

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 チェックリスト

章トピック タイトル・抄録	チェックリスト項目
	<input type="checkbox"/> タイトルにランダム化比較試験であることを記載 <input type="checkbox"/> 背景・目的, 方法, 結果, 結論の構造化抄録で, 方法に試験デザインを記載
緒言	
背景・目的	<input type="checkbox"/> 科学的背景の説明 <input type="checkbox"/> 試験の目的
対象・方法	
試験デザイン	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
参加者	<input type="checkbox"/> 参加者の適格基準 (eligibility criteria) <input type="checkbox"/> 参加者登録の方法
介入	<input type="checkbox"/> 介入の具体的な方法
アウトカム	<input type="checkbox"/> 明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目 <input type="checkbox"/> 試験開始後のアウトカムの変更とその理由
症例数	<input type="checkbox"/> 目標症例数の算出 <input type="checkbox"/> あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明
ランダム化	<input type="checkbox"/> 割り付けの方法
盲検化	<input type="checkbox"/> ブラインド化の方法, 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)
統計学的手法	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
結果	
参加者の流れ*	<input type="checkbox"/> 各群について, ランダム割付けされた人数, 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 <input type="checkbox"/> 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
募集	<input type="checkbox"/> 参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付 <input type="checkbox"/> 試験が終了または中止した理由
アウトカムと推定	<input type="checkbox"/> 主要・副次的アウトカムのそれぞれについて, 各群の結果, 介入の精度 (95%信頼区間など)
補助的解析	<input type="checkbox"/> サブグループ解析や調整解析など実施した他の解析の結果, 事前に特定された解析と区別
害	<input type="checkbox"/> 各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果
考察	
限界	<input type="checkbox"/> 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
一般化可能	<input type="checkbox"/> 試験結果の一般化可能性 (外的妥当性, 適用性)
解釈	<input type="checkbox"/> 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
その他の情報	
試験登録	<input type="checkbox"/> 試験登録番号と試験登録名.

*参加者の流れにおけるフローチャートは CONSORT 2010 を参照