

CONSORT 声明による RCT 論文を投稿する際のチェックリスト<sup>1)</sup>

(本チェックリストは、著者、編集者、査読者が、RCT 論文中に必要な情報が入っていることを確認するためのものである)

第 1 著者名		論文タイトル名	原稿の何頁に?
章とトピック (Section and Topic)		記述項目 (Descriptor)	
タイトル Title		1. 「ランダム化比較試験」のこばを含む。	_____
抄録 Abstract		2. 構造化抄録を用いる。	_____
はじめに Introduction		3. 研究に先駆けて設定した仮説、臨床的な目的、計画したサブグループ解析や共変量に関する解析を記述する。	_____
方法 Methods	プロトコール Protocol	以下を記述する。 4. 計画した研究対象集団、および組み入れ 除外基準。 5. 計画した介入とその時期。 6. 主要および副次的なアウトカム変数、意味のある最小差異、目標症例数算出の根拠。 7. 統計学的解析の理論的根拠および方法、主要な比較解析の詳細と治療を意図した症例を対象とした解析 (ITT 解析) がなされたかどうか。 8. あらかじめ規定した中止基準 (もしあったなら)。	_____ _____ _____ _____ _____
	割付け Assignment	以下を記述する。 9. ランダム割付けの単位 (例えば 個人、集団、地域)。 10. 割付け表を作成した方法。 11. 割付けの隠蔽化 (concealment) の方法と割付けの時期。 12. 割付けの実施者と、割付け表作成者を分離する方法。	_____ _____ _____ _____
	遮蔽 (盲検) Masking (Blinding)	13. 以下を記述する。 形態 (例: カプセル、錠剤) : 治療法の性質の類似性 (例: 外見、味) ; 割付け表の管理 (試験期間中のコードの保管場所、およびコードが 開示された場合の処置) ; 被験者、医学介入を行う者、結果の評価者、データ解析者に対し、ブラインドが維持されたことを示す証拠。	_____
結果 Results	被験者の流れと 追跡 Participant Flow and Follow-up	14. 被験者の流れ、ランダム割付けされた両群の被験者数と時期、介入、各群ごとの観測値を要約した試験のプロフィール (図) を示す。	_____
	解析 Analysis	15. 主要および副次的アウトカム変数に関する介入の推定効果を述べる。点推定値、精度に関する測度 (信頼区間) を含む。 16. 可能な限り実数で結果を述べる (例 50%ではなく 10/20)。 17. 代替的解析や再解析に十分な、詳細な要約データと適切な記述的および推測的統計量を表示する。 18. 治療群ごとの予後因子の記述とその調整を試みたのであれば、それについて述べる。 19. プロトコールからの逸脱およびその理由を記述する。	_____ _____ _____ _____ _____
コメント Comment		20. バイアスおよび精度低下の原因 (内的妥当性) を含む研究結果の具体的解釈を述べ、可能であるなら適切な量的測度を含め、外的妥当性について議論する。 21. 入手可能なエビデンスを総合して、それに照らし、概括的なデータの解釈を述べる。	_____ _____

1) Begg C, Cho M, Eastwood S, et, al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT Statement. JAMA 1996; 276(8): 637-9. [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. JAMA<日本語版> 1997 年7 月号: 74-7] にもとづき一部加筆修正した。なお、その後この声明は改訂され、翻訳作業は進行中である。改訂された声明の原文は、<http://www.consort-statement.org/>から見る事ができる。

2) 1998 年2 月5 日にICH で合意されたStatistical Principles for Clinical Trials と、その日本語版として1998 年11 月30 日に厚生省より発表された「臨床試験のための統計的原則」にもとづき、randomized controlled trial は「ランダム化比較試験」と訳した。  
津谷喜一郎・熊井智子作成 CONSORT checklist in Japanese [pdf 版] ver. 2.3 (22 Jul 2002)