

特集：行動療法研究における研究報告に関するガイドライン
〈展 望〉

非薬物療法の介入研究の必須事項

奥村 泰之

要 約

研究者は研究報告の完全性と正確性に関して責任を有する。しかし、行動療法研究における、論文の方法と結果の記述は、十分な質を担保できていないことが多い。CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 声明のような研究報告に関するガイドラインは、研究報告の質向上に寄与するだけでなく、研究計画を立てるうえで役立つ。本稿では、CONSORT 声明に準拠し、非薬物療法の介入研究において、失敗しない研究計画を立てるために、特に重要な五つの留意事項 (①臨床試験登録の実施、②主要評価項目の設定、③有害事象の測定、④介入法の詳細の記述、と⑤例数設計の実施) の解説と、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。

キーワード：研究報告の質 EQUATOR ネットワーク CONSORT 声明 無作為化比較試験 ピアレビュー研究

はじめに

本稿では、非薬物療法の介入研究において、失敗しない研究計画を立てるために留意すべき事項を解説し、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。ここで、非薬物療法とは、医療機器、手術や心理社会的介入などを含む。本稿では、研究報告に関するガイドラインである CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 声明に準拠し、非薬物療法全般における研究計画の段階で特に重要な五つの留意事項を解説するとともに、心理社会的介入に限定した記載事例を紹介する。

CONSORT 声明とは

1. 概要

CONSORT 声明は、無作為化比較試験の報告の質を高めるためのガイドラインである。初版が1996年に発行されて以来、2001年と2010

年に改定されている。2010年版のCONSORT 声明は、報告すべき必要最小限の事項として37項目 (大別すると25項目) を規定している (Moher et al., 2011)。その項目の論文における該当箇所の内訳は、標題が2項目、序論が2項目、方法が17項目、結果が10項目、考察が3項目、その他が3項目となっている。つまり、論文における方法と結果の書き方を細かく規定しているガイドラインである。

2. 派生物

CONSORT グループは、拡張版 CONSORT 声明として、研究法や介入法の違いに合わせて報告すべき必要最小限の事項を最適化したものを公開している (CONSORT group, n.d.)。具体的には、非薬物療法の介入研究のための CONSORT 声明 (Boutron et al., 2008)、患者報告式アウトカム尺度のための CONSORT 声明 (Calvert et al., 2013)、有害事象のための CONSORT 声明 (Ioannidis et al., 2004) などが開発されており、心理社会的介入のための CONSORT 声明も2014年中に公開される段階になっている (Mayo-Wilson et al., 2013)。加えて、CONSORT 声明の一部は、日本語も含

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療
経済研究機構研究部
(2014(平成26)年7月22日受理)

め、さまざまな言語に翻訳されている(津谷ら, 2010)。

3. 普及状況

CONSORT声明は、国際的に広く認知されている。具体的には、600誌以上の生物医学雑誌と国際医学雑誌編集者委員会などの代表的な編集組織に支持されている(CONSORT group, n.d.)。ここで、学術雑誌における支持の方法は、①CONSORT声明への支持を編集後記に記載する、②CONSORT声明に従った原稿準備を必須あるいは推奨すると執筆要綱に記載する、③原稿がCONSORT声明に従っているかの自己点検表を投稿時に添付するよう義務づける、という三つに大別される(Turner et al., 2012)。

一方、国内におけるCONSORT声明の認知度は低いことが予想される。事実、日本発の無作為化比較試験は、CONSORT声明への遵守率が悪いことが明るみに出ている(Uetani et al., 2009)。加えて、筆者が知る限り、臨床心理学・精神医学領域の研究が掲載される可能性のある日本語の学術雑誌において、CONSORT声明への支持を明記しているものは、「保健医療科学」「日本緩和医療学会誌」「臨床評価」「臨床医薬」「医薬品情報学」などに限られる。もちろん、これらの雑誌は臨床心理学・精神医学領域の主要雑誌と言えず、当該領域における主要雑誌は、いまだにCONSORT声明への支持を明記していないと思われる。

無作為化比較試験とは

1. 特徴

CONSORT声明がターゲットとする無作為化比較試験とは、調査参加者を二つ以上の群に無作為に割り付け、一定期間後に評価項目を測定する研究方法である。無作為化比較試験の目的は、①ある介入の優越性を示したいもの(優越性試験)、②ある介入が比較対照と比べて劣っていないことを示したいもの(非劣性試験)、③ある介入が比較対照と比べて同等であること

を示したいもの(同等性試験)、の3種類に大別される(Fig. 1)。以下に、その概要を紹介する。

2. 優越性試験

無作為化比較試験の大部分は、優越性試験である。優越性試験の目的は、①ある介入と比較対照の評価項目に差があることを示したいもの(両側検定)と、②評価項目に関し、ある介入は比較対照よりも優れていることを示したいもの(片側検定)、の二つに細分される。例えば、子どもの強迫性障害患者において、認知行動療法と抗うつ薬の併用療法による治療開始12週目の治療反応率は、抗うつ薬の単独療法よりも優れることを示した優越性試験がある(Franklin et al., 2011)。こうした優越性試験において、両側検定と片側検定のどちらを選ぶべきかについては専門家間で議論が分かれる(Chow & Liu, 2014; Chow et al., 2008)。ただし、実際的には両側検定を用いることが圧倒的に多い(Charles et al., 2009)。

3. 非劣性試験

非劣性試験の目的は、ある介入と比較対照の評価項目の差が、臨床的に意味のある差(δ)を超えない(劣っていない)ことを示したいものである(片側検定)。非劣性試験は、比較対照(標準的治療を設定することが多い)よりも新しい介入のほうが、①利用可能性が高い、②費用が安い、③侵襲性が低い、④有害事象が少ない、⑤実施が容易などの長所があることを期待して実施する(Piaggio et al., 2012)。例えば、子どものうつ病患者において、認知行動療法コンピュータ・プログラムによる治療開始8週目の重症度スコアの変化量は、対面式の通常診療で行われる心理療法と比べて劣っていないことを示した非劣性試験がある(Merry et al., 2012)。ただし、こうした非劣性試験は、比較対照が未治療よりも優越性があるという強い仮定を置くことに留意しなければならない(Chow & Liu, 2014)。すなわち、この仮定が満たされない状況下で、ある介入が比較対照と比

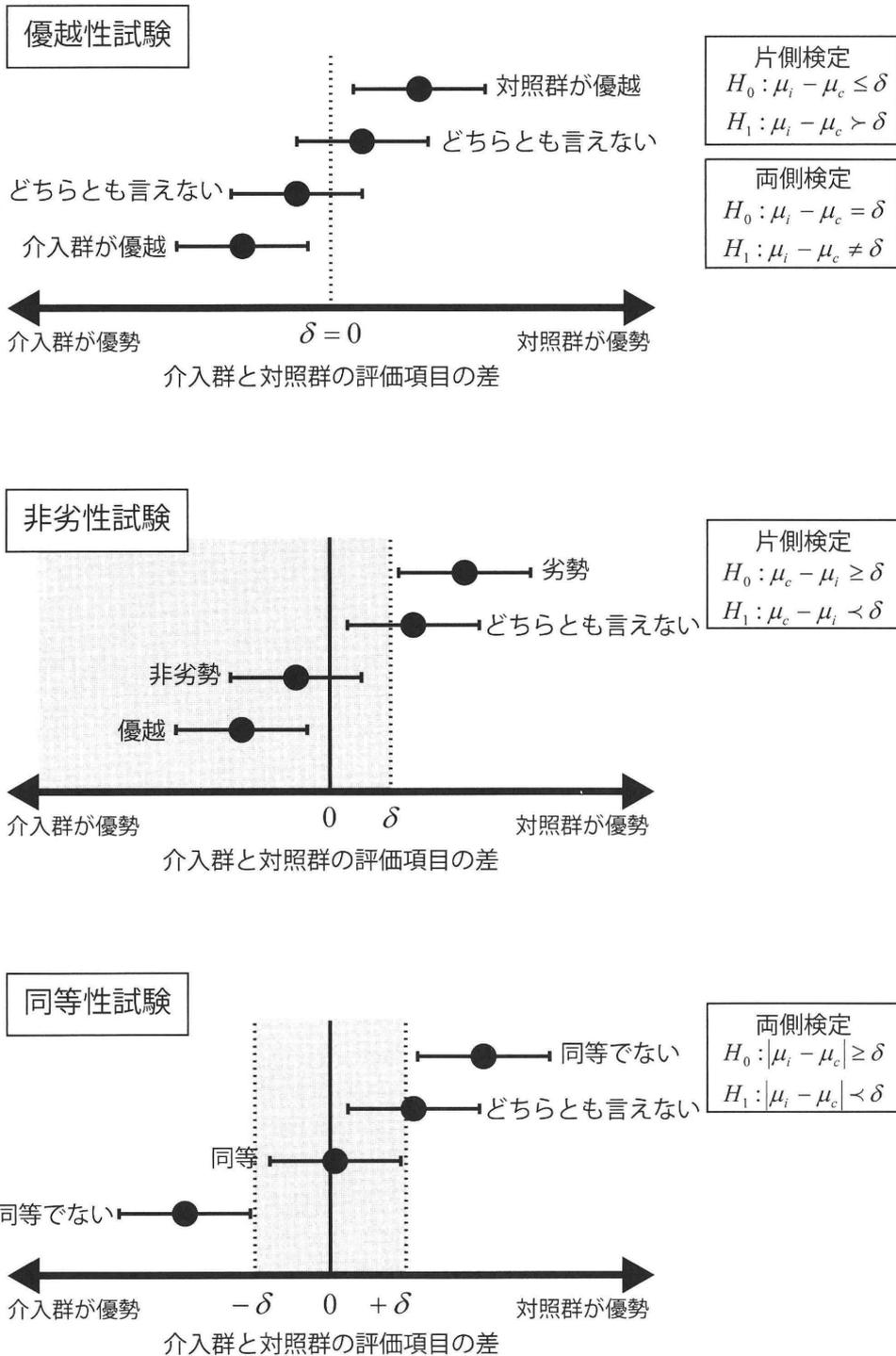


Fig. 1 無作為化比較試験の種類

べて劣っていないことが示されたとしても、無効同等の可能性を排除できないのである。うつ病や不安障害などのプラセボ効果が大きな研究領域では、非劣性試験は挑戦的な課題であるという批判もある (Leon, 2011)。

4. 同等性試験

同等性試験の目的は、ある介入と比較対照の評価項目の差の絶対値が、臨床的に意味のある差 (δ) よりも小さいことを示したいものである (両側検定)。例えば、過体重/肥満患者において、電話による行動・食事療法による治療開始6カ月後の体重の変化量は、対面式の介入と同等であることを示した同等性試験がある (Donnelly et al., 2013)。こうした同等性試験の実施件数は、非劣性試験よりも少ない (Piaggio et al., 2012)。また、非劣性試験と同様に無効同等の可能性は排除できないという限界がある (Chow & Liu, 2014)。

留意事項

本節では、CONSORT 声明に準拠した、五つの留意事項の解説と、その記載事例を紹介する。なお、標準的な CONSORT 声明 (Moher et al., 2011) を単に訳した解説をするのではなく、筆者の視点から、適宜、拡張版 CONSORT 声明 (Boutron et al., 2008; Calvert et al., 2013; Ioannidis et al., 2004) による説明や、関連する研究成果による説明を加えている。また、単一事例実験を除いた、すべての介入研究 (無作為化比較試験とコホート研究) の必須事項であり、適応範囲の広さに留意されたい。

1. 臨床試験登録をする

解説 「臨床試験登録のシステム名」と「登録番号」を報告しなければならない。ここで、臨床試験登録とは、研究法に関する主要な情報 (適格基準、介入法、割り付け法、主要評価項目、開始時期、終了時期、目標症例数など) を公開データベースに登録することを意味する。臨床試験登録の代表的なシステムとしては、ClinicalTrials.gov (U.S. National Institutes of

Table 1 臨床試験登録の事例

研究法	割り付け：無作為割り付け 盲検化：単盲検法 (評定者盲検)
適格基準	【組入れ基準】 ・ 社会不安障害の診断 【除外基準】 ・ 過去6カ月以内の物質乱用 ・ 双極性障害や精神病の既往 ・ 中等症以上の大うつ病 ・ 自殺のリスク
介入法	・ インターネットを介した認知行動療法 ・ 集団認知行動療法
主要評価項目	Liebowitz Social Anxiety Scale
開始時期	2007年11月
終了時期	2010年8月
目標症例数	128

Note. Lindefors (2010) より抜粋・改編した。

Health, n.d.) や UMIN Clinical Trials Registry (大学病院医療情報ネットワーク, 2013) が挙げられる。また、複数の臨床試験登録のシステムを一括検索できるポータルサイトも存在する (World Health Organization, n.d.)。出版バイアスと選択的報告バイアスを防止するために、最初の調査参加者を募集する前に臨床試験登録するよう、ヘルシンキ宣言により義務づけられている (奥村ら, 2014; World Medical Association, 2013)。

記載事例 論文の要旨に、「臨床試験登録のシステム名」と「登録番号」の記載箇所を設けている雑誌が多い。そうした特定のフォーマットのない雑誌の場合は、論文の方法の節に、『本試験は、ClinicalTrials.gov に登録した (登録番号：NCT00564967)。』というように記載する (Hedman et al., 2011)。Hedman et al. (2011) は、臨床試験登録のシステムとして ClinicalTrials.gov を用いて、Table 1 で示すような研究法に関する主要な情報を公開してる (Lindefors, 2010)。

2. 主要評価項目を決める

解説 事前に主要評価項目を一つ定めなければならない。複数の主要評価項目を設けることは、検定の多重性の問題、選択的報告バイアスの問題や、評価項目間の結果不一致時の解釈の問題などが生じる要因となるため推奨されない(Chan et al., 2013)。複数時点において評価項目を測定する場合は、どの測定時点に主な興味があるかを事前に定める必要がある。主要評価項目は、利害関係者(患者、臨床家や政策立案者など)にとって最も重要なものを設定する。主要評価項目が患者報告式アウトカム尺度の場合は、その信頼性と妥当性の記述とともに、情報源(患者本人/同居者など)と収集法(紙/Web/電話/面接など)を明示しなければならない。こうして定められた主要評価項目は、研究目的や例数設計に反映されることになる。

記載事例 他者評定式の患者報告式アウトカム尺度を主要評価項目とした、強迫性障害への認知行動療法の介入研究の場合は、論文の方法の節に以下のように記載している：『強迫性障害の重症度を小児用 Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (CY-BOCS) を用いて測定した。CY-BOCSは、強迫観念と強迫行為に要した時間、不快感や障害の程度などを測定する他者評定式尺度である。CY-BOCSにより、強迫観念と強迫行為ごとの重症度スコア(0~20点)と総合重症度スコア(0~40点)を作成できる^{文献}。治療反応性の基準を定めた信号検出分析^{文献}と同様に、基準時から12週目のCY-BOCSスコアが30%以上減少していることを治療反応と定義し、2値変数の主要評価項目とした。』(Franklin et al., 2011)。自己記入式の患者報告式アウトカム尺度を主要評価項目とした、中学校への認知行動アプローチに基づいた教室介入研究の場合は、以下のように記載している：『主要評価項目は、介入3カ月後に測定したベック抑うつ質問票(BDI-II)とした^{文献}。BDI-IIは簡便な自己記入式の質問紙であり、チリ共和国の思春期の調査参加者への使

用経験がある^{文献}。』(Araya et al., 2013)。

3. 有害事象を測定する

解説 有害事象の定義と測定法を定めたいうえで、すべての重要な有害事象を測定しなければならない。ここで有害事象とは、介入による因果関係の明らかな害とは限らず、介入による因果関係が不確かな害も含まれる。ただし、現実的には心理療法の介入研究での有害事象の測定事例は限られており、132の無作為化比較試験の系統的レビューによると、有害事象を測定しているものは21%にすぎないことが示されている(Jonsson et al., 2014)。後述する記載事例のように、各研究独自の定義により有害事象を測定するものが多い。心理療法全般の有害事象を測定するための尺度も開発されているもの(Linden, 2013; Parker et al., 2013)、現状ではコンセンサスの得られた方法であるとはいえない。したがって、有害事象を測定するためには、調査対象や介入法が似ている先行研究を十分に調べ、先行研究が採用している有害事象の定義と測定法を参照することが現実的な対処法となるであろう。

記載事例 子どもの心的外傷後ストレス障害への認知行動療法の介入研究の場合は、論文の方法の節に以下のように記載している：『本研究のために、2件法8項目からなる有害事象チェックリストを作成した。本チェックリストにより、自殺、殺人、重大な機能障害、幻覚、古い症状の悪化、新しい症状の出現、新しい家庭内暴力への暴露、その他のカテゴリを測定した。』(Scheeringa et al., 2011)。統合失調症への家族療法の介入研究の場合は、以下のように記載している：『症状の再燃と主要インシデントの可能性とアドヒアランスを毎月評価した。評価者は、介入、無作為化や割り付けに関与していない精神科医1名であった。…(中略)…症状の再燃は、スペイン語版 Psychiatric Assessment Scale を用いて評価した^{文献}。評価者は、評定者間信頼性が0.96を超えるよう本尺度に関する訓練を積んだ。…(中略)… 主要イ

ンシデントは、自殺、重大な事故、重大なオピオイド／コカイン乱用などの生命・健康への主要なリスクとした。』(Giron et al., 2010)。トゥレット障害への行動療法の介入研究の場合は、以下のように記載している：『有害事象はセッションごとに測定した。治療者は、最近の健康上の問題、行動の変化、身体科／精神科への受診、併用薬への希望、服薬の変化、入院、その他の問題について聴取した。該当する問題がある場合、その発生時期と重症度などについて、追加の質問をした。』(Piacentini et al., 2010)。

4. 介入法の質的・量的情報を記述する

解説 介入法の質的・量的情報を記述しなければならない。ここで介入法とは、通常診療などの対照群における介入法も含まれる。介入法の質的な情報として、①各セッションの内容、②実施形態(個人／集団)、③スーパービジョンの有無、④患者と交わす内容、⑤情報を交わすときに使用した道具などがある。介入法の量的な情報として、①総セッション回数、②セッションの間隔、③各セッションの時間、④各セッションの主な要素に割く時間、⑤全体の介入期間などがある。こうした複雑な情報を可視化するために、PaT (Parts and Timing) プロットの使用が推奨されている(Boutron et al., 2012; Perera et al., 2007)。

記載事例 機能性身体症候群への集団認知行動療法の介入研究の場合は、Fig. 2のようなPaTプロットを掲載している。PaTプロットは、介入法ごとに時系列に沿って何が行われているかを示す部分(Fig. 2の上部)と介入の要素の説明を示す部分(Fig. 2の下部)に大別される。また、介入の要素は、印刷物の配布などの患者ごとに変化のない要素は四角、心理療法の実施など患者ごとに個別化された要素は丸で表現することになっている。この研究の場合は、PaTプロットに加え、論文の方法の節に以下のように記載している：『Fig. 2は各群への介入法の要素を描いている^{文献}。未診断の医学的問題に起因する機能性身体症候群の症状を除

外するため、すべての調査参加者は生物-心理-社会的観点のアセスメントを無作為化の前に受けている(図中の「a」と「b」)。…(中略)…心理療法や薬物療法、ほかの専門医への紹介について制限しなかった。臨床アセスメント(「a」、「b」)とそれに基づくフィードバック(「c」)により、患者への通常診療(「d」)が充実するため、「強化された通常診療」と呼ぶこととする。…(中略)… 集団認知行動療法は、前述した臨床アセスメントと通常診療に、いくつかの特別な要素(図中の「e」から「i」)を加えている。集団認知行動療法に割り付けられた患者は、9モジュールから構成される心理療法を受けた。これは、2名の精神科医師が9名の集団に対して1回3.5時間実施するものである。セッションは、無作為化の後、1、2、3、4、6、8、10、12、16週目に実施した。…(後略)…』(Schroder et al., 2012)。

5. 例数設計をする

解説 研究の実施前に例数設計をしなければならない。理想的には、臨床的に意味のある差があるならば、十分高い確率(検定力)で統計的有意性の得られる、十分な標本サイズを確保すべきである。例数設計の方法は、主要評価項目の尺度水準(量的変数／質的変数／イベント発生までの時間)や無作為化比較試験の目的(優越性試験／非劣性試験／同等性試験)によって異なる(Chow et al., 2008)。優越性試験の例数設計において最低限必要な情報は、①各群の評価項目の値の見積もり、②有意水準、③検定力の三つである。慣例では、有意水準を5%、検定力を80%もしくは90%に設定することが多い(Charles et al., 2009)。各群の評価項目の値の見積もりは、先行研究や臨床感覚の情報を基に設定することが多い(Charles et al., 2009)。本来、例数設計の結果、十分な標本サイズを確保できない場合は、研究を実施すべきでない(Altman, 1980)。もし、統計学的観点から例数設計をしない場合は、設定した例数の理由(例えば、予備的研究や希少疾患であるな

時系列	集団認知行動療法	強化された通常診療
臨床アセスメント(無作為化の7週前 [四分位範囲：5～11週])	Ⓐ Ⓑ Ⓒ	Ⓐ Ⓑ Ⓒ
ブロック割り付けの待機	Ⓓ	Ⓓ
無作為化(基準時)	基準時の評定(無作為化の2～3日前)	
介入期間(0～4カ月目)	Ⓔ Ⓕ Ⓖ Ⓗ Ⓘ Ⓙ	Ⓓ
4カ月目	1回目の評価項目の測定(介入の終了)	
追跡期間(4～10カ月目)	Ⓓ	Ⓓ
10カ月目	2回目の評価項目の測定	
追跡期間(10～16カ月目)	Ⓓ	Ⓓ
16カ月目	3回目の評価項目の測定	

- Ⓐ 包括的に既往歴を聴取する。
- Ⓑ 包括的に生物-心理-社会的観点からアセスメントを実施する。具体的には、Schedule for Clinical Assessment in Neuropsychiatryや神経学的検査などを含む。アセスメント後に、患者は、症状の特徴、経過、治療選択肢に関する情報を得る。
- Ⓒ うつ病あるいは不安障害が併存している場合は、プライマリケア医や紹介元の医師へ、診断、病歴と治療法の推奨について手紙で連絡する。
- Ⓓ プライマリケア医や専門医による通常診療を実施する。心理療法や薬物療法、他の専門機関への紹介について制限しない。
- Ⓔ 機能性身体症候群の管理に関する推奨事項を、プライマリケア医に手紙で連絡する。
- Ⓕ 9モジュールから構成される治療マニュアル(ワークシート、ホームワークなど)をモジュールごとに、患者に手渡しする。セッションに欠席する患者には、治療マニュアルを郵送する。
- Ⓖ プライマリケア医と専門医への電話でのコンサルテーションサービスを提供する。
- Ⓗ 1回3.5時間の9モジュールから構成される集団認知行動療法を、1グループ9名の集団に対して、2名の精神科医師により実施する。セッションは、1、2、3、4、6、8、10、12、16週目に実施する。重篤な身体症状や精神症状が現れた場合は、個別相談を2回まで受けることが認められている。精神科医は、最低2年間の認知行動療法の訓練を受けており、集団療法の経験と機能性身体症候群への専門知識を有する。
- Ⓙ 必要に応じて、患者の職場の雇用者などと連携する。

Fig. 2 Parts and Timing プロットの事例

Note. Schroder et al. (2012) より抜粋・改編した。患者ごとに変化のない要素を□、患者ごとに個別化された要素を○で表現している。

ど)とともに、正式な例数設計をしていない点を明瞭に述べなければならない(Chan et al., 2013)。「1群何例にすれば良いか?」という疑問への画一的な答えは存在しない。ただし、

295の心理療法の無作為化比較試験の系統的レビューによると、1群あたりの標本サイズの中央値は41例(四分位範囲は25～68例)であると報告されている(Arnberg et al., 2013)。こ

の標本サイズは、正式な例数設計をする前の目安とはなるであろう。

記載事例 量的変数を主要評価項目とした、身体疾患患者における心気症への認知行動療法の優越性試験の場合は、論文の方法の節に以下のように記載している：『我々の予備的研究に基づき^{文献}、割り付け1年後における心気症重症度スコアの変化量に関する認知行動療法と通常診療間の平均値差は5.00点（標準偏差は7.58）と見積もった。この差を、検定力95%、有意水準5%、両側検定の精度で検出するためには、1群あたり122例必要であると求められた。1年間の脱落率が20%になることを考慮すると、目標症例数は1群あたり152例となった。』（Tyrrer et al., 2014）。質的変数を主要評価項目とした、子どもの心的外傷後障害への認知行動療法の優越性試験の場合は、以下のように記載している：『認知行動療法の寛解率は60%^{文献}、治療待機群の寛解率は15%^{文献}になると見積もり、例数設計を行った。この差を、検定力80%、有意水準5%、片側検定の精度で検出するためには、1群あたり14例必要であると求められた。追跡期間において脱落率が20%になることを考慮し、症例登録は35例と多めに組み入れることにした。』（Smith et al., 2007）。知的障害を伴う気分障害への認知行動療法の優越性試験の場合は、以下のように記載している：『本研究は予備的研究であるため、正式な例数設計を行わなかったが、30症例登録することを目標とした。』（Hassiotis et al., 2013）。

結 論

本稿では、CONSORT声明に準拠し、非薬物療法の介入研究における五つの留意事項を解説し、具体的な記載事例を紹介することを目的とした。失敗しない研究計画を立てるために、①臨床試験登録の実施、②主要評価項目の設定、③有害事象の測定、④介入法の詳細の記述、⑤例数設計の実施が必要であると述べた。ただし、これらは研究計画における必須事項ではあ

るが、CONSORT声明の一部にすぎないことに留意されたい。本稿により、CONSORT声明の概要を理解した読者は、ぜひ、CONSORT声明の本文に手を伸ばし、本稿で紹介していない要素の理解も深めていただきたい。科学的妥当性のある研究をするためには、「適切な研究計画」と「適切な研究報告」の両者が不可欠である。本稿がCONSORT声明に触れる契機となり、CONSORT声明を基に適切な研究計画と研究報告の理解を深め、より良い研究を推進する一助となれば幸甚である。

文 献

- Altman, D. G. 1980 Statistics and ethics in medical research: III How large a sample? *British Medical Journal*, 281, 1336-1338.
- Araya, R., Fritsch, R., Spears, M., Rojas, G., Martinez, V., Barroilhet, S., et al. 2013 School intervention to improve mental health of students in Santiago, Chile: A randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association Pediatrics*, 167, 1004-1010.
- Arnberg, F. K., Alaie, I., Parling, T., & Jonsson, U. 2013 Recent randomized controlled trials of psychological interventions in healthcare: A review of their quantity, scope, and characteristics. *Journal of Psychosomatic Research*, 75, 401-408.
- Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravaud, P. 2008 Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: Explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 148, 295-309.
- Boutron, I., Ravaud, P., & Moher, D. (Eds.) 2012 *Randomized clinical trials of nonpharmacological treatments*. Florida: Taylor & Francis.
- Calvert, M., Blazeby, J., Altman, D. G., Revicki, D. A., Moher, D., & Brundage, M. D. 2013 Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The CONSORT PRO extension. *Journal of the American Medical Association*, 309, 814-822.
- Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., et al. 2013 SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *British Medical Journal*,

- 346, e7586.
- Charles, P., Giraudeau, B., Dechartres, A., Baron, G., & Ravaud, P. 2009 Reporting of sample size calculation in randomised controlled trials: Review. *British Medical Journal*, *338*, b1732.
- Chow, S. C. & Liu, J. P. 2014 *Design and analysis of clinical trials: Concepts and methodologies*. 3rd ed. New Jersey: Wiley.
- Chow, S. C., Wang, H., & Shao, J. 2008 *Sample size calculations in clinical research*. 2nd ed. Florida: Taylor & Francis.
- CONSORT group n.d. CONSORT Website <<http://www.consort-statement.org/>> (accessed June 13, 2014).
- 大学病院医療情報ネットワーク 2013 UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) <<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>> (accessed June 13, 2014).
- Donnelly, J. E., Goetz, J., Gibson, C., Sullivan, D. K., Lee, R., Smith, B. K., et al. 2013 Equivalent weight loss for weight management programs delivered by phone and clinic. *Obesity*, *21*, 1951–1959.
- Franklin, M. E., Sapyta, J., Freeman, J. B., Khanna, M., Compton, S., Almirall, D., et al. 2011 Cognitive behavior therapy augmentation of pharmacotherapy in pediatric obsessive-compulsive disorder: The Pediatric OCD Treatment Study II (POTS II) randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, *306*, 1224–1232.
- Giron, M., Fernandez-Yanez, A., Mana-Alvarenga, S., Molina-Habas, A., Nolasco, A., & Gomez-Beneyto, M. 2010 Efficacy and effectiveness of individual family intervention on social and clinical functioning and family burden in severe schizophrenia: A 2-year randomized controlled study. *Psychological Medicine*, *40*, 73–84.
- Hassiotis, A., Serfaty, M., Azam, K., Strydom, A., Blizard, R., Romeo, R., et al. 2013 Manualised Individual Cognitive Behavioural Therapy for mood disorders in people with mild to moderate intellectual disability: A feasibility randomised controlled trial. *Journal of Affective Disorders*, *151*, 186–195.
- Hedman, E., Andersson, E., Ljotsson, B., Andersson, G., Ruck, C., & Lindfors, N. 2011 Cost-effectiveness of Internet-based cognitive behavior therapy vs. cognitive behavioral group therapy for social anxiety disorder: Results from a randomized controlled trial. *Behaviour Research and Therapy*, *49*, 729–736.
- Ioannidis, J. P., Evans, S. J., Gotzsche, P. C., O'Neill, R. T., Altman, D. G., Schulz, K., et al. 2004 Better reporting of harms in randomized trials: An extension of the CONSORT statement. *Annals of Internal Medicine*, *141*, 781–788.
- Jonsson, U., Alaie, I., Parling, T., & Arnberg, F. K. 2014 Reporting of harms in randomized controlled trials of psychological interventions for mental and behavioral disorders: A review of current practice. *Contemporary Clinical Trials*, *38*, 1–8.
- Leon, A. C. 2011 Comparative effectiveness clinical trials in psychiatry: superiority, noninferiority, and the role of active comparators. *Journal of Clinical Psychiatry*, *72*, 1344–1349.
- Lindfors, N. 2010 A comparison between internet therapy and group therapy for social phobia: A trial using cognitive behavioural therapy (IS1) <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00564967>> (accessed June 13, 2014).
- Linden, M. 2013 How to define, find and classify side effects in psychotherapy: From unwanted events to adverse treatment reactions. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, *20*, 286–296.
- Mayo-Wilson, E., Grant, S., Hopewell, S., Macdonald, G., Moher, D., & Montgomery, P. 2013 Developing a reporting guideline for social and psychological intervention trials. *Trials*, *14*, 242.
- Merry, S. N., Stasiak, K., Shepherd, M., Frampton, C., Fleming, T., & Lucassen, M. F. 2012 The effectiveness of SPARX, a computerised self help intervention for adolescents seeking help for depression: Randomised controlled non-inferiority trial. *British Medical Journal*, *344*, e2598.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gotzsche, P. C., Devereaux, P. J., et al. 2011 CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *British Medical Journal*, *340*, c869.
- 奥村泰之・吉田和樹・清水沙友里 2014 臨床疫学研究における報告の質向上に向けて：研究者の倫理 精神科, *24*, 551–557.
- Parker, G., Fletcher, K., Berk, M., & Paterson, A. 2013 Development of a measure quantifying

- adverse psychotherapeutic ingredients: The Experiences of Therapy Questionnaire (ETQ). *Psychiatry Research*, **206**, 293–301.
- Perera, R., Heneghan, C., & Yudkin, P. 2007 Graphical method for depicting randomised trials of complex interventions. *British Medical Journal*, **334**, 127–129.
- Piacentini, J., Woods, D. W., Scahill, L., Wilhelm, S., Peterson, A. L., Chang, S., et al. 2010 Behavior therapy for children with Tourette disorder: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, **303**, 1929–1937.
- Piaggio, G., Elbourne, D. R., Pocock, S. J., Evans, S. J., & Altman, D. G. 2012 Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement. *Journal of the American Medical Association*, **308**, 2594–2604.
- Scheeringa, M. S., Weems, C. F., Cohen, J. A., Amaya-Jackson, L., & Guthrie, D. 2011 Trauma-focused cognitive-behavioral therapy for post-traumatic stress disorder in three-through six year-old children: A randomized clinical trial. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, **52**, 853–860.
- Schroder, A., Rehfeld, E., Ornbol, E., Sharpe, M., Licht, R. W., & Fink, P. 2012 Cognitive-behavioural group treatment for a range of functional somatic syndromes: Randomised trial. *British Journal of Psychiatry*, **200**, 499–507.
- Smith, P., Yule, W., Perrin, S., Tranah, T., Dalgleish, T., & Clark, D. M. 2007 Cognitive-behavioral therapy for PTSD in children and adolescents: A preliminary randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, **46**, 1051–1061.
- 津谷喜一郎・元雄良治・中山健夫(訳) 2010 CONSORT 2010 声明：ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン 薬理と治療, **38**, 939–947.
- Turner, L., Shamseer, L., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Moher, D. 2012 Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Systematic Reviews*, **1**, 60.
- Tyrer, P., Cooper, S., Salkovskis, P., Tyrer, H., Crawford, M., Byford, S., et al. 2014 Clinical and cost-effectiveness of cognitive behaviour therapy for health anxiety in medical patients: A multicentre randomised controlled trial. *Lancet*, **383**, 219–225.
- U.S. National Institutes of Health n.d. ClinicalTrials.gov <<http://clinicaltrials.gov/>> (accessed June 13, 2014).
- Uetani, K., Nakayama, T., Ikai, H., Yonemoto, N., & Moher, D. 2009 Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan: Evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Internal Medicine*, **48**, 307–313.
- World Health Organization n.d. International Clinical Trials Registry Platform <<http://apps.who.int/trialsearch/>> (accessed June 13, 2014).
- World Medical Association 2013 WMA declaration of helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>> (accessed August 12, 2014).

Improving Protocol Design of Clinical Trials of Nonpharmacological Treatments

Yasuyuki OKUMURA

Research Department, Institute for Health Economics and Policy,
Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare

Abstract

In articles on the *Japanese Journal of Behavior Therapy*, the reporting quality of research methods and results is often insufficient, even though researchers are responsible for the completeness and accuracy of their reports. This issue can be resolved through the use of reporting guidelines such as the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement, which can also help researchers design study protocols better. The present paper attempts to enhance understanding of CONSORT recommendations, in order to improve the content of clinical trial protocols of nonpharmacological treatments. It focuses on 5 critical CONSORT requirements (i.e., trial registration, primary outcome, harms, precise details of interventions, and sample size calculations), and provide a detailed explanation as well as several examples from published papers for each.

Key Words: reporting quality, EQUATOR Network, CONSORT statement, randomized controlled trial, peer review research