

## 「臨床評価」投稿規定

### 1. 原稿の種類

本誌には主として原著（研究報告）、総説、論説、短報などの学術論文、および編集委員会が有用と判断した解説、資料などを掲載する。原則として、学術論文は他誌に発表もしくは投稿していないものとする。

### 2. 原稿の採否

学術論文の採否は複数の専門家による審査にもとづいて編集委員会が決定する。掲載にあたって一部修正を求めることがある。

### 3. 原稿の形式

- 1) 和文、英文どちらでも受付ける。
- 2) 原稿の第一枚目に、①標題（和文・英文。ランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）論文では標題または副題にランダム化比較試験を必ず入れる）、②Key words（英文で5個、RCT論文では被験薬、対照薬、ランダム化比較試験を必ず入れる）、③著者名（和文・英文）、④所属（和文・英文）を記載する。
- 3) 抄録（abstract、英文で250単語以内）を添付する。原著においては「構造化抄録」(structured abstract)<sup>1, 2)</sup>の形式をとる。原著の抄録においては、原則として、目的（Objective）、研究デザイン（Design）、方法（Methods）、結果（Results）、考察（Discussion）、結論（Conclusion）などの項目を適切に設けて記載する。
- 4) 本文は、原著の場合は原則として、はじめに（または緒言、背景など）、目的、方法、結果、考察、結論、などの項目を設け、末尾に利益相反、必要な場合は謝辞、続いて文献を記す。RCT論文の場合はCONSORT声明<sup>3)</sup>の報告形式による（資料1, 2のチェックリスト、フローチャートを参照）。
- 5) 図・表・写真のタイトルは英文とする。図・表・写真は頁幅に縮小しても十分読める、明瞭で鮮明なものを用意する。
- 6) 英数字は、半角で記載。略語は、初めて使用する際に正式名を記載し、略語を（ ）に入れて添える。測定単位は原則としてSI単位を用いる。
- 7) 人名は原則として原語を用いる。薬品名は一般名（英文小文字）を用い、商品名は初出の一般名の後に<sup>®</sup>をつけて（ ）書きとする。  
例； haloperidol (Serenace<sup>®</sup>)  
etidronate disodium (Didronel<sup>®</sup>)
- 8) 文献は、引用順に番号をつける。図表の説明文の引用文献は本文中と同じように番号をつける。文献の書式は、原則としてバンクーバー・スタイル（The Vancouver Style）<sup>4~6)</sup>に従う。

#### 雑誌の例

- 例1. Sato T, Yoshimura I. Expectations for an international harmonized guideline. *Drug Information Journal*. 1998 ; 32(1) : 135-9.
- 例2. 椿 広計, 藤田利治, 佐藤倚男. 誰がための臨床統計？わが国で実践された「患者の立場」からの臨床評価の原則と統計的方法の役割. *統計数理*. 1998 ; 46(1) : 97-115.

#### 書籍・単行本の例

- 例1. Meinert C, Tonascia S. *Clinical trials: Design, conduct, and analysis*. New York : Oxford University Press ; 1986.
- 例2. 名郷直樹. エビデンスと臨床の現場. In : 津谷喜一郎, 清水直容, 編. *医薬品適応外使用のエビデンス*. 東京 : デジタルプレス ; 1999. p. 33-52.

#### ウェブサイト／ウェブサイト上の文書の例

- 例1. 臨床評価 [cited 2016 Jun 10]. Available from : <https://cont.o.oo7.jp/>
- 例2. Tufts Center for the Study of Drug Development. Investigative site landscape remains highly fragmented as the number of active investigators worldwide reaches an all-time high ; 2013 Mar 12 [cited 2014 Mar 10]. Available from : [https://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/ir\\_pr\\_mar\\_apr\\_2013](https://csdd.tufts.edu/news/complete_story/ir_pr_mar_apr_2013)

- 9) すでに他に掲載されている資料を著作権法にいう引用の範囲を超えて利用する場合は、本誌への再掲載許可書を添付する。
- 10) 研究の実施などに企業等の経済的支援があった場合、研究内容と関連した利益相反がある場合には、原稿中または編集者宛の別紙に記載する。臨床試験の報告の場合は、企業名、解析機関などを付記する。臨床試験報告の審査に際しては、データの信頼性を保証する資料の一時的な閲覧を求めることもある。倫理指針等が適用される研究は、その遵守をいずれかの場所に記載する。また、開示すべき利益相反がない場合にも、その旨を原稿中または編集者宛の別紙に記載する。
- 11) 論文の結果を支持するデータを他者と共有する計画がある場合には、論文中および／または編集者宛書状に記載する。
- 12) 原稿は電子版をe-mail等により受け取る。原稿はあらかじめ申し出のない限り返却しない。

#### 4. 掲載料および原稿料など

- 1) 原著のうち無効報告および副作用・有害事象報告には原則として原稿料を支払う。
- 2) 投稿論文の掲載経費は、原則として投稿者の負担とする。
- 3) 別刷は原則として実費負担とする。

#### 論文投稿先

〒103-0024  
東京都中央区日本橋小舟町6-4 エクセレント三越前205  
株臨床評価刊行会  
tel : 03-6810-9728  
fax : 03-6810-9735  
e-mail : cont@nifty.com  
URL : <https://cont.o.oo7.jp/>

#### 参考文献

- 1) Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med.* 1990 ; 113 (1) : 69-76.
- 2) 青木 仕. Structured Abstractsの有効性. 医学図書館. 1995 ; 42 (3) : 317-24.
- 3) Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 ; 340 : c332. doi: 10.1136/bmj.c332. [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) : 939-49. Available from : <https://www.lifescience.co.jp/consort2010.html>]
- 4) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med.* 1997 ; 126 : 36-47.
- 5) 吉田和彦, 山崎洋次. 「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂 (1). 医学のあゆみ. 1998 ; 186 (11) : 812-4.
- 6) 吉田和彦, 山崎洋次. 「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂 (2). 医学のあゆみ. 1998 ; 186 (12) : 872-9.

投稿規定	第1版	1974. 4
	同	第2版 1981.10
	同	第3版 1984. 4
	同	第4版 1999. 9
	同	第5版 2011. 6
	同	第6版 2016. 6
	同	第7版 2019. 2

## 資料 1 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT 2010 チェックリスト\*

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomized trial

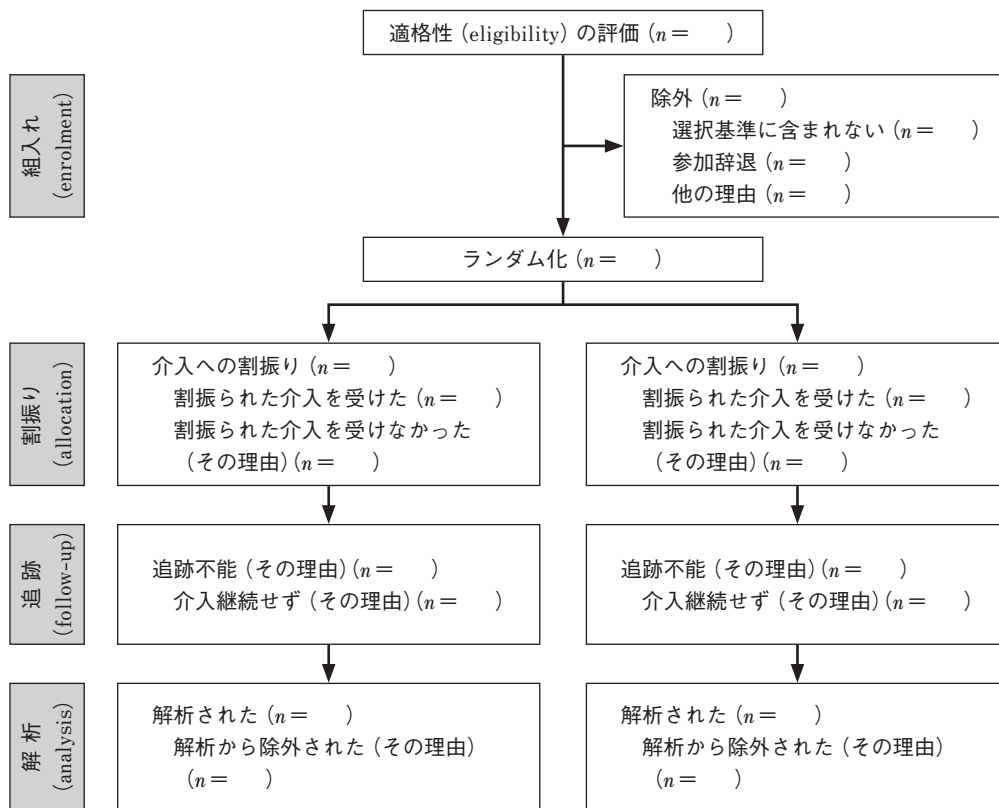
章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (Checklist Item)	報告頁 (Reported on page No)
<b>タイトル・抄録 (Title and Abstract)</b>			
	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載。	
	1b	試験デザイン (trial design), 方法 (method), 結果 (result), 結論 (conclusion) の構造化抄録 (詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」 <sup>a, b</sup> を参照)。	
<b>はじめに (Introduction) 背景・目的 (Background and Objective)</b>			
	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)。	
<b>方法 (Method)</b>			
<b>試験デザイン (Trial Design)</b>			
	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。	
<b>参加者 (Participant)</b>			
	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。	
<b>介入 (Intervention)</b>			
	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。	
<b>アウトカム (Outcome)</b>			
	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。	
<b>症例数 (Sample size)</b>			
	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。	
<b>ランダム化 (Randomization)</b>			
<b>順番の作成 (Sequence generation)</b>			
	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)。	
<b>割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)</b>			
	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。	
<b>実施 (Implementation)</b>			
	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。	
<b>ブラインディング (Blinding)</b>			
	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。	
<b>統計学的手法 (Statistical method)</b>			
	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。	
<b>結果 (Results)</b>			
<b>参加者の流れ (Participant flow) (フローチャートを強く推奨)</b>			
	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。	
<b>募集 (Recruitment)</b>			
	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。	
<b>ベースライン・データ (Baseline data)</b>			
	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。	
<b>解析された人数 (Number analyzed)</b>			
	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。	
<b>アウトカムと推定 (Outcome and estimation)</b>			
	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。	
<b>補助的解析 (Ancillary analysis)</b>			
	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。	
<b>害 (Harm)</b>			
	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」 <sup>c</sup> を参照)。	
<b>考察 (Discussion)</b>			
<b>限界 (Limitation)</b>			
	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。	
<b>一般化可能 (Generalisability)</b>			
	21	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性, 適用性)。	
<b>解釈 (Interpretation)</b>			
	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>			
<b>登録 (Registration)</b>			
	23	登録番号と試験登録名。	
<b>プロトコール (Protocol)</b>			
	24	可能であれば, 完全なプロトコールの入手方法。	
<b>資金提供者 (Funding)</b>			
	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。	

\* 本声明は, 各項目についての重要な解説を記載した CONSORT 2010 解説と詳細<sup>d</sup> とともに用いることを強く推奨する。クラスターランダム化比較試験<sup>e</sup>, 非劣性・同等性試験<sup>f</sup>, 非薬理的治療<sup>g</sup>, ハーブ療法<sup>h</sup>, 実用的試験<sup>i</sup> については, CONSORT 声明拡張版を推奨する。そのほかの拡張版も近日発表予定 (それらと本チェックリスト関連の最新情報は [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) を参照)。

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): 939-49. Available from : <https://www.lifescience.co.jp/consort2010.html> [原本 : Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340 : c332. doi: 10.1136/bmj.c332.] より

**資料 2** 2群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート  
(組入れ, 介入への割振り, 追跡, データ解析)

Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomized trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)



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) : 939-49. Available from : <https://www.lifescience.co.jp/consort2010.html> [原本 : Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 ; 340 : c332. doi: 10.1136/bmj.c332.] より

資料 1, 2 の参考文献

- a) Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet*. 2008 ; 371 : 281-3.
- b) Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: Explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2008 ; 5 : e20.
- c) Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004 ; 141 : 781-8.
- d) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 ; 340 : c869.
- e) Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004 ; 328 : 702-8.
- f) Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006 ; 295 : 1152-60.
- g) Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2008 ; 148 : 295-309.
- h) Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: An elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006 ; 144 : 364-7.
- i) Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*. 2008 ; 337 : a2390.