

ライティング徒然草

エグゼクティブ・アドバイザー 林 健一

第 24 回 CONSORT の改訂 (1)

CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) が 15 年ぶりに改訂された¹⁾。これは、2 群で構成されたランダム化並行群間比較試験を主な対象として、その成績を論文にまとめる際に最低限記載すべき項目 item を示したもので、研究デザインに応じた執筆指針 reporting guideline の代表格である。本稿では、CONSORT の歴史を要約した後、最新版 (CONSORT 2025) の改訂点を示すこととする。

1. CONSORT の歴史

ランダム化比較試験の成績を客観的に評価するためには、論文中に試験のデザインや実施方法、解析方法、結果が適切に記載されていなければならない。このため、1990 年代の初めから論文の質を高めるための執筆指針が検討されるようになり、それらを統合したものとして CONSORT の初版が 1996 年に発表された²⁾。この発表は大きな反響を呼び、医学雑誌の多くが CONSORT を採用することとなった。さらに、発表に触発されたグループが STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)³⁾など、他の研究デザインに応じた執筆指針を作成するようになり、臨床研究全体の報告の質を高めるという結果ももたらした。

その後は 2001 年と 2010 年に内容が改訂されるとともに^{4,5)}、改訂に付随して “Explanation and Elaboration Document” と呼ばれる解説が発表されるようになった^{6,7)}。これは各項目の設定根拠と記載例を示したもので、臨床試験成績の報告方法に関するよい教科書となった。特に、2001 年に発表された解説⁶⁾は、1996 年に通知された「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン (薬審第 335 号)」を理解する上で有用であった。もちろん、CONSORT 2025 に対しても解説が作成されている⁸⁾。

さらに、2010 年以降は、試験デザインやアウトカムに応じた拡張版が作成されるようになった。すなわち、クロスオーバー試験、多群比較試験などの報告方法は拡張版で対応したのである (拡張版は <https://www.consort-spirit.org/> から入手可能)。

2. 主な改訂点

今回の主な改訂点は、大きく 3 つに分けることができる。まず、データの共有や、患者・市民団体の関与などに関する項目が追加された。次に、CONSORT の拡張版や他の執筆指針で要求されていた項目がいくつか追加された。最後に、臨床試験のプロトコルの執筆指針である SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) との間で用語の整合が図られた。このため、CONSORT 2025 に引き続いて、SPIRIT 2025⁹⁾ とその解説¹⁰⁾も発表されている。

このように追加された項目が多いため、いくつかの項目を削除または統合したものの、CONSORT 2025 の項目数は 30 に達している。ちなみに、CONSORT 2010 の項目数は 25 であった。以下では、具体的な改訂点を項目番号順に記すことにする。なお、紙数の関係上、緒言、方法、結果、考察に関する項目の改訂点は次回以降のコラムで解説することをご了承願いたい。

3. Open Science

今回の改訂では、タイトル・抄録に続いて“Open Science”という見出しを設け、項目 2~5 を設定した。具体的には、項目 2 では臨床試験の登録情報、項目 3 では実施計画書と統計解析計画書の入手方法、項目 4 ではデータ共有の可否、項目 5a では出資者の名称と出資者が試験計画の立案から論文の作成までに果たした役割、項目 5b では著者の利益相反を記載するようにしている。ただし、項目 2, 3, 5a は CONSORT 2010 の「その他の情報(項目 23~25)」と同様の内容である。項目 4 のデータ共有と 5b の利益相反も、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) の推奨¹¹⁾が以前から記載を要求してきたものである。

このため、項目 2~5 が論文の執筆に変化をもたらすことはないものの、これまでその他の情報として扱ってきた項目に“Open Science”という見出しを与えたことは、臨床試験の透明化を図ろうとする CONSORT グループの意図を示すものと考えられる。

参考文献

- 1) Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ 2025;389:e081123.
- 2) Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 1996;276:637-9.

3) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007;335:806-8.

4) Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001;285:1987-91.

5) Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-32.

6) Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.

7) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c869.

8) Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ* 2025;389:e081124.

9) Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ* 2025;389:e081477.

10) Hróbjartsson A, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ* 2025;389:e081660.

11) International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. (<https://www.icmje.org/>から入手可能)