

Series

EQUATOR Network から得られる、
質の高い研究報告のための国際ルール —— ③

STROBE：疫学における観察研究報告のためのルール

上岡 洋晴^{*1} 中山 健夫^{*2} 津谷喜一郎^{*3}

STROBE 作成の背景と経緯

国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) が 1979 年に公表した「生物医学雑誌への統一投稿規定」は世界的に多くの雑誌で採択されている。数度の改訂を経て、現在の主たる目的は、正確で明瞭簡潔かつ容易にアクセス可能な論文を作成・配布するという、著者と編集者の共同作業を支援することである。査読者、出版社、メディア、患者とその家族、一般の読者など、その他の多くの関係者に対しても、生物医学研究の原稿執筆および編集過程における有用な情報を提供している^{1,2)}。

そうした生物医学研究の多くは、コホート研究 [cohort study : 以下, コホート研究], 症例対照研究 [case-control study : 以下, ケース・コントロール研究], および横断研究 [cross-sectional study : 以下, 横断研究] からなる観察研究 (observational study) である。観察研究は、疾病の頻度、原因 (リスク因子)、予後の解明など、介入の評価を目的とするランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) などの介入研究とは異なる問題・課題に対応するものである。また、RCT が限定された対象者で介入の有効性 (efficacy) を評価するのに対して、観察研究はより real world を反映した効果 (effectiveness) の評価や、害・副作用に関する検討でも役立てられている³⁾。

しかしながら、観察研究の報告は、往々にして不十分なものが少なくなく、研究の強さと弱さおよび一般化可能性 (外的妥当性) の評価を妨げていることが指摘されてきた。先行研究となる出版済みの観察研究の報告には、重要な情報がしばしば欠落しているか、または不透明である場合がある。報告の透明性が十分でなければ、さらなる研究によって判断せざるをえなくなるため、研究による恩恵がもたらされるのが遅れる可能性も指摘されてきた。そうした背景において、観察研究の報告に関する手引き書の必要性が求められていた。

そこで、2004 年に行われた 2 日間にわたるワークショップで、方法論学者、研究者、および雑誌編集者が集い、チェックリスト項目の草案が作成され、さらにコーディネートグループによる数回の会議と、大規模な貢献者グループによる E-mail を用いた討議を経て、22 項目からなる STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) が 2007 年に開発された⁴⁾。さらに、「STROBE の解説・詳細」の論文も、同時に発表されている⁵⁾。

STROBE は、EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) Network の web サイトにも、CONSORT 2010 や PRISMA などの各チェックリストとともに掲載され、世界中に広く知られるようになってきた⁶⁾。実際に STROBE は、日本語⁷⁾だけでなく、中国語、スペイン語、ド

^{*1}東京農業大学地域環境科学部
研究科医薬政策学講座

^{*2}京都大学大学院医学系研究科社会健康医学系専攻健康管理学講座

^{*3}東京大学大学院薬学系

イツ語、イタリア語、ペルシャ語、ポルトガル語、ギリシャ語で翻訳されている⁸⁾。「STROBE の解説と詳細」についても、スペイン語⁸⁾と日本語⁹⁾で翻訳されている。2011 年には、分子遺伝学を含む観察研究のチェックリスト「STROBE-ME (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Molecular Epidemiology)」も開発されている¹⁰⁾。本論では、前出の STROBE に限定して解説することとする。

観察研究の定義と取扱いの範囲

STROBE は、観察研究の正確かつ完全なる報告に含まれるべき事項に関する推奨文(チェックリスト)であり、取扱う範囲は、コホート研究、ケース・コントロール研究、および横断研究という 3 つの主要な試験デザインと定めている。

STROBE が推奨する意図は、「良好な研究報告の仕方の説明」であることを強調し、「研究をどのように実施すべきか」あるいは「報告の透明性を保つことは評価の前提条件となるものの、チェックリストが観察研究の質を評価するための手段となるわけではない」と述べている。また、「STROBE の解説と詳細」と合わせて使用することを強く推奨している。本論では、これらをふまえたうえで、研究の報告で記載されるべき 22 項目のチェックリストを概説する。

STROBE の構成要素とポイント

STROBE は、観察研究のより良い報告のために重要と考えられる 22 項目からなるチェックリストである。これらの項目は、「論文タイトル・抄録 (項目 1)」、「はじめに (項目 2, 3)」、「方法 (項目 4~12)」、「結果 (項目 13~17)」、「考察 (項目 18~21)」、「その他の情報 (項目 22: 研究の財源に関する項目)」に対応している。

18 の項目は 3 つの研究デザインすべてに共通している。一方、4 つの項目 (項目 6, 12, 14, 15) は、項目内容のすべてまたは一部が研究デザインごとに異なっている。また、これとは別に 4 つの項目 (*印項目 8, 13, 14, 15) に関して、ケース・コントロール研究ではケース (患者) 群とコントロール群、コホート研究と横断研究においては曝露群と非曝露群で、それぞれ別々に説明すべきであることを

意味している。元来の論文中のチェックリスト^{4,7)}では、これら 3 つの研究デザインをひとまとめにしてあり、やや使いづらい。前述の STROBE のウェブサイト⁸⁾では、これら 3 つの研究デザインごとのチェックリストを閲覧することができる。その日本語訳を表 1~3 に示した。

観察研究の 3 つのデザインのなかで、ケース・コントロール研究に関して、臨床家のあいだで誤解が少なくない。コホート研究が曝露要因のデータを得て、追跡によりアウトカム (イベントあり) のデータを把握して、曝露要因とアウトカムの因果関係を検証する (横断研究も曝露要因からアウトカムの関係をみようとするが、データを得るのが同時点) のに対して、ケース・コントロール研究は、まずアウトカムの有無からサンプリングして、さかのぼって曝露要因の保有状況を調べる。すなわち「アウトカムから曝露を後ろ向きに (retrospective に) みる」ことで、「曝露とアウトカム」の因果関係を推測するものである。

よくみられる誤解が 2 つある。そのひとつは、形のうえでケース群とコントロール群の同時点の測定結果を比較するだけで、要因への曝露状況の違いを過去にさかのぼって比較していない研究を、ケースとコントロールという言葉に引かれてケース・コントロール研究としてしまう場合である。これらは、実際には「横断研究」である場合が多い。

もうひとつは、介入の有効性評価に際して、介入群をケース群、非介入群をコントロール群として、両群のアウトカム (イベント) 頻度を比較する研究がケース・コントロール研究とよばれる場合である。これらは、介入の有無という曝露要因のデータを収集し、時系列に沿ってその結果を測定して、両群で頻度を比較しているの、これもケースとコントロールという言葉が使われていても疫学的なケース・コントロール研究ではない。両群の決定 (要因の割り付け) が研究者の意図に基づいて行われていれば介入研究 (多くは非ランダム化比較試験) であり、診療の場で臨床医の判断で行われていればコホート研究となる。

以上のように、ケース・コントロール研究、そしてケース、コントロールという言葉の扱いには注意が必要である。

STROBE チェックリスト項目 15 の「アウトカムデータ」の記述に関して、コホート研究や横断研究ではアウトカム（イベント）であるが、ケース・コントロール研究ではそれらと同義のアウトカム（イベント）ではなく、アウトカムデータは、ケース群とコントロール群それぞれにおける各曝露カテゴリ内のデータ数や集約尺度を指す。ケース・コントロール研究でアウトカムという用語は慎重に用いる必要がある。

また、観察研究の報告である「チェック項目を固定フォーマット化しようとしている」と解釈されるべきではない」と注意を促している。具体的には、記載すべき事項は、タイトル・抄録部分についてはその箇所における記述が必要だが、それら以外についての記述する順番とその形式は、著者の好みや雑誌のスタイル、または研究分野の伝統的様式に従えばよい、ということである。たとえば、結果における項目を図表のなかにまとめて記載するのも可ということである。

なお、従来のコホート研究とケース・コントロール研究から、コホート内ケース・コントロール研究（ネステッド・ケース・コントロール研究）、ケース・コホート研究、ケースクロスオーバー研究の3つの研究デザインが新たに開発され、2000年代後半以降、電子化された医療情報の二次利用の拡大とも相まって広く使われるようになってきた。このため、用語の誤解や混乱がいくらか増加しているともいえよう。この3つについては、それらを用いた論文数の現状、それぞれの研究デザインの解説、サンプリングとの関係が、「薬剤疫学」¹¹⁾に特集としてわかりやすく紹介されている。参考にされるとよいであろう。

今後の STROBE の活用促進

和文の医学雑誌においも、エビデンス・グレーディングの考え方やシステマティック・レビューの増加を意識して、CONSORT 2010 を投稿規定に盛り込む学会が増えてきた。医学研究の多くが観察研究であることを改めて考えると、今後、STROBE もそのなかに取り入れられるべきであろう。

医学関連あるいは他の分野、たとえば教育（学力、発育・発達）、身体教育学（体力・運動能力）、福祉（日常生活動作）などにおいても、いわゆる「観察的な研

究手法」を用いる報告が多い。それらの研究分野の慣例的な記述をしつつも、この STROBE が活用され、より良い研究報告がなされることを期待したい。

文 献

- 1) Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals : Writing and Editing for Biomedical publication. Updated October 2008. <http://www.icmje.org/>
- 2) 中山健夫監訳. 生物医学雑誌への統一投稿規定 : 生物医学研究論文の執筆および編修 (2008 年 10 月改訂版). In : 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版 ; 2008. pp.2-23.
- 3) Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ 1996 ; 312 : 1215-8.
- 4) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP for the STROBE initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement : guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007 ; 147 : 573-7.
- 5) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Pool C, Schlesselman J, Egger M for the STROBE initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) : Explanation and Elaboration. Epidemiology 2007 ; 18 : 805-35.
- 6) Enhancing the Quality and Transparency of Health Research. <http://www.equator-network.org/>
- 7) 上岡洋晴, 津谷喜一郎訳. 疫学における観察研究の報告の強化 (STROBE 声明) : 観察研究の報告に関するガイドライン. In : 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版 ; 2008. pp.202-9.
- 8) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. <http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-translations>
- 9) 福原俊一, 山口拓洋, 山崎新, 林野泰明, 竹上未紗監訳. 観察的疫学研究報告の質改善 (STROBE) のための声明 : 解説と詳細 2009. <http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>
- 10) Gallo V, Egger M, McCormack V, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Molecular Epidemiology (STROBE-ME) : An extension of the STROBE statement. Prev Med 2011 ; 53 : 377-87.
- 11) 鍵村達夫, 佐藤俊哉ほか. コホート研究とケース・コントロール研究—研究デザインの最近の動向—. 薬剤疫学 2014 ; 18 (2) : 73-111. https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/18/0/_contents/-char/ja/

表 1 STROBE 声明：コホート研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction]			
背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準 [eligibility criteria]、参加者の母集団 [sources]、選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。 (b) マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、曝露群 [exposed] と非曝露群 [unexposed] の各人数を記載する。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、脱落例 [loss to follow-up] をどのように扱ったかを説明する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す（例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数）。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴（例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴）と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。 (c) コホート研究：追跡期間を平均および合計で要約する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	アウトカム事象の発生数や集約尺度 [summary measure] の数値を経時的に示す。	

表 1 つづき

	No	推奨	報告頁
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例: 95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category bordary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと相互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に關しての鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

*曝露群と非曝露群に分けて記述する。

注: 本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は、文献 7 をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。

表 2 STROBE 声明：ケース・コントロール研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction]			
背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準、参加者の母集団、ケース [case] の確定方法とコントロール [control] の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。 (b) マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴 (例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	各曝露カテゴリー内の数、または曝露の集約尺度を示す。	

表 2 つづき

	No	推奨	報告頁
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例: 95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category bordary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと相互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に關しての鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

* ケースとコントロールに分けて記述する。

注: 本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は文献 7 をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。

表 3 STROBE 声明：横断研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction]			
背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、サンプリング方式 [sampling strategy] を考慮した分析法について記述する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴 (例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	アウトカム事象の発生数または集約尺度を示す。	
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例：95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category bordary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	

表 3 つづき

	No	推奨	報告頁
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析（例：サブグループと相互作用の解析や感度分析）の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性（外的妥当性 [external validity]）を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

*曝露群と非曝露群に分けて記述する。

注：本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE) : Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は文献 7 をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。