

改訂版 CONSORT(2001)チェックリスト¹⁾
 (ランダム化比較試験を報告する時に含まれるべき項目のチェックリスト)

章とトピック Section and Topic	no	記述項目 Descriptor	報告頁
タイトルと抄録 Title and Abstract	1.	参加者はどのように介入群に配置されたか (例 「ランダム割振り」(random allocation)、 「ランダム化された」 (randomized)、 「ランダムに割付けられた」 (randomly assigned))。	_____
はじめに Introduction			
背景 Background	2.	科学的背景と合理的根拠(rationale)の説明。	_____
方法 Methods			
参加者 Participants	3.	参加者の適格条件とデータが収集された状況(setting)と場所。	_____
介入 Interventions	4.	各群に意図された介入の正確な詳細と実際にいつどのように実施されたか。	_____
目的 Objectives	5.	特定の目的と仮説。	_____
アウトカム Outcomes	6.	明確に定義された主要および副次的なアウトカム評価項目。あてはまる場合には、測定を向上させる方法 (例、複数の観察、評価者のトレーニング)。	_____
症例数 Sample size	7.	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。	_____
ランダム化 Randomization			
順番の作成 Sequence generation	8.	割付け順番を作成した方法。割付けに制限を加えている場合 (例、ブロック化、層別化)はその詳細を含む。	_____
割付けの隠蔽 Allocation concealment	9.	ランダム割付けの実施法 (例、番号付容器、中央電話登録)、各群の割付けが終了するまで割付け順番が隠蔽されていたかどうかの明記。	_____
実施 Implementation	10.	誰が割付け順番を作成したか、誰が参加者を組入れ(enrole)たか、誰が参加者を各群に割付けたか。	_____
ブラインディング /マスキング Blinding/masking	11.	参加者、介入実施者、アウトカムの評価者に対し群の割付状況がブラインド化されていたかどうか。ブラインド化されていた場合、成功していたかをいかに評価したか。	_____
統計学的手法 Statistical methods	12.	主要アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法。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	13.	各段階を通じた被験者の流れ(フローチャート図を強く推奨)。特に、各群ごとに、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、プロトコルを完了した人数、主要アウトカム目の分析に用いられた人数の報告。計画された研究のプロトコルからの逸脱について、その理由も含めて記述。	_____
募集 Recruitment	14.	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付。	_____
ベースラインのデータ Baseline data	15.	各群のベースライン(試験開始時)における人口統計学的、臨床的な特性。	_____
解析された人数 Number analyzed	16.	各解析毎に、各群の参加者数(分母)、ITT解析かどうか。可能ならば結果を実数で記述 (例えば、50%ではなく10/20)。	_____
アウトカムと推定 Outcomes and estimation	17.	主要および副次的アウトカムのそれぞれについて各群の結果の要約。介入のエフェクトサイズとその精度 (例、95%信頼区間)。	_____
補助的解析 Ancillary analyses	18.	サブグループ解析や調整解析を含め、実施した他の解析を報告することで多重性に言及する。また、解析は事前に特定されたものか探索的なものを示す。	_____
有害事象 Adverse events	19.	各群でのすべての重要な有害事象ないし副作用(side effect)。	_____
考察 Comment			
解釈 Interpretation	20.	結果の解釈は、研究の仮説、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、そして解析やアウトカムの多重性に関連する危険を考慮して行なう。	_____
一般化可能性 Generalizability	21.	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性)。	_____
全体としてのエビデンス Overall evidence	22.	現在入手可能なエビデンスに照らした成績の包括的解釈。	_____

1) Moher D, Schulz K, Altman D, et, al. The CONSORT Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. JAMA 2001; 285(15): 1987-91. [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] による。 原文は <http://www.consort-statement.org/>。 津谷喜一郎・熊井智子作成 CONSORT checklist in Japanese [pdf 版] ver. 1.0 (22 Jul 2002)