

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 26 回 CONSORT の改訂 (3)

前々回と前回に引き続いて CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) の 2025 年版¹⁾の改訂点を解説する。今回取り上げるのは、結果および考察に関する項目の改訂点である。

I. 結果

(1) 項目 24: 実際に行われた試験治療と併用治療

これは新設された項目である。通常、臨床試験成績を報告する論文の方法 Methods には、実施計画書に記載した試験治療（被験治療、対照治療）と併用治療に関する規定を記載する。しかし、試験を実施すると、規定された治療方法が守られないこともある。たとえば、医薬品を用いる臨床試験であれば、参加者が試験薬剤の服用を忘れたり、中止したりすることがある。このため、項目 24a では、試験薬剤の服用割合など、試験治療の実施状況を群別に示すように要求している。さらに、項目 24b では、参加者が実際に受けた併用治療の内訳を群別に示すように要求している。

(2) 項目 26: 解析対象者数、アウトカムの解析結果と推定値

これは以前の CONSORT で分割されていた項目を統合したものである。具体的に記すと、2001 年版²⁾では、解析結果を示す際に必要な情報を「項目 16: 解析対象者数」と「項目 17: アウトカムの解析結果と推定値」に分割していた。2010 年版³⁾では、項目 17 をさらに分割し、「項目 17a: 各評価項目の記述統計量、effect size (群間の差や比) とその推定値」「項目 17b: 評価項目が 2 値変数の場合には、絶対的な effect size (割合の差) と相対的な effect size (リスク比やオッズ比) の両方」とした。

しかし、実際の論文では、評価項目ごとの解析結果を示す際に、分母（解析対象者数）と記述統計量をまとめた図表を作成した上で、effect size とその信頼区間は同じ図表中に記載するか、別の表を作成して記載することが多い。こうした実状を踏まえ、2025 年版では評価項目ごとに、①解析対象者数、②各評価時点での参加者数、③記述統計量、effect size とその

信頼区間, ④評価項目が 2 値変数の場合には、絶対的な effect size と相対的な effect size の両方を記載するように要求した。このほうが「何を示すか」がわかりやすく、論文の執筆者にとって親切な記載となったように思える。

(3) 項目 27: 群別のすべての有害事象

2025 年版では本項目の名称が変更された。すなわち, 2001 年版²⁾では「群別のすべての重要な有害事象または副作用」, 2010 年版³⁾では「群別のすべての重要な有害事象」という項目名であったが, 今回の改訂では「重要な important」という形容詞が削除され、「群別のすべての有害事象」となった。

その上で, 解説文では「安全性の解析対象となった参加者数, 何らかの有害事象が発現した参加者数, 死亡した参加者数, 有害事象のために試験治療を中止した参加者数, 有害事象の発現件数」を群別に示すように要求している。さらに, 特定の有害事象を問診などで確認した場合には, たとえ発現がなかったとしても, 結果を報告することとしている。以前の解説文では, 群別に示す情報として「主な重症の有害事象の発現頻度の推定値(2001 年版)」や, 「同一有害事象の再発に対しては適切な計量値を用いた上での各有害事象の絶対リスク(2010 年版)」などを挙げており, 何を示すかが明確でなかった。このように, 今回の改訂では解説文からも曖昧さが消えている。

2. 考察

考察に関する項目の名称と数は CONSORT の改訂とともに変化している。すなわち, 2001 年版²⁾では Interpretation, Generalizability, Overall evidence の 3 項目, 2010 年版³⁾では Limitations, Generalizability, Interpretation の 3 項目であったのに対して, 2025 年版では Interpretation(項目 29)と Limitations(項目 30)の 2 項目となっている。しかし, いずれの版でも記載を要求する内容は同様で, 本質的な変更はない。

具体的に記すと, ①データに裏付けられた試験結果の解釈(Interpretation), ②系統的なレビューから得られた先行研究の結果と本試験の結果との比較(Overall evidence), ③試験の限界(Limitations), ④一般化可能性(Generalizability)を記載するというのが一貫した CONSORT の要求である。項目の名称や数が異なるのはこれらの分割方法が異なるためで, 2001 年版では Interpretation に Limitations を含め, 2010 年版では Interpretation に Overall evidence を含めている。これに対して, 2025 年版では Interpretation に Overall evidence, Limitations に Generalizability を含めている。

なお、本質的な変更ではないものの、考察の構造化を推奨する際、2001年版および2010年版ではAnn Intern Medの投稿規程を引用したのに対して、2025年版ではBMJの投稿規程⁴⁾を引用している。この理由は、Ann Intern Medの投稿規程が改訂され、考察の構造化に関する記載が消失したためである⁵⁾。最近の医学雑誌は、各種の論文執筆指針に従うことを要求または推奨した上で投稿規程を簡略化する傾向にあり、この改訂もそうした傾向に沿ったものである。とはいっても、当時のAnn Intern Medの投稿規程はInternational Committee of Medical Journal Editorsが考察の構造化を提案したときの礎になっただけに⁶⁾、CONSORTの引用文献から消えてしまったことには一抹の寂しさを覚える。これも時代の流れと割り切るべきなのであろうか。

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) The BMJ. Article types and preparation.
(<https://www.bmj.com/about-bmj/resources-authors/article-types> から入手可能)
- 5) Ann Intern Med. Information for authors.
(<https://www.acpjournals.org/journal/aim/authors> から入手可能)
- 6) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Updated October 2004.
(https://www.icmje.org/recommendations/archives/2004_urm.pdf から入手可能)