

❁ 医療職のための統計シリーズ

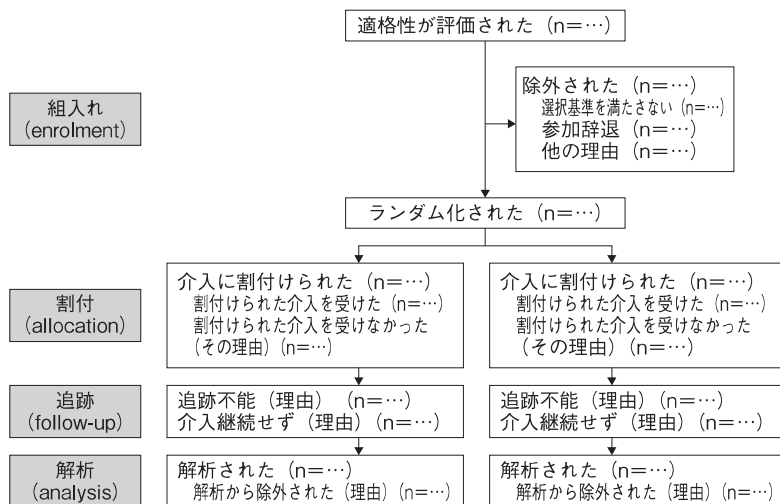
医療職のための学び直し—研究デザインから論文報告までの生物統計学の道標—
第21回 報告ガイドラインの紹介

オオノ サチコ サカマキ ケン タロウ
大野 幸子*1 坂巻 顕太郎*2

I はじめに

報告ガイドラインは、「特定の種類の研究を報告する際に著者を導くためのチェックリスト、フロー図、または構造化されたテキストで、明示的な方法論を用いて作成されたもの」と定義される。報告ガイドラインという名称から、報告を行う論文著者が活用するものと考えられがちであるが、実際には論文の批判的吟味を行う査読者やエビデンスを活用しようとする読者にとっても当該論文の質を判断する重要な指針となる。また、報告ガイドラインを遵守した研究論文は、他の研究者が当該研究を再現、拡張する際にも有用であり、科学の発展に寄与するものである。

報告ガイドラインの先駆けとなったのは、1996年に発表されたランダム化比較試験の報告に関するCONSORT声明（Consolidated Standards of Reporting Trials Statement, 臨床試験報告に関する統合基準に関する声明）である¹⁾。当時、1991年に提唱された根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine, EBM）の概念が浸透しつつあり、ランダム化比較試験から得られるエビデンスの重要性が広く認知されるようになった。同時に、透明性（transparency）や客観性（objectivity）に欠ける質の低いランダム化比較試験の報告が特に問題視されるようになり、1996年には最初の報告ガイドラインであるCONSORT声明が発表されるに至った。その後、CONSORT声明は2度のアップデートを経て、現在は2010年版が広く利用されている。ま



出典 津谷喜一郎, 他²⁾ を参考に改変

図1 CONSORT声明フローチャート

た、STROBE（観察研究）、PRISMA（システマティックレビュー）をはじめ、各種研究デザインに関する報告ガイドラインも発表されている。このように多数のガイドラインが発表される過程で、2008年には報告ガイドライン普及や作成支援等を目的として、EQUATORネットワークという組織が設立された。EQUATORネットワークのウェブサイト（<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>）は統一プラットフォームとして機能しており、2022年8月現在、529の各種報告ガイドラインを提供している。本稿では、主要ガイドラインであるCONSORT声明とSTROBE声明の概要を報告されにくい項目の解説とともに紹介する。

II CONSORT声明

(1) 概要

CONSORT声明はランダム化比較試験の報告ガイドラインであり、改訂を経て現在は2010年

* 1 東京大学大学院医学系研究科特任講師 * 2 横浜市立大学データサイエンス推進センター特任准教授