

別紙5－1

PRISMA 声明チェックリスト（2020年）

セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	届出 資料名	報告頁 及び行番号 [page #]
タイトル [Title]				
タイトル [Title]	1	「システムティックレビュー」であることを明示する。		
抄録 [Abstract]				
構造化抄録 [Structured summary]	2	PRISMA 声明抄録チェックリスト(2020年)を参照(別紙5-2)。		
緒言 [Introduction]				
論拠 [Rationale]	3	レビューの論拠を、既知の事実に照らして記述する。		
目的 [Objectives]	4	レビューの目的又はリサーチエクエスチョンの明確な説明をする。		
方法 [Methods]				
適格基準 [Eligibility criteria]	5	レビューの組み入れ基準と除外基準、及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載する。		
情報源 [Information sources]	6	全てのデータベース、研究登録、Web サイト、組織、文献リスト、研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載する。		
検索戦略 [Search strategy]	7	用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録、Web サイトの完全な検索戦略を記載する。		
選択プロセス [Selection process]	8	各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビュワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方法を記載する。		
データの収集プロセス [Data collection process]	9	各報告からデータを収集したレビュワーの数、独立して作業したかどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス、及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載する。		
データ項目 [Data items]	10a	求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変域で共用される全ての結果を求めるかどうか(例えば、全ての測定値、時点、分析)を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載する。		
	10b	求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する(例: 参加者と介入の特性、資金源)。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載する。		
研究論文のバイアスリスク評価 [Study risk of bias assessment]	11	使用したツールの詳細、各研究を評価したレビュワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。		
効果尺度 [Effect measures]	12	主な効果尺度(例:リスク比、平均差)を記載する。		
研究の統合 [Synthesis methods]	13a	各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載する(例:介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較(#5参照))。		

	13b	欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載する。		
	13c	個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載する。		
	13d	結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法、及び使用したソフトウェアパッケージを記載する。		
	13e	研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を記載する(例:サブグループ解析、メタ回帰)。		
	13f	統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載する。		
報告バイアス [Reporting bias assessment]	14	統合において欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載する。		
確実性の評価 [Certainty assessment]	15	アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(又は信頼性)を評価するためには使用した方法を記載する。		
結果 [Results]				
研究の選択 [Study selection]	16a	検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を記載する(別紙様式(V)-6)。		
	16b	選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明する。		
研究の特性 [Study characteristics]	17	採用した各研究を引用し、その特徴を示す。		
研究内のバイアスリスク [Risk of bias in studies]	18	採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。		
個別の研究の結果 [Results of individual studies]	19	研究ごとに全てのアウトカムを示す。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。		
統合結果 [Results of syntheses]	20a	統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約する。		
	20b	実施した全ての統計学的統合の結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載する。		
	20c	研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示す。		
	20d	統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示す。		
報告バイアス [Reporting biases]	21	評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示す。		
エビデンス総体の確実性 [Certainty of evidence]	22	評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性(又は信頼性)の評価を示す。		
考察 [Discussion]				

考察 [Discussion]	23a	他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示す。		
	23b	レビューに含まれるエビデンスの限界について考察する。		
	23c	実施したレビュープロセスの限界について考察する。		
	23d	実践、政策、将来の研究のための結果の意味合いを考察する。		
その他の情報 [Other information]				
登録とプロトコール [Registration and protocol]	24a	試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供する。又はレビューが登録されなかつたことを記載する。		
	24b	レビュー・プロトコールにアクセスできる場所を示す。又はプロトコールが準備されていなかつたことを示す。		
	24c	試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明する。		
支援 [Support]	25	レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉、及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載する。		
利益相反 [Competing interests]	26	レビュー著者における利益相反を宣言する。		
データ、コード、その他の資料の入手可能性 [Availability of data, code, and other materials]	27	次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告する。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コード、レビューで使用したその他の資料。		

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹。「PRISMA2020 声明：システムティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳。薬理と治療 49(6)。2021. を基に作成した上で、「届出資料名」の欄を追加。

【備考】

PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）の理解を深めるためには、以下の解説書も参照されたい。

Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160. doi: 10.1136/bmj.n160