

6 コクラン共同計画と ハンドサーチマニュアル

廣瀬美智代

コクラン共同計画 The Cochrane Collaboration は, システマティックレビュー systematic review を行うために, 臨床試験の網羅的な情報収集に努めている. 既存の生物医学系のデータベースによる文献の検索のみでは不十分であるためさまざまな活動を行っている. ハンドサーチはその一つである. コクラン共同計画の New England Cochrane Center (NECC), Providence Office がハンドサーチのコーディネーションを担当し, ハンドサーチされる雑誌の登録リストを管理し, ハンドサーチの結果をまとめる作業をしている (<http://www.cochrane.org/necchome.htm>)¹⁾.

ハンドサーチの作業は言語に依存する部分が多い. そこで, 日本語雑誌のためのハンドサーチマニュアルを英文の Handsearch Manual (<http://nihs.go.jp/acc/cochrane/hsmpt1.htm>)²⁾ を基に, 作成した.

本マニュアルはコクラン共同計画に限らずとも, さまざまな目的でランダム化比較試験を収集する際にも役立つものである.

1 . ハンドサーチの背景

ハンドサーチとは, ランダム化比較試験 randomized controlled trial (RCT) の論文を漏れなく確認するために, 論説や短報などを含めて, 雑誌を 1 ページ 1 ページ, 人による手作業で計画的に検索することである.

ヘルスケアに関する RCT の情報を収集するために, 現在の電子的な方法だけでは収集できない情報を補うために, 各種の情報源, 主に生物医学雑誌を手でめくって必要な情報を収集するのである.

ヘルスケアあるいは医療情報は今や膨大な量にのぼり, 医療関係者, 患者, 政策立案者にとって, すべて読むというのは不可能である. この情報の洪水の中で, 医療関係者は従来, こうした情報を集めた総説や解説に頼ってきた.

(1) エビデンスに基づく医療

エビデンスに基づく医療 evidence-based medicine (EBM) という言葉が 1991 年に初めて用いられてから, 「エビデンス」に対する関心が急速に高まった. EBM では「エビデンス」とは, 人に用いられた臨床研究の結果を指している. 今日の情報技術 information technology (IT) の発展に伴い, 「エビデンス」を求める医療関係者, 患者, 政策立案者は, まず, 電子的にこの「エビデンス」を調べようとする. すなわち,

生物医学雑誌の書誌事項等を含んだデータベースを検索するのである .

(2) ランダム化比較試験とシステマティックレビュー

ランダム化比較試験 (RCT) は, ヘルスケアの効果を評価するためには最も優れ, エビデンスの強い研究デザインである . 複数の RCT がある場合であっても, それらを統合し, 「エビデンス」としてまとめてつたえるのに有用なのが, 「システマティックレビュー」である .

(3) システマティックレビューをつくる

RCT のシステマティックレビューをつくるには, まず, データを収集しなければならない . 偏らず, 見逃しがないように, できるだけ多くの研究を集める . しかし, 公表されている RCT の研究論文を「耳を揃えて」集めるのは, とても難しいことがわかってきた . 電子データベースは書誌事項と抄録を含んでいるが, こうした電子データベースを検索しても必要な文献を見逃してしまうことがある . Dickersin ら³⁾によれば, 英語で作成されているあるデータベースで RCT を電子的に検索したところ, みつけられたのは目的の文献の半数に過ぎなかった .

もともとそのデータベースに入っていなかったものもあったが, データベースに入っていないながら見逃されていた RCT の文献は, インデックスが適切でなかったために検索されなかったのである .

さらに言えば, 公表されない RCT が存在することもある .

このように RCT による「エビデンス」が入手しにくい, ということは, ヘルスケアの開発・方向性・進歩・診療にあたって, 誤った方向にいく可能性がある .

システマティックレビューにあたっての問題には以下があげられる .

- 1) 世界で最初の RCT が 1948 年に報告されて以来, 約 50 年間に蓄積された RCT の何割かはレビューの対象になっていない .
- 2) レビューに用いられる RCT のバイアスに払われるべき注意がなされずに, 適切にレビューされていないことがある .
- 3) 日本で行われた RCT に関しては, 日本語で公表された研究論文は英語のデータベースに含まれているものが少ないので, 海外から日本の RCT を探しても多くは見逃されている . そのため, 日本で行われた RCT の多くは海外の研究者がシステマティックレビューを行う際に検討対象になっていない .
- 4) 公表されていない RCT の研究の情報を収集する努力を含めて, ヘルスケアに関する RCT の研究論文をすべて探し出すことは大変な労力を要する .

(4) MEDLINE と CENTRAL

ヘルスケアの RCT を電子的に検索するには, 生物医学雑誌の書誌情報のデータベースが用いられる .

従来用いられてきたもので代表的なものが MEDLINE である。MEDLINE は米国医学図書館 (NLM) が作成しており, 公共のリソースとしてインターネットでも無料で提供されている。しかし, MEDLINE は約 4,300 誌をカバーするものであり, 世界で約 3 万と推測される医学雑誌全体をカバーしているわけではない。また MEDLINE における indexing 作業も完全なものではない。

そこでコクラン共同計画は CENTRAL を作成することとなった。RCT を集めたデータベースであり, The Cochrane Library (CD-ROM とインターネットで提供されている) に収録されている。コクラン共同計画は, 英語文献に限らず, 国際的に RCT の収集を行っているが, 各国で電子的検索またはハンドサーチによってみつけ出された RCT や CCT の書誌情報を CENTRAL に掲載している。

コクラン共同計画の国際的な RCT の収集作業によって RCT と判定されたもののうち, すでに MEDLINE 収録の書誌情報については, MEDLINE の書誌情報に RCT の情報を NLM が書き加える retagging の作業が 1996 年から行われている (第 4 章-3. 情報源の改良へむけて, 69 頁参照)。

このように, RCT を CENTRAL に国際登録することにより, 「エビデンス」を求め人やレビューをする人が RCT を探し出す負担を軽減することができる。

2. 何をハンドサーチするのか

ハンドサーチの目的は, 生物医学文献のうち, ヘルスケアに関して公表されている RCT すべてを探し出すことである。

(1) 選択する基準

ヘルスケアの RCT を国際登録ランダム割付する基準を, 表 6-1 に示す。

RCT とは, ランダム割付け random allocation, ランダム化 randomization を用いて, 医学的介入 (薬, 外科手術, 検査, 看護, 教育, サービスなど) を行う群とコントロール群に分け, 評価を行う臨床試験の方法である。

つぎの 4 点が重要である。

- 1) 人に介入する比較研究であること。
- 2) 研究を人に実施する前に, どのような介入をするか, 前もって決めてある (「前向き」の研究) こと。
- 3) 1 つ以上の介入を含む研究であり, その他の方法と比較していること。
- 4) 参加する人 (被験者) をどの群にするか (割付け) は, ランダムであること, すなわち, どの群にするか故意に選択していないこと。

RCT の実施方法を図 6-1 に示す。

(2) RCT と CCT

広義の RCT は, ランダム割付けの確かさによって, さらに二分される。著者が研究

表 6-1 ヘルスケアの公表された RCT をコクラン共同計画に国際登録する基準

(http://www.nihs.go.jp/acc/cochrane/hsmpt1.htm#Appendix_1)⁴⁾

最も重要な方針 (overarching principle):

ヘルスケアの RCT の報告を可能なかぎり多く，国際登録に含めるようにすること．試験をみつけ出すために文献検索を行う者は，報告を含めるか疑問がある場合には含めるようにすること．ただし，RCT を行った可能性を記載しただけの文献は含めないこと．

レビューにある報告を入れるか判断するのはレビューアである．国際登録の目的は，レビューアに入れる可能性のある試験を可能な限りレビューアに提供することであり，報告が立派であるとか国際登録に含めるのが適切かを定めることではない．

適格基準 (eligibility criteria):

対象となる報告とは，発表年代にかかわらず，少なくとも 2 種類のヘルスケア（治療，患者教育，検査法や検査技術，予防的介入など）を比較した研究であり，生体または生体の一部や器官となるもの（移植腎など）に関するものである．死体，抜いた歯，細胞などに関するものは対象としない．

国際登録に含める適格性は，試験の治療への割付けがランダム化であるかまたはランダムを意図した方法であるかによって決まる．用いられた方法の質に関する判断や著者が記載した方法通りに実施したかは，国際登録に含める適格性を決めるものではない．

試験を国際登録に含めるのは，得られた情報に基づいて，以下のように判断される時である．

- ・試験において，個人（またはその他の単位）を，明らかにあるいは可能な限り事前に複数のヘルスケアのうちのひとつに割付ける方法が，

- ランダム割付け

- 何らかの準ランダム割付け（コイン投げ*，くじ引き*，曜日*，誕生日，カルテ番号，交互など）

の場合

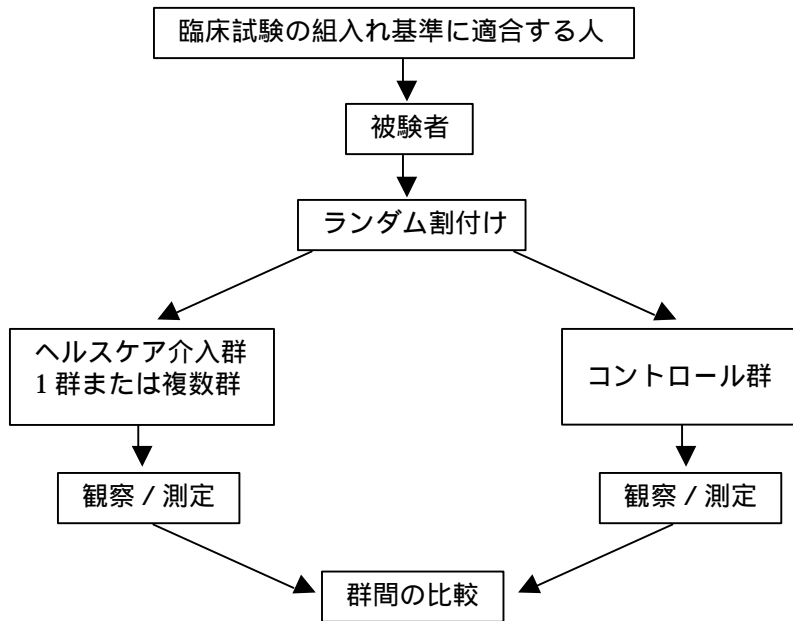
さらに，

- ・被験者/患者と評価者が受けた介入の内容を知らないという，二重盲検法 double blinding または二重遮蔽法 double masking を用いて，ひとつまたは複数のアウトカムを評価した場合には，本文中にランダム化とはっきり記載していなくても，その試験はランダム化の可能性，または準ランダム化として，国際登録に含める．
- ・クロスオーバー法であって，患者が最初の介入にランダム化または準ランダム化によって割付けられている場合は，国際登録に含める．
- ・動物のみを扱った試験の報告は，国際登録に含めない．
- ・ランダム化の単位は，個人のほか，グループ（地域社会や病院など），器官（眼球など），身体の一部（歯など）であってもよい．
- ・RCT は，結果が示されていない場合でも，また結果が試験開始時の数値の解析のみであっても国際登録に含める．
- ・計画中または進行中の試験については，ニューイングランドコクランセンターに報告する．ただし公表された RCT の国際登録の対象ではない．

*訳者の追加による．

中の比較群間の割付けを「ランダム割付けで行った」あるいは，「ランダム化」に類する表現で記述していれば，「ランダム化比較試験」randomized controlled trial (RCT) と分類する．もし，はっきりと記述がない場合には RCT である確かさは低くなる．

図 6-1 ランダム化比較試験の実施方法



ランダム割付けを, コイン投げ, くじ引き, 曜日, 誕生日, カルテ番号, 交互などの準ランダム化 quasi-randomization の方法によって行ったと記述していれば, 「比較臨床試験」 controlled clinical trial (CCT) と分類する. 「比較臨床試験」は「準ランダム化比較試験」 quasi-randomized controlled trial とも称され, 後者の方が日本語としてはわかりやすい.

「臨床試験」 clinical trial という言葉はここでは広い意味で用いている. 人について行われる前向き臨床研究のことである. RCT または CCT であれば人が患者でなくて健常人でも, 介入が医療そのものでなくても, ヘルスケアの介入の評価に関連した情報を含んでいることがあるので, 登録に含める.

研究の試験デザインの「質」と実施がうまくいっているかを評価するのはシステマティックレビューをする作業の一部である. しかし, ハンドサーチを担当する際には, RCT あるいは CCT と分類するために研究の質を評価する必要はない.

個々の文献をシステマティックレビューに入れるかどうかは, システマティックレビューをする人が決める問題である.

3. ハンドサーチの方法

ハンドサーチをする人は, 特定の雑誌を特定の号について, サーチする. 担当した雑誌については, RCT の研究をれなく探し出すために, 表紙から後表紙まですべてサーチしなければならない.

ハンドサーチをサポートするための日本語のホームページが開設されている (<http://>

jhes.umin.ac.jp). 関連する文献が収載され, 他のホームページへのリンクがはられている.

(1) ハンドサーチの登録

ハンドサーチの作業が重複しないように, 登録用紙 (<http://www.cochrane.org/srch.htm#form>)⁵⁾を用いて登録する. e-mail ないし fax で送付する. 先の日本語のホームページからもリンクされている.

(2) 用意するもの

ハンドサーチする雑誌とその目次のコピー
筆記用具

(3) キーワードと関連語句

担当する雑誌に掲載されている個々の記事を, 研究論文だけでなく, 投稿文, 短報, 総説もすべてを対象に, 順に読んでいく. 個々の記事は試験の研究デザインを示すキーワードと関連する語句を探して, RCT または CCT をみつける.

RCT の採用基準 (表 6-1) にあう試験の論文に一般的にみつけることができる語句を以下にあげる.

ただし, これら語句がみつかったからといって, RCT とは限らない. RCT か CCT かの判定よりも, 重要なのは, RCT あるいは CCT を漏れなく (感度 sensitivity 高く), 探し出すことである.

この他の用語も含めて, 詳細については, 巻末の基本用語集に示した.

a. ランダム化, または無作為化 randomization

被験者を 2 つ以上の群にランダムに割付ける方法. 各群の背景因子が均等にバランスがとれるように, 乱数表を用いたり, コンピューターで発生させた乱数などを用いて割付けること. 通常は割付け表 randomization list をまず作成し, それに従って割付ける. 「ランダム割付け」「無作為割付け」random allocation ともいう.

日本では, 従来「無作為割付け」という言葉が「故意でなく」割付ける, という意味で, 用いられることがあったが, 日・米・EU 三極医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された「臨床試験のための統計的原則」で日本では 1998 年より randomization に「ランダム化」の訳語を用いている.

ランダム化により複数群に割付けられたものが, ランダム化比較試験である. この方法を用いた試験は, 「ランダム化臨床比較試験」「無作為化臨床比較試験」「ランダム化比較試験」「無作為化比較試験」「ランダム化試験」「無作為化試験」「ランダム試験」「無作為試験」などと記載される.

「ラテン方格」により割付けた, と記載されていれば, ラテン方格は乱数表やコンピューターで作成されて割付け表を構成するため, 試験デザインは RCT である.

b. 準ランダム化 quasi-randomization

ランダム化に準じた割付け方法. すなわち, コイン投げ, くじ引き, 曜日, 誕生日, カルテ番号, 交互, などを割付け方法として用いる. こうした方法では, 両群の背景因子のバランスが崩れる可能性もあり, 選択バイアスが入りやすいので「準ランダム化」と称され, エビデンスのレベルは低くなる. 「偽ランダム化」pseudo-randomization とよばれることもある. この方法を用いた試験は「比較臨床試験」controlled clinical trial (CCT), または, 「準ランダム化比較試験 quasi-randomized controlled trial」である.

日本の論文で, 準ランダム化, 準無作為化, 偽ランダム化, 偽無作為化などの記載があることはまれである.

c. 比較試験または研究 comparative trial or comparative study

1 つ以上の介入群をコントロール群と比較する研究を指す. 比較試験は必ずしもランダム化されているとは限らないが, RCT や CCT はすべて比較試験である.

「比較試験」「比較研究」「X と Y の有効性の比較」などと記載される. コントロール群として同時対照 concurrent control, 歴史対照 historical control, 文献対照 literature control などが用いられる.

なお, ランダム化のコンセプトの入っていない「比較試験」を広い意味で「比較臨床試験」controlled clinical trial (CCT) と呼ぶことも以前はあった. 先の「準ランダム化」を用いた CCT と混同しないよう, 内容から判断する.

d. 二重盲検または遮蔽 double blinding or masking

「二重盲検」あるいは「一重盲検」single blinding という言葉が用いられる時には RCT であることを前提にして行われていることが多い. この他に「三重盲検」triple blinding もある.

日本では「盲検」の語句を記載しても「ランダム化」(無作為化)と記載していないことがある. 「二重盲検試験」の多くは正確には「二重盲検ランダム化比較試験」と表現されるべきものである. 試験の方法の項を読んで, 実際の割付け順序 sequence の作成方法を確認するのが望ましいが, 通常行われる医薬品の「二重盲検法」は, その基本となる割付け表を乱数表やコンピューターでつくるため, RCT としてよい.

「盲検」の語句の代わりに, 「遮蔽」(マスキング) が用いられることもある.

e. コンシールメント concealment

日本でいう薬剤の「割付け」は 3 つの意味を持つ. 第 1 は割付け表 randomization list の作成である. 例えば「APPAPA」などとランダム順序 random sequence がつくられる (generate). 第 2 は, 試験薬とコントロール薬の「割付け作業」である. 割付け表にしたがってラベルを貼り, 番号順にそろえる. 第 3 は, 実際の患者に試験薬ないしコントロール薬が投与される (random assign) ことである.

ここで, 第 1 の割付け表作成から実際の患者への投与まで, 割付けの順序, すなわ

ち割付け表を「伏せて」おくことを「コンシールメント」concealment (隠蔽) という。コンシールメントが保たれないと、意図的あるいは無意識に割付け順序がくずれ、選択バイアスの原因となる。二重盲検法を用いた時には通常コンシールメントは保たれていると判断してよい。

f. クロスオーバー cross over

「クロスオーバー (法)」「交叉 (交差) 法」などと記載されることがある。2 回以上の介入が定められた順序で同一の被験者に行われる試験デザインである。最初の介入がランダムに割付けられていたら、RCT である。

g. プラセボ placebo

「プラセボ」「プラシーボ」「偽薬」などと記載される。

プラセボを使用している場合は、二重盲検ランダム化比較試験であることが多い。盲検 (遮蔽), あるいはランダム化 (無作為化) の記載がないか、確認すること。

h. 封筒法

「封筒法により割付けた」と記載されることがある。

「A 法 (A 薬)」または「B 法 (B 薬)」と書いた紙を 1 枚ずつ入れた封筒を前もって用意し、被験者への割付けはこの用意された封筒を順次、開封し、その指示に従うものである。

「封筒法により無作為に割付けた」と記載されていれば RCT であると判断する。「無作為に割付け」の語句がない場合、割付け表がランダム割付けによって作成されていると記載されていれば RCT であると判断する。この記載がない場合には原則として CCT とする。著者やコントローラー、統計アドバイザーなどの関係者から「ランダム化」が確認できれば RCT とする。

なお、実際には、開封時に封筒の中の紙の指示が守られない場合がある。

i. 「ランダム割付け」と「ランダム抽出」「ランダム選択」の違い

「ランダム (無作為) 抽出」random sampling は、大勢の集団から被験者をランダム (無作為) に選び出すことである。これは、試験のために被験者をどちらの介入にランダム (無作為) に割付ける (random allocation) こととは全く異なることである。

時に、「どちらの介入にするかをランダム (無作為) に選んだ」という意味に「ランダム (無作為) に選択」と記載されていることがある。著者は「ランダム (無作為) 割付け」の意図で用いている可能性がある。しかし、「ランダム (無作為) に選択」という記載のみでは RCT とは判定しないこととする。RCT と判定するにはランダム割付けが行われていることを示す記述が必要である。

(4) 論文全体を読む必要はない

ハンドサーチをするためには、生物医学雑誌の論文全文を通して読む必要はない。

題と要旨あるいは抄録を読むと、ヘルスケアの RCT 国際登録に登録すべき試験かどうか分かることが多い。試験デザインの定義にしたがって、RCT または CCT と分類

するために必要な情報がある部分を, その論文の中から探し出して読めばいいのである.

また, ハンドサーチをするときには, 試験デザインの質や実施の方法が適切であるかどうかを評価する必要はない.

(5) 生物医学雑誌に掲載される論文の構成

生物医学雑誌には, 研究論文の他に, 総説, 論説, 短報なども掲載されている.

生物医学系の雑誌は, 投稿規程において, 題, 要旨, 緒言, 方法, 結果, 考察, 謝辞, 文献といった構成を要請しているものが多い. また構造化抄録 structured abstract を採用するものも多くなってきた. しかし, このとおりとは限らず, 雑誌, 年代によりさまざまである. CONSORT 声明に従って編集されている雑誌では, RCT を見出しやすい.

(6) CONSORT 声明

ハンドサーチを行うと, その論文が RCT か CCT かあるいはいずれでもないか迷うことが多い. これは日本のみならず, 世界的な問題である. 個々の医師などが論文のエビデンスを判定する際, またシステマティックレビューを行うときに, これは大きな問題となる. これを解決し, さらに RCT 論文の質を高めるために, 1996 年に, CONSORT 声明が作成された.

論文を投稿する時に, チェックリストを用い必要な 21 の項目がどこに書かれたかを記し, 重要な情報の欠損を防止するものである. 表 6-2 にその日本語訳を示す (http://www.sphere.ad.jp/cont/CONSORT_Statement/menu.html⁶⁾). 表題中に RCT の語句を入れたり, 割付けの詳細が記載されている. また, CONSORT 声明には臨床試験の各ステージでの例数を示すフローチャートが含まれる. CONSORT 声明を用いた雑誌のリストも公表されているので, 一度目を通され, 直接雑誌中の RCT 論文をみとみられるとよい.

日本においては, 2000 年 4 月現在「臨床評価」誌のみが, この CONSORT 声明を採用しているが, さらに広く採用されることが望ましい.

表 6-2 CONSORT 声明による RCT 論文を投稿する際のチェックリスト⁶⁾

本チェックリストは, 著者, 編集者, 査読者が, RCT 論文中に必要な情報が入っていることを確認するためのものである.

第1 著者名		論文タイトル名	報告したか? (Y/N)	原稿の何頁に?
見出し (Heading)	副見出し (Subheading)	記述項目 (Descriptor)		
タイトル Title		1. 「ランダム化比較試験」のこぼを含む。	_____	_____
抄録 Abstract		2. 構造化抄録を用いる。	_____	_____
はじめに Introduction		3. 研究に先駆けて設定した仮説、臨床的な目的、計画したサブグループ解析や共変量に関する解析を記述する。	_____	_____
方法 Methods	プロトコール Protocol	以下を記述する。 4. 計画した研究対象集団、および組み入れ・除外基準。 5. 計画した介入とその時期。 6. 主要および副次的なアウトカム変数、意味のある最小差異、目標症例数算出の根拠。 7. 統計学的解析の理論的根拠および方法、主要な比較解析の詳細と治療を意図した症例を対象とした解析 (ITT 解析) がなされたかどうか。 8. あらかじめ規定した中止基準 (もしあったなら)	_____	_____
	割付け Assignment	以下を記述する。 9. ランダム割付けの単位 (例えば、個人、集団、地域) 10. 割付け表を作成した方法。 11. 割付けの隠蔽化 (concealment) の方法と割付けの時期。 12. 割付けの実施者と、割付け表作成者を分離する方法。	_____	_____
	遮蔽 (盲検) Masking (Blinding)	13. 以下を記述する。 形態 (例: カプセル、錠剤): 治療法の性質の類似性 (例: 外見、味); 割付け表の管理 (試験期間中のコードの保管場所、およびコードが 開示された場合の処置); 被験者、医学介入を行う者、結果の評価者、データ解析者に対し、ブラインドが維持されたことを示す証拠。	_____	_____
結果 Results	被験者の流れと追跡 Participant Flow and Follow-up	14. 被験者の流れ、ランダム割付けされた両群の被験者数と時期、介入、各群ごとの観測値を要約した試験のプロフィール (図) を示す。	_____	_____
	解析 Analysis	15. 主要および副次的アウトカム変数に関する介入の推定効果を述べる。点推定値、精度に関する測度 (信頼区間) を含む。 16. 可能な限り実数で結果を述べる (例、50%ではなく、10/20) 17. 代替的解析や再解析に十分な、詳細な要約データと適切な記述的および推測的統計量を表示する。 18. 治療群ごとの予後因子の記述とその調整を試みたのであれば、それについて述べる。 19. プロトコールからの逸脱およびその理由を記述する。	_____	_____
コメント Comment		20. バイアスおよび精度低下の原因 (内的妥当性) を含む研究結果の具体的解釈を述べ、可能であるなら適切な量的測度を含め、外的妥当性について議論する。 21. 入手可能なエビデンスを総合して、それに照らし、概括的なデータの解釈を述べる。	_____	_____

1) Begg C, Cho M, Eastwood S, et, al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT Statement. JAMA 1996; 276(8): 637-9. [津谷喜一郎, 小島千枝, 訳. 無作為化比較試験の報告の質を改善する方法 CONSORT 声明. JAMA<日本語版> 1997 年 7 月号: 74-7] にもとづき一部加筆修正した。英文は、http://jama.ama-assn.org/info/auint_pchk.html。

2) 1998 年 2 月 5 日に ICH で合意された Statistical Principles for Clinical Trials と、その日本語版として 1998 年 11 月 30 日に厚生省より発表された「臨床試験のための統計的原則」にもとづき、randomized controlled trial は「ランダム化比較試験」と訳した。

津谷喜一郎・熊井智子作成 CONSORT checklist in Japanese [pdf 版] ver. 2.1 (20 Apr. 2000)

関連する文献と website

- 1) ニューイングランドコクランセンター プロビデンス オフィス
New England Cochrane Center Providence Office
<http://www.cochrane.org/necchome.htm> (2000年8月1日確認)
- 2) ハンドサーチマニュアル (コクラン共同計画作成, 英文)
Handsearch Manual
<http://www.nihs.go.jp/acc/cochrane/hsmpt1.htm> (2000年8月1日確認)
- 3) Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 1286-91.
- 4) ヘルスケアの公表された RCT をコクラン共同計画に国際登録する基準
Criteria for registering studies with the Cochrane Collaboration's International Register of Published RCTs of Health Care. In Handsearch Manual
http://www.nihs.go.jp/acc/cochrane/hsmpt1.htm#Appendix_1 (2000年8月1日確認)
- 5) ハンドサーチ登録用紙
Handsearch Registration Form
<http://www.cochrane.org/srch.htm#form> (2000年8月1日確認)
- 6) 津谷喜一郎, 熊井智子 . CONSORT 声明による RCT 論文を投稿する際のチェックリスト
http://www.sphere.ad.jp/cont/CONSORT_Statement/chk_Jap.html(2000年8月1日確認)