a, 13a)全部で8つある。

第5は、細目が差し替えられるもので、1bのみである。後記する表3に対応する。

第6は、CONSORT NPT extensionの旧版から改訂版への修正部分だ。その箇所を太字かつアンダーラインで示す。なお初版の日本語訳は何ヵ所か改善してある。こちらはアンダーラインのみで示した。

つまり、このCONSORT NPT extensionは追加された文のなかに、新規項目、項目に対する細目、独立した細目、細目に追加した細目などが存在し、それをextension(拡張)と総称しているところが複雑な所以だ。

なお、上記の第6はほぼ無視してよい。いままで初版を使った人にとっては修正部分を知るために必要だが、おそらく日本にはそうしたユーザーの数は少ないと思われる。

どうもextensionが2つのカラムにあることがクラクラ感の原因のようだ。そこで、表2として、元来の2つのカラムを1つにまとめたものを作成した。基本的構造をある程度理解したうえで、こちら

の表2を用いた方が視線の横揺れがない分、クラクラ感が軽減されよう。

また「CONSORT NPT extension」も「CONSORT 非薬物介入版」と日本語にして読みやすくした。

## 5. 2017 CONSORT 非薬物介入版作成でより明確となった非薬物介入に特異的な5つの方法論的問題

非薬物介入に関する方法論的問題は初版の段階でも5つにまとめられていた。改訂版ではその内容がより洗練されわかりやすいものとなった。見出し用語も修正され、より明瞭なものとなっている。以下、新規追加はアンダーラインで、改訂は太字かつアンダーラインで示す。

### (1) 非薬物介入の複雑さ (complexity of NPT)

非薬物介入はしばしば、多数の構成要素からなる(multicomponent)介入を含み、また複数のケア提供者によってなされる。その記述や標準化は困難である。多数の構成要素のなかで何が活性ある(active)のか、またしばしばそれらは分離(disentangle)しがたいものである。さらに、それは計画されたものとは本質的に(substantially)異なったものとして実際には提供されることがある。

これに対応して、以下の改訂と新規追記がなされた。

5b: 「介入の標準化の方法に関する詳細の項目名」  
⇒ 「介入が標準化されているかどうかと標準化の方法に関する詳細」

5c: 「ケア提供者のプロトコールへのアドヒアランスを評価したもしくは高めた方法の詳細」  
⇒ 「ケア提供者のプロトコールへのアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと、評価または高めた方法の詳細」

5d: (新規の細目) 「介入への参加者のアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと、評価したもしくは高めた方法の詳細」

なお、結果の新規(New)項目として先に述べたように以下が追加されている。

「実施された実験的介入と比較対照(comparator)に関する詳細」



表 2 2017 CONSORT 非薬物介入版チェックリスト (1つのカラムにまとめたもの)

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	2017 CONSORT 非薬物介入チェック項目 (2017 CONSORT NPT Extension Item)	報告頁 (Reported on page No)
タイトル・抄録 (Title and Abstract)	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載。	
	1b	2017 CONSORT 非薬物介入版抄録チェックリストを参照 (表 3)。	
はじめに (Introduction)			
背景・目的 (Background and Objective)	2a	科学的背景と論拠 (rationale) の説明。	
	2b	特定の目的または仮説 (hypothesis)。	
方法 (Method)			
試験デザイン (Trial Design)	3a	試験デザインの記述 (並行群間, 要因分析など), 割付け比を含む。適応可能な場合には, ケア提供者 (care provider) が各試験群に割振られた方法。	
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更 (適格基準 eligibility criteria など) とその理由。	
参加者 (Participant)	4a	参加者の適格基準 (eligibility criteria)。適応可能な場合には, 施設 (center) とケア提供者の適格基準。	
	4b	データが収集されたセッティング (setting) と場所。	
介入 (Intervention)	5	再現 (replication) 可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。実験的介入と比較対照 (comparator) の双方に関する精確な (precise) 詳細 (detail)。	
	5a	介入のさまざまな構成要素に関する記述。適応可能な場合には, 個々の参加者に対する介入の個別化 (tailoring) についての記載。	
	5b	介入が標準化されているかどうかと標準化の方法に関する詳細。	
	5c	ケア提供者のプロトコールへのアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと, 評価または高めた方法の詳細。	
	5d	介入への参加者のアドヒアランスが評価あるいは高められたかどうかと, 評価したもしくは高めた方法の詳細。	
アウトカム (Outcome)	6a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。	
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由。	
症例数 (Sample size)	7a	どのように目標症例数が決められたか。適応可能な場合には, ケア提供者または施設のクラスタリングがどのように行われたかについての詳細。	
	7b	あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明。	
ランダム化 (Randomisation)			
順番の作成 (Sequence genera- tion)	8a	割振り (allocation) 順番を作成 (generate) した方法。	
	8b	割振りのタイプ: 制限の詳細 (ブロック化, ブロックサイズなど)。	
割振りの隠蔽機構 (Allocation conceal- ment mechanism)	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構 (番号付き容器など), 各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述。	
実施 (Implementation)	10	誰が割振り順番を作成したか, 誰が参加者を組入れ (enrollment) たか, 誰が参加者を各群に割付けた (assign) か。実施された場合には, 誰 (例: 参加者, ケア提供者, 同時介入 (co-investigation) の実施者 (administrator), アウトカム評価者) が, どのようにして, 介入の割振り後にブラインド化されたか。	
ブラインディング (Blinding)	11a	ブラインド化されていた場合, 介入に割付け後, 誰がどのようにブラインド化されていたか (参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)。	
	11b	関連する場合, 介入の類似性の記述。	
	11c	ブラインド化が可能でなかった場合, バイアスを減じるための何らかの試み (attempt) の記載。	

表 2 2017 CONSORT 非薬物介入版チェックリスト (1つのカラムにまとめたもの) (つづき)

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	2017 CONSORT 非薬物介入チェック項目 (2017 CONSORT NPT Extension Item)	報告頁 (Reported on page No)
統計学的手法 (Statistical method)	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法。適応可能な場合には、ケア提供者または施設のクラスタリングをどのように評価したかについての詳細。	
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法。	
<b>結果 (Results)</b>			
参加者の流れ (Participant flow) (フローチャートを強く 推奨)	13a	各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述。各群における介入を実施したケア提供者数または施設数、各ケア提供者または施設において治療を実施した患者数。	
	13b	各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述。	
	13c	各群における、ランダム化から介入開始までの時間的遅れ。	
介入の実施 募集 (Recruitment)	新項目	実施された実験的介入と比較対照 (comparator) に関する詳細。	
ベースライン・データ (Baseline data)	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付。	
	14b	試験が終了または中止した理由。	
解析された人数 (Number analyzed)	15	各群のベースラインにおける人口統計学的 (demographic)、臨床的な特性を示す表。適応可能な場合には、各群におけるケア提供者 (症例数、資格、専門性など)、施設 (規模) に関する詳細。	
	16	各群について、各解析における参加者数 (分母)、解析が元の割付け群によるものであるか。	
アウトカムと推定 (Outcome and estimation)	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクト・サイズの推定とその精度 (95%信頼区間など)。	
	17b	2項アウトカムについては、絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される。	
補助的解析 (Ancillary analysis)	18	サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と探索的解析を区別する。	
害 (Harm)	19	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果 (詳細は「ランダム化試験における害のよりよい報告: CONSORT 声明の拡張」を参照)。	
<b>考察 (Discussion)</b>			
限界 (Limitation)	20	試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載。加えて、比較対照を選択する際の考慮、非または部分的ブライント化、ケア提供者または施設の専門性の不平等性	
一般化可能性 (Generalisability)	21	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性、適用性)。介入、比較対照、患者、ケア提供者と試験参加施設に照らしての、試験所見の一般化可能性 (外的妥当性)。	
解釈 (Interpretation)	22	結果の解釈、有益性と有害性のバランス、他の関連するエビデンス。	
<b>その他の情報 (Other information)</b>			
登録 (Registration)	23	登録番号と試験登録名。	
プロトコル (Protocol)	24	可能であれば、完全なプロトコルの入手方法。	
資金提供者 (Funding)	25	資金提供者と他の支援者 (薬剤の供給者など)、資金提供者の役割。	

CONSORT=Consolidated Standards of Reporting Trials; NPT=nonpharmacological treatment

1) CONSORT 2010 チェックリストの日本語訳は、次の文献を転載した。津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫 (訳). CONSORT 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験のための最新版ガイドライン. 薬理と治療 2010; 38 (11): 939-47.

2) CONSORT 2010 への追加と変更。拡張版 (Extension) での初版 (2008) から改訂版 (2017) への変更はアンダーライン付きの太字で表示。なお、拡張版の初版で用いられた日本語も一部修正しアンダーラインで示した。

From *Annals of Internal Medicine*, Boutron I, et al. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. 167 (1) : 40-7. Copyright © 2017 American College of Physicians. All Rights Reserved. Reprinted with the permission of American College of Physicians, Inc.より作表

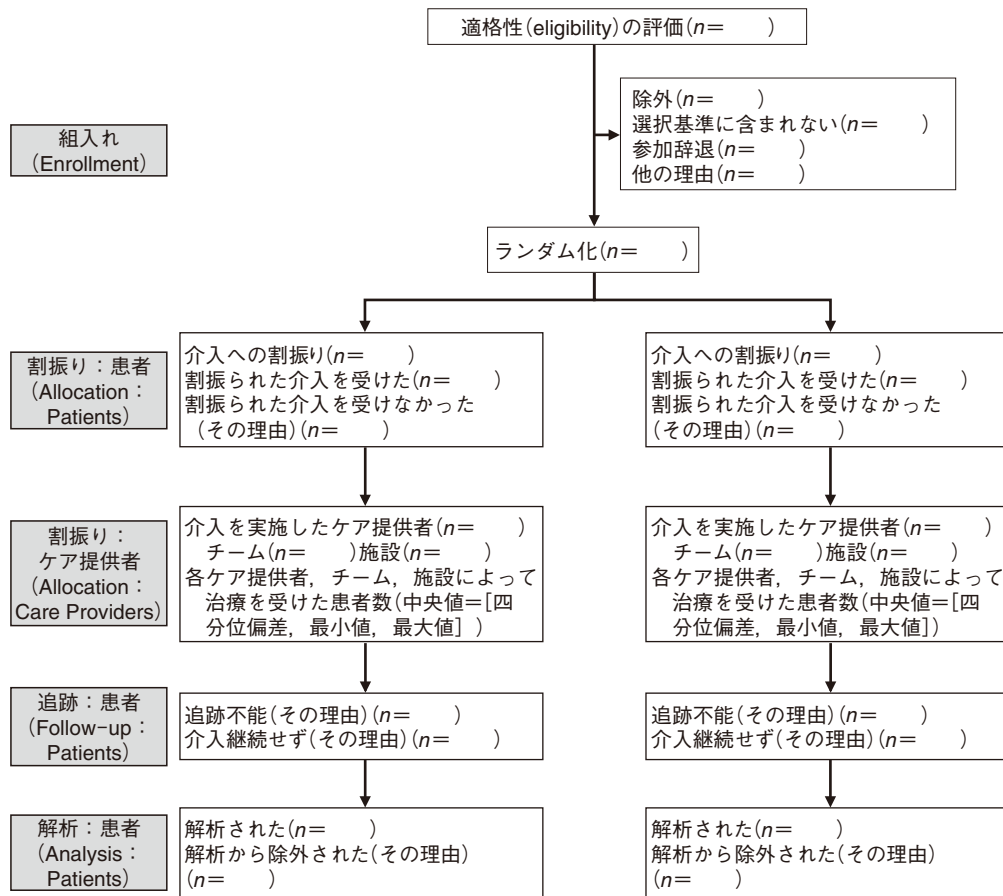


図 1 非薬物介入 RCT の参加者数のフローチャート

From *Annals of Internal Medicine*, Boutron I, et al. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. 167 (1), 40-47. Copyright © 2017 American College of Physicians. All Rights Reserved. Reprinted with the permission of American College of Physicians, Inc.

(2) 施設とケア提供者の専門性の影響 (Influence of center and care provider expertise)

多くの非薬物介入試験で、施設の大きさとケア提供者の専門性 (expertise) は効果に大きく影響するものである。介入はあるセッティングでは益があるが、ほかのセッティングでは益が少ないまたは害さえある。

さらに非薬物介入試験では、同じケア提供者による異なる介入 (たとえば複数の外科の術式) の比較もあれば、各群のケア提供者にそれぞれ異なる介入を割り振ることもある (ケア提供者からみると、各群で異なる介入をするのか、常に同じ介入をするか)。これらの選択は特定の方法論的または管理上 (logistic) の事項を引き起こす (原論文の Appendix Table 5)。

これに対処するために改訂版は以下の項目をもつ。

3a: 「適応可能な場合には、ケア提供者が各試験群に割り振られた方法」

4a: 「適応可能な場合には、施設 (center) とケア提供者 (care provider) の適格基準」 (訳注: 初版では those performing the intervention であったものがより理解しやすい表現に変えられた)

13a: 「各群における介入を実施したケア提供者数または施設数、各ケア提供者または施設において治療を実施した患者数」

この項の RCT の参加者数のフローチャートを図 1 に示す。ここでの初版からの変更はない。ただし各施設や各グループに含まれ処置された患者数の詳しい記述は、別途、Appendix でなされるべきであ



る。この情報は大変重要である。なぜなら、たとえば全患者の90%が大きな施設で多くの外科医から処置手術を受けるのと、介入がすべての施設ですべての外科医に分配されるのとでは、結果の解釈(interpretation)と適応性(applicability)が相当異なるためである。

- 15: 適応可能な場合には、各群におけるケア提供者(症例数、資格、専門性など)、施設(規模)に関する詳細
- 20: 加えて、比較対照を選択する際の考慮、非または部分的ブラインド化、ケア提供者または施設の専門性の不平等性
- 21: 介入、比較対照、患者、ケア提供者と試験参加施設に照らしての、試験所見の一般化可能性(外的妥当性)

### (3) クラスター化

個人対象のRCTでは、標準的な症例数設定と統計学的解析は各参加者のアウトカムは独立であることを仮定している。しかし、同じ個人対象でも非薬物介入のRCTではそうではない。別のヘルスケア提供者よりも同じヘルスケア提供者による処置のほうがアウトカムはより類似している。ケア提供者や施設によるクラスタリングを考慮しないと、症例数を小さく見積もり、結果が不精確(imprecision)になる。クラスタリングに対処するための、固定、ランダム、混合モデルや、一般化推定方程式(generalized estimating equation: GEE)が使用可能である。

- 7a: 適応可能な場合には、ケア提供者または施設のクラスタリングがどのように行われたかについての詳細
- 12a: 適応可能な場合には、ケア提供者または施設のクラスタリングをどのように評価したかについての詳細

### (4) ブラインディングの困難さ

非薬物介入試験では、患者やケア提供者のブラインド化(blinding)はしばしば不可能である。可能なときには複雑な方法に頼ることが多い。それらの方法は介入を実施しない他のケア提供者のブラインド化に頼ることがある。

- 11a: 実施された場合には、誰(例:参加者、ケア

提供者、同時介入 (co-investigation) の実施者 (administrator)、アウトカム評価者)が、どのようにして、介入の割振り後にブラインド化されたか

- 11c: ブラインド化が可能でなかった場合、バイアスを減じるための何らかの試み (attempt) の記載

- 20: 加えて、比較対照を選択する際の考慮、非または部分的ブラインド化、ケア提供者または施設の専門性の不平等性

### (5) 各群における、ランダム化から介入開始までの時間的遅れ

遅れは大部分の非薬物介入のRCTでランダム化から介入開始までの時間的遅れとしておこるだろう。この遅れは典型的には管理上の事項、たとえば、入院のスケジュール、ケア提供者の訪問の遅れ、に伴うものだ。そのような遅れは、患者の状態がランダム化と介入の状態の変化によるなら、クロスオーバー、フォロー不可、介入へのアドヒアランスの欠如、をもたらす。遅れは試験群間の不均等をもたらす。

- 13c: 各群における、ランダム化から介入開始までの時間的遅れ

## 6. 2017 CONSORT 非薬物介入版抄録チェックリスト

CONSORT や CONSORT NPT extension のトップは常に項目1「タイトルと抄録」である。このため項目数の増加などの影響は受けない。だが非薬物介入においてはやはりその特殊性を考慮しなければならない。

第2版のCONSORT 2001に対応するものとして、抄録をどう書くかの報告ガイドラインが2008年に“CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts”としてLancetに発表された。著者はMoher, Altman, Schulzの「3人組」を含む7人がCONSORT Groupを代表するかたちだ<sup>27)</sup>。この日本語訳も作成されweb上でフリーアクセスとなっている<sup>28)</sup>。

その2年後にCONSORT 2010が公表された。現在、世界的に広く使われている。

表3は、2017 CONSORT 非薬物介入版抄録の

表 3 2017 CONSORT 非薬物介入版抄録チェックリスト

項目 (Item)	標準的な CONSORT 抄録の項目* (Standard CONSORT Abstract Item)	非薬物介入 RCT のための拡張版 (Extension for NPT Trials)
タイトル (Title)	ランダム化比較試験であることを明示。	
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), クラスター (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)。	適応可能な場合には, 介入が実施された施設とケア提供者についての適格基準の報告。
介入 (Intervention)	各群に意図された介入。	
目的 (Object)	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)。	計画された介入に対しての何らかの重要な変更の報告。
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)。	

CONSORT: Consolidated Standard of Reporting Trials; NPT: nonpharmacological treatment; RCT: randomized controlled trial

\*左側の標準的な CONSORT 抄録の項目は, 次の文献を転載した。中山健夫訳。雑誌および会議録でのランダム化比較試験報告の抄録に対する CONSORT 声明。In: 中山健夫・津谷喜一郎編著。臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2。ライフサイエンス出版; 2008。p.147-9。

From *Annals of Internal Medicine*, Boutron I, et al. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. 167 (1) : 40-7. Copyright © 2017 American College of Physicians. All Rights Reserved. Reprinted with the permission of American College of Physicians, Inc.

チェックリストである。すなわちその 2017 年改訂版として, 雑誌または学会発表の抄録 (abstract) において, 非薬物介入 RCT をまとめる際に含まれるべき項目である。本来の CONSORT 2010 は 25 項目からなる。表 3 の抄録版はナンバリングされていないが, 全 15 項目からなる。なお論文抄録では「タイトル」と「著者」は不要であり全 13 項目となる。その非薬物介入版では, 以下の「参加者」と「募集」に細目が追加された。

- ・「参加者」として「適応可能な場合には, 介入が実施された施設とケア提供者についての適格基準の報告」。
- ・「募集」として「計画された介入からの重要な変更点の報告」。

なお改訂版 2017 CONSORT NPT extension の「タイトル・抄録」は上記の抄録の項目が変わったことを反映して, 2008 年版から以下の簡潔な表現となった。

1. : 「実験的介入, 比較対照, ケア提供者, 施設,

ブラインド化の状況について、抄録に記載」  
⇒ 「2017 CONSORT 非薬物介入版抄録チェック  
リストを参照」

## 7. 他の非薬物介入の報告ガイドラインとの関係

非薬物介入のカテゴリーに入る固有の介入の報告ガイドラインが改訂版作成以前からいくつか発行されている。それらをまず紹介し、改訂版の2017 CONSORT NPT extension と比較しよう。

### (1) CONSORT グループが関係する報告ガイドライン

2001年の元祖 CONSORT 声明を基点とした報告ガイドラインの全容はどのようなものであろうか？それは EQUATOR Network と名づけられた website で見ることができる (<http://www.equator-network.org/>)。ここではそのなかで “Randomised trial” からピックアップする。

[http://www.equator-network.org/?post\\_type=eq\\_guidelines&eq\\_guidelines\\_study\\_design=0&eq\\_guidelines\\_clinical\\_specialty=0&eq\\_guidelines\\_report\\_section=0&s=+CONSORT+extension&btn\\_submit=Search+Reporting+Guidelines](http://www.equator-network.org/?post_type=eq_guidelines&eq_guidelines_study_design=0&eq_guidelines_clinical_specialty=0&eq_guidelines_report_section=0&s=+CONSORT+extension&btn_submit=Search+Reporting+Guidelines)

2019年3月27日時点で全23件の報告ガイドラインがあり、これをまず “Show the most recently added records files” を用いてソートした。ここで、今回の紹介・解説の対象である2017 CONSORT NPT extension は website では2008年の箇所に “2<sup>nd</sup> ed” として存在していた。これは2008年のNPT (1<sup>st</sup> ed.) と2017年の (2<sup>nd</sup> ed.) とに区別した。

2002年の鍼 (Acupuncture) 第1版は CONSORT の公式な拡張 (formal extension) としては作成されなかったために検索では出てこないが、歴史的経緯を知るためにこの表に追加した。

同じ理由で、2006年に香港の卡兆祥 (Bian Zhaoxiang) らにより、中草薬 (Chinese herbal medicine) について中西医結合学報 (*Journal of Chinese Integrative Medicine*) に公表された<sup>29)</sup> いわば CONSORT 中薬 “draft 1” と、翌年に中国・四川大学の吴泰相 (Wu Taixiang) らにより、中医薬 (Traditional Chinese Medicine) について *Chinese Journal of Evidence Based Medicine* (中国循証医学雑誌) に英語<sup>30)</sup> と中国語<sup>31)</sup> で公表された CONSORT for Traditional Chi-

nese Medicine (TCM) の “draft 2” (鍼灸などの非薬物療法は含まない) も追加した。

ついで、全25件を内容から1) 試験デザイン、2) 介入内容、3) データ、の3つのカテゴリーに分けた。また、ほかにも年を間違えてソートされたものがあつたため、それらを正した。表4に示す。この表をみると CONSORT 声明の多様な領域への extension の状況がみてとれる。それらの簡単な解説を Box に示した。

表4の真ん中のカラム「介入内容」は、「薬物系介入」と「広義の非薬物系介入」に大別することができる。ここでは後者の「広義の非薬物系介入」から説明しよう。これを「広義の」としたのは、今回紹介・解説した2008 CONSORT NPT extension と2017 CONSORT NPT extension から区別するためである。ほかには狭義の非薬物系介入、または非薬物系介入の各論と称することができる。

非薬物系介入の各論のうち2010年の鍼の STRICTA (第2版) は、2008年夏に STRICTA グループのみならず CONSORT グループなど、計47名の専門家に対する調査を行っており、同年10月のドイツ・フライブルグでのワークショップにはこのうち21人が出席している。このため CONSORT の公式 extension となり CONSORT 2010 と同年発行だが、それ以前の全22項目ではなく CONSORT 2010 の全25項目の形式がとられている。作成段階で情報共有ができたためである。また2002年の STRICTA とは異なり2010年の STRICTA CONSORT Group の Altman と Moher の名前が著者に入っている。

2011年以降発行された各論はすべて2008 CONSORT NPT extension の、また2018年以降発行された各論は2017 CONSORT NPT extension (本論文で紹介・解説) の影響を受けることになる。

一方、前者の「薬物系介入」は、2006年の「ハーブ」と2017年の中薬複方である。

このうち「中薬複方」(Chinese Herbal Medicine Formulas) は日本の漢方処方に対応するものである。先に示した2006年の draft 1、2007年の draft 2 をベースに11年かけた完成版が *Annals of Internal Medicine* に発表された<sup>32)</sup>。大陸の簡体字版、台湾などで用いられる繁体字版も同誌の web 版として同時に発表されたものである。中国語の名称は「中草薬」



表 4 CONSORT 声明の RCT 領域に限った Extension のいろいろ

試験デザイン	介入内容	データ
2002	鍼 (第 1 版) (日)	
2004		害 (日)
2006	ハーブ 中薬 (draft 1) (中国語) (日)	
2007	中薬 (draft 2) (中国語, 英語)	
2008 実践的 (日)	非薬物介入 (第 1 版) (日)	抄録 (日)
2010	鍼 (第 2 版) (日)	
2011	ウェブ・モバイルヘルス	
2012 非劣性・同等性 クラスター		
2013		患者報告アウトカム (PRO) (日)
2014	不妊治療	介入の記述と再現性 (TIDieR)
2015 N-of-1	歯科矯正	
2016 パイロット・実現可能性	ヘルスケア・シミュレーション 医療的中絶	
2017 アダプティブデザイン 個人内	非薬物介入 (第 2 版) 中薬複方	健康平等 疼痛
2018 段階的割込み型クラスター	社会的・心理的介入	
2019 多群並行群間		

(日): 日本語訳あり。その多くは, 中山健夫, 津谷喜一郎 (編著). 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版; 2008. 同 Part 2, 2016. に含まれる。また一部は同じくライフサイエンス出版の JPT online からリンクしている。

[http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt\\_online/index\\_jpt.html](http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/index_jpt.html)

ついで「中医薬」であったが、「中薬複方」に落ち着いた。おそらく CONSORT extension のなかでは、もっとも長い年月を要して完成されたものである。

そこでは、中国伝統医学の理論をベースに extension として、1: タイトルと抄録, 4a: 参加者, 5: 介入 (a 固定処方 (安全性を含む), b 個別化処方, c 中成薬, d. コントロール), 6: アウトカム, 21: 一般化可能性, 22: 解釈, が詳しくなっている。

なお、この 2017 年の「中薬複方」extension の著者にも、中国と香港からの著者ととともに、先の鍼と同様に CONSORT Group から Altman と Moher が名を連ねている。

## (2) 日本で開発された論文作成ガイドライン

上記のような CONSORT グループがフォーマルに関与したものとは別に、日本で独自に開発された論文作成ガイドラインといえるものが 2 つある。1 つは国が承認する医薬品の 1 つの漢方製剤に関する

もの、もう 1 つは温泉の領域でコンセンサス会議の方法がとられたものである。今後の日本の活動を考えるうえで有用であり、これらを紹介する。

第 1 に、Standards of Reporting Kampo Products (STORK) である。漢方医学領域のものである。漢方処方のローマ字表記は以前は標準化されず、複数の表記があり混乱していた。この標準化のプロジェクト開始には 2 つの理由があった。1 つ目は漢方製剤の副作用の WHO 協力センターである Uppsala Monitoring Centre (UMC) への報告のため、2 つ目は漢方処方エキスを日本薬局方に掲載するにあたってローマ字表記の併記が必要なためである。2004 (平成 16) 年度厚生労働科学研究の一環として、2005 年 3 月 5 日に「漢方処方名ローマ字表記法」(Standard Kampo Formula Nomenclature) として作成されたものである<sup>33)</sup>。主に漢方製剤の RCT を考慮したものであるが、他の研究デザイン、さらには非臨床研究をもスコープに入れている。

Box Extensions of the CONSORT Statement の「試験デザイン」・「介入内容」・「データ」解説

試験デザイン (Designs)

・ **実践的試験 (Pragmatic Trials, 2008)**: 説明的 (explanatory) 試験に対比される試験の型である。説明的試験とは医学的アウトカムを設けて、純粹に有効性 (efficacy) を見いだすための試験である。実践的 (pragmatic) 試験は QOL など生活に密着したアウトカムを設けて、おもにクリニックベースで効果 (effectiveness) を見いだすための試験である。元々の CONSORT 声明は説明的試験のためのものであった。

・ **非劣性・同等性試験 (Non-Inferiority and Equivalence Trials, 2012)**: 検証する仮説には3つあるとされる。優越性 (superiority), 非劣性 (non-inferiority), そして同等性 (equivalence) である (図2)。優越性はある介入がコントロールに対して優越であることを証明する。非劣性は別の実薬がコントロールであることが多い。具体的には非劣性マージンを設け、そこまで被験薬はコントロールに対して劣らないことを証明する。同等性とは後発品の薬物動態試験などで設定する仮説である。後発品は先発品より優れていてもいけないし、劣っていてもいけない。上下の同等域内に入っていることが条件である。図の破線は95%信頼区間を表す。元々の CONSORT 声明は優越性試験のためのものであった。

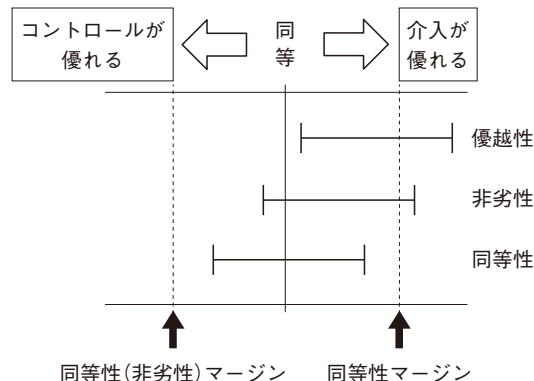


図2 優越性と非劣性と同等性

・ **クラスター試験 (Cluster Trials, 2012)**: 通常の RCT の割振りの単位は個人になるが、家族や地域を単位とするものをクラスター試験と呼ぶ。家族や地域はクラスター、すなわち集団である。クラスター内の級内相関を考慮した計画解析が必要とされる。

・ **N-of-1 試験 (N-of-1 Trials, 2015)**: 1人の被験者に対して、時期ごとに介入をランダムに割り振る試験が N-of-1 (つまり N=1, 1例) 試験である。1例の RCT と言える。その者に最適な治療法を見つけ出すことができるので、個人の医療に通じる。通常の RCT からは集団における治療法の評価が得られる。短期で結果が出て、また元の状態へすぐに戻るようでないと難しい。

・ **パイロット・許容性試験 (Pilot and Feasibility Trials, 2016)**: パイロット (pilot) 試験あるいは許容性 (feasibility) 試験とは、本試験へ入る前に実施可能性や結果の予想をつけるために実施する、準備的な試験のことである。したがって、優越性・非劣性・同等性といった仮説検証を目的とはしないことが多い。その意味で、検証的 (confirmatory) ではなく、探索的 (exploratory) と位置づけられることが多い。また、比較的小規模のランダム化試験が対象となっていることが多いだろう。

・ **適応型デザイン試験 (adaptive design, 2017)**: アダプティブデザイン試験とも言う。多重検定の調整や独立データモニタリング委員会の設置により中間解析の実施が可能になった結果、中間解析の結果を踏まえ、試験の途中で計画の見直しができるようになった。たとえば、割付比や例数を変える、特定の群を中止する、などである。すなわち、途中の結果に応じて計画法を見直すのが適応型デザインと言えるだろう。途中で試験自体を中止するのも、広い意味でこれに含まれるだろう。

・ **個人内試験 (Within Person Trials, 2017)**: 個人のなかで、2つ以上の治療法を比較する試験のことである。その際、両目や両腕など、対で存在する臓器をランダム割振りの単位とする。個人ごとに、右目に試験薬、左目にコントロールなどとランダムに割振る。個人のなかで両目を通して治療法を比較するため、個人差を誤差から除外することができる。クロスオーバー法も個人内試験の1つではあるが、ここでいう個人内試験とは対になっている同一人の臓器等をうまく利用する試験を言う。

・ **段階的割込み型クラスター試験 (Stepped Wedge Cluster Trials, 2018)**: クラスター試験の一種である。段階的割込み (stepped wedge) とは、時期が進むたびに順に治療を割り込ませることを意味する。図3の例では、ランダムに4つのクラスターに分け、クラスター1の人たちは2期からA治療を開始し、クラス

クラスター	時期				
	1	2	3	4	5
1	P	A	A	A	A
2	P	P	A	A	A
3	P	P	P	A	A
4	P	P	P	P	A

図3 段階的割込み型クラスター試験

Box Extensions of the CONSORT Statement の「試験デザイン」・「介入内容」・「データ」解説 (つづき)

ター 2 の人たちは 3 期から A 治療を開始することで、段階的に A 治療が割り込んでくるデザインである。一見するとクロスオーバー法に似ているが、A 治療の割り込み方が独特である。

- ・多群並行群間試験 (Multi-Arm Parallel Group Randomized Trials, 2019) : 元々の CONSORT 声明は 2 群の並行群間試験のためのものであったが、ここでは 3 群以上の比較試験を対象とする。多重比較の問題などへの対処が新たに加わった。2 つ以上の治療法が複合した要因 (factorial) デザインも、その一つに含まれるのかもしれない。

**介入内容 (Interventions)**

- ・ハーブ (Herbal, 2006), 鍼 (Acupuncture, 2002, 2006), 不妊治療 (Infertility treatments, 2014), 歯科矯正治療 (Orthodontic Trials, 2015), 医学的中絶 (Medical Abortion, 2016), 中薬複方 (Chinese Herbal Medicine Formulas), 非薬物療法 (Non-Pharmacologic Treatment (NPT), 2008, 2017), 社会心理的介入 (Social and Psychological Interventions, 2018) : これらはほぼ想像がつくと思われる。このような特定の介入の場合には、その記述には特別な注意が必要である。
- ・ウェブ・モバイルヘルス (Web-based and mobile health, 2011) : インターネット介入とも呼ばれる。インターネットで禁煙, 糖尿病, うつ, 不安などへのアプリやアドバイスなどが用いられる。
- ・ヘルスケア・シミュレーション研究 (Health care and simulation research, 2016) : ヘルスケアのなかで用いるシミュレーションを介入に取り入れたものである。たとえば, シミュレーションベースの教育法によって, 手術手技上達の効果を確認するような臨床試験がそうである。

**データ (Data)**

- ・害 (Harms, 2014) : RCT における害 (harm) について。基本的に CONSORT 2010 の項目 19 の有害事象 (adverse event : AE) となる。アウトカムのみならず, 統計学的手法, フローチャートにも関係する。
- ・抄録 (Abstract) : 抄録の書き方に関するガイドである。
- ・患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcomes : PRO, 2013) : いわゆる QOL など, 患者自身が答える主観的なデータのことである。
- ・介入の記述と再現 (Template for Intervention Description and Replication (TIDieR), 2014) : 介入内容をわかりやすく記述するためのガイドである。それによって, ほかの人が研究を再現することが可能になる。
- ・健康平等 (Health Equity, 2017) : 裏を返せば健康格差 (health inequality) に関するデータのことである。
- ・疼痛 (Pain, 2017) : 痛みに関するデータである。VAS (visual analog scale) など, 特異的なデータが利用される。

これを普及させるための website が 2011 年 10 月 10 日に Kampo CONSORT として UMIN PLAZA に設立された。その後, 2017 年 1 月 21 日に Standards of Reporting Kampo Products (STORK) と名称変更されて, 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition: NIBIOHN) の website (<http://mpdb.nibiohn.go.jp/stork>) に掲載され管理・運営されている<sup>34)</sup>。これは, 漢方製剤は厚生労働省により承認された医薬品の一種として取り扱われるものであり日本薬局方のこの形式を用いている, また CONSORT グループとは直接の関係を持たずに作成されたものである, という認識による。

第 2 に, SPA therapy Checklist (SPAC) である。温泉領域のものである。こちらはフォーマルなデル

フィー・コンセンサス法が用いられた。まず主任研究者により温泉の RCT とシステマティック・レビュー (systematic review: SR) からクリニカル・クエスションに対して 27 項目からなる第 1 版の推奨例文が準備された。パネリストにより事前に賛成度を 1 点 (まったく同意しない, あるいは不要) から 9 点 (同意する, あるいは必要) のリッカート・スケールで投票してもらう。つぎに, 会議の席上でそれらパネリストの投票結果の数値 (実数・平均値など) を秘匿のまま出し, それに基づいてディスカッションをする。例として「使用した温泉は, かけ流しかどうかを記載する」という推奨例文 (項目) について, 1 点の人がいれば, 9 点の人もいたとした場合, これについて自由に意見を述べ合う。全項目について一通り終わったら, そのディスカッション



を踏まえて、再度、パネリストは独立して1-9点で投票する。

このような一連の流れ(ラウンド)を3回実施した。このプロセスでより適切な合意形成・意見集約が図られる(必要なものは必要、不要なものは不要と明確に得点評価が分かれていく)のである。ラウンドは2011年10月から2012年2月にかけて3回、その間に2回の会議が開催された。これにより当初のチェックリスト27項目は19項目までに絞られた<sup>35-36)</sup>。

なお、1991年に設立されたICH(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 医薬品規制調和国際会議)では、Q(quality, 品質), S(safety, 安全性), E(efficacy, 有効性), M(multidisciplinary, 複合領域)の4つの領域で種々のガイドラインが発行されている。これらは雑誌へ投稿するものではなく、医薬品行政当局に提出するものであるが、チェックリストの形式をとるものは、一種の報告ガイドラインであろう。また消費者庁が管轄する機能性表示食品(Foods with Functional Claims: FFC)の領域にも同様なものが存在する。

## おわりに

一般にはやや理解しにくいと思われる2017 CONSORT NPT extensionの紹介・解説をしてきた。理解しやすくするために、まずCONSORT声明の2008年非薬物介入版への展開と、そこで用いられたコンセンサス会議の具体的方法について触れ、ついで、2017年改訂CONSORT非薬物介入版の内容の解説、そこで明らかになった非薬物介入に特異的な5つの方法論的問題、それに沿って論文作成する際や学会発表での抄録の書き方、他の非薬物RCT論文報告ガイドラインとの関係、を述べてきた。日本でもこの2017 CONSORT非薬物介入版が広く使われることが期待される。

そのために、今後、日本でなされるべきこととしては、以下の3点が挙げられる。

第1に、CONSORT 2010とその日本語版を含めたうえで臨床系の医学雑誌の投稿規定への記述が望まれる。さらに、非薬物介入のRCTが投稿される雑誌においてはその投稿規程への2017 CONSORT

NPT extensionと同じく今回の日本語版の「2017 CONSORT非薬物介入版の紹介と解説」を含めた記述が、望まれる。

第2に、日本でしばしば話題になる、手術・手技のための特別な報告ガイドラインはこれまで作成されていないようである。今回の改訂版2017 CONSORT NPT extension作成には相当数の外科医も参加している。今後、日本においてもこれを用いたうえで、「手術・手技」として独自のものが必要かどうかを判断することとなろう。

第3に、2017 CONSORT NPT extensionの正しい理解と使用には教育と経験が必要である。そこで、これを用いた実用可能性を探る臨床試験に対し、少なくとも3試験分の公的資金(たとえばAMEDによる)が提供されるべきである。そこでは合同ワークショップを開くなどしてそれぞれの試験の研究代表者(principal investigator), 連絡著者(corresponding author), 方法論者らにチェックリストの使い方を教育すべきである。また相互のチームの情報交換が必要である。

**【謝辞】** 本稿執筆は2018(平成30)年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究」(研究代表者:佐藤 元)の一環として実施された。

## 参考文献:

- 1) Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008; 148: 295-309. doi: 10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008
- 2) Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008; 148: W60-6. doi: 10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008-w1
- 3) 上岡洋晴, 津谷喜一郎(訳). CONSORT グループの方法とプロセス: 非薬物療法評価試験のための拡張版(2008年11月). In: 中山健夫・津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2. ライフサイエンス出版; 2016. p.70-8.
- 4) Boutron IB, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P for the CONSORT NPT Group. CONSORT Statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017

- update and a CONSORT Extension for nonpharmacological trial abstracts. *Ann Intern Med* 2017; 167: 40-47. doi: 10.7326/M17-0046.
- 5) Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1996; 276 (8): 637-9
  - 6) 津谷喜一郎, 小島千枝 (訳). 無作為化比較試験の報告の質を改善する方法 CONSORT 声明 1996. *JAMA* <日本語版>. 1997年7月号: 74-9.
  - 7) Moher D, Schulz KF, Altman D for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001; 285 (15): 1987-91.
  - 8) 津谷喜一郎, 小島千枝, 中山健夫 (訳). CONSORT 声明: ランダム化並行群間比較試験の報告の質向上のための改訂版勧告. *JAMA* <日本語版>. 2002年6月号: 118-24.
  - 9) Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med* 2010; 7: e1000251.
  - 10) 津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫 (訳). CONSORT 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. *薬理と治療* 2010; 38 (11): 939-47.
  - 11) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. doi: 10.1136/bmj.c869
  - 12) Moher D, Jones A, Lepage I, for the CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285: 1992-5.
  - 13) Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J* 2006; 185: 263-7.
  - 14) Hopewell S, Dutton S, Yu L-M, Chan A-W, Altman DG. The quality of reports of randomized trials in 2000 and 2006: a comparative study of articles indexed by PubMed. *BMJ* 2010; 340: c723.
  - 15) Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet* 2005; 365: 1159-62.
  - 16) Ceelen WP. Clinical research in surgery: threats and opportunities. *Eur Surg Res* 2014; 53: 95-107. doi: 10.1159/000367606
  - 17) Evrard S, McKelvie-Sebileau P, van de Velde C, Nordlinger B, Poston G. What can we learn from oncology surgical trials? *Nat Rev Clin Oncol* 2016; 13: 55-62. doi: 10.1038/nrclinonc.2015.176
  - 18) Boutron I, Tubach F, Giraudeau B, Ravaud P. Methodological differences in clinical trials evaluating nonpharmacological and pharmacological treatments of hip and knee osteoarthritis. *JAMA* 2003; 290: 1062-70.
  - 19) Boutron I, Guittet L, Estellat C, Moher D, Hróbjartsson A, Ravaud P. Reporting methods of blinding in randomized trials assessing nonpharmacological treatments. *PLoS Med* 2007; 4: e61.
  - 20) Boutron I, Tubach F, Giraudeau B, Ravaud P. Blinding was judged more difficult to achieve and maintain in nonpharmacologic than pharmacologic trials. *J Clin Epidemiol* 2004; 57: 543-50.
  - 21) Pibouleau L, Boutron I, Reeves BC, Nizard R, Ravaud P. Applicability and generalisability of published results of randomised controlled trials and non-randomised studies evaluating four orthopaedic procedures: methodological systematic review. *BMJ* 2009; 339: b4538. doi: 10.1136/bmj.b4538
  - 22) Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, et al; Balliol Collaboration. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet* 2009; 374: 1097-104. doi: 10.1016/S0140-6736 (09) 61086-2
  - 23) Cook JA. The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials. *Trials* 2009; 10: 9. doi: 10.1186/1745-6215-10-9
  - 24) McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al; Balliol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet* 2009; 374: 1105-12. doi: 10.1016/S0140-6736 (09) 61116-8
  - 25) Hoffmann TC, Eructi C, Glasziou PP. Poor description of nonpharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *BMJ* 2013; 347: f3755. doi: 10.1136/bmj.f3755
  - 26) Nagendran M, Harding D, Teo W, Camm C, Maruthappu M, McCulloch P, et al. Poor adherence of randomised trials in surgery to CONSORT guidelines for non-pharmacological treatments (NPT): a cross-sectional study. *BMJ Open* 2013; 3: e003898. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003898
  - 27) 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.
  - 28) 中山健夫 (訳). 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. In: 中山健夫, 津谷喜一郎 (編著). 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版; 2008. p.147-9. [http://lifescience.co.jp/yk/jpt\_online/topics/consort\_abst.pdf accessed on 27 Mar 2019]
  - 29) 卡兆祥, Moher D, Dagenais S, 李幼平, 吳泰相, ほか. 提高中草葯对照試験的質量IV: 采用修改后的 CONSORT

- 条目評価臨床随机対照試験報告の質量 (Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, part IV: applying a revised CONSORT checklist to measure reporting quality). 中西医结合学报 (*Journal of Chinese Integrative Medicine*) 2006; 4 (3): 233-42. (in Chinese)
- 30) 吴泰相, 李幼平, 卡兆祥, 李廷谦, 李静, Dagenais S, Moher D, 代表 CONSORT for TCM 工作组. 中医临床随机对照试验报告规范 (征求意见稿). 中国循证医学杂志 (*Chinese Journal of Evidence Based Medicine*). 2007; 7 (8): 601-5. (in Chinese)
- 31) Wu TX, Li YP, Bian ZX, Li TQ, Li J, Degenais S, Moher D, for CONSORT for TCM Group. Consolidated Standards for Reporting Trials of Traditional Chinese Medicine (CONSORT for TCM) (For solicitation of comments). 中国循证医学杂志 (*Chinese Journal of Evidence Based Medicine*). 2007; 7 (9): 625-30. (in English)
- 32) Cheng CW, Wu TX, Shang HC, Li YP, Altman DG, Moher D, Bian ZX; CONSORT-CHM Formulas 2017 Group. CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration. *Ann Intern Med* 2017; 167 (2):112-21. doi: 10.7326/M16-2977
- 33) 津谷喜一郎. 「漢方処方名ローマ字表記法」(Standard Kampo Formula Nomenclature). In: 2004 (平成 16) 年度厚生労働科学研究・一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価 (EBM 確保) 手法及び安全性確保等に関する研究 (主任研究者: 合田幸広). p.121-32. [https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD02.do?resrchNum=200401196A の 200401196A0007. accessed on 27 Mar 2019]
- 34) Motoo Y, Hakamatsuka T, Kawahara N, Arai I, Tsutani K. Standards of reporting Kampo products (STORK) in research articles. *J Integr Med* 2017; 15 (3): 182-5.
- 35) Kamioka H, Kawamura, Tsutani K, Maeda M, Iijima Y, et. al. A checklist to assess the quality of reports on spa therapy and balneotherapy trials was developed using the Delphi consensus method: The SPAC check list. *Complement Ther Med* 2013; 23: 324-32.
- 36) 上岡洋晴. 温泉介入におけるチェックリストの開発: SPAC チェックリスト (チェックリストの紹介). 日温気候物理医学会誌 2014; 77 (2): 183-7.

\* \* \*

ver.2 (JPT Online 用)