·方法学指南解读·

仿真目标试验的观察性研究的透明报告指南（TARGET声明）解读

林腾飞[1,2#]，吴小玉[3#]，何　娜[4]，龙昱军[5]，杨　男[6]，裘怡津[7]，张田甜[1,7]，胥　洋[3]，杨智荣[5,8]

1. 南方医科大学药学院（广州 510515）
2. 中国科学院深圳先进技术研究院生物医学信息技术研究中心（广东深圳 518055）
3. 北京大学药学院药事管理与临床药学系（北京 100191）
4. 北京大学第三医院药学部（北京 100191）
5. 深圳理工大学计算机科学与人工智能学院计算生物与医疗大数据系（广东深圳 518107）
6. 四川大学华西药学院（成都 610041）
7. 暨南大学药学院（广州 511436）
8. 深圳理工大学人工智能研究院循证医学与人工智能中心（广东深圳 518107）

【摘要】随着仿真目标试验的观察性研究数量激增，制定标准化、透明化的报告规范愈发关键。2025年9月，国际专家组在JAMA、BMJ同步发表了仿真目标试验的观察性研究的透明报告（Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial，TARGET）声明。该声明旨在为仿真平行分组、个体随机化的目标试验并调整基线混杂因素的观察性研究提供规范性报告指导，由涵盖“摘要、引言、方法、结果、讨论、其他信息”六部分内容的21个必要清单条目组成。本文系统解读TARGET声明的产生背景与制定过程，结合实例阐释其核心条目内容，并与现有的加强流行病学中观察性研究报告质量（STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology，STROBE）声明、使用常规收集卫生数据开展观察性研究（REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data，RECORD）声明等观察性研究报告指南条目内容进行比较，助力国内相关领域研究者深入理解并规范使用TARGET声明，进而提升我国目标试验仿真研究报告的完整性与透明度，推动该领域研究高质量发展。

【关键词】观察性研究；目标试验仿真；报告指南；TARGET声明；因果推断

【中图分类号】R181.2　　**【文献标志码】**A

Interpretation of the Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial (TARGET) statement

LIN Tengfei[1,2#], WU Xiaoyu[3#], HE Na[4], LONG Yujun[5], YANG Nan[6], QIU Yijin[7], ZHANG Tiantian[1,7], XU Yang[3], YANG Zhirong[5,8]

1. School of Pharmaceutical Sciences, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China
2. Research Center for Biomedical Information Technology, Shenzhen Institutes of Advanced Technology,

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202512072
基金项目：国家自然科学基金青年项目（72304267）；国家自然科学基金面上项目（72274193）；深圳市医学研究专项资金（A2403063）；深圳市科技计划资助（JCYJ20220530154409021）
#共同第一作者
通信作者：杨智荣，助理教授，博士研究生导师，Email：zr.yang@siat.ac.cn
　　胥洋，副研究员，博士研究生导师，Email：xuyang_pucri@bjmu.edu.cn

Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, Guangdong Province, China
3. Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences,Peking University, Beijing 100191, China
4. Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China
5. Department of Computational Biology and Medical Big Data, Faculty of Computer Science and Artificial Intelligence, Shenzhen University of Advanced Technology, Shenzhen 518107, Guangdong Province, China
6. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China
7. College of Pharmacy, Jinan University, Guangzhou 511436, China
8. Center for AI in Medicine, Artificial Intelligence Research Institute, Shenzhen University of Advanced Technology, Shenzhen 518107, Guangdong Province, China
#Co-first authors: LIN Tengfei and WU Xiaoyu
Corresponding authors: YANG Zhirong, Email: zr.yang@siat.ac.cn; XU Yang, Email: xuyang_pucri@bjmu.edu.cn

【Abstract】Given the proliferation of observational studies emulating a target trial, the establishment of standardized and transparent reporting guidelines has become critical. In September 2025, an international expert panel simultaneously published the Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial (TARGET) statement in JAMA and BMJ. This guideline provides guidance for standardized reporting of observational studies that emulate parallel-group, individually randomized target trials with adjustment for baseline confounders. The TARGET statement comprises a 21-item checklist covering six sections: Abstract, Introduction, Methods, Results, Discussion, and Other Information. This study provides a systematic interpretation of the background and development process of the TARGET statement, illustrates its core items with practical examples, and compares it with established reporting guidelines for observational studies, specifically the STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE) statement and the REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data (RECORD) statement. The objective of this study is to facilitate a thorough understanding and correct application of the TARGET statement among researchers in China, thereby enhancing the completeness and transparency of reporting for such studies and fostering high-quality research in this domain.

【Keywords】Observational study; Target trial emulation; Reporting guideline; TARGET statement; Causal inference

在临床和公共卫生领域，评估干预措施对健康结局的因果效应是决策的关键依据。随机对照试验（randomized controlled trial， RCT）通过随机分配、对照组设置和盲法等严谨设计，最大程度控制了混杂与偏倚的干扰，被公认为干预效果因果推断的“金标准”[1]。然而，受伦理限制、成本高昂和可行性不足等因素的限制，许多关键临床与公共卫生问题无法通过RCT进行解答[2]。在此背景下，利用真实世界数据开展观察性研究成为补充RCT证据缺口的重要途径。然而，观察性研究容易受混杂和偏倚的影响，其因果推断的可靠性面临严峻挑战，也制约了其结果的转化应用[3]。为提升观察性研究回答因果问题的科学性，目标试验仿真（target trial emulation，TTE）框架应运而生[4-5]。该框架主张研究者参照一个假设RCT（即“目标试验”，target trial）的设计原则来分析观察性数据，通过规范化的RCT仿真来系统识别和控制潜在偏倚的影响，以获得与目标试验相近的因果效应估计[4-5]。

尽管TTE框架的价值日益得到学术界[6-7]、监管机构[8-10]和顶级医学期刊[11-13]的广泛认可，但已发表TTE研究的报告质量参差不齐，关键方法学细节的缺失直接导致研究结果的真实性和可靠性难以被客观评估。现有的加强流行病学中观察性研究报告质量（STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology，STROBE）声明[14]、使用常规收集卫生数据开展观察性研究（REporting of studies Conducted using Observational

Routinely collected health Data，RECORD）声明[15]等观察性研究报告指南，未能充分涵盖TTE研究特有的方法学要点。为此，国际专家组于2025年9月在JAMA、BMJ同步发表了仿真目标试验的观察性研究的透明报告（Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial，TARGET）声明[16-17]，为规范TTE研究的报告范式提供了科学依据。

本文旨在系统解读TARGET声明的产生背景及核心条目内容，辨析其与STROBE、RECORD声明等现有指南的异同点，为国内学者深入理解并合理使用该声明提供参考，提升我国TTE研究报告的规范性和透明度，推动该领域研究的高质量发展。

1 TTE框架概述

TTE框架由Hernán和Robins在2016年正式提出[4-5]，核心是研究者先针对感兴趣的研究问题确定目标RCT，再仿照其关键要素设计仿真试验方案，并通过合理的因果推断分析获得与目标RCT相近的效应估计。TTE框架包括两个关键步骤：第一步，根据拟回答的因果推断问题设计一个理想的目标试验研究方案，其基本要素包括纳入排除标准、治疗策略、治疗分配程序、随访、结局评估、因果对比原则、识别假设和统计分析计划。第二步，利用可用观察性数据构建对应的仿真试验方案，并按照既定研究方案进行统计分析获得因果推断结果。严格遵循该框架能避免传统观察性研究操作不规范而导致的偏倚（如在治疗开始后纳入个体导致的选择偏倚[5]、时间零点未对齐产生的永恒时间偏倚[18]），使研究者能够重点处理观察性研究固有的挑战，如残余混杂、测量误差以及数据缺失等问题[19]，进而清晰评估结果的稳健性与可靠性。关于TTE框架的详细原理介绍、实施步骤及应用进展等，可参阅相关方法学综述文章的介绍[4, 11-12, 19-24]。

2 TARGET声明概述

TARGET声明的制订遵循提高健康研究的质量和透明度（Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research，EQUATOR）协作网的指南框架[25]，经文献检索、专家调查、共识会议、初稿撰写与可行性测试，最终版于2025年9月在JAMA和BMJ同步发表[16-17]。相关制订方法及过程细节详见工作组2023年发表的研究计划[26]。首先，工作组通过系统评价调查已发表的TTE研究的报告情况[27]，为指南条目筛选奠定基础。其次，工作组在2023年8月至2024年3月组织来自6个国家的18名专家进行两轮在线调查，就候选条目的重要性达成共识，并补充其他必要条目。随后，工作组在2024年6月召开为期3天的专家共识会，18名专家参会并确定最终清单；成员涵盖方法学、统计学、临床试验、流行病学、临床研究者、临床医生、证据综合、行业代表及期刊编辑等多领域专家，确保清单全面性与专业性。最后，工作组在2024年9月至2025年2月对潜在指南用户开展内部（n=13）和外部（n=95）两轮试点研究，验证清单草案及配套说明的可接受性与适宜性，整合反馈意见并反复讨论，最终确定清单条目措辞。

TARGET声明为独立报告指南，旨在为仿真平行分组、个体随机化的目标试验并调整基线混杂因素的观察性研究的报告提供指导。工作组在声明中首先对TTE研究中常用的术语进行了系统陈述（见表1）。该声明共包含21个条目的报告清单（见附件表1），涵盖6部分：摘要（1条）、引言（3条）、方法（3条）、结果（7条）、讨论（2条）、其他信息（5条）。值得关注的是，条目6“目标试验设定（6a-h）”和条目7“目标试验仿真（7a-h）”并列对应呈现，清晰说明目标试验的因果效应估计设计要点及如何利用观察性数据对其进行操作化实现。TARGET清单可通过其官方网站（https://target-guideline.org）获取，且已在EQUATOR官网建立索引，供研究者快速检索与使用。

3 TARGET声明报告条目清单与解读

目前，TARGET声明工作组仅发布了报告条目清单及核心条目的说明[16-17]。据指南工作组披露，一份更为详尽的《解释与说明》文章将后续推出，逐项阐述条目的制定理由、具体解释并提供报告实例[16-17]。

为便于国内研究者及时理解与应用TARGET声明，本部分旨在逐项解读该声明的关键条目要求[16-17]。该声明以TTE为核心，构建了系统化的报告框架（见附件表1），围绕因果问题，规范说明如何利用观察性数据构建目标试验，并完整呈现研究过程、结果及其稳健性与局限性，从而提

表1 目标试验仿真研究中常用术语表

Table 1. Glossary of terms commonly used in studies emulating a target trial

术语	解释[a]
因果对比（causal contrast）	指在两种不同治疗策略下结局分布的比较。典型的因果对比包括：将一种治疗策略与另一种治疗策略进行比较，无论受试者是否实际接受了所分配的治疗（即“意向性治疗效应”，intention-to-treat effect， ITT效应）；以及完全遵循方案执行的一种治疗策略与另一种治疗策略效果对比（即“符合方案效应”，per-protocol effect， PP效应）。
因果估计量（causal estimand）	指为回答感兴趣的因果问题而估计的因果量（通常指效应）。因果估计量的关键组成部分包括：目标人群（纳入排除标准）、治疗策略、结局、随访时间点以及因果对比。
混杂（confounding）	当接受不同治疗策略的组在基线/时间零点（time zero）的预后因素分布不同时，会产生混杂[28]。当存在混杂时，治疗组之间的结局分布差异可能源自预后因素的差异，而非治疗本身的差异。目标试验仿真的一个关键问题：在对已测量的混杂因素进行调整后，是否仍存在残余的混杂偏倚。
设计相关偏倚（design-related biases）	指研究者在设计观察性数据分析方案时，因决策不当而产生的偏倚[5, 19]，而非观察性研究设计本身固有的偏倚（如混杂、测量误差）。常见的设计相关偏倚包括选择偏倚（selection bias）和错分偏倚（misclassification bias），它们可能导致在分析过程中出现“个体无法发生关注结局指标的时间段（即永恒时间，immortal time）”。这类偏倚的产生，通常是由于随访开始时间（时间零点）与个体符合纳入排除标准、被分类到某一治疗策略的时间不一致所导致：若个体符合纳入排除标准的时间发生在治疗分配时间之后（即选择过程依赖于结局），可能会产生选择偏倚；若治疗分配发生在符合纳入排除标准时间之后（即分组过程依赖于结局），则可能会产生错分偏倚[18, 29]。
识别假设（identifying assumptions）	指将因果估计量与观测数据关联起来所必需的假设。以PP效应的识别假设为例[30]：①在调整变量的各水平内，每个时间点接受不同治疗策略的组间具有相同的反事实结局风险（即条件可交换性，conditional exchangeability）。②对于调整变量的各种组合，在每个时间点接受各治疗策略的概率都不为零（即正值假设）。③各治疗策略的定义足够明确。
目标试验框架（target trial framework）	指一种基于观察性数据进行因果推断的方法学框架，该框架借鉴了随机试验的设计原则，通过设计观察性分析来明确仿真一个能够回答当前问题的假设性实效性随机试验（即目标试验）。该框架包含两个组成部分：一是目标试验的设定，二是利用观察性数据对该目标试验进行仿真分析。

注：[a]术语解释参考并改编自Hernán等（2020）[30]和Hernán等（2025）[19]的文章表述。

升因果推断的透明性、可解释性与可重复性。本部分还以Turchin等[31]2025年发表于*JAMA Network Open*的《磺脲类药物与二肽基肽酶-4抑制剂治疗患者的心血管事件风险比较》研究为例，逐项剖析该研究的实际报告内容与TARGET声明条目的匹配情况（见附件表2），以供读者对照参考。

3.1 摘要

条目1a：明确说明研究试图利用观察性数据来仿真目标试验。阐述研究目的并简要概述设定的目标试验。

条目说明：读者应能从摘要中明确识别出该研究使用观察性数据仿真了一项目标试验，这有助于便捷识别研究设计并对其进行规范索引。应避免使用“仿真试验（emulated trial）”或“仿真随机/临床试验（emulated randomized/clinical trial）”等术语，以防读者将研究误判为一项随机试验。应通过概述目标试验的要素（包括纳入排除标准、治疗策略、随访终止时间、结局指标及因果对比）来清晰界定研究目标和因果问题。

条目1b：报告用于仿真（目标试验）的数据源。

条目说明：说明用于仿真目标试验的数据源，可为评估研究结果的稳健性、外推性及仿真可行性提供背景依据。需明确阐述分析使用的是观察性数据，或研究个体未被随机分配至所关注的治疗策略。

条目1c：概述关键假设、统计方法、研究结果及结论。

条目说明：简要总结用于识别和估计因果效应的方法，包括：针对缺乏随机化而作出的关键假设（如无未测量混杂）、其他潜在偏倚来源（如测量误差和失访导致数据缺失）、用于调整混杂的方法、研究结果（如描述性统计、治疗效应的点估计值及其精确度度量）和结论。

3.2 引言

3.2.1 研究背景

条目2：描述研究的科学背景及知识空白。

条目说明：报告研究相关的科学背景与理论依据（包括既往研究），以阐明本研究旨在填补

的知识空白。

3.2.2 因果问题

条目3：概述因果问题。

条目说明：概述目标试验方案所明确的因果问题，包括目标人群（纳入排除标准）、比较的治疗策略、随访终点和结局。常用PICO（population：人群；intervention：干预；comparator：对照；outcome：结局）框架来概括其中部分构成要素[32]。

3.2.3 依据

条目4：描述利用现有数据仿真目标试验的依据。如适用，需引用指导目标试验设计的随机试验。

条目说明：说明为何特定知识空白（即因果问题）可通过利用现有数据仿真目标试验予以解决。若目标试验设计参考的是已完成或正在进行的随机试验（称为“索引试验”），需引用其发表文献、试验注册信息及试验方案，为读者理解因果问题提供补充背景信息。

3.3 方法

3.3.1 数据源

条目5：列明用于分析的数据源，并针对每个数据源描述以下内容：原始用途、数据类型、地理位置、研究场景及时间范围。如适用，需描述数据如何进行关联或合并。

条目说明：对数据源的详细描述通常应包括：其原始用途（如科研、常规临床实践）、类型（如电子健康记录、医保数据、疾病登记数据）、数据收集的地理位置（如国家、地区）、场景（如医院、初级保健机构、一般人群）以及时间范围。如涉及多个数据源，需说明它们如何被关联或合并。若信息可得，还应描述数据源的质量指标（如数据要素的信度与效度）。

3.3.2 目标试验设定与目标试验仿真

条目6：明确说明能回答因果问题的目标试验方案的各个组成部分。

条目说明：条目6a至6h描述了目标试验方案。具体而言，条目6a至6f通过明确因果估计量的各要素来阐明因果问题（条目3）。条目6g描述为识别因果估计所作出的假设，条目6h则描述了数据分析计划（即效应估计方法）。目标试验设定旨在勾勒出一个在观察性数据限制条件下可被仿真的随机试验框架。建议采用表格（可参考附件表3的模板）来简洁报告目标试验方案及其观察性仿真方案的要点。若研究参考了条目4所述的“索引试验”，可在表格中增设“索引试验”栏（如附件表4所示），专门概述该索引试验的方案要点。

条目7：描述如何利用观察性数据来仿真目标试验方案的各个组成部分，包括所有变量的测量或确定方法。

条目说明：条目7a至7h描述了目标试验的各组成部分如何映射至观察性数据（条目5），包括所有变量的测量或确定方法。

3.3.2.1 纳入排除标准

条目6a：描述纳入排除标准。

条目说明：纳入排除标准界定了研究结果适用的特定人群（目标人群）。应描述目标试验的入组标准与条件（如人口学特征、诊断标准、疾病分期、治疗史）。

条目7a：描述如何利用数据对纳入排除标准进行操作化实现。

条目说明：描述如何根据现有数据源来定义和确定纳入排除标准（例如使用《国际疾病分类》编码）。描述由于数据局限性导致目标试验纳入排除标准在观察性数据映射过程中出现的任何不完善之处。

3.3.2.2 治疗策略

条目6b：描述拟比较的治疗策略。

条目说明：详细描述目标试验中拟比较的治疗策略，确保其具备可实施性。描述内容可包括：治疗或干预措施的信息、剂量或强度、实施方式、频率、持续时间、启动与停止干预的决策规则（包括基线后允许启动干预的宽限期，以及允许停止干预的原因）、允许的联合治疗以及监测规则。若某一干预策略被定义为“常规治疗”或“不启动干预”，需明确其具体内涵。

条目7b：描述如何利用数据对治疗策略进行操作化实现。

条目说明：描述如何利用数据确定或定义治疗策略的各组成部分。内容可能包括：明确所使用的治疗编码或词典（如《解剖学治疗学及化学分类系统》）以及用于评估治疗策略依从性的任何信息。

3.3.2.3 分配程序

条目6c：报告符合纳入排除标准的研究对象拟被随机分配至不同治疗策略组，且其可能知晓自身的治疗分配情况。

条目说明：根据定义，目标试验是指通过将个体随机分配至两种及以上治疗策略来回答所关注的因果问题的试验[19]，且受试者通常知晓其所接受的治疗策略[33]。

条目7c：描述如何利用数据对治疗策略的分配过程进行操作化实现。

条目说明：目标试验中个体“分配”至治疗策略的概念（条目6c）在操作上体现为：研究者基于观察性数据记录将个体分类至某一治疗策略。应描述在随访开始时，个体是如何被分配（即分类）至各治疗策略的（例如，基于新开具的药物处方记录）。通过调整基线混杂因素来仿真随机分配的这一假设将在条目7g中描述。对于在随访开始时无法区分的治疗策略，应报告将研究对象分类至治疗策略的方法（如克隆法[18, 34]）。

3.3.2.4 *随访*

条目6d：明确随访将在研究对象被分配至各治疗策略时开始。明确说明随访终止时间。

条目说明：在随机试验中，随访的开始时间通常与个体符合纳入排除标准并被随机分配至治疗策略的时间点（即时间零点）一致。应确认随访将于分配至治疗策略时开始，并描述每个结局指标的随访终止时间及其可能原因（如研究结束、失访、死亡或其他事件）。

条目7d：明确随访在研究对象被分配至各治疗策略时开始。描述如何利用数据对随访结束时间进行操作化实现。

条目说明：当每位符合条件的个体被分配（即分类）到治疗策略时启动随访（时间零点）可避免观察性分析中出现设计相关偏倚[5]。应描述目标试验的随访如何在观察性数据中进行操作化实现，包括如何在数据中确定随访终止的原因（例如，通过死亡登记系统确认死亡事件）。对于比较治疗与不采取干预（如常规治疗）的研究，需报告各组个体随访开始时间的确定方式（例如，所有合格时间点、首次合格时间点或随机选择的合格时间点）[5]。

3.3.2.5 *结局*

条目6e：描述结局指标。

条目说明：应描述在目标试验中如何以及何时对结局指标进行测量或评估。如存在多个结局，应指出哪个结局作为主要结局。

条目7e：描述如何利用数据对结局指标进行操作化实现。

条目说明：描述如何利用观察性数据确定结局指标，包括其与目标试验定义的任何差异。内容可能包括：详细说明用于识别结果的编码或算法，说明是否进行了任何结局指标的验证工作，或引用既往已完成的验证工作。

3.3.2.6 *因果对比*

条目6f：描述关注的因果对比，包括效应指标。

条目说明：典型的因果对比包括分配至治疗策略的效应（ITT效应）和在完全遵守方案的情况下接受治疗策略的效应（PP效应）。如适用，应指出如何定义竞争事件并将其纳入因果对比分析[35]。如适用，应通过相对效应指标（如风险比）和绝对效应指标（如风险差或均数差）对因果对比进行量化。

条目7f：描述如何利用数据对因果对比（包括效应指标）进行操作化实现。

条目说明：描述因果对比（条目6f）在观察性数据中的类比方案。治疗策略分配的效应可操作化定义为：比较在时间零点时参与者被分类至不同治疗策略组的效应，无论参与者后续是否遵循其所分配的策略（例如，比较初始药物处方效应，不考虑其后续依从性）。PP效应的定义则与目标试验一致（例如，初始药物处方且按方案持续治疗的效应）。如适用，应描述如何通过数据确定竞争事件，并明确其应与目标试验保持一致被纳入因果对比分析[35]。

3.3.2.7 *识别假设*

条目6g：描述为了识别每个因果估计量所作出的假设。如适用，描述与这些假设相关的变量。

条目说明：如果不存在失访，治疗策略分配效应（ITT效应）可基于随机分配对应的预设假设实现有效估计。然而，当存在失访时（对于某些估计量而言，当存在竞争事件时[36]），则需要额外的假设。正确估计PP效应需满足更多假设，例如不存在未测量的基线或时依混杂[37]。

条目7g（i）：针对每个因果估计量，需描述为识别它所作出的假设，包括与“因缺乏随机化而导致的基线混杂”相关的假设。

条目说明：由于缺乏随机分配，因果效应的识别通常需要基于基线协变量的条件可交换性

（即可比性）假设，即需假设在控制这些基线协变量的条件下，不存在未测量混杂。如适用，应描述并论证所选基线协变量的合理性。

与采用随机分配的目标试验类似，因果效应的识别可能需要额外的条件可交换性假设来处理失访、不依从（针对PP效应）及竞争事件。需描述为实现条件可交换性而采用的协变量选择方案。

条目7g（ii）：描述如何利用数据对与这些假设相关的变量进行操作化实现。

条目说明：这些变量可包括与基线混杂相关的变量，以及处理失访、不依从性或竞争事件所需的变量。需详细描述如何从观察性数据中定义并获取这些变量。

3.3.2.8 *数据分析*

计划条目6h：针对每个因果估计量，描述数据分析流程及相关统计建模假设，包括处理缺失数据的方法。

条目说明：应描述目标试验的数据分析流程，包括解决因失访或其他类型缺失数据而引起的潜在选择偏倚的方法。在估计PP效应时，应描述任何用于调整混杂因素的方法。若使用统计模型，应描述建模方法以及模型中变量的函数形式（如变量转换、乘积项或“交互”项的使用）。应对每个亚组分析或敏感性分析进行阐述。应单独报告每个因果估计量的数据分析计划。

条目7h（i）：针对每个因果估计量，描述数据分析流程及相关统计建模假设，包括缺失数据处理方法。

条目说明：描述使用观察性数据仿真目标试验时，对目标试验数据分析方法所需的调整。这可能包括为校正因缺乏随机化导致的混杂、个体在多个时间点符合纳入排除标准（例如序贯试验仿真[5, 38]）以及处理在时间零点无法明确区分的治疗策略（如克隆法[34, 39]）等问题而进行的调整。应描述所有使用的统计模型[5, 34, 39]。报告所使用的统计软件（名称、版本及任何特定程序包）将有助于分析复现。

条目7h（ii）：针对每个因果估计量，描述为评估结果对所选择的操作化方法、假设及分析方法的敏感性而开展的所有补充分析。

条目说明：报告所有为评估结果稳健性而进行的补充分析，用于检验结果对于目标试验各组成部分的操作化选择、关键假设的设定及数据分析方法的敏感性。针对所考察的特定偏倚提供充分的理论依据，有助于读者理解研究如何应对那些可能影响结果有效性的潜在威胁。敏感性分析可包括结局或人群对照分析[40]以及定量偏倚分析[41]。

3.4 结果

3.4.1 *研究对象筛选*

条目8：报告接受资格评估、符合纳入标准以及被分配至各治疗策略组的参与者人数。强烈建议使用流程图进行展示。

条目说明：报告接受资格评估、符合纳入标准的人数，以及被排除的个体数及原因，有助于深入理解选择偏倚的程度与类型。采用流程图（例如CONSORT指南[42]中所述）有助于直观呈现试验参与者的筛选过程和分组情况。当个体可能参与多项试验（如序贯试验[5]）或多个治疗策略（如采用克隆法[34, 39]）时，需同时说明独立个体数和总分析个体数，并使用“人-试验”（person-trials）或“克隆体”（clones）等术语明确区分两类数据。流程图的推荐模板参见附件图1-3。

3.4.2 *基线数据*

条目9：按治疗策略组描述基线时参与者的特征分布。

条目说明：应按治疗策略分组描述参与者在基线时的相关特征（如人口学特征、临床特征）的分布情况。如适用，同时报告混杂因素调整前与调整后的基线特征（例如，当使用标准化、逆概率加权或匹配等方法时），这有助于读者基于已测量特征评估各组间的可比性。当采用克隆法[34, 39]时，可合并报告所有个体的基线特征（因为基线时不同治疗策略组间的特征完全相同），并在随访期间首次出现可区分治疗策略时间点时，按治疗策略分组报告个体特征分布。

3.4.3 *随访*

条目10：概述各治疗策略及因果对比对应的随访时长，并说明随访终止的原因。

条目说明：应描述各治疗策略和所关注因果对比对应的随访时长。对于涉及删失的分析，需按治疗策略分组报告因各类原因（例如，失访、不依从）导致删失的个体数量。在流程图（条目8）中展示随访期间重要时间点的个体数动态演

变（包括删失事件、竞争事件和结局事件），将有助于读者理解研究过程。

3.4.4 缺失数据

条目11：描述所有变量的缺失数据发生率，如适用，应按治疗策略分组描述。

条目说明：若存在缺失数据，应报告用于操作化实现目标试验方案的所有变量（例如，用于调整混杂因素的变量、结局指标及其他相关变量）的数据缺失情况。

3.4.5 结局

条目12：按治疗策略分组描述各结局指标的频数或分布。

条目说明：对于生存数据结局指标，应报告发生结局的个体数、不同时间点的估计绝对风险，以及相应的精确度指标。对于其他类型结局指标，则应报告相关描述性统计量，如构成比、中位数及四分位数间距、均数及标准差。

3.4.6 效应估计

条目13：报告每个因果对比的效应估计值及相应精确度指标，如适用，应同时包含绝对与相对效应测量值。

条目说明：相对和绝对效应指标的估计值均需同时报告其精确度指标。

3.4.7 补充分析

条目14：报告所有用于评估估计值对所选择的操作化方法、假设及分析方法的敏感性分析结果。

条目说明：报告并比较通过敏感性分析和其他补充分析（条目7h中概述）所获得的结果，有助于读者评估研究结果的稳健性，并对研究发现做出合理的解读。

3.5 讨论

3.5.1 解释

条目15：对研究的主要发现进行解释。

条目说明：应简要总结针对因果问题的关键研究发现。在因果解释所必需的识别假设（条目7g）成立的前提下，结合效应估计值及其精确度对关键结果进行解读。

3.5.2 局限性

条目16：结合目标试验与仿真试验之间的差异以及各假设（包括与“因缺乏随机化而导致的基线混杂”相关的假设）的合理性来讨论该研究的局限性。

条目说明：需讨论因使用现有观察性数据来操作化实现目标试验方案各组成部分（如纳入排除标准、治疗策略、随访起始时间或结局指标）而面临的困难，包括无法良好映射到数据的方案内容以及映射不完整的原因（例如，数据的质量、有效性或覆盖范围不足）。应探讨各项假设的合理性，包括因缺乏随机化而提出的“无未测基线混杂”假设，并结合敏感性分析（条目14）的结果进行综合考量。

3.6 其他信息

3.6.1 伦理

条目17：如适用，提供批准本研究的机构审查委员会或伦理委员会名称及批准编号。

条目说明：应向读者声明研究已通过伦理审查，确保研究符合伦理规范。

3.6.2 注册

条目18：声明研究方案是否、何时及在何处进行了注册。

条目说明：预先注册研究方案有助于提高研究的透明度，防止选择性报告偏倚，并让读者了解研究是否按预定计划执行。

3.6.3 研究材料共享

条目19：提供数据、分析代码和/或其他材料是否可获取的相关信息，并提供获取途径与方式。

条目说明：共享研究材料是开放科学的重要组成部分，有助于结果的验证和研究的可重复性。应清楚说明哪些材料可被共享，以及如何申请获取。

3.6.4 资金来源

条目20：提供研究的资金来源，并详细说明资助方在研究设计、实施与报告过程中的角色。

条目说明：披露资金来源和资助者的角色是确保研究独立性和透明度的关键，有助于读者评估潜在的偏倚。

3.6.5 利益冲突

条目21：声明所有作者存在的利益冲突及财务披露信息。

条目说明：全面披露所有作者潜在的经济和非经济利益冲突，有助于读者评估研究结果的客观性。

4 TARGET与STROBE、RECORD声明的比较

鉴于TARGET声明同样面向观察性研究，且

其制定背景、研究目的及适用研究类型与既有的STROBE声明[14]及其针对常规健康数据的扩展版RECORD声明[15]在一定程度上存在交叉与差异，有必要对三者进行系统性的对比分析。本文概括了TARGET与STROBE[14]、RECORD[15]声明的适用范畴以及核心差异（附件表5），并以列表形式逐条对比三者条目异同点（附件表6）。

总体而言，三者条目内容存在重叠，但侧重点与核心理念不同。STROBE声明通过22个条目为三类观察性研究（队列研究、病例-对照研究、横断面研究）构建基础报告框架；RECORD声明在吸纳STROBE声明条目基础上扩增13个条目，针对利用常规收集卫生数据开展的观察性研究提出补充报告要求；而TARGET声明则以21个条目，为TTE研究提供专属报告规范。

相较于STROBE、RECORD声明，TARGET声明的核心优势体现在两方面：第一，填补了TTE研究缺乏专用报告指南的空白。其方法学框架特殊，需同步明确“目标试验设定”与“目标试验仿真”核心步骤，而其余两个声明均未覆盖此需求。实践中，部分宣称采用TTE框架的研究，其报告形式与传统观察性研究并无本质差异：即便严格遵循STROBE与RECORD声明的报告规范，若未能系统完整呈现目标试验方案的八个核心要素及具体仿真流程，读者仍难以准确评判其方法学严谨性与结果合理性。而TARGET声明针对TTE研究设立了专属报告条目，解决了这一指南缺口。第二，TARGET声明更强调因果推断思维的核心价值，以针对性条目将因果推断逻辑贯穿报告全程。例如，该声明要求TTE研究报告中，引言部分需明确“因果问题”（条目3），方法部分需说明“目标试验方案”及其“仿真方案”（条目6、7）和“因果对比”（条目6f、7f）并阐述“识别假设”（条目6g、7g），促使研究者考量因果推断前提假设，提升结果可信度。这些围绕因果推断的要求，是STROBE与RECORD声明均未专门强调的关键方面。

然而，TARGET声明部分报告要求不如STROBE和RECORD声明完整详尽。第一，TARGET声明在数据获取范围与清洗细节的报告要求上存在不足。RECORD声明要求详细报告数据获取范围（RECORD 12.1）及清洗方法（RECORD 12.2），而TARGET声明在条目5中无此要求。第二，TARGET声明未强调报告组间变量测量可比性。STROBE声明要求“描述组间测量方法的可比性”（条目8），这是评估测量偏倚的关键，而TARGET声明仅在条目7中要求描述变量操作化，未提及描述组间变量测量的一致性与可比性。第三，TARGET声明缺乏样本量计算依据的要求。STROBE声明要求说明“样本量是如何确定的”（条目10），而TARGET声明未对此提出报告要求。第四，TARGET声明在结果部分未要求报告未调整的效应估计值。STROBE声明要求同时报告未调整与调整后的估计值（条目16），以便读者判读混杂因素对结果的影响程度。而TARGET声明仅要求报告调整后的效应估计值（条目13），降低分析过程透明度，不利于读者理解混杂因素对结果的影响程度。第五，TARGET声明对潜在偏倚的深度讨论要求不足。STROBE声明要求描述减小偏倚的措施（条目9）并讨论“偏倚的方向和大小”（条目19），RECORD声明则进一步强调应讨论“未测量混杂”（条目19.1）。而TARGET声明仅笼统要求“讨论研究的局限性”（条目16），未明确要求剖析关键偏倚（如未测量混杂）的方向、大小及影响。第六，TARGET声明无独立“外推性”讨论条目。STROBE声明设独立条目（条目21）要求讨论外推性。而TARGET声明在条目16中未突出强调外推性的讨论需求，易使研究者忽视对样本代表性和结论适用范围的解释。

更关键的是，TARGET声明开发团队未界定其与STROBE、RECORD声明的应用关系。尽管TARGET声明以独立指南形式发布，开发团队并未明确说明其与后两者究竟是替代、补充还是协同关系。在实际撰写、评审TTE研究时，使用者易困惑于“是否需同时遵循这三份指南”，这种模糊性易造成报告标准不统一，且增加额外的报告负担。因此，未来有必要进一步明确这些指南的实践应用逻辑，推动其规范化应用。

5 讨论

TARGET声明为TTE研究提供了基于专家共识的最低报告条目建议。其核心目标是为研究者提供标准化报告工具，助力系统呈现必要信息，提升报告透明度、完整性和准确性，便于读者、评审专家及期刊编辑高效评估该类研究的科学性

与应用价值。

TARGET声明工作组同步指出：第一，该声明不以僵化格式限制研究方法选择及报告风格，虽建议研究者在正文或补充材料中充分阐述清单条目内容，但研究者仍可根据自身研究特点或期刊要求，灵活组织内容结构与呈现形式。例如，该声明建议作者采用简洁表格（条目6）报告目标试验的方案设定和仿真过程，但这不是强制性要求。第二，该声明并非TTE研究的偏倚风险或方法学质量评估工具，但按要求清晰地报告关键信息，可助力系统评价人员使用ROBINS-I[43]等工具开展偏倚风险评估。第三，尽管教学并非其初始设计目标，该声明亦可作为方法训练和教学的辅助工具，推动TTE研究在方法设计和实施层面的规范化[44]。第四，此版声明仅适用于指导最常见的一类TTE研究——即仿真平行分组、个体随机化的目标试验并调整基线混杂因素的观察性研究。TTE框架的应用正迅速扩展至各种研究设计[45]、场景[46]及方法[47]领域，而此版TARGET声明尚未覆盖这一快速发展领域所需的全部场景、方法及假设（如工具变量估计等需额外信息支撑的复杂研究方法）的报告要求。伴随方法学与实践场景的发展，该声明将持续更新迭代，以适配新的方法学需求。

比较分析表明，TARGET声明与STROBE、RECORD声明内容既有重叠，又各有侧重、互为补充。展望未来，我们呼吁TARGET声明工作组推动三者的系统整合：一方面，在后续版本中补充数据清洗、偏倚量化及外推性讨论等必要条目；另一方面，厘清各指南的实践协同逻辑，明确联用及优先级原则，以解决多指南并存带来的困惑，减轻作者的报告负担，进而提升指南应用规范性。

此外，国内学界也在推动TTE研究规范化方面做出了重要努力。近期发布的《目标仿真试验临床研究应用规范专家共识（2025版）》[48]，聚焦TTE研究的方法学设计与实施规范，系统提出了17条推荐意见，覆盖数据选择、新用药者设计、事后随机化方法选择等关键环节，这与侧重研究成果标准化透明化报告的TARGET声明形成有机互补。在开展研究时，国内研究者可参照该共识进行TTE研究的严谨设计与实施；在撰写报告时，则应以TARGET声明为核心报告框架，并酌情吸纳STROBE、RECORD声明等指南的相关要求，从而确保从研究执行到成果报告的完整性与透明度。

6 结语

TARGET声明作为首部专门针对TTE研究的报告指南，系统建立了该类研究的标准化报告框架，有利于提升TTE研究的报告透明度、可重复性和结果可比性，加强基于观察性数据进行因果推断的科学性。尽管当前版本已涵盖此类研究的核心报告条目，但在方法学快速发展的背景下，其覆盖范围仍存在一定局限，尚未涵盖工具变量、加权调整等复杂研究设计的报告要求。随着TTE方法的持续演进和应用场景的不断拓展，TARGET声明需持续迭代与扩展，以适配新的方法学需求。我们呼吁研究者、期刊编辑和评审专家积极学习并在实践中采纳TARGET声明，共同促进该类研究的报告质量提升和规范化应用，为临床实践和公共卫生决策提供更可靠的真实世界证据。

附件见《药物流行病学杂志》官网附录（https://ywlxbx.whuznhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202512072.pdf）

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

1 Collins R, Bowman L, Landray M, et al. The magic of randomization versus the myth of real-world evidence[J]. N Engl J Med, 2020, 382(7): 674-678. DOI: 10.1056/NEJMsb1901642.

2 王雯, 谭婧, 任燕, 等. 重新认识真实世界数据研究:更新与展望[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(11): 1241-1246. [Wang W, Tan J, Ren Y, et al. Real-world data studies: update and future development[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2020, 20(11): 1241-1246.] DOI: 10.7507/1672-2531.202006183.

3 孙凤, 高乐, 杨智荣, 等. 偏倚风险评估系列:(五)非随机干预性研究[J]. 中华流行病学杂志, 2018, 39(3): 374-381. [Sun F, Gao L, Yang ZR, et al. Series of risk of bias assessment (5): Risk Of Bias In Non-randomized Studies-of Interventions (ROBINS-I)[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2018, 39(3): 374-381.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.03.024.

4 Hernán MA, Robins JM. Using big data to emulate a target trial when a randomized trial is not available[J]. Am J Epidemiol, 2016, 183(8): 758-764. DOI: 10.1093/aje/kwv254.

5 Hernán MA, Sauer BC, Hernández-Díaz S, et al. Specifying a target trial prevents immortal time bias and other self-inflicted injuries in observational analyses[J]. J Clin Epidemiol, 2016, 79: 70-75. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.04.014.

6 Zuo H, Yu L, Campbell SM, et al. The implementation of target trial emulation for causal inference: a scoping review[J]. J Clin Epidemiol, 2023, 162: 29-37. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.08.003.

7 龙子临, 赵厚宇, 刘佐相, 等. 目标试验仿真的全球进展与趋势:文献计量分析与可视化[J]. 中华流行病学杂志, 2025, 46(7): 1262-1268. [Long ZL, Zhao HY, Liu ZX, et al. Global progress and trend in research of target trial emulation: a bibliometric and visualization analysis[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2025, 46(7): 1262-1268.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20241105-00694.

8 European Medicines Agency. Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes[R]. Amsterdam: European Medicines Agency, 2024.

9 NICE. NICE real-world evidence framework[R]. London: NICE, 2022.

10 The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Guide on methodological standards in pharmacoepidemiology (Revision 11) [R]. Amsterdam: The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP), 2023.

11 Hernán MA, Wang W, Leaf DE. Target trial emulation: a framework for causal inference from observational data[J]. JAMA, 2022, 328(24): 2446-2447. DOI: 10.1001/jama.2022.21383.

12 Matthews AA, Danaei G, Islam N, et al. Target trial emulation: applying principles of randomised trials to observational studies[J]. BMJ, 2022, 378: e071108. DOI: 10.1136/bmj-2022-071108.

13 Hubbard RA, Gatsonis CA, Hogan JW, et al. "Target trial emulation" for observational studies — potential and pitfalls[J]. N Engl J Med, 2024, 391(21): 1975-1977. DOI: 10.1056/NEJMp2407586.

14 Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration[J]. Ann Intern Med, 2007, 147(8): W163-W194. DOI: 10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010-w1.

15 Benchimol EI, Smeeth L, Guttmann A, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement[J]. PLoS Med, 2015, 12(10): e1001885. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001885.

16 Cashin AG, Hansford HJ, Hernán MA, et al. Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial: the TARGET statement[J]. BMJ, 2025, 390: e087179. DOI: 10.1136/bmj-2025-087179.

17 Cashin AG, Hansford HJ, Hernán MA, et al. Transparent Reporting of Observational Studies Emulating a Target Trial—the TARGET statement[J]. JAMA, 2025, 334(12): 1084-1093. DOI: 10.1001/jama.2025.13350.

18 Hernán MA, Sterne JAC, Higgins JPT, et al. A structural description of biases that generate immortal time[J]. Epidemiology, 2025, 36(1): 107-114. DOI: 10.1097/EDE.0000000000001808.

19 Hernán MA, Dahabreh IJ, Dickerman BA, et al. The target trial framework for causal inference from observational data: why and when is it helpful?[J]. Ann Intern Med, 2025, 178(3): 402-407. DOI: 10.7326/ANNALS-24-01871.

20 卢存存, 陈子佳, 张强, 等. 基于真实世界数据的目标试验模拟研究: 现状与展望[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4): 492-496. [Lu CC, Chen ZJ, Zhang Q, et al. Target trial emulation study based on real world data: status quo and prospect[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2023, 23(4): 492-496.] DOI: 10.7507/1672-2531.202209032.

21 袁驰, 周祎灵, 曹雨滋, 等. 基于真实世界数据的观察性研究因果推断——目标试验模拟实施要点及案例分析[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(12): 1743-1752. [Yuan C, Zhou YL, Cao YZ, et al. Causal inference in observational studies based on real-world data: key points and case studies for target trial emulation[J]. Chinese Journal of Clinical Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2024, 31(12): 1743-1752.] DOI: 10.7507/1007-4848.202407072.

22 周佳薇, 黄丽红, 尤东方, 等. 利用现实世界数据仿真临床试验:目标试验的发展与应用[J]. 中华流行病学杂志, 2024, 45(2): 279-285. [Zhou JW, Huang LH, You DF, et al. The emulation of clinical trials with real-world data: development and application of target trial[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2024, 45(2): 279-285.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20230821-00081.

23 卓琳, 曾琳, 赵一鸣. 模拟目标试验概念及其关键要素[J]. 中华儿科杂志, 2024, 62(8): 751. [Zhuo L, Zeng L, Zhao YM. The concept of target trial emulation and its key elements[J]. Chinese Journal of Pediatrics, 2024, 62(8): 751.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20240523-00358.

24 陶立元, 刘珏. 目标仿真试验的基本原理、设计要素及其优缺点[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44(12): 1963-1969. [Tao LY, Liu J. Basic principles, design elements, advantages and challenges of emulated target trial[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2023, 44(12): 1963-1969.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20230515-00300.

25 Moher D, Schulz KF, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines[J]. PLoS Med, 2010, 7(2): e1000217. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000217.

26 Hansford HJ, Cashin AG, Jones MD, et al. Development of the TrAnsparent ReportinG of observational studies Emulating a Target trial (TARGET) guideline[J]. BMJ Open, 2023, 13(9): e074626. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-074626.

27 Hansford HJ, Cashin AG, Jones MD, et al. Reporting of observational studies explicitly aiming to emulate randomized trials[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(9): e2336023. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.36023.

28 Lash TL, Rothman KJ. Modern epidemiology, 3rd ed [M]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2021: 53-77.

29 Suissa S, Dell'Aniello S. Time-related biases in pharmacoepidemiology[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2020, 29(9): 1101-1110. DOI: 10.1002/pds.5083.

30 Hernán MA, Robins JM. Causal inference: what if[M]. Boca Raton: CRC Press, 2020.

31 Turchin A, Petito LC, Hegermiller E, et al. Cardiovascular events in individuals treated with sulfonylureas or dipeptidyl peptidase 4 inhibitors[J]. JAMA Netw Open, 2025, 8(7): e2523067. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2025.23067.

32 Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, et al. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions[J]. ACP J Club, 1995, 123(3): A12-A13. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7582737/

33 Dahabreh IJ, Robertson SE, Hernán MA. Generalizing and transporting inferences about the effects of treatment assignment subject to non-adherence[EB/OL]. (2022-11-09) [2025-12-18]. http://arxiv.org/abs/2211.04876.

34 Cain LE, Robins JM, Lanoy E, et al. When to start treatment? A systematic approach to the comparison of dynamic regimes using observational data[J]. Int J Biostat, 2010, 6(2): 18. DOI: 10.2202/1557-4679.1212.

35 Young JG, Stensrud MJ, Tchetgen Tchetgen EJ, et al. A causal framework for classical statistical estimands in failure-time settings with competing events[J]. Stat Med, 2020, 39(8): 1199-1236. DOI: 10.1002/sim.8471.

36 Kahan BC, Hindley J, Edwards M, et al. The estimands framework: a primer on the ICH E9(R1) addendum[J]. BMJ, 2024, 384: e076316. DOI: 10.1136/bmj-2023-076316.

37 Hernán MA, Robins JM. Per-protocol analyses of pragmatic trials[J]. N Engl J Med, 2017, 377(14): 1391-1398. DOI: 10.1056/NEJMsm1605385.

38 Danaei G, Rodríguez LA, Cantero OF, et al. Observational data for comparative effectiveness research: an emulation of randomised trials of statins and primary prevention of coronary heart disease. [J]. Stat Methods Med Res, 2013, 22(1): 70-96. DOI: 10.1177/0962280211403603.

39 Hernán MA. How to estimate the effect of treatment duration on survival outcomes using observational data[J]. BMJ, 2018, 360: k182. DOI: 10.1136/bmj.k182.

40 Lipsitch M, Tchetgen Tchetgen E, Cohen T. Negative controls: a tool for detecting confounding and bias in observational studies[J]. Epidemiology, 2010, 21(3): 383-388. DOI: 10.1097/EDE.0b013e3181d61eeb.

41 Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, et al. Good practices for quantitative bias analysis[J]. Int J Epidemiol, 2014, 43(6): 1969-1985. DOI: 10.1093/ije/dyu149.

42 Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement[J]. JAMA, 2025, 333(22): 1998-2005. DOI: 10.1001/jama.2025.4347.

43 Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions[J]. BMJ, 2016, 355: i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.

44 Sharp MK, Glonti K, Hren D. Online survey about the STROBE statement highlighted diverging views about its content, purpose, and value[J]. J Clin Epidemiol, 2020, 123: 100-106. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2020.03.025.

45 Dickerman BA, García-Albéniz X, Logan RW, et al. Emulating a target trial in case-control designs: an application to statins and colorectal cancer[J]. Int J Epidemiol , 2020, 49(5): 1637-1646. DOI: 10.1093/ije/dyaa144.

46 Seewald NJ, McGinty EE, Stuart EA. Target trial emulation for evaluating health policy[J]. Ann Intern Med, 2024, 177(11): 1530-1538. DOI: 10.7326/M23-2440.

47 Swanson SA. Instrumental variable analyses in pharmacoepidemiology: what target trials do we emulate? [J]. Curr Epidemiol Rep, 2017, 4(4): 281-287. DOI: 10.1007/s40471-017-0120-1.

48 中国康复医学会康复大数据工作委员会. 目标仿真试验临床研究应用规范专家共识(2025 版)[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(46): 4239-4250. [Expert Group for the Development of the Expert Consensus on the Standardized Application of Emulated Target Trials. Expert consensus on the standardized application of emulated target trials in clinical research (2025 edition)[J]. National Medical Journal of China, 2025, 105(46): 4239-4250.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20250722-01821.

收稿日期：2025 年 12 月 16 日 修回日期：2026 年 04 月 13 日
本文编辑：李绪辉 桂裕亮