

# 臨床研究の豆知識： CONSORT 2025とSPIRIT 2025

規制ではなく、「成功」への招待状

ARO次世代医療センター  
船越公太



## イントロダクション — 規制ではなく「成功への招待状」

### 国際的な研究の潮流である「オープンサイエンス」への明確な招待状

- CONSORT 2025（結果報告のための30項目チェックリスト）とSPIRIT 2025（プロトコル報告のための34項目チェックリスト）が改訂されました。
- CONSORT/SPIRIT 2025は、**先生方の研究の信頼性を飛躍的に高め**、国際的なハイインパクトジャーナルでの公表を確実にするための「成功へのロードマップ」です。
- 新基準の**核心的な変更点**を理解し、次の介入研究で**国際基準を上回る報告**を行うための実践的な知識を提供します。

## 【基礎知識】 CONSORT / SPIRIT とは何か

質の高いランダム化比較試験（RCT）は医療の最高水準のエビデンスだが、報告が不完全・不明確であると、その信頼性が損なわれ、**研究の無駄（Research Waste）**という倫理的かつ経済的な深刻な問題を引き起こす

### CONSORTとは

**CON**solidated **Standards Of Reporting Trials** の略。RCTの結果報告のための最低限の必須項目（30項目とフローダイアグラム）を規定。目的は、読者が研究の信頼性を評価するために必要な情報を透明に報告させること。

### SPIRITとは

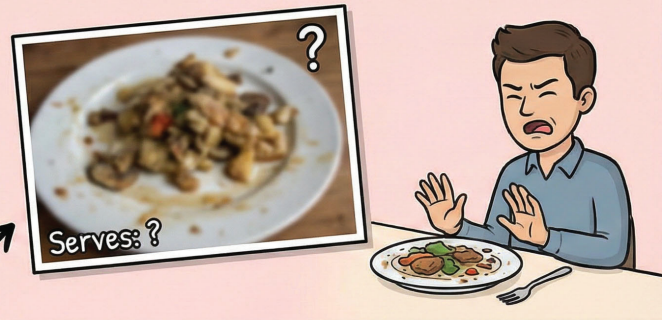
**Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials** の略。RCTのレポートのための最低限の推奨事項（34項目）を定める

SPIRITは**計画/意図**の透明性を高め、CONSORTは**実施内容と結果**の透明性を高めます。SPIRITに準拠したプロトコルを作成することで、CONSORTに準拠した論文への移行が容易になります

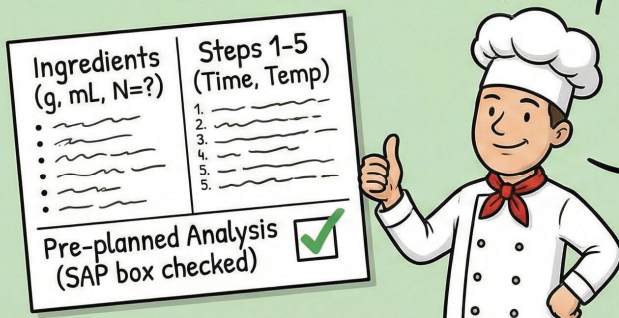
SPIRIT 2025 (Recipe: Protocol) - Bad Example



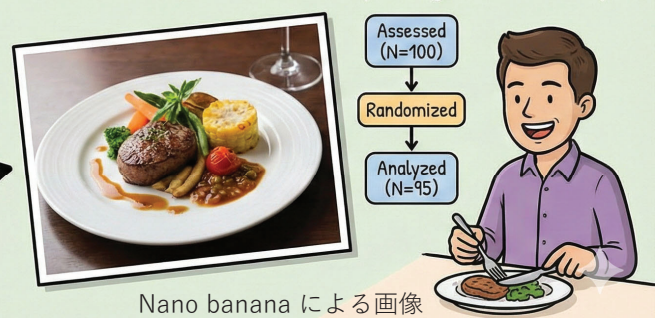
CONSORT 2025 (Presentation: Reporting) - Bad Example



SPIRIT 2025 (Recipe: Protocol) - Good Example



CONSORT 2025 (Presentation: Reporting) - Good Example



Nano banana による画像

## 【基盤】 EQUATOR Network — 国際的な透明性の傘

### EQUATOR Networkとは

- Enhancing the **QU**ality and **TR**ansparency Of health **R**esearch Network の略称であり、健康研究における報告の質と透明性を高めることを目的とした国際的な取り組み。
- CONSORTやSPIRITを含む、**600以上**の報告ガイドラインの**オンラインリポジトリ（図書館）**を運営。
- CONSORTやSPIRITの作成・更新プロセスは、EQUATOR Networkのガイドライン開発指針に従って進められる。
- 報告ガイドラインを遵守することで「研究の作法」明瞭かつ透明であることを保証。
- EQUATOR Networkのウェブサイトは、適切なガイドラインを探す出発点。



## 戦略的意義：史上初の同時発表と整合性（Harmonization）

### 同時改訂の背景

- CONSORT 2025とSPIRIT 2025は、2025年4月に主要な医学ジャーナルで**史上初めて同時に発表**

### 調和の戦略的意味

- 目的は、研究の「デザイン、実施、分析、報告」の全プロセスで**一貫した整合的な基準**を確立すること。

### 主要な課題の解消

- 従来の基準では、プロトコルと最終報告の間に乖離があり、これが研究者が**結果を見てから解析計画を調整する（選択的報告）インセンティブ**を与えていた。

### 客観性の確保

- 同時改訂と調和により、**遡及的な方法論の正当化を防ぎ**、研究デザインの**客観性**を国際的に証明する体制が構築された。

【核となる変更点①】 オープンサイエンス：計画の透明性（SAP公開）

<p><b>新構造：オープンサイエンス</b></p>	<p>CONSORT 2025は、「<b>オープンサイエンス</b>」という新しいセクションを導入。</p>
<p><b>SAP公開の義務化</b></p>	<p><b>統計解析計画（SAP）</b> へのアクセス場所を報告する項目が新設（CONSORT Item 3 / SPIRIT Item 5）。</p>
<p><b>実務的対応</b></p>	<p><b>結果の観察前に解析のルールを確定させる</b>ことが必須。最終報告書では、プロトコルだけでなく、<b>SAPへのアクセス場所</b>（URLなど）を記載する必要あり。</p>
<p><b>透明性の証明</b></p>	<p>解析計画を事前に公開することで、「<b>結果を見てからルールを変えたのではないか</b>」という<b>恣意的な解釈や選択的報告</b>を防ぐ、強力な防波堤となる。</p>

【核となる変更点②】 オープンサイエンス：避けては通れないデータ共有(IPD)

**プロトコル作成段階で出口戦略を**

<p><b>IPD共有の要求</b></p>	<p><b>非識別化された個別参加者データ (IPD)</b>、統計コード、データディクショナリ、およびその他の資料の「<b>共有可能性、場所、方法</b>」を報告する項目（CONSORT Item 4 / SPIRIT Item 6）が新設。</p>
<p><b>プロトコルでの戦略策定</b></p>	<p>プロトコル（SPIRIT）作成時に、<b>IPD共有に関する計画</b>を明確に記載する必要。（必ずしも共有する、だけでなく、共有しないもOK。ただし、正当な理由を記載すること。）</p>
<p><b>共有資料の例</b></p>	<p>共有資料には、非識別化IPDや統計コードに加えて、<b>非薬物介入のハンドブックやビデオ</b>といった介入関連資料が含まれる可能性がある。</p>
<p><b>倫理的責任</b></p>	<p>IPD共有に関する計画の透明性は、第三者検証やメタ解析の精度を向上させ、<b>社会に対する倫理的責任</b>を果たす上で不可欠。共有しない場合も、その理由をプロトコルに詳細に記載する。</p>

## 倫理的責任の強化：PIの責務と患者の視点

### PIの利益相反 (COI)

最終報告 (CONSORT Item 5b) では原稿著者全員の経済的およびその他の競合利益を開示し、プロトコル (SPIRIT Item 7b) ではPIおよび運営委員会メンバーのCOIを記載。

これは、研究の客観性を確保するために重要です。

### 目的の明確化

研究の目的 (Objectives) は、利益と有害事象に焦点を当てて明確に記述することが推奨 (CONSORT Item 7 / SPIRIT Item 10)。

多くのプロトコルは有害事象の目的が曖昧であるため、特に強調されている。

### 患者・市民の参画 (PPI)

研究の設計、実施、報告における患者や市民の関与の詳細 (またはその計画) を記載する新しい項目が追加 (CONSORT Item 8 / SPIRIT Item 11)。

これは、結果の解釈の妥当性を理解するために重要

### プロトコル変更の報告

試験開始後の重要な変更 (例：アウトカム、解析) とその理由を報告する必要 (CONSORT Item 10)。

変更の性質とタイミングの透明な記録が、バイアスリスクの評価に不可欠。

## 結果報告の精度向上：見落とされがちな分母の重要性

### アウトカムの分母 (Numbers Analysed)

- 各主要および副次アウトカムについて、グループごとに**解析対象となった参加者の数 (分母)** を詳細に報告することが、厳格に要求されます (CONSORT Item 26)。

### 実務的意義

- 欠測データや追跡不能な参加者がいる場合でも、**アウトカムごとに正確な分母**を示すことで、**結果の解釈精度**が向上し、報告バイアス (選択的報告) を回避できる。

### 有害事象 (Harms)

- 有害事象がどのように定義され、体系的に評価されたかを報告し (CONSORT Item 15)、**すべての有害事象または意図しない事象**を各グループで報告する (CONSORT Item 27) 必要がある。

### 介入の実施状況

- 介入が**実際にどのように投与されたか**、**誰によって提供されたか**、参加者の**アドヒアランス** (遵守)、および**忠実度** (fidelity) がどの程度だったかを報告します (CONSORT Item 24a)。

### フローダイアグラム

- 無作為に割り付けられた参加者、意図した介入を受けた参加者、および主要アウトカムについて解析された参加者の数をグループごとに示すフローダイアグラムの利用が、引き続き**強く推奨**される。

## 【実務的要点】 CONSORT 2025と拡張ガイドラインの「二重構造」

### 実は、ほとんどの先生に関係する拡張版（Extensions）

#### CONSORT 2025の特性

- CONSORT 2025は、主に2群並行デザインを対象とした、すべてのRCTに共通する最小限の必須報告基準（30項目）。

#### NPI要素の統合

- 従来のCONSORT-NPI拡張版などから、全てのRCTにとって必須と見なされた要素の一部が、2025年本体に統合。

#### 統合された重要項目

- 例として、介入提供者（外科医、理学療法士など）の適格基準や専門性を報告する義務（CONSORT Item 12b）が挙げられる。これは、NPI研究の内部妥当性評価に不可欠な情報。

#### 「二重構造」の運用

- NPI（非薬理的介入）、AI、サロゲートアウトカムなど、特殊な介入やデザインを行う場合、**CONSORT 2025（ベースライン）**と、該当する拡張ガイドライン（上乘せ基準）必ず併用してください。

#### NPIにおけるプロの作法

- NPI研究では、介入内容の標準化と、介入提供者（医師・歯科医師など）のプロトコル遵守（アドヒアランス）の評価の報告が、再現性確保のために特に重要です。拡張版の要求事項を満たすことが、プロフェッショナルな報告の証となる。

## 実践的支援ツール：効率化と質の担保

### E&E文書をバイブルに

- CONSORT/SPIRITには、各項目が「なぜその項目が必要か？」の根拠と「使える例文」が満載

#### 実質的透明性の確保

- E&E文書を参考にすることで、単なる「箱にチェックを入れる」という形式的な遵守を避け、実質的な透明性を確保。

#### デジタルツール

- 複雑なガイドライン遵守のプロセスを効率化するため、以下のデジタルツールも開発。
  - SEPTRE: プロトコル作成・管理ツール（ただし有料）
  - COBWEB: 論文執筆支援ツール（無料）

#### 統合ウェブサイト

- SPIRIT-CONSORTの共同ウェブサイトでは、研究者、編集者、患者向けに、追加リソースが提供。

## SPIRIT/CONSORT患者向け資料

患者向け資料では以下のような内容を説明。

- RCTとは何か?
- なぜRCTが重要なのか?
- なぜRCTの報告が重要なのか?
- 患者がRCTの報告を読むときに、どこに気をつけるべきか?

## SPIRIT CONSORT



SPIRIT/CONSORTWebサイトで提供される、患者向けRCTの報告の重要性を説明するための動画

## まとめと行動戦略

**CONSORT/SPIRIT 2025は、単なる規制ではなく、先生方の研究の信頼性を国際的に証明し、キャリアを飛躍させるための必須のツール**

### ステップ 1: 計画の事前確定

プロトコル作成時に、統計解析計画（SAP）と、非識別化IPDの共有計画を明確にし、試験開始前に公開する。

### ステップ 2: 拡張ガイドラインの適用

非薬理的介入（NPI）など特殊な研究では、メインの2025年版に適切な拡張ガイドラインを上乗せして適用し、提供者のアドヒアランス評価など専門分野特有の課題を克服すること。

### ステップ 3: 分母とフローの徹底

結果報告時、フローダイアグラム（CONSORT Flow Diagram）を用いて参加者の流れを透明化し、各アウトカムの解析対象分母を明示すること（CONSORT Item 26）。

### ステップ 4: 倫理的透明性

PPIの関与（有無に関わらず）や、著者全員のCOIを明確に報告し、研究の客観性を担保すること。

## Clinical Research Future

**臨床研究の未来は、私たちの透明性にかかっています。**

**CONSORT 2025とSPIRIT 2025を活用し、世界に誇れる高品質な研究を九大から推進しましょう！**