

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 25 回 CONSORT の改訂 (2)

前回のコラムに引き続いて、CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) の改訂点を解説する。ここで扱うのは、緒言と方法に関する項目のうち、新たに設けられた項目と、2025 年版の explanation and elaboration document¹⁾で解説が大幅に改訂された項目である。

1. 緒言

緒言に記載すべき情報として要求されているのは、「試験を実施した背景および理論的根拠(項目 6)」と「試験の目的(項目 7)」の 2 項目である。いずれも 2001 年の改訂時に設けられた項目²⁾であるが、2025 年版の解説では、試験の目的を明確にするための留意点が大幅に加筆されている。具体的には、research question を作成する際概念である PICO (Patient population, Intervention, Comparator, Outcomes) のフレームワークや、ICH E9「臨床試験のための統計的原則」の補遺(医薬薬審発 0620 第 1 号, 令和 6 年 6 月 20 日)に記載された estimand が紹介されている。

このうちの estimand は、臨床試験からどのような治療効果 treatment effect を推定したいのかを定義するもので、2025 年版の解説には「estimand を形成する上で必要な要素」と「intercurrent event を取り扱う戦略」が記載されている。計画時に estimand を明確にすることは、治験に限らず、臨床試験の質を高めることにつながり、この概念が CONSORT で紹介されたことは、今後の臨床試験の質の向上に貢献するのではないと思われる。

2. 方法

(1) 項目 8: 患者や一般市民の関与

これは新設された項目である。最近では、患者や一般市民が臨床試験の計画立案や実施、論文の作成などに関与することも増えてきている。このため、項目 8 を設け、患者や市民団体が試験に関与した場合、計画立案から論文作成に至るまでのどの段階で、どのように関与したのかを記載することとなった。

(2) 項目 12b:実施施設や試験治療の実施者に関する適格性の基準

これも新設された項目である。臨床試験の目的やデザインによっては、実施施設や試験治療の実施者に関する選択基準を設定することがある。たとえば、ある手術の有効性および安全性を評価する臨床試験の場合、対象となる手術の年間実施数に基準を設けて施設を選んだり、過去の執刀経験に基準を設けて医師を選んだりすることがある。こうした試験に該当する場合には、具体的な選択・除外基準を記載するというのが項目 12b の要求である。

(3) 項目 13:試験治療(被験治療および対照治療)の詳細

この項目自体は以前から存在するものの、2001 年版の解説²⁾では何を記載するのかが具体的ではなかった。その後、2010 年版の解説³⁾で、試験治療が医薬品の場合に必要な情報(投与量、投与経路、投与時期など)が例示され、解説に具体性が増した。さらに、2025 年版の解説では、医薬品だけでなく、リハビリテーションや行動療法、心理療法、手術などが試験治療となる場合に必要な情報も示され、全体が“Box”と呼ばれる枠の中に一覧表形式で整理された。なお、ここでは被験治療や対照治療の記載に関するガイドラインである TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) や TIDieR-Placebo が引用されている^{4,5)}。

(4) 項目 14:主要評価項目と副次評価項目の定義

この項目自体は以前から存在するが、2025 年版の解説では、評価項目の定義に必要な要素として「①変数の名称(例:収縮期血圧)、②解析に用いる計量値(例:投与前からの変化量、最終測定値)、③群内での集約方法(例:中央値、割合)、④各項目の評価時期」の 4 つが示された。これは SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) の解説⁶⁾に記載されているもので、今回の改訂によって執筆指針間の整合性が図られたことになる。

(5) 項目 15:有害事象の定義と評価方法

これは新設された項目で、“Harm Extension”と呼ばれる CONSORT の拡張版⁷⁾の要求が新たに盛り込まれた。すなわち、通常、医学論文には重要な安全性の結果が記載されるが、何を記載するかは著者が決定するため、読者が結果を客観的に評価できるとは限らない。こうした背景から Harm Extension は、解析が終わってから著者が論文に示す結果を選ぶことがないようにするため、試験計画時の有害事象の定義と安全性の評価方法を記載するように要求した。この要求に基づいて、2025 年版の解説では、系統的な評価方法と非系

統的な評価方法に分けて、論文の方法に記載すべき情報を示している。しかし、Harm Extension の解説をそのままコピーしたため、「系統的」「非系統的」の定義が明確でなく、わかりやすい解説にはなっていない。

これに対して、SPIRIT の解説⁶⁾ではそれぞれの定義を明確に記載している。すなわち、系統的な評価方法は active surveillance（質問票などを用いて特定の有害事象の有無を調査する方法）によって収集した有害事象を評価し、非系統的な評価方法は参加者が自発的に報告した有害事象を評価する旨を記載している。このように、項目の中には CONSORT よりも SPIRIT の解説のほうが詳しいものがあり、論文を執筆する場合でも、緒言と方法に関しては両方の解説を読むことを推奨する。

(6) 項目 21:統計手法

「統計手法」という項目自体は以前から存在する。しかし、2001 年版²⁾では「主要評価項目の群間比較に用いた統計手法と副次解析に用いた手法」、2010 年版³⁾では「主要評価項目と副次評価項目の群間比較に用いた統計手法」と「共変量の調整やサブグループ解析など、副次解析に用いた手法」を要求するのみであった。これに対して、2025 年版では、2010 年版が要求した 2 項目に「解析対象集団」と「欠測値の取扱い方法」を追加している。このうち、欠測値の取扱い方法はバイアスの可能性を評価するうえで重要な情報であるにもかかわらず、論文には記載されていないことが多かった。今回の改訂はそうした傾向を反映したものと考えられ、この項目の追加によって論文の質はさらに高まることが期待される。

参考文献

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

2) 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.

3) 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.

4) Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR)

checklist and guide. BMJ 2014;348:g1687.

5) Howick J, Webster RK, Rees JL, et al. TIDieR-Placebo: a guide and checklist for reporting placebo and sham controls. PLoS Med 2020;17:e1003294.

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

7) Junqueira DR, Zorzela L, Golder S, et al. CONSORT Harms 2022 statement, explanation, and elaboration: updated guideline for the reporting of harms in randomised trials. BMJ 2023;381:e073725.