

臨床試験の結果記載の標準書式に関する研究

研究分担者 佐藤 元, 湯川 慶子, 藤井 仁¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：CONSORT 声明とは、臨床試験報告に関する統合基準を示したものであり、ランダム化比較試験の報告の質を改善するために世界中で広く用いられているものである。CONSORT 声明の内容を整理し、米国の ClinicalTrials.gov と欧州の EU-CTR、日本の臨床試験登録 3 機関で定められている結果報告の内容とを比較することで、各機関がどの程度の報告を必要としているのか検討することを本研究の目的とする。

方法：まず CONSORT 声明の内容を確認の上、WHO、ClinicalTrials.gov、EU-CTR との比較を行う。次に、UMIN-CTR と JMACCTCR、JapicCTI について同様の比較検討を行った。この比較結果より、結果記載の標準書式を作成し、CONSORT 声明と WHO で設定されている項目を含んでいるか検討を行った。

結果：結果については、どのレジストリも CONSORT 声明に準じた書式を策定していたが、考察に係る内容を項目として設定していたのは、ClinicalTrials.gov の制限事項と警告、JMACCTCR の考察と全般的結論の 2 つであった。作成された結果記載の標準書式は、CONSORT 声明と WHO の要求を満たすものであった。

研究協力者

土井 麻理子

(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)

A. 研究目的

CONSORT 声明とは、臨床試験報告に関する統合基準を示したものであり、ランダム化比較試験 (RCT) の報告の質を改善するために世界中で広く用いられているものである。RCT は、適切に計画され、実施され、報告されたときには、ヘルスケアの介入の評価におけるゴールド・スタンダードである。しかし、方法論的な厳格性を欠いた場合、RCT はバイアスの入った結果を生み出すことになる。多くの臨床試験報告の著者は、重要な情報について明確に記述することを怠るため、試験を適切に評価することが困難となる。適切に報告された臨床試験が少ないことから、CONSORT 声明が開発された (付表 1)。CONSORT 声明は、1996 年に開

発されて以来、改訂を重ねており、2010 年に改訂されたものが最新版となっている。

CONSORT2010 声明は、25 項目のチェックリストとフローチャートからなる (付表 1)。

CONSORT 声明は報告について述べるものであるが、間接的に試験計画と実施に影響するものである。従って CONSORT 声明に沿った報告を求めることは、研究者が試験計画を立てる際にも有用になると考えられる。

CONSORT は多くの支援を集めてきており、1996 年には医学雑誌国際編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) により CONSORT 声明が承認された (付表 2)。加えて、世界中で様々な言語で発行されている 400 以上の雑誌が CONSORT 声明を明示的に支持している。これは、CONSORT を使用した場合、報告の質が改善されることを意味している。

臨床研究新法が平成 30 年 4 月より施行されることになり、日本における臨床試験の実施がより厳格に規則化されることになった。従って、RCT の結果報告のスタンダードである CONSORT 声明の内容を整理し、米国の ClinicalTrials.gov と欧州の EU-CTR で定められている結果報告の内容とを比較することで、各機関がどの程度の報告を必要としているのか検討することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

CONSORT 声明の内容を確認し、臨床試験結果の報告に関連すると考えられる項目を抽出する。

次に、標準フォーマット策定のために、CONSORT 声明と各国のレジストリの登録内容を比較することで、適切な報告フォーマットを検討する。比較する対象には、WHO ICTRP、ClinicalTrials.gov、EU-CTR、UMIN-CTR、JMACCTCTR、JapicCTI の 6 つとする。

(倫理面への配慮)本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. CONSORT 声明の内容確認

CONSORT 声明の中で、結果 (Results) に係る内容には、次のような項目が挙げられていた。

結果 (Results)

参加者の流れ (フローチャート)
募集 (募集期間と追跡機関、試験終了・中止理由)
ベースラインデータ

解析された人数

アウトカムと推定 (各群の主要アウトカム、副次アウトカムの結果、エフェクトサイズとその信頼区間)

補助的解析 (サブグループ解析、調整解析など)

害 (すべての重要な害または意図しない効果)

考察(Discussion)

限界 (可能性のあるバイアス、精度低下の原因、解析の多重性の原因)

一般化可能性 (外的妥当性、適用性)

解釈 (有益性と有害性のバランス)

2. 各国レジストリとの比較

(1) WHO との比較

WHO はレジストリではないため、比較対象として挙げることは不適切かもしれないが、各国から報告される内容がどの程度満たされる内容となっているのかを把握するため対象に含めた。WHO の収集項目が CONSORT 声明をどの程度満たしているか検討した。(「付表 3 CONSORT 声明と世界 3 機関の比較」)

WHO での報告内容ではすべてを満たす内容とはなっていないが、大部分はカバーされている内容となっている。考察の部分を追加することで CONSORT 声明を満たす報告内容となると考えられる。

(2) ClinicalTrials.gov との比較

ClinicalTrials.gov は、米国国立公衆衛生研究所 (NIH) と米国医薬食品局 (FDA) が共同で、米国国立医学図書館 (NLM) を通じて、現在行われている治験及び臨床研究に関する情報を提供しているデータベースである。

登録内容は最も細かく定義されており CONSORT 声明を最も満たしているレジストリであることがわかる。（「付表 3 CONSORT 声明と世界 3 機関の比較」）

(3) EU-CTR との比較

EU 加盟国に対し、一律に同じルールを適用させる臨床研究を実施するための規則として、登録が義務付けられているものである。

臨床試験の結果としては記述式の 1 項目が存在するだけで、詳細は定義されていない。

（「付表 3 CONSORT 声明と世界 3 機関の比較」） CONSORT 声明を満たすかどうかは詳細にどの程度の内容を記載するかによるため、本比較結果では満たす項目はないものとして記載している。

3. 日本国内レジストリとの比較

国内レジストリについても同様に比較した。（「付表 4 CONSORT 声明と国内 3 機関の比較」）

(1) UMIN-CTR との比較

試験結果に係る項目として、試験進捗情報（試験進捗状況と試験終了日などの各日付）と関連情報（試験結果の公開状況、結果掲載 URL、主な結果など）の項目が設定されていた。この中に、CONSORT 声明の「募集」と「アウトカムと推定」に関連する項目が、項目として設定されていた。その他の安全性情報や考察については、「主な結果」欄に入力することは可能であるが、明確な記入欄は設けられていなかった。フローやベースラインデータに関する項目は設定されていなかった。

(2) 日本医師会臨床試験登録 (JMACCTCTR) との比較

試験結果に係る項目として、試験結果の公開状況、治験の全般的デザイン及び計画・記

述、有効性の結論、安全性の結論、考察と全般的結論が設定されていた。

この中に、CONSORT 声明の「募集」と「アウトカムと推定」に関連する項目が、項目として設定されていた。有効性の結果報告だけでなく、安全性情報や考察についても、記載欄が設けられていた。フローやベースラインデータに関する項目は設定されていなかった。

(3) JAPIC 臨床試験情報 (JapicCTI) との比較

臨床試験結果が報告された試験については、試験開始前の登録時に付与された ID (JapicCTI-) に R をつけた ID (JapicCTI-R) が付与される。

対応する試験結果に係る項目として、試験結果の概要が設定されていた。

試験結果の概要は、PDF ファイルを添付する形式となっており、PDF ファイルに盛り込む項目は、試験期間と結果の要約・結論のみの記載に留める報告書から、シノプシス（概要）としてフローやベースラインデータ、募集、アウトカムと推定に関して報告しているものまで、試験によって異なった。

4. 結果報告の標準フォーマット案の作成

上記の内容を考慮して検討した標準フォーマットが「付表 4. CONSORT 声明と国内 3 機関の比較」である。CONSORT 声明で定義されている項目との比較した結果では、すべての項目を満たすフォーマットとなっていた。（付表 5. CONSORT 声明と標準フォーマットの比較結果）

WHO で必要とされている項目を比較した結果においても必要な項目を満たしていた。（付表 6. WHO の結果項目と標準フォーマットの比較結果）各項目における入力データについては、細かく定義していないため研

究者により粒度があいまいになることが予想されるが、すべての項目を入力することを求めることで、一定水準の品質を確保できるのではないかと考えられる。

5. 結果報告の標準フォーマット案の詳細

前章で提示した標準フォーマット案で挙げた各項目について、詳細を提示する。研究者は本解説に記載されている内容を記述することを推奨する。

(1) 抄録

読者が容易にその研究について分かるように記載する。通常用いられている語句で明確に記すこと。背景、目的、測定方法、結果、結論を記載することを推奨する。

(2) 参加者の流れ

各群についてランダム割り付けされた人数、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をフローチャート形式で記述する。

(3) 事前割り当ての詳細

各群において、追跡不能となった例とランダム化後に除外した例の理由を記述する。

(4) 募集期間

参加者を募集した期間を年月日の形式で、開始日と終了日を記述する。

(5) 追跡期間

データ収集の対象となる期間を年月日の形式で、開始日と終了日を記述する。

(6) 終了または中止した理由

試験が終了した際は、その終了した理由をその理由に問わず記載する。計画時の中止基準に基づいて理由を記載することが望ましい。

(7) ベースラインデータ

各参加者について試験の開始後から介入が施行されるまでに収集された人口統計学的、臨床データ及びその他のデータについて表形式で記述する。

(8) 解析対象の人数

各群について、解析における参加者数を表形式で記載する。

(9) 主要アウトカムの評価

各群の結果、介入の効果の推定とその精度について評価を行い記述する。

(10) 副次アウトカムの評価

主要アウトカムと同様の内容を副次アウトカムについて記述する。

(11) 補助的な解析結果

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を記述する。

(12) 有害事象

すべての重要な有害事象または意図しない効果について記述する。

(13) 制限事項

試験の限界、可能性のあるバイアスや制度定価の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記述する。

(14) 一般化可能性

試験結果の外的妥当性や適用性などについて一般的な事象として適用することが可能であるかどうか考察した内容を記述する。

(15) 結果の解釈

試験全体を通して、有益性や有害性を考慮して結果を総合的に評価した内容を記述する。

D. 考察

CONSORT 声明と各レジストリ (ICTRP 含む) を比較した結果、どのレジストリも、CONSORT 声明の結果に係る項目は含んでいた。しかしながら、考察に係る内容については、ClinicalTrials.gov 以外の他のレジストリでは、限界と警告を含めていなかった。これはレジストリの、患者への試験参加への機会を増やすという目的や、有害事象を含めた試験結果を広く世間に情報提供する、Publication bias を防ぐための結果の公表を考慮したものであるためと考えられた。

国外の臨床試験登録機関の登録項目には、WHO の最新データフォーマット (Ver.1.3) よりも機能的に優れており、学問的にもより望ましい形式が散見されたが、今回付表 4 で提示した登録項目にはそれらを採用せず、臨床試験法で必要な項目と WHO の最新データフォーマットを満たすことを優先した。臨床試験登録の今後の国際的動向を鑑みると、最新のデータフォーマットに準拠することが最優先されると考えたためである。なお現在 WHO は各国のプライマリレジストリ (ICTRP が認可している臨床試験登録機関) に、最新フォーマットに準拠した試験登録システムの構築を 2019 年末までに完成させるよう要請している。この要請自体に強制力は

ないが、ICMJE の取り決めによると、2019 年 1 月 1 日以降に参加者の組み入れを開始する臨床試験は、臨床試験登録機関に IPD (individual participant data) の共有に関する宣言をする必要がある。IPD の共有は WHO の最新のフォーマットに含まれている登録項目であり、これが登録できない臨床試験登録機関には、ICMJE 加盟雑誌への投稿を前提とした臨床試験が登録されなくなると考えられる。WHO の要請に応じない場合、最新の基準を満たしていない登録機関であるとみなされ、IPD の問題に類した弊害が生じると考えられる。よって、今回付表 4 に定めた登録項目は WHO の最新フォーマットへの準拠を優先させた。今後、WHO の要請などで項目が追加された場合は、登録システムの機能で対応することとした。今回構築した登録システムは登録項目を事後的に増やせる機能を有しており、今後の議論でデータのフォーマットに変化があったとしても対応が可能である。電子的様式についても、WHO のデータ定義に準拠し、データの型等については定めなかった。今回提案したフォーマットは、CONSORT 声明で提案されている項目と WHO 臨床試験登録データセットの両方の内容を包含するものとした。これは汎用性が高く、システム変更の可能性が少なくできること、変更による入力者への混乱が少ないことが利点として考えられる。一方で、学術雑誌に記載されているような考察の内容を記載することは、閲覧者を混乱させることや学術雑誌との著作権の問題等も懸念される。ClinicalTrials.gov のように、必須項目とせずに、任意入力とするなどの入力ルールを検討することが必要とも思われる。

E.結論

今回提案した臨床試験の結果報告フォーマットは、CONSORT 声明で提案されている項目と WHO 臨床試験登録データセットの両方の内容を包含している様式となっていた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

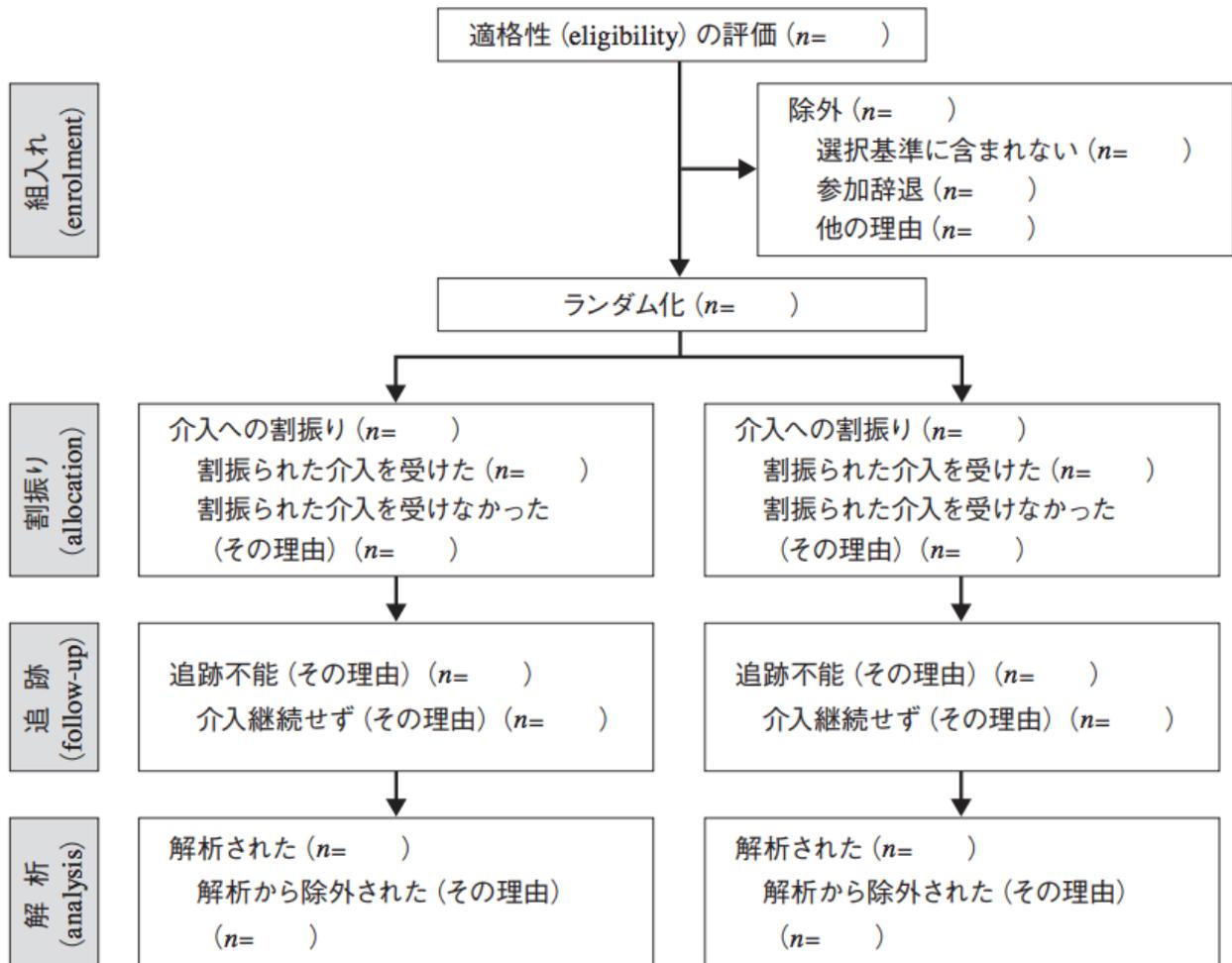
予定を含めて、特になし

付表 1. CONSORT 2010 声明のチェックリスト
(薬理と治療 col.38 no.11 2011)

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (Checklist 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	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」 ^{21, 31)} を参照)。	
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。	
	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)。	
	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。	
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。	
	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 (Randomization)			
順番の作成 (Sequence generation)			
	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 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)			
ブラインディング (Blinding)			
	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。	
	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かされていたか (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。	
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。	
	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。	
結果 (Results)			
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。	
	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。	
募集 (Recruitment)			
	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。	
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。	
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」 ²⁸⁾ を参照)。	
考察 (Discussion)			
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。	
一般化可能 (Generalisability)			
	21	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性, 適用性)。	
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。	
その他の情報 (Other information)			
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。	

(続き)

付表 1 CONSORT 2010 声明のフローチャート (組み入れ、介入への割振り、追跡、データ解析) (薬理と治療 col. 38 no. 11 2011)



付表 2. 医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、および出版への推奨（2017年12月改訂版）
（見出しのみ）

- I. 本勧告について
 - A. 本勧告の目的
 - B. 本勧告の対象者
 - C. 本勧告の沿革
- II. 著者、研究貢献者、査読者、編集者、雑誌の発行元および所有者の役割と責務
 - A. 著者と研究貢献者の役割の定義
 - 1. 著者となることの重要性
 - 2. 著者とは?
 - 3. 著者以外の研究貢献者
 - B. 著者の責務・利益相反
 - 1. 参加者
 - a. 著者
 - b. 査読者
 - c. 編集者および雑誌スタッフ
 - 2. 利益相反の報告
 - C. 投稿および査読の過程における責務
 - 1. 著者
 - a. ハゲタカジャーナル
 - 2. 雑誌
 - a. 機密保持
 - b. 適時性
 - c. 査読
 - d. 公正性
 - 3. 査読者
 - D. 雑誌の所有者と編集の自由
 - 1. 雑誌の所有者
 - 2. 編集の自由
 - E. 研究参加者の保護
- III. 医学雑誌での掲載に関わる出版および編集上の問題
 - A. 訂正、撤回、再出版、およびバージョン管理
 - B. 科学における不正行為、懸念の表明、および撤回
 - C. 著作権
 - D. 重複出版
 - 1. 多重投稿
 - 2. 多重出版と事前掲載
 - 3. 容認される二次出版
- 4. 同一のデータベースに基づいて執筆された原稿
- E. 通信欄
- F. 料金
- G. 増刊号、テーマ特集、特別シリーズ
- H. 出資、連携
- I. 電子出版
- J. 広告
- K. 学術雑誌とメディア
- L. 臨床試験
 - i. 登録
 - ii. データの共有
- IV. 原稿の作成および投稿
 - A. 医学雑誌に投稿する原稿の作成
 - 1. 一般原則
 - 2. 報告ガイドライン
 - 3. 原稿のセクション
 - a. タイトルページ
 - b. 抄録
 - c. 緒言/序論
 - d. 方法
 - i. 参加者の選定および記述
 - ii. 技術情報
 - iii. 統計
 - e. 結果
 - f. 考察
 - g. 参考文献
 - i. 一般的注意事項
 - ii. スタイルおよび形式
 - h. 表
 - i. 図版(図)
 - j. 測定単位
 - k. 略語と記号
 - B. 雑誌への原稿送付

付表 3. CONSORT 声明と世界 3 機関の比較

#	CONSORT 声明			WHO	ClinicalTrials.gov	EU-CTR
	章	トピック	記載内容	該当する項目	該当する項目	該当する項目
1-1	結果	参加者の流れ フローチャート を強く推奨	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	結果の要約/参加者 のフロー	参加者フロー/*	参加者の取り扱い/ マイルストーン
1-2			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	—	参加者フロー/事前 割り当ての詳細	参加者の取り扱い/ マイルストーン/完 遂できなかった理由
2-1		募集	参加者の募集期間と追跡期間を 特定する日付	最初の組み入れ日 終了日	参加者フロー/期間	試験情報/ 結果解析情報, 試験に関する一般情 報
2-2			試験が終了または中止した理由	—	参加者フロー/完了 しなかった理由	試験情報 追加情報/中断(グロ ーバル)
3		ベースライン・デ ータ	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	結果の要約/ベース ラインとなる特性	ベースライン特性	ベースライン特性
4		解析された人数	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	サンプルサイズ	アウトカム測定/解 析集団情報	エンドポイント/報 告グループ
5-1		アウトカムと推 定	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)。	主要アウトカム 重要な副次アウトカ ム 結果の要約/アウト カムの評価	アウトカム測定/統 計解析	エンドポイント
5-2			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。	—	—	—
6		補助的解析	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。	結果の要約/アウト カムの評価	アウトカム測定/他 の統計解析	エンドポイント
7		害	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果	結果の要約/有害事 象	有害事象	有害事象
8	考 察	限界	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	—	制限事項と警告	
9		一般化可能	試験結果の一般化可能性 (外的妥 当性, 適用性)。	—	—	—
10		解釈	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。	—	—	—

付表 4. CONSORT 声明と国内 3 機関の比較

#	CONSORT 声明			UMIN	日本医師会	JAPIC
	章	トピック	記載内容	該当する項目	該当する項目	該当する項目
1-1	結果	参加者の流れ フローチャート を強く推奨	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	—	—	—
1-2			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	—	—	—
2-1	募集	参加者の募集期間と追跡期間を 特定する日付	試験進捗状況	試験スケジュール	(試験結果の概要)	
2-2			試験が終了または中止した理由	試験進捗状況 (試験 終了日のみ)	試験スケジュール (試験終了日のみ)	—
3	ベースライン・デ ータ	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	—	—	—	
4	解析された人数	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	—	—	—	
5-1	アウトカムと推 定	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)。	(関連情報/主な結 果)	試験結果の公開状況 /有効性の結論	(試験結果の概要)	
5-2			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。	—	—	—
6	補助的解析	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。	—	—	—	
7	害	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果	—	試験結果の公開状況 /安全性の結論	—	
8	考 察	限界	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	—	—	—
9		一般化可能	試験結果の一般化可能性 (外的妥 当性, 適用性)。	—	—	—
10		解釈	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。	—	試験結果の公開状況 /考察と全般的結論	—

付表 5. CONSORT 声明と標準フォーマットの比較結果

#	CONSORT 声明			標準 フォーマット
	章	トピック	記載内容	
1-1	結果	参加者の流れ フローチャートを強く推奨	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	○
1-2			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	○
2-1	募集		参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付	○
2-2			試験が終了または中止した理由	○
3		ベースライン・データ	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	○
4		解析された人数	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	○
5-1	アウトカムと推定		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)。	○
5-2			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。	○
6		補助的解析	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。	○
7		害	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果	○
8	考察	限界	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	○
9		一般化可能	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性、適用性)。	○
10		解釈	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。	○

付表 6. WHO の結果項目と標準フォーマットの比較結果

WHO 項目		標準フォーマット
大項目	小項目	
参加者の流れ	フローチャート	○
募集	追跡期間	○
結果	ベースラインデータ	○
	アウトカムの評価	○
	有害事象	○
倫理調査	倫理審査の状況	計画時
	倫理審査の提出日	計画時
	倫理審査の連絡先	計画時
出版	投稿日	登録日
	最初の出版日	登録日
	結果の URL	URL
	プロトコルの URL	計画時
	サマリー	○
参加者データの共有	IPD の共有を計画する	計画時
	計画の説明	計画時

付表 7. 臨床研究報告における標準フォーマット案

#	標準フォーマット項目		入力形式
1	抄録	抄録	テキスト
2	参加者の流れ	参加者の流れ	フローチャート
3		事前割り当ての詳細	テキスト
4	募集	募集期間	年月日
5		追跡期間	年月日
6		終了または中止した理由	テキスト
7	ベースラインデータ	ベースラインデータ	テキスト
8	解析された人数	解析対象の人数	テキスト
9	アウトカムと推定	主要アウトカムの評価	テキスト
10		副次アウトカムの評価	テキスト
11	補助的解析	補助的な解析結果	テキスト
12	害	有害事象	テキスト
13	限界	制限事項	テキスト
14	一般化可能性	一般化可能性	テキスト
15	解釈	結果の解釈	テキスト