

表 STROBE 声明：観察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) ・コホート研究 [cohort study]：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。 ・ケース・コントロール研究 [case-control study]：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。 ・横断研究 [cross-sectional study]：適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。 (b) ・コホート研究：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。 ・ケース・コントロール研究：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	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	(a) 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] の検証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) ・コホート研究：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。 ・ケース・コントロール研究：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。 ・横断研究：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*	・コホート研究: 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。 ・ケース・コントロール研究: 各曝露カテゴリーの数, または曝露の集約尺度を示す。 ・横断研究: 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[unadjusted]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 boundary]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。

*ケース・コントロール研究では, ケースとコントロールに分けて記述する。コホート研究と横断研究において該当する場合には, 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。コホート研究, ケース・コントロール研究, および横断研究のための個別のチェックリストは, STROBEのwebsite (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は、出版社より了解を得て、以下より引用した。

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. 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. p.202-9