

CONSORT 2010 訳者解説

津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学)

2010年3月に公表されたこのCONSORT 2010は第3版である。改訂のたびに各項目の見直しがなされ、第1版(1996)の21項目、第2版(2001)の22項目を経て、第3版(2010)では25項目となった。

第2版と第3版の間にこの領域で起きた大きな出来事は、多くのCONSORT拡張版(extension)声明などが作成されたことである。大きく3つの方向に分けられる。第1に、ランダム化比較試験(RCT)そのものについて、クラスター割付け、非劣性・同等性、害の報告などについての声明、第2に、非薬物、鍼、ハーブなどの特異的な介入についての声明、第3に、診断、観察研究、さらにはシステマティック・レビューなどの2次研究など、RCTとは異なる研究デザインに関する声明、である。それらが第2版の各項目番号を参照しているために、今回は一部を除いて基本的な項目番号は同じままになっている。

これらは大きなファミリーとなりEquator Networkを構成している(www.equator-network.org)。なお上記の多くは日本語訳が書籍として入手可能である(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)。

今回、追加された3つの項目は興味深い。臨床試験を取り巻く環境の大きな変化が反映されている。23項目の臨床試験登録は、2004年以降世界で急速に普及し、日本でも2005年に開始されたUMIN-CTRはすでに4,000件以上を登録し、日本の他の2つの登録システムを含め、WHO-ICTRPからみることができている。24項目のプロトコル入手可能性は、プロトコルが遵守されず、本来とは異なった解析がなされる問題が顕在化したことに対応する。25項目の資金提供者は、研究資金の提供主体が試験結果に影響する、つまり企業資金の場合、企業に有利な結果が報告されやすい、または不利な結果が報告されにくい、というエビデンスに基づく。試験を取り巻く環境は、バイアスを許さない方向に向かっているといえる。

なお、わたしは第1版(1996)と第2版(2001)の日本語訳にも関わってきた。そこで個人的な経緯を若干

述べておこう。わたしはLancetの日本語広告ページのチェックを1995年から行っている。医学雑誌は全体として読まれるものであり、そこに含まれる広告の質もチェックすべきだというLancetの世界的な方針に基づくもので、恩師の東京医科歯科大学難治疾患研究所臨床薬理学教授の佐久間昭先生が定年の際に引き継いだものだ。この作業のためLancetが毎週届く。JAMAやNEJMと比較して国際保健についての論文や記事が多く、以前WHOに勤務していたものにとっては興味深い。またイギリス流のユーモアが感じられるのもよい。

1996年にCONSORT声明の最初の版が目にとまり強い興味をもった。コクラン共同計画に関係して、日本の医学雑誌中のRCTのハンドサーチ(<http://jhesis.umin.ac.jp>)や、漢方薬や鍼灸のランダム化比較試験のレビューなどを通して、そこで見つかる臨床試験が真のRCTなのかどうか判断がつきかねることを多く経験していた。RCTとしての質と、RCTの報告の質は別のもので、後者をCONSORT声明にあるチェックリストとフローチャートを用いて改善しようというのは新鮮で、有力なツールになると感じた。

この声明はLancetだけではなく、他の複数の雑誌にも掲載された。当時は、JAMA日本版が発行されており(1980-2005, 毎日新聞社。なお1948-1958には医歯薬出版から発行。後継誌は「医学のあゆみ」)、そこに収載してもらった。第2版も同じくJAMA日本版に収載された。またwebsiteも立ちあげそこに掲載した。ただし日本での普及は遅く、2009年3月の日本医学雑誌編集者会議(JAMJE, <http://jams.med.or.jp/jamje/>)による、日本医学会の107の分科会への調査では、回答のあった104分科会の英文誌を含めて130誌のうちCONSORT声明を投稿規定にしているのは6誌のみであった。

臨床的疑問に答えを出すのにRCTを実施することは、医学の領域だけで普及しようとしてもあまり効果がなく、他の領域を含めてRCTの文化をつくるのが重要とわたしは考えている。そこで2006年から「学際領域における評価のデザイン」のシンポジウムを開催し、そこでの記録は本「薬理と治療」誌に「いろいろな

臨床試験のケースレポート：温泉のRCTから看護のSRまで」と題して連載されている。幸い好評なので、いずれ書籍化したいと思っている。

日本のRCT数を、医中誌データベース(1983-)の研究デザインの項で見ると、準ランダム化比較試験を含めてRCTは2010年10月時点で約13,500存在する。1998年には他のデータベースを用いて約1万と推計され、そのうち1983年以前が約5,000であった(臨床薬理1999; 30(1): 189-90)。すると現時点で合計18,500、2万弱ということになる。The Cochrane LibraryのCENTRALでは全世界のRCT数は約635,000件だから約3%だ。今後、CONSORT声明が日本でもさらに広く使われ、論文の質とRCTそのものの質が向上し、世界にも貢献することが望まれる。

なお、今回の訳の経緯についても述べておこう。当初、CONSORT事務局からback translationを要求してきた。だがこれには経費と時間がかかる。その後、中国語訳に関わった知人からback translationなしもありうるということを知り、事務局とも相談し今回はそうした。CONSORTのwebsiteをみると、フランスなどのようにチェックリストとフローチャートだけの訳のところもあるようだ。

原文は欧米の9誌に掲載されているが、細部の構成などで若干異なるものがある。今回の日本語訳には、*British Medical Journal*を用いたが、チェックリストに「報告頁」の項がない。そこでこの日本語訳を使って報告や投稿するときのことを考え、その項を追加した。