

## 介入研究に関するコクランレビューの作業 標準書

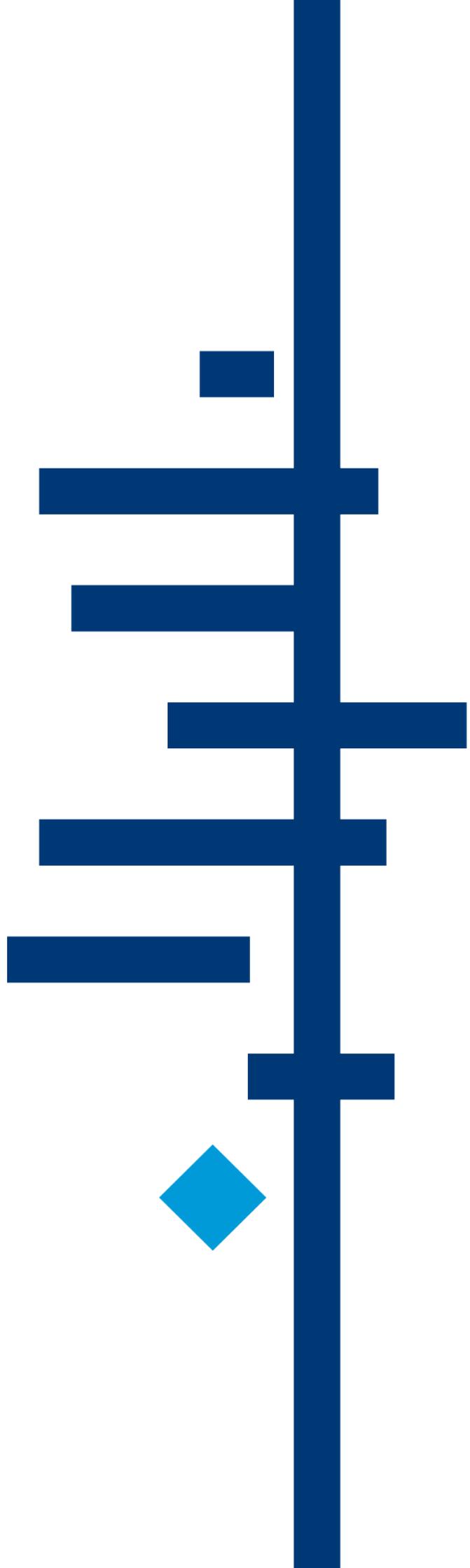
(MECIR)

介入に関する新しいコクランレビューの実  
施と報告、プロトコルの報告および、ア  
ップデートの計画と実施および報告のため  
の作業の基準

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie  
Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella  
Fleming and Rachel Churchill

日本語版

翻訳：大田えりか、上田佳世、佐々木八十  
子、田中優、辻本康、増澤祐子、山路野百  
合、渡辺範雄、コ克蘭ジャパン



## 免責事項

MECIR の原版は英語で作成されています。翻訳の正確さは、翻訳版を作成した翻訳チーム（上記）の責任です。翻訳は慎重に作成され、品質管理を担保するための標準的なプロセスに従っています。ただし、一致していない、不正確、不適切な翻訳の場合は、英語の原文を優先してください。



## コクラン方法論 「MECIR 基準書とは」

URL: <https://methods.cochrane.org/methodological-expectations-cochrane-intervention-reviews>

### 介入研究に関するコクランレビューの作業標準書

介入研究に関するコクランレビューの作業標準書（MECIR 基準書として知られている）は、[オンライン](#)で入手可能です。オンライン版には、[介入に関するシステマティックレビューのコクランハンドブック \(Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions\)](#) やコクラントレーニングをはじめ、コクラン発行のリソースへのリンクが含まれており、MECIR 基準の実施方法に関する補足説明が記載されています。オンライン版には常に最新情報が掲載されており、変更履歴は[こちら](#)にあります。

### 介入に関するコクランレビューの基準

MECIR基準書は、コクランのプロトコール（protocol）、レビュー、アップデートの全作業で準拠することが期待される作業の基準を示すものです。4つのセクションに分かれています。

1. 介入に関する新しいコクランレビューを実施するにあたっての基準（C1-C75）
2. 介入に関する新しいコクランレビューのプロトコールを報告するにあたっての基準（PR1-PR44）
3. 介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準（R1-R109）
4. 介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準（U1-U11、UR1-UR7）

上記の標準手順は、コクランの内外を問わず全読者を対象としています。各標準手順には、レビューの実施と報告の各作業に関して、コクランライブラリー（Cochrane Library）の著者と利用者に対する明確で透明な期待が示されています。

### 実施

MECIR基準書は次のコクランシステムに統合されています。

- RevMan ガイダンスパネル
- 編集チェックリスト
- 介入に関するシステマティックレビューのコクランハンドブック (*The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*)

### その他の主なリソース

- トレーナー向けの新しい MECIR 基準書の紹介 ([コクラントレーニングによる紹介ビデオ](#))
- [MECIR の発行版と変更事項](#) - 2016 年以降の MECIR 基準書の変更事項と進展事項の詳細
- 介入に関するシステマティックレビューのハンドブック

- 
- [コクラン対話型学習 e-learning モジュール \(Cochrane Interaction Learning e-learning modules\)](#) : [介入研究に関するレビューの実施](#)

## 介入に関する新しいレビューの平易な要約を報告するための基準

コクランレビューでは、平易な要約が重要な機能を果たしています。平易な要約は幅広い読者層を対象に、一般消費者や専門家ではない読者にもわかりやすい言葉で、レビューの論点や結果を伝えています。本[基準書](#)

[https://methods.cochrane.org/sites/default/files/public/uploads/PLEACS\\_0.pdf](https://methods.cochrane.org/sites/default/files/public/uploads/PLEACS_0.pdf)は消費者コーディネーターが率いる委員会によって作成されたものであり、コクラン内外の利害関係者を含む協議プロセスから寄せられたコメントに基づいて、最終的に基準としてまとめられました。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual>

## 介入研究に関するコクランレビューの作業標準書 (MECIR)

2021年2月版

介入に関する新しいコクランレビューの実施と報告、プロトコールの報告および、アップデートの計画と実施および報告のための作業の基準

Julian Higgins<sup>1</sup>, Toby Lasserson<sup>2</sup>, Jackie Chandler<sup>3</sup>, David Tovey<sup>4</sup>, James Thomas<sup>5</sup>, Ella Flemyng<sup>2</sup>, Rachel Churchill<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Professor of Evidence Synthesis, University of Bristol, Bristol, UK

<sup>2</sup> Cochrane Editorial and Methods Department, Cochrane, London, UK

<sup>3</sup> Evaluation Programme Manager, Wessex Academic Health Science Network, Southampton, UK

<sup>4</sup> Editor in Chief (2009-2019), Cochrane Library, Editorial and Methods Department, Cochrane, London, UK

<sup>5</sup> Professor of Social Research and Policy, University College London, London, UK

<sup>6</sup> Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York, UK

2021年2月発行 Copyright © 2021 Cochrane.

本 MECIR 基準書は、介入に関するコクランレビューの実施と報告に関する作業の手引きです。基準の各セットには、コクラントレーニング資料、介入に関するシステマティックレビューのコクランハンドブック（ハンドブック）に加え、その他の利用可能なリソースへのリンクが含まれています。

このオンライン版には常に最新の情報が掲載されています。各セクションの PDF を作成することもできます。実質的な変更点はすべて [こちら](#) に記載されます。

- 利用可能な場合、各 MECIR 基準はハンドブック各章の最新版にリンクしています。
- 外部リソースへのリンクが含まれている場合、[コクラン対話型学習 \(Cochrane Interactive Learning\)](#) は「CIL」と表記されます。
- MECIR に対するご意見をお寄せください。MECIR 基準書に関連する一般的なご質問は、[コクラン方法論 \(Cochrane Methods\)](#) までご連絡ください。

## 目次

要点と前書き	9
開発と相談	10
基準の実施	11
謝辞	12
MECIR の発行版と変更事項	13
MECIR 基準の引用方法	21
介入に関する新しいコクランレビューを実施するにあたっての基準	22
要点と前書き	23
レビューのプロトコールの作成	24
1.1 研究疑問を設定してレビューの範囲を定める	25
1.2 レビューに研究を含めるための適格基準の設定	27
1.3 対象とする研究に関してレビューで扱うアウトカムを選択	30
レビューの実行	34
1.5 研究の検索	35
1.6 レビューに包含する研究の選択	40
1.7 包含された研究からのデータ収集	42
1.8 包含された研究のバイアスのリスクを評価する	45
1.9 包含された研究の結果の統合	48
1.10 エビデンスの確実性の評価および結果の要約	51
参考文献	52
Citation of the standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews	53
介入に関する新しいコクランレビューのプロトコールを報告するにあたっての基準	54
要点と前書き	55
レビューの計画についての報告基準	56
1.11 タイトルと著者	57
1.12 背景	58
1.13 目的	59
1.14 レビューに含める研究を検討する基準	61
1.15 研究を特定するための検索方法	64

1.16	データ収集と分析	66
1.17	謝辞	72
1.18	著者の貢献	73
1.19	利害関係の開示	74
1.20	支援の資源	75
介入に関する新しいコクランレビューのプロトコルを報告するにあたっての基準の引用		76
介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準		77
要点と前書き		78
レビューの報告手順		79
1.21	タイトルと著者	80
1.22	要約	81
1.23	背景	85
1.24	方法	87
1.25	レビューに含める研究を検討する基準	88
1.26	研究を特定するための検索方法	90
1.27	データ収集と分析	92
結果		96
1.28	研究の説明	97
1.29	包含された研究のバイアスのリスク	101
1.30	介入の効果	102
1.31	考察	107
1.32	著者の結論	108
1.33	謝辞	109
1.34	著者の貢献	110
1.35	利害関係の開示	111
1.36	プロトコルとレビューの相違点	112
1.37	支援の資源	113
参考文献		114
介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準の引用		115
介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準		116

---

要点と前書き	117
アップデートの決定と実行	118
1.38 アップデート版の計画	119
1.39 アップデートに特化した基準の実施	121
1.40 アップデートに特化した報告基準	123
介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準の引用	126
MECIR 基準の翻訳	127
要点と前書き	128

## 要点と前書き

### 要点：

- MECIR 基準書は、私たちのコミュニティ全体の真の共同努力を示すものです。
- MECIR 基準書は、コクランの品質保証の戦略に欠かせないものです。
- MECIR 基準書は、実用の作業手順書であり、方法や期待の変化に応じて、時間とともに変更されていきます。

コクランレビューが可能な限り最高品質のものであることを保証することは、臨床実践や健康政策の意思決定に情報を提供するうえで非常に重要です。介入研究に関するコクランレビューの作業標準書 (MECIR) は、介入に関するコクランレビューの実施作業と報告作業の手引きとなる基準です。各基準は介入に関するシステマティックレビューのコクランハンドブック（「ハンドブック」）から抜粋されたものです。基準書の作成は数年にわたり、コミュニティの隅々までレビュー著者、編集者、方法論者などを巻き込んだ共同努力により作業が行われてきました。本書では、介入に関するレビューのための基準となる全作業をまとめて示しています。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/development-consultation>

## 開発と相談

2011年にワーキンググループを設置し、コクラン内の多くのグループや個人による初期の提案や下準備に基づく最低限の基準を策定しました。さらに、介入の効果に関するコクランのプロトコール、レビュー、アップデートについて、コクラン全体で実施可能な標準的な作業手順を確認する必要性に同意しました。介入に関するコクランレビューの柱となる6つの作業を6つのワーキンググループで網羅しました。

- 疑問を作成し、レビューの範囲を決定する
- 研究を検索する
- 研究を選定してデータを収集する
- 各研究のバイアスのリスク (risk of bias) を評価する
- データを分析してメタアナリシス (meta-analyses) を実施する
- 結果を解釈して提示する

介入に関するレビューに関して、上記の各領域で以下のことを確認することにしました。

- A. 必要最低の基準 (しなくてはならない)
- B. 望ましい基準 (することが望ましい)
- C. よくある誤り (しないことが望ましい)
- D. 致命的な欠陥 (してはいけない) および作業上の重要な不確実性 (uncertainty) の特定

既存の基準書はAとBを扱っています。少なくとも1人の方法論者と1人の調整編集者 (臨床専門家) が一緒に各ワーキンググループを主導しました。各グループが多様な見解を熟考し、適切な専門知識を利用できるように努めました。必要に応じてコクラン全体から他の人を選出して協力してもらい、アプローチ (トレーニングと知識の翻訳) が確実に調整され、統一されるようにしました。主に2011年版のハンドブックに基づいて作成した当初の基準の草案から、コクラン全体に広く相談を行い、その後、MECIR調整執筆者チームが回答を整理してまとめ、最初の基準書を完成させました。

初版の出版以来、本基準書は定期的に更新されています。現在、ハンドブックの最新版で公開されている指導内容を反映しています。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/implementation-standards>

## 基準の実施

介入研究に関するコクランレビューの作業標準書 (MECIR) は、介入に関するコクランレビューで満たすものとする作業の基準です。レビュー著者とコクランレビューグループは、レビュープロセスのさまざまな段階（プロトコール、レビュー、アップデート）にわたって各基準を遵守するか、基準の遵守を監督することが期待されています。

本書の全基準が「必須」または「非常に望ましい」とされています。必須の基準は、実行しないことに対する適切な理由がない限り、常に基準を満たす必要があります。非常に望ましい基準は、一般に実行する必要がありますが、実行しないことに対する理由は不要です。本書では、重要な点とともに必要に応じて補足の解説を加えて、一連の基準を紹介しています。レビューの実施に関するMECIR基準書 (C1-C75) は [介入に関するシステムティックレビューのコクランハンドブック](#) の第6版に含まれています。

2011年にMECIR基準書が発表されて以来、技術が発展し、レビューの作成方法に変化がありました。Covidence、EPPI-Reviewer、GRADEpro GDTなどウェブベースのプラットフォームや半自動化をサポートするツールの開発により、システムティックレビューの作成方法が変わりました。技術の発展とともにコクランレビュー作成作業の効率化が期待される一方、本書の各基準は、介入に関する各コクランレビューの作成作業と品質保証の基礎となる要素であることに変わりはありません。

MECIR基準書は、コクランコミュニティ内の多くの人による膨大な量の作業を表しています。Julian Higgins、Rachel Churchill、Toby Lasserson、私の前任者であるDavid Tovey、Jackie Chandlerのコアチームが、その作成過程で多大な貢献をしてくれました。ハンドブックの第6版の発行にあわせて、James ThomasとElla Flemyngをさらに拡大した執筆陣チームに迎えられたことをうれしく思います。

本基準書に準拠して実施される皆様からのご意見を引き続き歓迎するとともに、より良い健康を求めて、世界中の意思決定者の道案内となるような高品質で関連性の高いレビューの作成と維持にあたって、本基準書をお役立ていただければ幸いです。

**Karla Soares-Weiser**  
編集長 (Editor in Chief)  
コクランライブラリー

## 謝辞

基準の初期の開発について、次のワーキンググループのリーダーと貢献者に感謝します。 Doug Altman, **Mohammed Ansari (Methods lead)**, Sally Bell-Syer, Patrick Bossuyt, Deborah Caldwell, Christopher Cates, **Rachel Churchill (Co-ordinating Editors (Co-Eds) lead, Co-ordinating team)**, **Mike Clarke (Co-Eds co-lead)**, Jan Clarkson (Co-Eds co-lead), Philippa Davies, **Marina Davoli (Co-Eds lead)**, Ruth Foxlee, Chantelle Garritty, **Davina Ghera (Co-Eds co-lead)**, **Julie Glanville (Methods co-lead)**, Peter Herbison, Julian Higgins (Co-ordinating team), **Sophie Hill (Co-Eds lead)**, Toby Lasserson (Co-ordinating team), Edith Leclercq, **Carol Lefebvre (Methods co-lead)**, Jessie McGowan, Rachel Marshall, Ruth Mitchell, Donal O'Mathuna, Anna Noel-Storr, **Georgia Salanti (Methods lead)**, Doug Salzwedel, Margaret Sampson, Jelena Savovic, **Holger Schünemann (Methods lead)**, Ian Shemilt, Nandi Siegfried **Jonathan Sterne (Methods lead)**, **Britta Tendal (Methods lead)**, David Tovey (Co-ordinating team), Peter Tugwell, Lucy Turner, Claire Vale, Julia Walters, **Helen Worthington (Co-Eds lead)**, and Janelle Yorke. また、MECIR 基準書に関する相談に詳細に回答していただいたレビューグループ、メソッドグループ、フィールド、センター、トレーニングの各コクランメンバーにも感謝します。皆さんのおかげで、関連性と理解度を確保するために各基準を改良することができました。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/versions-and-changes-mecir>

## MECIR の発行版と変更事項

### MECIR の更新プロセス

- MECIR の更新時期や更新内容については、[こちら](#)をご覧ください。

### 次期改訂予定 (2022 年)

保留中の更新はありません。

### 2021年2月版 (PDF版については、[ここをクリックしてください](#))

- [2020年3月版 - 変更後- 2021年2月版](#)
- [C56: 非常に望ましい - 変更後- C56:必須](#)
- R106: 「利害関係の開示」、コクランの新しい利益相反ポリシーを反映して更新。

### 2020年3月版 ([PDF版については、ここをクリックしてください](#))

- [2019年10月版 - 変更後- 2020年3月版](#)
- 2020年2月から3月にかけて、MECIRのPR、R、U、UR基準の修正が行われ、新しいハンドブック (第6版) への参照を更新しました。変更点はすべて各ページの最下部に記載されています。
- PR14、どのアウトカムがプライマリーアウトカムで、どのアウトカムがセカンダリーアウトカムであるかを事前に定義する。-変更後-  
レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する。
- PR27、包含された各研究のバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、  
ハンドブックの第8章 (5版以降) で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、コクランの「バイアスのリスク」評価ツール (以下「RoB評価ツール」) を使用する。-に変更-  
包含された各研究につき、少なくとも1つの特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、  
ハンドブック (第6版) で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB評価ツール2を使用するものとする。
- PR28、もしバイアスのリスク評価ツール2 (ハンドブック第8章) 参照を使用する場合、評価の対象が介入への割り付けに対する影響なのか、介入の遵守に対する影響なのかを述べ、バイアスのリスクを評価するためにアウトカムをどのように選択するのかを説明する (すなわち、どのアウトカムのドメイン、アウトカム尺度、時点および解析について)。追加
- PR35、バイアスのリスクの要約に応じて、または、バイアスのリスクが低い研究に限定。-変更-  
バイアスのリスクの要約に応じて、バイアスのリスクが低い研究に限定したり、バイアスのリスクが低い研究や多少の懸念がある研究に限定。
- R32、どのアウトカムがプライマリーアウトカムで、どのアウトカムがセカンダリーアウトカムであるかを事前に定義する。-変更後-  
レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する。

- R45、包含された各研究のバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験では、ハンドブックの第8章（第5版以降）で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の根拠を含む、コクランの「バイアスのリスク」評価ツールを使用するものとする。 -変更-  
包含される各研究につき、少なくとも1つのある特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブック（第6版）で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB評価ツール2を使用するものとする。
- PR53、バイアスのリスクの要約に応じて、または、バイアスのリスクが低い研究に限定。 -変更-  
バイアスのリスクの要約に応じて、バイアスのリスクが低い研究に限定したり、バイアスのリスクが低い研究や多少の懸念がある研究に限定。
- R55、（コクランハンドブック（第5版以降）の第10章に記載されている推奨事項に従って、「結果のサマリー（Summary of Findings）表」（SoFテーブル）を含む。具体例、1つの母集団の結果を含む（少数の例外を除く）；  
介入と対照の介入を示す；  
7つ以下の患者にとって重要なアウトカムを含める；  
アウトカムを記述する（たとえば、尺度、スコア、フォローアップ [follow-up]）；  
各アウトカムの参加者数と研究の数を示す；  
それぞれの二値アウトカム（例、研究対象集団または中央値/中等度のリスク）について少なくとも1つのベースラインリスク、および連続アウトカムについてのベースラインスコアを提示する（適切な場合）；  
介入の効果を要約する（適切な場合）；  
エビデンス総体の確実性の指標を含める）  
-変更-  
エビデンス総体の確実性（certainty of the body of evidence）の評価（GRADEを使用している場合はダウングレードやアップグレードについて）すべてに十分な理由を示し、文章として記録する。
- R55、MECIRの実施基準76（GRADEの5つの検討事項 [研究の限界、効果の一貫性、不精確性（imprecision）、非直接性、出版バイアス（publication bias）] を使用して、各アウトカムのエビデンス総体（body of evidence）の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性（certainty of evidence）についての結論を導き出す） [PRISMA項目12]  
-変更-  
MECIR実施基準74、GRADE評価の5つの検討事項（バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性（imprecision）、非直接性、出版バイアス（publication bias））を使用して、各アウトカムのエビデンス総体の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性（certainty of evidence）についての結論を導き出す。
- R56、PRISMAのフロー図を完成させる -変更- フロー図が完成できるようにする。
- R73、各研究に含まれる「バイアスのリスク」の表を提示する -変更-  
統合に含まれる各研究について、少なくとも1つの「バイアスのリスク」の表を提示する。
- R73、RevMan（Review Manager）の「バイアスのリスク」の表を使用すべきであり、これは、「包含された研究の特性」の表の延長線上にある -変更-  
RevManの「バイアスのリスク」プレゼンテーションツールは、可能な限り使用するものとする。
- R73、包含された各研究のバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験では、ハンドブックの第8章（第5版以降）で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の根拠を含む、コクランの「バイアスのリスク」評価ツールを使用するものとする。 -変更-

包含される各研究につき、少なくとも1つのある特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブック（第6版）で説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB評価ツール2を使用するものとする。

- R74、バイアスのリスクを要約する -変更- 全体的なバイアスのリスクの評価を提示する
- R76、見出し階層 -変更- すべての見出し階層
- R76、RevMan5に追加
- R76、RevMan Web  
の研究中心のデータ構造を利用する場合、この基準を満たす必要はない。追加
- R101、報告バイアスの潜在的な影響を考慮する -変更-  
非報告バイアスが与える潜在的な影響を考慮する。
- U9、ランダム化比較試験の場合、現在認められているコクランの「バイアスのリスク」評価ツールを用いて評価する必要がある。盲検化の評価において、遂行バイアス (performance bias) と検出バイアス (detection bias) を分離することが非常に望ましい。-変更-  
以前の版でバイアスのリスク評価ツールを用いてランダム化比較試験を評価していた場合、以前の版で評価したランダム化比較試験の数、アップデート版に含めることが予想される新しい研究の数、以前の版での実施の程度、および変更が可能かどうかを含めて、バイアスのリスク評価ツール2（ハンドブック第8章参照）に切り替えるかどうかを検討する。

## 2019年10月版

- 2019年7月版から2019年10月に変更
- MECIR 著者の所属を更新
- 介入に関するシステムティックレビューのコクランハンドブックへのリンクを関連する全基準に追加（実施基準 C1-C75）。
- コクラン編集・出版方針集へのリンクが更新
- James Thomas および Ella Flemyng が共著者として追加された
- MECIR 標準基準の [要点と前書き](#) のページを修正（詳細は「セクション情報」のページを参照）。
- 「[開発と相談](#)」のページを修正（詳細は「セクション情報」を参照）
- 新しい「[標準の実装](#)」セクションは、Karla Soares-Weiser が執筆（詳細については、ページの「セクション情報」を参照）
- 4つのセクションそれぞれの「要点と前書き」ページを修正（詳細については、「セクション情報」の[実施](#)、[プロトコルの報告](#)、[報告](#)、[アップデート](#)を参照）
- 新たに「[MECIR 基準の翻訳](#)」セクションを追加
- MECIR 基準書全体および各章を2019年10月版に更新
- [U11](#)、列2、質 -変更- 確実性 (x2)
- [U11](#)、列2、質 -変更- 確実性 (x2)
- [UR7](#)、列2、質 -変更- 確実性 (x2)
- [PR39](#)、列2、3、質 -変更- 確実性 (x4)
- [PR40](#)、列3、質 -変更- 確実性
- [R12](#)、列3、質 -変更- 確実性
- [R55](#)、列2、3、質 -変更- 確実性 (x4)
- [R96](#)、列3、質 -変更- 確実性
- [R98](#)、列3、質 -変更- 確実性 (x2)
- [R99](#)、列3、質 -変更- 確実性 (x5)
- [R100](#)、列3、質 -変更- 確実性

## 2019年7月版

- v1.06 2018 -変更- 2019年7月版

- これまでの「最新の実質的な変更点」と「バージョン」というタイトルのページは、「MECIR の発行版と変更事項」というタイトルのページに統合。
- MECIR 基準書全体および各章を 2019 年 7 月版に更新
- [C1](#)、ハンドブック 2.3.2、2.3.4、17.2、20.2.2 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 2 章 1 節を参照
- [C2](#)、ハンドブック 5.1.1 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 2 章 3 節を参照
- [C3](#)、ハンドブック 5.4.3, 14.1.1, 14.3 を参照 -変更- ハンドブック 2 節 1 項を参照
- [C4](#)、追加ハンドブック (第 6 版) 第 2 章 4 節を参照
- [C5](#)、ハンドブック 5.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 1 項
- [C6](#)、ハンドブック 5.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 1 項
- [C7](#)、ハンドブック 5.3 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 2 項
- [C8](#)、ハンドブック 5.1.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 4 項 1
- [C9](#)、ハンドブック 5.5, 13.2.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 3 節
- [C10](#)、ハンドブック 5.5, 13.1.3 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 3 節 1 項
- [C11](#)、ハンドブック 13.1.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 3 節
- [C12](#)、ハンドブック 10.3.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 4 節
- [C13](#)、ハンドブック 5.2, 5.7 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 1 項
- [C14](#)、列 2、どのアウトカムがプライマリーアウトカムで、どのアウトカムがセカンダリーアウトカムであるかを事前に定義する。-変更後- レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する。
- [C14](#)、列 3、プライマリーアウトカム -変更- 重要なアウトカム
- [C14](#)、列 3、GRADE 評価の基礎となるプライマリーアウトカムとセカンダリーアウトカムから最大 7 つのアウトカムを特定することが重要 -変更- その他の重要な結果も明記されることがある。最大 7 つの重大かつ重要なアウトカムが GRADE 評価の基礎となり、レビューの要約 (abstract) や他の要約フォーマットに要約されるが、レビューは 7 つ以上のアウトカムを測定することもある。
- [C14](#)、列 4、ハンドブック 5.4.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 4 項 1
- [C15](#)、列 2、重要 -変更- 不可欠あるいは重要な
- [C15](#)、列 3、重要 -変更- 不可欠あるいは重要な
- [C15](#)、3 列目の新しいテキスト、重大でも重要でもない結果については、レビューの対象外とすることができる。
- [C15](#)、列 4、ハンドブック 5.4.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 4 項 1
- [C16](#)、列 4、ハンドブック 5.4.1 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 3 章 2 節 4 項 1
- [C19](#)、列 4、ハンドブック 6.3, 6.4 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 1 章 5 節、第 4 章 3 節 1 項 1
- [C20](#)、列 3、「バイアスのリスク」から「バイアスのリスク (risk of bias)」に変更
- [C20](#)、列 3、ハンドブック 8.3 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 1 章 5 節
- [C21](#)、列 4、ハンドブック 9.1.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 1 章 5 節
- [C22](#)、列 4、ハンドブック 9.6.5 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 1 章 5 節
- [C23](#)、列 4、ハンドブック 11.5 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 1 章 5 節
- [C14](#)、列 3、ハンドブックの第 6 章 3 節 2 項および第 6 章 3 節 3 項に記載されているように、補足の検索を実施する必要がある。-変更- 削除済み
- [C24](#)、空白 -変更- ハンドブック第 4 章 3 節 1 項 1 を参照
- [C25](#)、ハンドブック 6.2.1.4, 6.2.1.5 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 4 章 3 節 1 項 4
- [C26](#)、ハンドブック 13.3; 14.5; 15.3; 20.3.2.1 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 4 章 3 節 1 項
- [C27](#)、ハンドブック 6.2.3.1, 6.2.3.2, 6.2.3.3 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 4 章 3 節 3 項
- [C28](#)、ハンドブック 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 4 章 3 節 5 項
- [C29](#)、ハンドブック 6.2.2.5 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 4 章 3 節 5 項

- [C30](#)、ハンドブック 6.2.2.5 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章3節5項
- [C31](#)、ハンドブック 6.2.3 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章3節2項
- [C32](#)、ハンドブック 6.4.2, 6.4.4, 6.4.7 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節2項
- [C33](#)、ハンドブック 6.4.5, 6.4.6, 6.4.8 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節4項
- [C34](#)、ハンドブック 6.4.11, 6.4.2; 13.3.1.2; 14.5.2; 15.3.1; 17.5; 20.3.2.1 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節7項
- [C35](#)、ハンドブック 6.4.9 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節5項
- [C36](#)、ハンドブック 6.6.1 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章5節
- [C37](#)、空白 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節10項
- [C38](#)、空白 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節10項
- [C39](#)、列4、ハンドブック 7.2.4 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章6節4項
- [C40](#)、列4、ハンドブック 5.4.1 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章6節3項
- [C41](#)、列3、最終レビューでは、PRISMA方式のフロー図と「除外された研究の特性」の表を完成させる必要がある。 -変更- 削除済み
- [C41](#) 列4、ハンドブック 6.6.1; 11.2.1 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章6節4項
- [C42](#) 列4、ハンドブック 7.2.1, 7.2.2, 7.6.4 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章6節2項; 第5章2節1項
- [C43](#) 列2、 that has been -変更- which has been
- [C43](#) 列3、包含された研究のサンプルを用いて、レビューチーム内でフォームを試行することが非常に望ましい。 -変更- レビューチーム内でフォームを試行することが非常に望ましい。
- [C43](#) 列4、ハンドブック 7.5 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章4節1項
- [C44](#) 列3、各研究の資金源の詳細と一次研究者の利害関係の開示も、この過程で収集されるものとする。TiDieR (Hoffman 2014) は、介入のどの特性を求めるべきかの選択を支援する。 -変更- 削除済み
- [C44](#) 列4、ハンドブック 7.3; 11.2 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章3節1項
- [C45](#) 列3、研究特性に必須の基準ではない。 -変更- 前者は必須の基準ではない
- [C45](#) 列4、ハンドブック 7.6.2, 7.6.5 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章5節2項
- [C46](#) 列4、ハンドブック 7.6.2 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章5節2項
- [C47](#) 列4、ハンドブック 7.7 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章3節6項
- [C48](#) 列4、ハンドブック 6.4.10 -変更- ハンドブック (第6版) 第4章4節6項、第5章2節
- [C49](#) 列3、バイアスのリスクから「バイアスのリスク (risk of bias)」に変更
- [C49](#) 列4、ハンドブック 7.4.2 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章2節3項
- [C50](#)、タイトル、多群間比較研究での介入グループの選択 -変更- 多群間比較研究での介入の選択
- [C50](#)、列2、を満たす介入群と対照群のみをレビューに含める。 -変更- を満たす介入のみをレビューに含める。
- [C50](#)、列3、 介入群 (x2) -変更- 介入 (x2)
- [C50](#)、列4、ハンドブック 16.5.2 -変更- ハンドブック (第6版) 第5章3節6項
- [C52](#)、列3、コクランレビューに含まれるランダム化比較試験におけるバイアスを評価するための推奨事項は、現在十分に確立されている。 -変更- 削除済み
- [C52](#)、列3、このハンドブックで説明されている -変更- ハンドブック 第6版で説明されている
- [C52](#)、列4、ハンドブック第6版 (第8章) を参照 -変更- ハンドブック (第6版) 第7章1節2項を参照; 第8章
- [C53](#)、列2、バイアスのリスク評価ツール (risk of bias tool) -変更- バイアスのリスク評価ツール (risk-of-bias-tool)
- [C53](#)、列3、バイアスのリスク (risk of bias) 評価 -変更- バイアスのリスク (risk-of-bias) の評価

- [C53](#)、列 4、ハンドブック 8.3.4 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 3 節 2 項を参照; 第 8 章
- [C54](#)、列 2、バイアスのリスクの表 (risk of bias tool) -変更- バイアスのリスクの表 (risk-of-bias-tool)
- [C54](#)、列 3、バイアスのリスクが明確でないと判断された項目で、その判断を裏付ける情報が添付されていないものは、出版されたレビューの「バイアスのリスク」評価ツールに基づくグラフでは空白のセルとして表示される。-変更- 削除
- [C54](#)、列 4、ハンドブック 8.5.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 3 節 2 項; 第 8 章
- [C55](#)、列 2、バイアスのリスク (risk of bias tool) の判断 -変更- バイアスのリスク (risk-of-bias-tool) の判断
- [C54](#)、列 3、判断 -に変更- 判断
- [C55](#)、列 4、ハンドブック 8.5.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 3 節 2 項; 第 8 章
- [C56](#)、列 4、ハンドブック 8.5.1, 8.11.2, 8.12.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 3 節 2 項; 第 8 章
- [C57](#)、タイトル、バイアスのリスク (risk of bias) の評価の要約 -変更- バイアスのリスク (risk-of-bias) の評価の要約
- [C57](#)、列 4、ハンドブック 8.5.1, 8.13.2 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 5 節; 第 8 章
- [C58](#)、列 4、ハンドブック 8.7 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 6 節 1 項; 第 8 章
- [C59](#)、列 4、ハンドブック 第 6 版 (第 8 章) -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 6 節 1 項; 第 8 章
- [C60](#)、列 3、「利益相反の注目すべき懸念」-変更- 「利益相反に関する注目すべき懸念」
- [C60](#)、列 4、ハンドブック 8.8.1 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 7 章 8 節 6 項; 第 8 章
- [C61](#)、列 4 ハンドブック 9.2.3.2 -変更- 空白
- [C62](#)、列 4、ハンドブック 9.1.4 参照 -変更- 空白
- [C63](#)、列 4、ハンドブック 9.5.2 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 10 章 10 節 2 項を参照
- [C64](#)、列 3、バイアスのリスク評価ツール (Risk of bias tool) -変更- バイアスのリスク評価ツール (「risk-of-bias」 tool)
- [C64](#)、列 4、ハンドブック 16.2 を参照 -変更- ハンドブック (バージョン 6)、セクション 10.12.1 を参照
- [C65](#)、列 4、ハンドブック 9.4.5.3 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 10 章 5 節 3 項を参照
- [C66](#)、列 3、複数治療法のメタアナリシスを使用する。 -変更- ネットワークメタアナリシスを使用する。
- [C66](#)、列 4、ハンドブック 7.7.3.8, 16.5.4 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 6 章 2 節 9 項、第 11 章を参照
- [C67](#)、列 4、ハンドブック 9.6.3.1 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 10 章 11 節 3 項 1 を参照
- [C68](#)、列 4、ハンドブック 9.6.5.2 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 10 章 11 節 5 項 2 を参照
- [C69](#)、列 4、ハンドブック 9.5.4 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 10 章 10 節 3 項を参照
- [C70](#)、列 3、研究の、たとえば、それを与える (x2) -変更- 研究の、つまり、それを与える (x2)
- [C70](#)、列 4、ハンドブック 9.3, 16.3, 16.4 を参照 -変更- ハンドブック (第 6 版) 第 6 章 2 節 1 項を参照

- [C71](#)、列4、ハンドブック 9.7 を参照 -変更- ハンドブック (第6版) 第10章14節を参照
- [C72](#)、列2、統計的に有意でないP値 (例: 0.05より大きい) は、信頼区間が重要な影響の大きさを除外するために十分に狭くない限り、不確実性の所見として解釈する。-変更- (結果を統計的に有意である、または有意でないとは表現しない。信頼区間とその幅を解釈する。) 「統計的に有意 (statistically significant)」と「統計的に有意でない (statistically non-significant)」という区別の使用を避け、効果量推定値 (estimates of effect) とその信頼区間に着目して結果の解釈を行う。
- [C72](#)、列4、ハンドブック 12.4.2, 12.7.4 を参照 -変更- ハンドブック (第6版) 第15章3節1項を参照
- [C73](#)、列4、ハンドブック 10.1, 10.2 を参照 -変更- ハンドブック (第6版) 第13章4節を参照
- [C74](#)、列2のタイトル、質の評価 -変更- 確実性の評価
- [C74](#)、列2、エビデンス総体の質 -変更- エビデンス総体の確実性
- [C74](#)、列2、エビデンスの質 -変更- エビデンスの確実性
- [C74](#)、列3、エビデンス総体の質 -変更- エビデンス総体の確実性
- [C74](#)、列4、ハンドブック 12.2 を参照 -変更- ハンドブック第14章2節1項を参照
- [C75](#)、列2タイトル、エビデンス総体の質 -変更- エビデンス総体の確実性
- [C75](#)、列2、エビデンス総体の質 -変更- エビデンス総体の確実性
- [C75](#)、列4、ハンドブック 12.2.1 を参照 -変更- ハンドブック第14章2節1項を参照

#### 第 1.04 版

- [C56](#)、「盲検化による RoB の評価.....」を、新しい標準では、「結果のサマリー表に含まれたアウトカムの結果に対してバイアスのリスクが評価されているか確認する」に書き換えた
- [C57](#)、「不完全なアウトカムのデータによる RoB...」は「RoB 評価の要約...」に書き換えた
- [C58](#)、「RoB 評価の要約...」を「統合における RoB の対応...」に書き換えた
- [C59](#)、「統合における RoB の対応...」を「RoB 評価の取り入れ...」に書き換えた
- [C60](#)、「RoB の評価の取り入れ...」を、新しい基準では「包含試験での Col の対応...」に書き換えた

#### 第 1.06 版

- [C73](#)、基準を次のように変更、非報告バイアス (non-reporting bias) がレビューの結果やメタアナリシス (meta-analysis) に与える潜在的な影響を考慮する。根拠と詳細を次のように変更、さまざまな非報告バイアスがあるという決定的なエビデンスがある。以上は、レビューのさまざまな時点で対処できる。徹底的に検索し、出版されていない結果を得ようとするれば、リスクを最小限に抑えることができるかもしれない。たとえば、ファンネルプロット (funnel plots) を使用して包含された研究の結果を分析することは、その問題がどの程度なのかを判断するのに役立つことがあり、研究のプロトコルを特定する努力と同様に、標準手順としてコクランレビューの特徴となるものである。
- [C24](#)、基準を「検索の計画」から「一般的な書誌データベースや CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) の検索」に変更
- [C41](#)、基準を次のように変更、選択プロセスを十分に詳細に記録し、フロー図と「除外された研究の特性」の表を完成させる。詳細を次のように変更、最終レビューでは、PRISMA 方式のフロー図と「除外された研究の特性」の表を完成させる必要がある。
- [R56](#)、基準を次のように変更、理想的には PRISMA 方式のフロー図を使用して、..... 研究選択の過程に関する情報を提供する」。
- [UR4](#)、詳細は次のように変更、「理想的には PRISMA 方式のフロー図を使用して、レビューのアップデート版に含む研究選択の過程に関する情報を提供する。」

- [R98](#)、ステータスが必須に変更 -SoF の表を必須。
- [R102](#)、変更の詳細、「実践のための提案を示す際には、レビューに含まれる研究の統合（量的または記述的）から得られた結果のみに基づいて結論を導き出すこと。レビューの結論は、結果に基づいて特定の所見を選択的に報告することなく、またレビューの一部として系統的にまとめられ評価されなかったデータに引きずられることなく、包含された研究の統合の本質を伝えるものとする。」

#### 第 1.05 版

- [C48](#)、「非常に望ましい」から「必須」にアップグレード。

#### 第 1.04 版

- [R55](#)、新基準を挿入。その後、R108 までのセクションで全基準の番号を付け直した。(2018/1/23)
- [C28](#)、「必須」から「非常に望ましい」に変更。(23/01/18)
- コクラン対話型学習モジュールへのリンクを必要に応じて追加した。

## MECIR 基準の引用方法

Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews. Cochrane: London, Version 2021 年 2 月

**URL:** <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75>

## 介入に関する新しいコクランレビューを実施するにあたっての基準

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng and Rachel Churchill

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/key-points-introduction>

## 要点と前書き

要点：

- 介入に関するコクランレビューのプロトコール作成時には、実施基準を参考にするものとする
- レビューの作業全体を通して実施すべき方法を記述する
- 必須の特定の手法はほとんどなく、1つの注目すべき例外は、ランダム化比較試験がレビューに含まれている場合にバイアスのリスクを評価するためのコクランツールの使用である

介入に関するコクランレビューの実施に関する MECIR 基準には、レビューの設計から最終的な結果の解釈に至るまでの全般的な方法論的アプローチに期待されるものが提示されています。レビューのプロトコールを作成するときには特に、この基準を参照することが望ましいと考えます。プロトコールには、レビューの論点、レビューのための研究を検討するための基準、研究を特定し、評価し、要約し、統合するためにとるべき手順が記載されています。コクランでは、コクランライブラリーの読者がプロトコールを利用できるようにしました。それによって、レビューの作成方法の透明性を確保し、計画された方法を批判できるようにしています。（レビューの目的を設定することを通して）レビューの論点を特定し、レビューの対象として包含する研究の基準を設定することは、レビューを成功させるために重要であり、基準の最初の2つの項では、それを扱っています。そのあとの項では、データによって影響を受ける可能性のある事後の決定が必要になるのを避けるために、事前に慎重に定義された重要な面である、関心のあるアウトカムを選択について述べています。

残りの基準では、レビューの過程で行われる作業方法の詳細を述べており、研究の探索、レビューの対象とする研究の選択、データ収集、バイアスのリスク、統合（各種メタアナリシスアプローチを含む）およびエビデンスの総合的な評価が記載されています。少数の例外（ランダム化比較試験に対するコクランのバイアスのリスク評価ツール2の使用など）を除いて、使用すべき方法を詳細まで規定するものではありません。たとえば、著者は任意のメタアナリシスの手法を使用できますが、Review Manager（以下、RevMan）ソフトウェアで実施された方法が使用されていれば、著者と読者の両者にとって利便性があると考えられます。

**Julian Higgins**  
**Professor of Evidence Synthesis**  
**University of Bristol**

<https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23>

## レビューのプロトコールの作成

コクラントレーニング資料：[プロトコールの書き方](#)および[よくある間違いとベストプラクティス：レビューのプロトコールの書き方](#)

コクラン対話型学習（CIL）：[モジュール2-レビューのためのプロトコールの作成](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-research-question-inform-scope-review-c1-4>

## 1.1 研究疑問を設定してレビューの範囲を定める

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#)

コクラン対話型学習 (CIL): [モジュール1- システマティックレビューの実施にあたって](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<b>C1 レビューの論点の作成</b>		<b>必須</b>
レビューの論点、特に関心のあるアウトカムが、消費者、医療専門家、政策立案者などのレビューの利用者にとって重要な問題に対処することを確認する。	コクランレビューは科学的な好奇心だけでなく、臨床の実践と政策を支援することを意図している。コクランレビューでは、消費者のニーズが中心的な役割を果たし、消費者はレビューの論点を定義する上で重要な役割を果たすことができる。質的研究、すなわち、介入の提供および受領に関与した人々の経験を探索する研究、あるいは、介入の実装を形つくる因子を評価する研究でも同じ方法で使用される。 ハンドブック第2章1節を参照	
<b>C2 目的を事前に定義</b>		<b>必須</b>
参加者、介入、比較対照とアウトカム (participants, interventions, comparators and outcomes: PICO) を記載して、レビューの目的を事前に明確に定める。	目的はレビューの焦点となり、適切な適格基準を定める前に明確にしなければならない。レビューが複数の介入を扱う場合、それぞれをどのように取り扱うのかについて明確にする必要がある (たとえば別々に要約、統合、または明示的に比較するのか)。 ハンドブック第2章3節を参照	
<b>C3 潜在的な有害作用 (adverse effects) を検討</b>		<b>必須</b>
介入の重要な潜在的な有害作用を考慮し、それらが対処されていることを検討する。	エビデンスの一方的な要約を避けるために有害作用は対処されることは重要である。少なくとも、レビューでは、包含されが研究において潜在的な有害作用がどの程度評価されているかを明らかにする必要がある。有害作用に関するデータは、非ランダム化試験 (non-randomized studies) または質的研究から得られるのが最善である場合がある。ただし、すべてのレビューに非ランダム化試験を含めなければならないということではない。 ハンドブック第2章1節を参照	
<b>C4 公平性と特定の対象集団を検討</b>		<b>非常に望ましい</b>

レビューにおいて、公平性の問題と特定の集団

(population) に対するエビデンスの関連性が重要かどうかをあらかじめ検討し、もし重要であれば、それらに対処するための適切な方法を計画する。社会経済的に低いグループ、低・中所得の地域、女性、子ども、高齢者などの集団とレビューの論点との関連性に注意を払うものとする。

介入が全住民に及ぼす効果だけでなく、不利な立場に置かれた人々に及ぼす影響、および/または、社会経済的な健康の不平等を低減し地域社会へ介入の利用を促進するための介入の可能性について明確な記述を含めるものとする。

ハンドブック第2章4節を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-eligibility-criteria-including-studies-review-c5-13>

## 1.2 レビューに研究を含めるための適格基準の設定

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#)

コクラン対話型学習 (CIL) : [モジュール2-レビューのためのプロトコルの作成](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<p><b>C5</b> 参加者の明確な基準を事前に定義</p> <p>研究参加者の適格基準を事前に定義する。</p>	<p>事前に定義された明確な適格基準は、システマティックレビューの基本的な前提条件である。1つのレビューで研究に含まれる人々のタイプを考慮するための基準は、研究の多様性を包含するように十分に広くするのが望ましいが、研究が全体として考慮される場合に意味のある答えが得られることを保証するように十分に狭くするものとする。参加者を特定する際の考慮事項には、セッティング、状態の診断または定義、と人口統計学的因子が含まれる。コクランレビューが広く関連することが重要であるため、研究対象集団へのいかなる制限も十分な理論的根拠に基づいていなければならない。</p> <p>ハンドブック第3章2節1項を参照</p>	<p>必須</p>
<p><b>C6</b> 適格な参加者のサブセットを用いた研究の戦略を事前に定義</p> <p>関連する参加者のサブセットのみを含む研究をどのように扱うかをあらかじめ定義する。</p>	<p>たとえば、レビューの適格基準に年齢のカットオフ値が用いられた場合、研究には「適格」な参加者と「不適格」な参加者が含まれることがある。適格な参加者のデータを読み取ることができない場合、この状況に対処するためのメカニズムを事前に規定するものとする。</p> <p>ハンドブック第3章3節2項1を参照</p>	<p>非常に望ましい</p>
<p><b>C7</b> 介入および比較のための明確な基準を事前に定義</p> <p>適格な介入、および包含された研究と比較できる適格な介入を事前に定義する。</p>	<p>事前に定義された明確な適格基準は、システマティックレビューの基本的な前提条件である。事前に定義された明確な適格基準は、システマティックレビューの基本的な前提条件である。比較の介入を特定するには明確さが特に必要である:実験的介入 (experimental intervention) は、非アクティブな比較対照による介入 (プラセボ [placebo]、無治療、標準治療、待機リスト比較グループなど) またはアクティブな比較対照による介入 (たとえば、同じ介入の異なる変種、異なる薬物、異なる種類の治療) と比較されるべきか?たとえば、投与方法、用量、期間、強度、共同介入および複雑な介入の特徴に関する介入および比較対照の制限についても、事前に定義し、説明すること。</p>	<p>必須</p>

<b>C8</b> アウトカムの役割を明確化	<b>必須</b>
「本レビューのための研究を検討する基準」の下でリストされたアウトカムが、(どのような研究を包含しても関心のあるアウトカムのリストとしてではなく) 研究を包含する基準として用いられているかどうかを事前に明確にすること。	アウトカム尺度は、必ずしもレビューに研究を包含するための基準の一部とすべきではない。しかし、レビューの中には適格性を特定した結果に正当に限定しているものもある。たとえば、同じ介入が、(ホルモン補充療法、アスピリンなどの) 異なる目的のために同じ対象集団に研究されることがある;あるいは、レビューは、いくつかの状況のために用いられた介入の有害作用を具体的に扱うことができる。結果に基づいて研究を除外する場合、単に報告されていないのではなく、測定されていないために適切な結果が得られていないことを確認するように注意するものとする。 ハンドブック第3章3節4項1を参照
<b>C9</b> 研究デザインを事前に定義	<b>必須</b>
デザインラベルではなく研究デザインの特徴に焦点を当てて、明確かつ曖昧でない方法で研究デザインの適格基準を事前に定義する。	事前に定義された明確な適格基準は、システマティックレビューの基本的な前提条件である。これは、非ランダム化試験を考慮する場合に特に重要である。研究デザインを定義するために一般的に使用されるラベルの中には、あいまいなものがある。たとえば、「二重盲検」研究は誰が盲検化されたかを明らかにしていないかもしれない;「ケースコントロール」研究はコホート内に組込まれるか、横断的な方法で行われているかもしれない。あるいは「前向き」研究では、前向きに定義または実施された特徴のいくつかだけが認められることもある。 ハンドブック第3章3節3項を参照
<b>C10</b> ランダム化比較試験を包含	<b>必須</b>
介入および関心のあるアウトカムを評価するためにランダム化比較試験を実施可能であれば、レビューに含める資格があるものとしてランダム化試験を含める。	ランダム化比較試験は、介入の有効性を評価するための最善の研究デザインである。レビューが扱っている疑問を評価するために実施することが可能である場合、ランダム化試験はレビューに適格であると検討しなければならない。しかしながら、たとえばフォローアップ [follow-up] 期間に関して、適切な除外基準を設定してもよい。 ハンドブック第3章3節3項1を参照
<b>C11</b> 研究デザインの選択を説明	<b>必須</b>
適格な研究デザインの選択について根拠を説明する。	ランダム化比較試験では、いくつかの介入またはいくつかの結果に対処することが困難な場合がある。著者は、レビューをランダム化比較試験に限定するか、または非ランダム化試験を含めることを選択した理由を十分に説明できるものとする。 研究デザインの妥当性は、レビューの論点に対する適切性お

よびバイアスの可能性に関して十分に説明されるものとする。

ハンドブック第3章3節3項を参照

**C12 出版状況に基づき研究を除外**

**必須**

除外が妥当であることが明示的に示される場合を除き、出版状況に関係なく研究を含める

未公表の研究（灰色文献、出版されていない文献や資料を含む）からデータを入手し、それを含めることで、出版バイアスの影響を低減することができる。しかし、見つけた未公表の研究は、全ての未公表の研究のうちの代表的なサンプルではないかもしれない。

ハンドブック第3章3節4項を参照

**C13 適格基準を変更**

**必須**

適格基準や研究結果の変更について根拠を説明する。特に、研究の包含または除外に関する事後の決定は、恣意的な規則ではなく、レビューの目的に忠実でなければならない。

事前に特定された適格基準に従うことは、システマティックレビューの基本的属性である。

ただし、予期しない問題が生じる場合があります。レビュー著者は、研究の除外に関して事後的に賢明な決定を行うべきであり、これらは、感度分析 (sensitivity analysis) を伴ってレビューに記録されるものとする。プロトコールの変更は、研究やその統合の結果に基づいて行ってはならない。そうすると、バイアスが生じる可能性があるからである。

ハンドブック第3章3節2項1を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/selecting-outcomes-be-addressed-studies-included-review-c14-18>

### 1.3 対象とする研究に関してレビューで扱うアウトカムの選択

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 2- レビューのためのプロトコールの作成](#)

	基準	理論的根拠と詳細	
C14	アウトカムのドメインを事前に定義	<p>結果を完全に特定するには、アウトカムのドメイン（例：生活の質 [quality of life]）とアウトカム尺度（例：SF-36）の検討が含まれる。</p> <p>結果を事前に定義することにより、選択的に結果を報告するリスクが低くすることができる。不可欠な結果は可能な限り少なくすべきであり、通常、潜在的な利益を少なくとも1つと、有害の潜在的な領域を少なくとも1つを反映するものとする。適格な研究を確認されればレビューはこれらの結果を統合することができ、レビューの結論はこれらの結果に対する介入の効果に大きく基づいていることが期待される。その他の重要な結果も明記されることがある。最大7つの重要かつ重大な結果がGRADE 評価の基礎となり、レビューの要約や他の要約の形式で取りまとめられるが、レビューは7つ以上の結果を測定することがある。</p> <p>ハンドブック第3章3節4項1を参照</p>	必須
C15	結果を選択	<p>医療の消費者、医療専門家、政策立案者など、レビューの利用者にとって不可欠あるいは重要な結果だけを選択</p> <p>コクランレビューは臨床実践と政策を支援することを目的としており、消費者にとって不可欠または重要なアウトカムを扱うものとする。</p> <p>これらはプロトコールの段階で特定するものとする。利用可能な場合、確立された一連のコアのアウトカムを用いるものとする。可能な限り、患者報告アウトカム（patient-reported outcomes）を含めるものとする。また、資源利用と費用のエビデンスが、世界中で介入または代替りの管理戦略を採用するための意思決定の重要な要素であるかどうかを判断することも重要である。多数の結果が必要な場合もあるが、レビューの焦点が定まらず、ユーザーが管理できず、選択的な結果報告バイアスが生じやすい。生化学的、中間的、プロセスのアウトカムは、意思決定者にとって重要な場合に考慮されるものとする。重大でも重要でもない結果については、レビューの対象外とすることができる。</p> <p>ハンドブック第3章3節2項4.1参照</p>	必須

## C16 アウトカム尺度を事前に定義

非常に望ましい

基準を満たしたアウトカム尺度（診断基準、尺度、複合アウトカム [composite outcomes] など）を構成するものの詳細を事前に定義する。

どのようなアウトカムがレビューの対象となるかを決定した上で、著者はこれらの結果を測定するための受け入れ可能な方法を明確にするものとする。しかしながら、有害作用をあらかじめ定義することは困難である。

ハンドブック第3章3節4項1を参照

## C17 複数のアウトカム尺度から選択することを事前に定義

非常に望ましい

複数の可能性のある尺度がある場合、アウトカム尺度をどのように選択するかを事前に定義（たとえば、複数の定義、評価者または尺度）。

事前に特定することにより、選択的な結果を報告することを防ぎ、選択が結果に過度に影響されていなかったことを利用者が確認できるようにする。

あらかじめ定義されたアウトカム尺度の階層が役立つことがある。しかしながら、有害作用をあらかじめ定義することは困難である。アウトカム尺度の選択の根拠を示すものとする。

## C18 関心のある時点を事前に定義

非常に望ましい

アウトカム尺度のタイミングを事前に定義

事前に特定することにより、選択的な結果を報告することを防ぎ、選択が結果に過度に影響されていなかったことを利用者が確認できるようにする。

著者は、レビューにすべての時間枠を含めるか、選択した時間帯のみを含めるかを検討できる。これらの決定は、医療での決定を行う上で重要なアウトカムに基づくものとする。利用可能なデータを使うための1つの戦略は、「短期」、「中期」および「長期」の結果を表すために事前に定義した間隔に時点をグループ化し、特定の結果については各研究から1つの間隔しか取らないようにすることである。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/planning-review-methods-protocol-stage-c19-23>

## 1.4 プロトコールの段階でのレビューの方法を計画する

基準	理論的根拠と詳細
<p><b>C19</b> 検索を計画</p> <p>研究を特定するのに用いる方法を事前に計画する。適格基準を満たす可能な限り多くの研究を収集できるよう検索をデザインし、関連する期間と情報源が言語や出版状況によって網羅される、あるいは、制限されないことを確認する。</p>	<p>レビューは、レビューの適格基準によって直接動機づけられるべきであり、レビューを計画する際には、あらゆる種類の適格な研究を考慮することが重要である。調査が出版状況や出版言語によって制限されている場合、出版バイアスまたは言語バイアス（研究の結果に応じて出版言語を選択する方法）、またはその両方の可能性がある。英語データベースから言語制限を取り除くことは、英語以外の学術誌やデータベースを検索するための良い代替手段ではない。</p> <p>ハンドブックの第1章1節5項、第4章、4節3項 1.1 参照</p>
<p><b>C20</b> 包含研究でのバイアスのリスク評価を計画</p> <p>包含研究のバイアスのリスクを評価するために使用する方法を事前に計画する。これには、使用するツール、そのツールの実施方法、バイアスのリスクが低リスク、高リスク、不明であるかどうかの判断など、研究の割付けに用いる基準が含まれる。</p>	<p>バイアスのリスクを評価する方や基準を事前に定義することは重要である、それはレビューの結果の分析または解釈はこの過程でなされる判断によって影響を受けることがあるからである。</p> <p>ランダム化比較試験では、コクランの「バイアスのリスク」評価ツールの使用が必須であるため、ハンドブックに示されているバイアスの低リスク、不明瞭なリスク、および高リスクの定義を単に参照するだけで十分である。</p> <p>ハンドブック第1章1節5項を参照</p>
<p><b>C21</b> 結果の統合を計画</p> <p>量的統合が計画されているかどうか、異質性 (heterogeneity) をどのように評価するか、効果の尺度（たとえば、オッズ比、リスク比、リスク差 (risk difference) や他の二値アウトカム) の選択、メタアナリシスの手法（たとえば、逆分散モデル、Mantel Haenszel モデル、固定効果モデル [fixed-effect model]、ランダム効果モデル [random-effects model]）を含め、包含された研究の結果を統合するために用いる方法を事前に計画する。</p>	<p>レビューの結果の分析や解釈は、このプロセスでなされる判断によって影響を受ける可能性があるため、統合の方法、特に統計的方法を事前に定義することが重要である。</p> <p>ハンドブック第1章1節5項を参照</p>

<b>C22</b> サブグループ解析 (subgroup analyses) を 計画	必須
プロトコールの段階で潜在的な効果修飾因子 (effect modifiers) (たとえば、サブグループ解析) をあらかじめ定義し、その数を制限し、それぞれの根拠を示す。	事前に特定することにより、多数の特定されていないサブグループ解析が異質性の誤った説明につながるリスクが低下する。  ハンドブック第1章1節5項を参照
<b>C23</b> GRADE 評価と結果のサマリー表を計画	必須
エビデンス総体の確実性の評価に用いる方法を事前に計画し、レビューの結果を要約する。	レビューで最も重要な結果に対するエビデンスの確実性を評価する方法を事前に規定する必要がある。 結果のサマリー表における最も重要な特徴は、結果の選択を事前に定義し、レビューにおける結果の選択的提示を防ぐことである。この表には、意思決定に不可欠な結果 (通常は最大7) を含めるものとするが、一般的には代替アウトカムや中間アウトカムを含めるべきではない。結果の選択は、予測された、あるいは、観察された影響の大きさに基づくものであってはならず、もしくは、レビューされる研究で検討されている可能性が高いためであってはならない。  ハンドブック第1章1節5項を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75>

## レビューの実行

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/searching-studies-c24-38>

## 1.5 研究の検索

コクラントレーニング資料: [研究の検索](#)

コクラン対話型学習 (CIL) : [モジュール 3 - 研究の検索](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<p>C24 一般的な書誌データベースと CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) を検索</p> <p>コクランレビューグループ (CRG) の専門レジスター (Review Group's Specialized Register) (内部的には、たとえば、Cochrane Register of Studies を介して、外部的には CENTRAL を介して) を検索する。CENTRAL、MEDLINE (例: PubMed) および Embase (CRG またはレビュー著者が Embase を使用できるなら) が検索されたことを確認する。(レビューのため、またはレビューグループの専門レジスターのため)。</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p>対象となる最小限のデータベースは、レビューグループの専門レジスター (このような方法でレビューをサポートするようにデザインされて存在する場合)、CENTRAL、MEDLINE や Embase (CRG またはレビュー著者が Embase を利用できる場合) です。作業の不必要な重複を避けるために専門知識が必要な場合があります。MEDLINE、Embase およびレビューグループの専門レジスターからの適格な研究の報告のすべてではないが、一部はすでに CENTRAL に含まれている。ハンドブック第 4 章 4 節 3 項 1.1 を参照</p>	必須
<p>C25 専門書誌データベースを検索</p> <p>適切な国別、地域別、テーマ別の文献データベースを検索する。</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p>レビューのテーマに関連するデータベース (たとえば、看護関連のテーマには CINAHL、心理的介入には PsycINFO) を対象とし、地域データベース (例: LILACS) を検討するものとする。</p> <p>ハンドブック第 4 章 4 節 3 項 1.4 を参照</p>	非常に望ましい
<p>C26 異なる種類のエビデンスの検索</p> <p>有害作用、経済的問題または質的研究の疑問を扱うために、研究デザインに関して特定の適格基準がレビューに設定されている場合、それに対応するための検索を行う。</p>	<p>有害作用を検討するための非ランダム化試験、経済的評価の研究のような、異なる種類のエビデンスに対して異なった検索が実施されることもある。</p> <p>ハンドブック第 4 章 4 節 4 項 1 を参照</p>	必須

<b>C27</b> 臨床試験のレジスター (trials registers) を検索	<b>必須</b>
<p>Clinical Trials、WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ポータル、必要に応じて他の情報源を通して、トピックに関連した臨床試験のレジスターと結果のリポジトリを検索する。</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。Clinical Trial は WHO ICTRP ポータル内の登録の1つとして含まれているが、Clinical Trials には機能が追加されているため、Clinical Trials と ICTRP ポータルの両方で別々に検索することを推奨する。</p> <p style="text-align: center;">ハンドブック第4章4節3項3を参照</p>
<b>C28</b> 灰色文献を検索	<b>非常に望ましい</b>
<p>報告書、学位論文、卒業論文、データベースや学会抄録データベースのような関連する灰色文献の情報源を検索する。</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">ハンドブック第4章4節3項5を参照</p>
<b>C29</b> 他のレビュー内で検索	<b>非常に望ましい</b>
<p>同じトピックの以前のレビュー内で検索する。</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">ハンドブック第4章4節3項5を参照</p>
<b>C30</b> 参照リストを検索	<b>必須</b>
<p>包含された研究および特定された関連するシステマティックレビューの参考文献リストをチェックする</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">ハンドブック第4章4節3項5を参照</p>
<b>C31</b> 関係者・団体との連絡による検索	<b>非常に望ましい</b>
<p>未公表または進行中の研究については、関連する個人および組織に問い合わせる</p>	<p>出版バイアスのリスクを減らし、可能な限り多くの関連するエビデンスを特定するために、研究の検索は可能な限り広範囲に行うものとする。</p> <p>レビューが更新された際に、包含する可能性を評価できるよう、進行中の研究を特定することが重要である。</p> <p style="text-align: center;">ハンドブック第4章4節3項2を参照</p>
<b>C32</b> 書誌データベースの検索戦略の構築	<b>必須</b>

PICO および研究デザインからの適切な要素を用いて、レビューの主な構想を中心とした書誌データベースにおける調査戦略の構造を通知する。

検索を構造化する際には、感度 (sensitivity) を最大化しつつ、妥当な納得のいく精度

(precision) を追求する。AND 演算子と OR 演算子を正しい使い方を確認する。

不適當または不適合な検索戦略では、書誌データベースに含まれる記録を特定できないことがある。

特に CRG の情報スペシャリストに専門知識を求める必要がある。検索戦略 (search strategy) の構築は、レビューにおいて検討されている主要な構想に基づくものとする。MEDLINE のような一般的なデータベースでは、コクランレビューのための研究を特定するための検索戦略は、通常、以下の 3 つの検索用語のセットを有する：1) 関心のある健康状態、すなわち対象者を検索するための用語;2) 評価した介入を検索するための用語;3) 含まれる研究デザインの種類を検索するための用語 (通常、ランダム化比較試験の「フィルター」)。ただし、例外もある。たとえば、複雑な介入のレビューでは、集団または介入のみを検索する必要がある場合がある。それぞれの構想内で、用語はブール演算子 (Boolean operator)

「OR」で結合され、概念はブール演算子「AND」で結合される。「NOT」演算子は、検索セットに関連するレコードが誤って削除される危険を避けるために、可能な限り使用しない。

ハンドブック第 4 章 4 節 4 項 2 を参照

### C33 書誌データベースの検索戦略の開発

必須

適切な統制用語 (たとえば、MeSH、Emtree、展開された用語 ['exploded' terms]) とフリーテキスト用語 (たとえば、異なった綴り、同義語、標準頭字語、前方一致、近接演算子を考慮すること) を特定する。

不適當または不適合な検索戦略では、書誌データベースに含まれる記録を特定できないことがある。

検索方法は、データベースごとにカスタマイズする必要がある。関連記事を見逃さないために、MeSH の用語は適切な場所で「展開される」 ('exploded') ことが重要である。同じ原理が Embase を検索するときの Emtree や他の多くのデータベースにも当てはまる。MEDLINE および Embase の統制用語の検索語は同一ではなく、索引付けに対するアプローチも同一ではない。可能な限り包括的な検索であるためには、選択された概念に対して広範囲のフリーテキスト用語を含める必要がある。これには、前方一致およびワイルドカード演算子の使用が含まれます。検索戦略の開発は、すでに検索されたものに基づいて、使用される用語が変更される反復のプロセスである。

ハンドブック第 4 章 4 節 4 項 4 を参照

### C34 検索フィルタを使用

非常に望ましい

MEDLINE でランダム化比較試験を特定するために必要に応じてコクランの高感度検索戦略を適切に含め、専門的にデザインされテストされた検索フィルタの使用は、事前にフィルターをかけたデータベースではフィルタを使用しない、たとえば、CENTRAL におけるランダム化試験のフィルタや DARE における

不適當または不適合な検索戦略では、書誌データベースに含まれる記録を特定できないことがある。

検索フィルタの使用には注意が必要である。開発の信頼性 (reliability) や報告された実践だけでなく、データベースに影響を与える頻繁なインターフェースやインデックスの変更を考慮すると、現在の精度、関連性、有効性についても評価されるものとする。

ハンドブック第 4 章 4 節 4 項 7 を参照

システマティックレビューのフィルターを使わない。

**C35 データベース検索を制限****必須**

出版日および出版フォーマットに関する検索戦略のなかで制限を使用する理由を十分に説明する

調査における日付の制限は、研究の適格基準に日付の制限がある場合にのみ用いるものとする。

これらは、たとえば、介入が特定の時点以降にしか利用できなかった場合など、関連する研究が特定の期間にしか報告されなかったことが分かっている場合にのみ適用するものとする。レビューのアップデート版の検索は、作業の重複を避けるために、データベースへの登録日（出版日ではなく）により制限される場合がある。コクランレビューでは、適格な研究に関するいかなる情報にも価値がある可能性があるため、出版フォーマットの制限（例：文字の除外）は一般に使用すべきではない。

ハンドブック第4章4節4項5を参照

**C36 検索プロセスを文書化****必須**

レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する

全データベースの検索全てが再現可能な範囲で、レビューにおいて正確に報告されることを確認するために、検索プロセス（検索した情報源、時期、担当者、使用した用語を含む）は、プロセス全体を通じて十分詳細に文書化される必要がある。

ハンドブック第4章4節5項を参照

**C37 検索の再実行****必須**

レビューまたはアップデート版の出版前12か月以内にすべての関連データベースの再実行または更新検索を行い、潜在的に適格な研究の結果をスクリーンする。

出版されたレビューは、可能な限り最新のものであるものとする

調査開始日が公表予定日から12か月（好ましくは6か月）を超えて結果が適格と思われる研究をスクリーニングされた場合、公表直前に調査を再実施しなければならない。理想的には、その研究はレビューに完全に組み込まれるものとする。そうでない場合、潜在的に適格な研究について、少なくとも

「分類待ちの研究」（または、まだ完了していない場合は「進行中の研究」）の下で参考文献として少なくとも報告する必要がある。

ハンドブック 第4章4節4項10参照

C38 再実行検索の結果を統合

非常に望ましい

レビューの再実行やレビューアップデートの出版前12か月以内に、調査の再実施または更新において特定された研究を完全に組み入れる。

出版されたレビューは、可能な限り最新のものであるものとする。検索を再び実施した後、新たな研究をレビューに十分組み入れるかどうかの決定は、公表の遅れとのバランスをとってなされる必要がある。

ハンドブック第4章4節4項10を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/selecting-studies-include-review-c39-42>

## 1.6 レビューに包含する研究の選択

コクラントレーニング資料: [研究の選択](#) および [Covidence ウェビナー](#) (レビュー作成のためのオンラインツール)

コクラン対話型学習 (CIL) : [モジュール 4 - 研究の選定とデータ収集](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<b>C39</b> 組み入れの決定		<b>必須</b>
各研究が適格基準を満たしているかどうかを判断するために (少なくとも) 2 人の人間が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義する。	<p>研究選択プロセスを重複することで、ミスを犯すリスクと、選択が一人の人間のバイアスに左右される可能性の両方を減らすことができる。</p> <p>通常はまずタイトルと要約のスクリーニングを行った後に、対象となる可能性のある研究の全文に基づいて組み入れの決定を行うものとする。</p> <p>この最初のスクリーニングは、2 人の人間が独立して行うことが望ましいが、必須ではない。</p> <p>ハンドブック第 4 章 4 節 6 項 4 を参照</p>	
<b>C40</b> 使用可能なデータがない研究を除外する		<b>必須</b>
測定されたアウトカムデータが「利用可能な」方法で報告されているかどうかに関わらず、レビューに研究を含める。	<p>システマティックレビューでは通常、関連性のある介入の適格な研究デザインに含まれ、関心のあるアウトカムを測定した関連する参加者全員を含めるように努めるものとする。</p> <p>レビューでは、アウトカムデータの報告のみに基づいて研究を除外してはならない。これは、選択的なアウトカム報告によるバイアスを導入し、システマティックレビューのプロセスを損なう危険性があるからである。</p> <p>そのような研究をメタアナリシスに含めることはできないが、除外された研究があることを示すことを、考慮するものとする。</p> <p>アウトカムが測定されなかったために、研究を除外することが許される場合があることに注意すること。</p> <p>さらに、有害作用のアウトカムについては、研究のプールがはるかに多く、そのようなアウトカムが測定されたかどうかを評価することが困難な場合があり、異なる問題が発生する場合がある。</p> <p>ハンドブック第 4 章 4 節 6 項 3 を参照</p>	
<b>C41</b> 特定された記録に関する決定事項の文書化		<b>必須</b>

選択プロセスを十分に詳細に記録し、フロー図と「除外された研究の特性」の表を完成させる。

検索によって特定されたすべての文献について、決定を記録する必要がある。  
最初に行うタイトルと要約のスクリーニングに基づく除外については、文献数を記録するだけで十分である。  
最初のスクリーニングで組み入れとなる可能性があるとは判断された記録については、大まかな分類で十分である。  
「除外された研究の特性」の表に記載されている研究は、ユーザーがレビューを読んだ際に平易に見つけられるようにする。これらの試験を除外した理由を少なくとも1つ明確に記録しなければならない。  
著者は文献を研究にマッピングするタイミングをレビューごとに決定する必要がある（複数の記録が1つの研究を参照している場合）。  
包含された研究と除外された研究のリストは、文献ではなく研究に基づくものでなければならない。  
ハンドブック第4章4節6項4を参照

#### C42 複数の文献の照合

必須

同じ研究の複数の文献をまとめることで、各文献ではなく各試験がレビューの対象単位となるようにする。

同じ研究の複数の文献を、複数の別の研究であるかのように考えるのは誤りである。しかしながら、ひとつの研究の二次報告は、デザインおよび実施に関する貴重な情報を含んでいる可能性があるため、破棄すべきではない。レビュー著者は、研究結果の情報源として使用する文献を選択し、使用する理由を十分に説明する。  
ハンドブックの第4章4節6項2、第5章5節2項1参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/collecting-data-included-studies-c43-51>

## 1.7 包含された研究からのデータ収集

コクラントレーニング資料：[データの収集](#)および[Covidence ウェビナー](#)（レビュー作成のためのオンラインツール）

コクラン対話型学習（CIL）：[モジュール4-研究の選定とデータ収集](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<b>C43 データ収集フォームの使用</b>		<b>必須</b>
パイロットが行われたデータ収集フォームを使用する	<p>レビュー著者は、システムティックレビューの経験や背景のレベルが異なることが多い。</p> <p>データ収集フォームの使用は、データ抽出のプロセスに対する一貫性の確保と、重複して抽出されたデータの比較に必須である。</p> <p>完成したデータ収集フォームは、要求に応じてコクランレビュー・グループに提供されるものとする。</p> <p>レビューチーム内でフォームを試行することが非常に望ましい。</p> <p>少なくとも、データ収集フォーム（またはそれに非常に近いもの）は、使い勝手の評価を受けていなければならない。</p> <p>ハンドブック第5章5節4項1を参照</p>	
<b>C44 研究の記述</b>		<b>必須</b>
「包含された研究の特性」の表を作成するために、組み入れた研究の特性を十分に詳細に収集する。	<p>参加者、介入、比較、アウトカム、研究デザインの詳細を含む各研究の基本的な特徴をレビューの中で提示する必要がある。</p> <p>ハンドブック第5章5節3項1を参照</p>	
<b>C45 研究特性を複数抽出する</b>		<b>非常に望ましい</b>
各研究の文献から研究の特性を抽出するために、（少なくとも）2人が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義しておく。	<p>データ抽出プロセスを複数で行うことで、ミスを犯すリスクと、データ選択が一人の人間のバイアスに影響される可能性の両方を減らすことができる。複数によるデータ抽出は、研究特性についてはアウトカムデータよりも重要性が低い可能性があるため、前者は必須の基準ではない。</p> <p>ハンドブック第5章5節5項2を参照</p>	
<b>C46 アウトカムデータを複数で抽出する</b>		<b>必須</b>
各研究の報告書からアウトカムデータを抽出するために、（少なくとも）2人の人間が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義しておく。	<p>データ抽出プロセスを複数で行うことで、ミスを犯すリスクと、データ選択が一人の人間のバイアスに影響される可能性の両方を減らすことができる。複数によるデータ抽出は、アウトカムデータについては特に重要であり、エビデンスの作成、ひいてはレビューの結論に直接反映される。</p> <p>ハンドブック第5章5節5項2を参照</p>	

## C47 データを最大限に利用する

必須

最も詳細な数値データを収集し、利用する。これは、包含された研究と類似の分析を容易にする可能性がある。2×2 表 (2×2 tables) や平均値、標準偏差値 (standard deviations) が入手できない場合、データの収集作業は、効果量推定値 (effect estimates) (オッズ比、回帰係数など)、信頼区間、検定統計量 (t 検定 [t test]、F 検定、Z 検定、カイ 2 乗検定 [Chi2 test] など)、P 値 (P value)、あるいは参加者個人のデータまで含める可能性がある。

RevMan へのデータ入力は二値アウトカムの結果が 2×2 表で報告され、連続アウトカムが平均値と標準偏差値で示されている場合が最も容易である。これらの統計量が報告されていない場合もあるが、報告されたデータを操作することで統計量を得ることができる。

たとえば、2×2 表はサンプルサイズやパーセンテージから計算可能であることが多く、標準偏差値は信頼区間や P 値を使用して計算されることが多い。さらに、オッズ比とその信頼区間だけが提示されている場合など、2 値データや連続データ (continuous data) に必要な詳細なデータが得られない場合でも、逆分散データの入力形式を使用することができる。RevMan の計算機を用いると、これらの操作の多くは容易である。

ハンドブック第 5 章 5 節 3 項 6 を参照

## C48 正誤表を確認する

必須

関連する撤回文や正誤表を確認する

研究の中には、不正が発見されたものや、その他の理由で発表後に撤回されたものもある。正誤表によって、包含された研究の重要な限界点や、致命的な欠陥が明らかになることもある。これらはすべて、レビューやメタアナリシスから研究が除外される可能性につながる可能性がある。引用データとともに適切なフィールドをダウンロードすることで、すべてのデータベース検索でこの情報が確実に検索されるように注意する。

ハンドブックの第 4 章 4 節 4 項 6、第 5 章 5 節 2 項参照

## C49 未出版データの取得

非常に望ましい

包含された研究の報告から欠けている、未発表の重要な情報を探す。

研究著者に連絡してデータを入手したり確認したりすることで、レビューの完成度が高まり、精度が向上し、報告バイアスの影響が軽減される可能性がある。

欠けている情報には、バイアスのリスクを評価するための詳細、介入とアウトカムの詳細、研究結果 (重要なサブグループごとの結果の内訳を含む) などが含まれる。

ハンドブック第 5 章 5 節 2 項 3 を参照

## C50 多群間比較研究 (multi-arm study) から、介入を選択する

必須

1 つの研究に 3 つ以上の介入群が含まれている場合、適格基準を満たす介入のみをレビューに含める。

レビューに無関係な介入を含める意味はない。しかし、著者は、これらの介入が研究に存在していたことを「包含された研究の特性の表」で明確にするものとする。

ハンドブック第 5 章 5 節 3 項 6 を参照

## C51 レビューの数値データの精度を確認する

必須

研究によって報告された効果の大きさと方向を、正当な違いを考慮しつつ、レビューでどのように提示されているかと比較する。

研究の文献内の誤字脱字、データ収集と操作の正確さ、RevMan へのデータ入力など、多くの潜在的な問題は著者が合理的に簡単にチェックできる。たとえば、標準化平均差 (standardized mean difference) の方向がレビューで誤って間違っている可能性がある。基本的なチェックは、レビューで提示されたデータと元の研究で得られたデータとの間で、定性的な結果 (効果の方向や統計的有意性など) が同じかどうか確認することである。フォレストプロット (forest plots) の結果は、同じ効果尺度と統計モデルを使用している場合、原著のデータ (点推定値 [point estimate] と信頼区間) と一致している必要がある。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/assessing-risk-bias-included-studies-c52-60>

## 1.8 包含された研究のバイアスのリスクを評価する

コクラントレーニング資料：[RoB 評価](#)および[RoB 2.0 ウェビナー](#)

コクラン対話型学習 (CIL)：[モジュール 5 - 研究の質とバイアスのリスクについて](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<b>C52</b> バイアスのリスクを評価する		必須
包含された各研究につき、少なくとも1つの特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブックで説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB 評価ツール 2 を使用する。	バイアスのリスクは結果によって異なる可能性があることに注意しながら、その結果を信じていることができる範囲を決定するために、包含された研究ごとに少なくとも1つの特定の結果におけるバイアスのリスクを評価しなければならない。ハンドブックに記載されている通り、RoB 2 ツールは、新規レビューに含まれるすべてのランダム化比較試験に使用されなければならない。これは他のツールの使用を妨げるものではない。 ハンドブック第7章7節1項2を参照	
<b>C53</b> バイアスのリスクを複数で評価する		必須
(少なくとも) 2人の人間が独立して作業し、バイアスのリスク評価ツールを各研究に適用し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義しておく。	バイアスのリスクの評価を複数で行うことで、間違いを犯すリスクと、評価が一人の人間のバイアスによって影響を受ける可能性の両方を減らすことができる。  ハンドブック第7章7節3項2を参照	
<b>C54</b> バイアスのリスクの判断のサポート		必須
バイアスのリスク (high、low、some concerns) をそのように判断した根拠を説明し、その情報をバイアスのリスクの表 (「判断のサポート」として) に示す。	判断の裏付けを示すことで、プロセスの透明性を担保する。 ハンドブック第7章7節3項2を参照	
<b>C55</b> バイアスのリスク評価のための情報源の提供		必須
各バイアスのリスク判定の情報源を収集する (例: 引用、試験報告書からの情報の要約、試験者とのやりとりなど)。公的に入手可能な文献以外の情報からの仮定に基づいている場合、その旨を記載する。	読者 (readers)、編集者 (editors)、査読者 (refrees) には、どこから判断の裏付けが得られているのかを自分の目で確認できる機会が必要である。 ハンドブック第7章7節3項2を参照	

<p><b>C56</b> 結果のサマリー表に含まれたアウトカムの結果に対してバイアスのリスクが評価されているか確認する</p>	<p><b>必須</b></p>
<p>結果のサマリー表に含まれたアウトカムに対して、バイアスのリスク評価がなされているか確認する</p>	<p>特に多数の研究と結果が利用可能な場合、包含された研究全体で利用可能なすべての結果についてバイアスのリスクを評価することは実施不可能かもしれない。レビュー著者は、患者にとって最も重要なアウトカムの結果について、バイアスのリスクを評価するよう努力するものとする。これらのアウトカムは通常、患者にとって最も重要なアウトカムを7つ以下にまとめた結果のサマリー表に含まれる。 ハンドブック第7章7節3項2を参照</p>
<p><b>C57</b> バイアスのリスクの評価をまとめる</p>	<p><b>非常に望ましい</b></p>
<p>各研究の重要アウトカムのバイアスのリスクをまとめる</p>	<p>これは、研究デザインの特性と、それらが結果に与える可能性のある影響との間の関連を強化するものであり、エビデンス総体の確実性を評価するための GRADE アプローチの重要な前提条件である。  ハンドブック第7章7節5項を参照</p>
<p><b>C58</b> 結果の統合の中で、バイアスのリスクを考慮する</p>	<p><b>非常に望ましい</b></p>
<p>(量的か非量的かにかかわらず) 結果の統合においてはバイアスのリスクを考慮する。たとえば、バイアスのリスクの要約に応じて層別解析を提示したり、バイアスのリスクが低い研究に限定したり、バイアスのリスクが低い研究や多少の懸念がある研究に限定したりする解析を提示する。</p>	<p>レビュー著者は、研究のバイアスがどのように結果に影響を与えるかを考慮するものとする。これは、結論の強さを決定し、今後の試験をどのようにデザインし、実施すべきかを決定する上で有用である。  ハンドブック第7章7節6項1を参照</p>
<p><b>C59</b> バイアスのリスク評価を取り入れる</p>	<p><b>必須</b></p>
<p>ランダム化比較試験が RoB 2 ツールに加えて1つ以上のツールを用いて評価されている場合、結果の解釈、一次分析の選択、結論の記述のためのバイアスの一次評価として RoB 2 ツールを使用する。</p>	<p>介入に関するコクランレビュー全体でアプローチを統一させるために、ランダム化比較試験でバイアスのリスクを評価するために2つ以上のツールを使用する場合、RoB 2 ツールを優先するものとする。RoB 2 ツールはまた、エビデンス総体の確実性を評価するための GRADE アプローチにも直結している。 ハンドブック第7章7節6項1を参照</p>
<p><b>C60</b> 利益相反を考慮する</p>	<p><b>非常に望ましい</b></p>

包含された研究における利益相反 (conflict of interest) に対処し、次のような影響を反映させる: a) 研究デザインの違い、b) 研究結果のバイアスのリスク、および c) 統合した結果のバイアスのリスク

レビュー著者は、その試験に「利益相反に関する注目すべき懸念」があるか評価することを検討するものとする。この評価は、試験間の異質性の探索 (例: サブグループ解析) や、利益相反が試験結果や統合した結果にどのようなバイアスを与えているのか、関連する機序を検討するのに有用である。利益相反に関する懸念は、「包含された研究の特性」の表に報告することができる。  
ハンドブック第7章7節8項6を参照

## 1.9 包含された研究の結果の統合

コクラン対話型学習 (CIL) : [モジュール 6 - データの分析](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<p><b>C61</b> 異なる尺度を組み合わせる</p> <p>複数の研究を異なる尺度で組み合わせた場合、連続アウトカムのスコアが高いことが、特定のアウトカムにおいて同じ意味を持つことを確認する。解釈の方向性を説明し、効果の方向を反転させたときには報告する。</p>	<p>尺度は、「より良い」結果を反映するより高いスコアを示すこともあれば、「より良い」結果を反映するより低いスコアを示すこともある。逆の臨床的意味を持つ効果量推定値を組み合わせると、意味のない（誤解を招くような）結果が生じる。</p>	必須
<p><b>C62</b> メタアナリシスの意義の確認</p> <p>参加者、介入、比較およびアウトカムが十分に類似していて、臨床的に意味のある答えが得られると判断された場合にのみ、メタアナリシスを実施（または表示）する。</p>	<p>たとえば、研究が異なる形態の対照を用いている場合など、非常に多様な研究のメタアナリシスは誤解を招く可能性がある。臨床的な多様性 (clinical diversity) があれば必ずしもメタアナリシスを実施すべきでないというわけではない。しかし、著者は、すべての研究が取り組んでいる根本的な問題について明確にしなければならない。</p>	必須
<p><b>C63</b> 統計学的異質性 (statistical heterogeneity) を評価する</p> <p>メタアナリシスを実施する際に、研究間のばらつきが存在と程度を評価する。</p>	<p>異質性の存在は、一般化可能な結論が形成される程度に影響を及ぼす。異質性を説明するために十分な情報がある場合、異質性を確認すること、新しい洞察を提供することが重要である。著者らは、研究が少ない場合、<math>I^2</math> や <math>\text{Tau}^2</math> のような測定には多くの不確実性 (uncertainty) があることを認識するものとする。したがって、異質性を診断するための単純な閾値の使用は避けるものとする。</p> <p>ハンドブック第 10 章 10 節 10 項 2 を参照</p>	必須
<p><b>C64</b> 欠測アウトカムデータへの対応</p> <p>各参加者の（フォローアップ不能または解析からの除外による）欠測アウトカムデータの影 響について検討する。</p>	<p>不完全なアウトカムデータはバイアスをもたらす可能性がある。ほとんどの場合、著者は intention-to-treat 解析 (intention-to-treat analysis) の原則にできる限り従うものとする（これは有害作用や同等性を証明しようとする場合には適切ではないかもしれない）。不完全なアウトカムデータに</p>	非常に望ましい

よるバイアスのリスクは、コクランのバイアスのリスク評価ツールで評価される  
 しかし、統計解析と結果の慎重な解釈は、レビュー著者がこの問題に対処できる追加的な方法である。補完方法を検討できる（感度分析を伴うか、もしくは感度析そのものとして）  
 ハンドブック第 10 章 12 節 1 項を参照

## C65 歪んだデータへの対応

非常に望ましい

連続アウトカムを分析する際には、歪んだデータの可能性と影響を考慮する。

歪んだデータは、平均値および標準偏差値によって有用に要約されないことがある。統計的方法は大規模なサンプル数に対してはほぼ有効であるが、研究が小規模な場合、アウトカムデータが歪んでしまうと誤解を招く結果につながる可能性がある。

ハンドブック第 10 章 10 節 5 項 3 を参照

## C66 多群間比較研究（3 群以上）への対応

必須

多群間比較研究が含まれる場合、適切な方法で複数の介入群を分析し、適切な群を恣意的に除外したり、参加者数を二重に数えたりすることを避ける。

関連するグループを除外すると、精度が低下し、二重カウントをすると誤って精度が向上する。これらはどちらも不適切かつ不必要である。

代わりに、介入群を組み合わせる、異なるフォレストプロットへ比較を分離する、ネットワークメタアナリシスを使用するといった方法がある。

ハンドブックの第 6 章 2 節 9 項、第 11 章参照

## C67 サブグループの比較

必須

サブグループ解析を比較する必要がある、そのために十分な研究があると判断される場合、正式な統計学的検定を用いてそれらを比較する。

サブグループ間の統計的有意性のレベルの差に基づいて、異なるサブグループ間で効果に差があると結論付けることは、非常に誤解を招く可能性がある。

ハンドブック第 10 章 11 節 3 項 1 を参照

## C68 サブグループ解析の解釈

必須

サブグループ解析を行う場合、特定の結果を過度に強調することなく、プロトコールに規定されたサブグループ解析計画に従うこと。

特定のサブグループまたは特定のサブグループ解析についての選択的な報告または過剰な解釈は避けるものとする。これは、特に複数のサブグループ解析を行う場合に問題となる。

これは、賢明で正直な事後サブグループ解析の使用を排除するものではない。

ハンドブック第 10 章 10 節 11 項 5.2 を参照

## C69 結果を解釈する際に統計的異質性を考慮する

必須

結果を解釈する際、特に効果の方向にばらつきがある場合、統計的異質性を考慮に入れる。

異質性の存在は、一般化可能な結論が形成される程度に影響を及ぼす。固定効果分析を用いる場合、信頼区間は異質性の程度を無視する。

ランダム効果分析を用いた場合、結果は研究間の平均効果に関係する。

いずれの場合も、顕著な異質性については対処するものとする。

十分な研究があれば、異質性の理由を理解することが可能で

あろう。

ハンドブック第 10 章 10 節 10 項 3 を参照

C70 非標準デザインへ対応する	必須
<p>包含された研究のクラスタリング、マッチング、その他の非標準デザインの特徴が、解析に及ぼす影響を考慮する。</p>	<p>単純な解析は研究の精度を過小評価または過大評価する可能性があるため、クラスターランダム化試験 (cluster-randomized trials)、クロスオーバー試験(cross-over trials)、複数の身体部位の測定を含む試験、および他のデザインについては、特別に対応する必要がある。クラスタリングを考慮しないと、研究の精度が過大評価される可能性がある。すなわち、信頼区間が狭すぎ、重みが大きすぎる。相関を考慮しないと、研究の精度が過小評価される可能性が高い。すなわち、信頼区間が広すぎ、重みが小さすぎる。</p> <p>ハンドブック第 6 章 6 節 2 項 1 を参照</p>
C71 感度分析	非常に望ましい
<p>感度分析を用いて、注目すべき仮定、帰属データ、境界線上の判断、バイアスのリスクが高い研究の影響など、結果の頑健性を評価する。</p>	<p>結論の強さが強められたり弱められたりする可能性があるため、結果が頑健である場合には注意することが重要である。</p> <p>ハンドブック第 10 章 10 節 14 項を参照</p>
C72 結果の解釈	必須
<p>効果量推定値とその信頼区間に結果の解釈を集中させ、「統計学的に有意」と「統計学的に有意でない」の区別を用いない。</p>	<p>よくある間違いとして、著者らは効果のエビデンスがないことを効果がないことのエビデンスと誤解する。</p> <p>ハンドブック第 15 章 15 節 3 項 1 を参照</p>
C73 アウトカムの欠測によるバイアスのリスクの検討	非常に望ましい
<p>非報告バイアスがレビューの結果やメタアナリシスに与える潜在的な影響を考慮する。</p>	<p>さまざまな非報告バイアスがあるという決定的なエビデンスがある。これらはレビューのさまざまな時点で対処することができる。</p> <p>徹底的に検索し、出版されていない結果を得ようとするれば、リスクを最小限に抑えることができるかもしれない。たとえば、ファンネルプロット (funnel plots) を使用して包含された研究の結果を分析することは、その問題がどの程度なのかを判断するのに役立つことがあり、研究のプロトコルを特定する努力と同様に、標準手順としてコクランレビューの特徴となるものである。</p> <p>ハンドブック第 13 章 13 節 4 項を参照</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/assessing-quality-evidence-and-summarizing-findings-c74-75>

## 1.10 エビデンスの確実性の評価および結果の要約

コクラントレーニング資料: [エビデンスの質を評価するための GRADE アプローチ](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 7 - 結果の解釈](#)

基準	理論的根拠と精緻化	
<p><b>C74 エビデンスの総体の確実性を評価する</b></p> <p>GRADE 評価の 5 つの検討事項 (バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性 (imprecision)、非直接性、出版バイアス (publication bias)) を使用して、各アウトカムのエビデンス総体の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性 (certainty of evidence) についての結論を導き出す。</p>	<p>GRADE は、介入の効果の信頼性をアウトカム毎に研究全体にわたって要約するために最も広く用いられているアプローチである。</p> <p>オンライン GRADEpro ツールを使用し、ソフトウェアのヘルプで説明されている方法を用いることが望ましい。</p> <p>これにより、著者チームが同じ情報にアクセスして判断を伝えることができる。</p> <p>理想的には、2 人の独立した試験者がエビデンス総体の確実性を評価し、ダウングレードの決定について合意に達するものとする。</p> <p>GRADE の 5 つの検討事項は、レビューに結果のサマリー表 (SoF テーブル) が含まれているかどうかに関係なく、対処するものとする</p> <p>考察、結論、要約、そして平易な要約でこの情報を記載しエビデンスの確実性を伝えることは有用である。</p> <p>ハンドブック第 14 章 14 節 2 項 1 を参照</p>	<p>必須</p>
<p><b>C75 エビデンス総体の確実性の評価について根拠を説明する</b></p> <p>エビデンス総体の確実性 (certainty of the body of evidence) の評価 (GRADE を使用している場合はダウングレードやアップグレードについて) すべてに十分な理由を示し、文章として記録する。</p>	<p>構造化されたアプローチの採用は、証拠の解釈を定式化する際の透明性を確保し、その結果は利用者にとってより有益である。</p> <p>ハンドブック第 14 章 14 節 2 項 1 を参照</p>	<p>必須</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/performing-review/reference>

## 参考文献

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al.(2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide.BMJ 2014;348:g1687. doi:10.1136/bmj.g1687

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/citation>

## Citation of the standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews

以下のように引用してください。 Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *介入研究に関するコクランレビューの作業標準書* Cochrane: London, 2021 年 2 月

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44>

## 介入に関する新しいコクランレビューのプロトコールを報告するにあたっての 基準

Toby Lasserson, Rachel Churchill, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng and Julian PT Higgins

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

## 要点と前書き

要点：

- コクランレビューのためのプロトコルを公表することで、レビューの論点と計画された方法の公開記録が確立される
- 明確な定義を報告することは、著者が適切に定式化されたアプローチに従うのに役立つ
- 読者は、レビューが自分の関心のある疑問にどこまで答えるかを決める必要がある
- レビューの論点または方法に対する変更は、フルレビューで明確に記述し、根拠を説明する必要がある

コクランシステマティックレビューのためのプロトコルの公開は、レビュープロセスにおける重要な節目です。

他の形式の研究と同様に、プロトコルの公開によって研究疑問の展開は終了し、疑問に答えるために使用するさまざまな方法に取り掛かることとなります。

明確に考え抜かれ、よく書かれたプロトコルを準備し、公表することは、多くの目的に役立ちます。

レビューの論点と方法の開発、および適格基準のさまざまな側面の定義に労力を投資することによって、レビュー著者は、方法の実施とフルレビューの報告を導く明確な計画を得ることができ、事後の決定への依存度を低減することができます。プロトコルを公開することによって、読者はレビューを作成する計画を閲覧できます。

また、レビューの適格基準、公表された結果および計画された方法が、意図された関心のある疑問にどのように対処するかを判断するのにも役立ちます。

プロトコルとは関心のある疑問および研究の結果が十分に明らかになる前に意図された方法を公に記録したものです。これは、レビューを評価する人が、レビューが元の目的をどの程度満たしているかを判断するのに役立ちます。コクランレビュー出版前スクリーニングプログラムの重要な部分の1つは、意図された方法とレビューの準備期間中に実施された方法との比較です。レビュー著者は、プロトコルに記載された方法とレビューの結果の作成に使用された方法との間の重要な相違点を認識し、それを十分に説明することが重要です。これは再現性を助けるための鍵であり、レビューの利用者に、レビューがどの程度まで研究疑問を保持しているかの判断を提供します。特に重要な変更点は、適格基準、アウトカム測定の定義または状態、効果の尺度、データ分析および異質性の探索に関する方法です。レビューのこれらの側面に加えられた、いかなる変更も、レビューによって要約されたエビデンスの解釈と同様に、全体的な目的に影響を及ぼす可能性があります。

コクランシステマティックレビューのプロトコルの出版時には、自動的に PROSPERO（進行中および完了したシステマティックレビューの登録機関）の記録が割り当てられます。

詳細については、[www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/)を参照してください。

**Toby Lasserson**

副編集長 (Deputy Editor in Chief)

コクラン編集・方法部 (Cochrane Editorial and Methods Department)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44>

## レビューの計画についての報告基準

コクラントレーニング資料：[プロトコールの書き方](#)および[プロトコールによくある間違い](#)

コクラン対話型学習：[モジュール 2 - レビューのためのプロトコール作成](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

## 1.11 タイトルと著者

コクラン対話型学習: [モジュール 2 - レビューのためのプロトコール作成](#)

	基準	理論的根拠と精緻化
PR1	タイトルの形式	非常に望ましい
	コクランレビューのタイトルの標準テンプレートに従う	ハンドブック <a href="#">第 2 章 1 節 3 項</a> 参照
PR2	著者	必須
	すべての著者の名前と所属を列挙する	ハンドブック <a href="#">第 2 章 1 節</a> 参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

## 1.12 背景

コクラントレーニング資料: [プロトコールの書き方](#)

コクラン対話型学習: [モジュール2-レビューのためのプロトコール作成](#)

基準	理論的根拠と詳細
<p>PR3 背景</p> <p>レビューの論点によって扱われる、状態または問題の簡潔な記述、介入の定義とそれがどのように機能するか、およびレビューを行うことがなぜ重要であるかを説明する。背景を作成するときに、RevManの4つの標準的な見出しを含める。</p>	<p>システマティックレビューは、既存の知識に照らして作成された、明確に定義され、十分に合理的な根拠が必要である。レビューの論点の背景を概説することは読者にとって有用であり、レビューが対処しようとしている主要な不確実性を確立するのに役立つ。</p> <p>RevManには4つの標準的な見出しがある（「Description of the condition：状態の説明」、「description of the intervention：介入の説明」、「How the intervention might work：介入がどのように機能するか」、「Why it is important to do this review：このレビューを行うことがなぜ重要か」）。</p> <p><a href="#">ハンドブック 第3章3節2項参照</a></p>
<p>PR4 背景の参考資料</p> <p>すべての主要な裏付けとなる声明を参照とともにバックアップする。</p>	<p>疾病負荷、罹病率 (morbidity)、有病率 (prevalance) および作用機序などの側面に関する主張または記述は、実証されるべきであり、利用可能な場合、エビデンスによって裏付けられるものとする。</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

## 1.13 目的

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#) と [プロトコールの書き方](#)

コクラン対話型学習: [モジュール2-レビューのためのプロトコール作成](#)

基準	理論的根拠と詳細
<p>PR5 主要目的</p> <p>必要に応じて、主要目的を簡潔な1つの文章で記述する。</p>	<p>必須</p> <p>コクランレビューの主な目的は、1つまたは複数の医療介入が、意図されたものとそうでないものの両者において、利用者にとって重要なアウトカムに及ぼす影響を評価する。目的には、対象集団、介入、比較対照に関して明示するほか、適切な場合、関心のあるアウトカム (PICO) についても明確に述べるものとする。</p> <p>レビューの利用者は、患者、介護者、政策立案者、臨床医、開業医などである。</p> <p>形式は次のようにするものとする。「[人、疾患または問題、特定される場合には状況の種類]における[健康問題]の[介入または比較]の効果を評価すること」</p> <p><i>MECIR実施基準2:</i> 参加者、介入、比較対照とアウトカム (participants, interventions, comparators and outcomes: PICO) を記載して、レビューの目的を事前に明確に定める。</p> <p>ハンドブック参照 <a href="#">第3章3節2項</a>および<a href="#">第2章3節</a></p>
<p>PR6 副次的な目的</p> <p>特定の参加者グループ、介入、比較またはアウトカムに関する質問など、レビューで扱われている特定のクエスチョンを明示的に (副次的な目的として) する。</p>	<p>非常に望ましい</p> <p>副次的な目的には、対象集団、介入、比較対象に関して明示するほか、適切な場合、関心のあるアウトカムについても明確に述べるものとする。</p> <p>形式は次のようにする。「[人の種類、介入または比較対照の特徴、疾患、問題、状況など]によって[介入または比較]の効果が異なるかどうかを評価すること」</p> <p>副次的な目的は、コクランライブラリーのレビュープロトコールのフロントシートに掲載されるため、簡潔に保つ必要がある。</p> <p><i>MECIR実施基準4:</i> レビューにおいて、公平性の問題と特定の集団 (population</p>

)に対するエビデンスの関連性が重要かどうかをあらかじめ検討し、もし重要であれば、それらに対処するための適切な方法を計画する。社会経済的に低いグループ、低・中所得の地域、女性、子ども、高齢者などの集団とレビューの論点との関連性に注意を払うものとする。

ハンドブック参照 [第3章3節2項](#)および[第2章4節](#)

#### PR7 経済的エビデンス

**必須**

*医療経済学的エビデンスを検討する場合、目的（副次的な目的として）にその旨を明示する。*

コクランレビューの主要目的は、レビューの利用者にとって重要な、意図されたものとそうでないものの両方のアウトカムに関する1つ以上の医療介入の効果を評価するものとする。このようなアウトカムには、経済的なアウトカムを含むことができる。医療経済学的エビデンスが統合経済学的要素として検討されている場合、これを副次的な目的として述べるものとする。

ハンドブック [第20章2節2項](#)参照

#### PR8 質的研究のエビデンス

**必須**

*質的研究のエビデンスをレビューする場合、目的（副次的な目的として）に明確に記述する。*

レビューを「拡大」するために質的研究のエビデンスが含まれている場合、これを副次的な目的として述べるものとする。

ハンドブック [第21章4節](#)参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/criteria-considering-studies-review-pr9-16>

## 1.14 レビューに含める研究を検討する基準

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#)

コクラン対話型学習: [モジュール2-レビューのためのプロトコール作成](#)

	基準	理論的根拠と詳細
PR9	<p>研究の種類に適格基準: 研究デザイン</p> <p>主要な研究特性を用いて、適格な研究デザインを述べ、その選択の根拠を説明する。</p>	<p style="text-align: right;"><b>必須</b></p> <p>ランダム化比較試験がなぜ適格であるか（もしそうなら）を説明する必要はないが、他の種類の研究が適格か不適格かを説明することは重要である。</p> <p>クロスオーバー試験およびクラスターランダム化試験を検討すべきかどうかを説明するには、特別な注意が必要である。</p> <p>研究の特性は、「二重盲検」または「前向き研究」のような曖昧な分類ではなく、「盲検法によるアウトカムの評価を用いて」または「参加者の将来的な特定」のような詳細を含むことがある。</p> <p>特定の種類のエビデンスの欠如（たとえば、ランダム化比較試験が見つからない場合）に基づく適格基準が用いられる場合、これは正確に述べられなければならない（そして、潜在的に適格と考えられるすべての研究に対処するための詳細な方法を記述する必要がある）。</p> <p><i>MECIR実施基準9:</i> デザインラベルではなく研究デザインの特徴に焦点を当てて、明確かつ曖昧でない方法で研究デザインの適格基準を事前に定義する。</p> <p><i>MECIR実施基準11:</i> 適格な研究デザインの選択について根拠を説明する。 。 <a href="#">ハンドブック参照 第3章3節1項</a>および第3章3節3項</p>
PR10	<p>研究の種類に適格基準: 研究報告</p> <p>出版状況や出版言語に基づいて研究を除外する場合、その理由を説明し、妥当であることを示すこと。</p>	<p style="text-align: right;"><b>必須</b></p> <p>除外が妥当であることが明示的に示される場合を除き、出版状況や出版言語に関係なく、研究を含めるものとする。</p>

*MECIR実施基準12:*

除外が妥当であることが明示的に示される場合を除き、出版状況に関係なく研究を含める  
 ハンドブック参照 [第3章3節1項](#)および第3章3節4項

PR11	参加者の適格基準	必須
<p>参加者の適格基準を記載する。これには、居住地、状況、診断または状態および人口統計学的因子の定義に関する基準、関連する参加者を部分的に含む研究がどのように扱われるかなどが含まれる。</p> <p><i>MECIR実施基準5:</i> 研究参加者の適格基準を事前に定義する。</p> <p><i>MECIR実施基準6:</i> 関連する参加者のサブセットのみを含む研究をどのように扱うかをあらかじめ定義する。      ハンドブック参照 <a href="#">第3章3節3項1</a>および第3章2節1項</p>		
PR12	介入タイプの適格基準	必須
<p>介入および比較対照のための適格基準を記載する。これには、投与方法、用量、期間、強度および共同介入に関するあらゆる基準を含む。複雑な介入の判断基準は、たとえば必須の要素を記載するなどして明確にするものとする。</p> <p>適格な介入、特に比較対象は、レビューの目的で扱われなければならない。たとえば、アクティブな比較対照による介入 (active comparator intervention) を含む研究を含めることは、実験的介入が非アクティブな比較対照と比較して有効であるかどうかのみを調べる目的とは一致しない。</p> <p><i>MECIR実施基準7:</i> 適格な介入、および包含された研究と比較できる適格な介入を事前に定義する。      ハンドブック参照 <a href="#">第3章3節3項1</a>および第3章2節2項</p>		
PR13	アウトカムの役割	必須
<p>レビューのための研究の適格性を決定する際のアウトカムの役割を明確にする。</p> <p>介入によって意図した効果に関するランダム化比較試験のコクランレビューでは、その目的は、関心のある介入に無作為に割り付けられて比較された関連する全参加者を特定し、含めることにある。そのような参加者についてどの程度のアウトカムデータを利用できるかは、臨床試験実施者 (trialists) の決定によって影響を受ける可能性がある。すなわち、選択的アウトカムの報告バイアスのリスクがある。</p> <p>アウトカムが測定されたかどうかと、測定されたアウトカムデータが利用可能かどうかは、区別することが重要であり、区別しなくてはならない。アウトカムデータが入手できないという理由だけで、研究をレビューから除外すべきではない。しかし、場合によっては、特定のアウトカムを測定した研究のみを含めることが適切である。たとえば、喫煙率の低下に焦点を当てた健康的なライフスタイルの選択を促進する多くの要素が含まれた公衆衛生介入のレビ</p>		

ューでは、喫煙率を測定していない研究は論理的に除外されるであろう。報告されていないアウトカムが測定されたかどうかを知ることが困難であることが多いため、アウトカムが報告されているかどうかにかかわらず、すべての研究を含めることが概して適切である。

*MECIR実施基準8:*

「本レビューのための研究を検討する基準」の下でリストされたアウトカムが、(どのような研究を包含しても関心のあるアウトカムのリストとしてではなく) 研究を包含する基準として用いられているかどうかを事前に明確にすること。

ハンドブック 第3章3節3項.1 および [第3章2節4項1](#) 参照

PR14	関心のあるアウトカムのドメイン	必須
レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する	最大7つのアウトカムを (PR40を参照) 結果のサマリー表 (SoFテーブル)に含めるよう事前に定めておく。ここでハイライトしておくとう便利である。	<i>MECIR実施基準14:</i> レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する
	また、 <i>MECIR実施基準15~18</i> ハンドブック <a href="#">第3章3節3項.1</a> および <a href="#">第3章2節4項1</a> を参照	
PR15	関心のあるアウトカム尺度	必須
関連性のあるアウトカム尺度と測定の時点、およびそれらの中から選択する階層を定義する。	さまざまなアウトカム尺度 (たとえば、定義、評価者、尺度、評価時点) をどのように扱うかを説明する。	
PR16	最小重要差	非常に望ましい
重要なアウトカム尺度の最小重要差を定義する。	介入の効果の大きさの解釈を容易にするためには、レビューの利用者に重要となる差の大きさを理解することが重要である。	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/search-methods-identification-studies-pr17-21>

## 1.15 研究を特定するための検索方法

コクラントレーニング資料: [研究の検索](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 3 - 研究の検索](#)

基準	理論的根拠と詳細	
PR17 検索の情報源		必須
<p>検索する予定の全情報源を列挙する。CRG専門レジスター、CENTRAL、その他のデータベース、臨床試験のレジスター、ウェブサイト、灰色文献など。参照リストを検索するかどうか、および個人または組織に連絡するかどうかを記述する。</p>	<p><i>MECIR実施基準19</i>: 研究を特定するのに用いる方法を事前に計画する。適格基準を満たす可能な限り多くの研究を収集できるよう検索をデザインし、関連する期間と情報源が言語や出版状況によって網羅される、あるいは、制限されないことを確認する。</p> <p><i>MECIR実施基準36</i>: レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する</p> <p>また、<i>MECIR実施基準24~31</i>  <a href="#">ハンドブック第3章3節2項</a>、<a href="#">第1節5項</a>、<a href="#">第4節3項1.1</a>、<a href="#">第4節4項5</a>を参照</p>	
PR18 検索の制限		必須
<p>検索に適用する制限を指定し、その理由を説明する（たとえば、期間や出版形式）。</p>	<p><i>MECIR実施基準35</i>:            出版日または出版フォーマットに関する検索戦略のなかで制限を使用する理由を十分に説明する  <a href="#">ハンドブック第3章3節2項</a>および<a href="#">第4節4項5</a>を参照</p>	
PR19 異なる種類のエビデンスを検索する		必須
<p>一部のレビューでは、医療介入の効果にとどまらず、さらに特定の別の種類のエビデンスを追加で扱っている。</p>	<p><i>MECIR実施基準26</i>: 有害作用、経済的問題または質的研究の疑問を扱うために、研究デザインに関して特定の適格基準がレビューに設定されている場合、それに対応するための検索を行う。            これらは<a href="#">ハンドブックの第19章</a>、<a href="#">第20章</a>および<a href="#">第21章</a>で論じられている。</p>	
PR20 書誌データベースの検索式		必須

使用する制限やフィルタを含め、少なくとも一つのデータベースについて実施される完全な検索戦略（または戦略）を付録に示す。

査読（peer review）を容易にするために、1行ずつ検索文字列を表示する必要がある。他の場所で利用可能な検索方法（たとえば、標準的な方法論的フィルタや、専門レジスターにデータを格納するために使用される方法）は、再現するのではなく参照することができる。フルレビューを公開する場合、すべてのデータベースで使用されている検索方法を報告する必要がある。

*MECIR実施基準36：*

レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する

また、*MECIR実施基準32～35*

ハンドブック [第3章3節2項](#)および第4節4項5を参照

#### PR21 他のソースの検索方法

非常に望ましい

書誌データベース以外の情報源を検索するために使用される検索語を報告する（たとえば、臨床試験のレジスター、ウェブ）。

この情報のいくつかを付録に記載するのが最も望ましい。

*MECIR実施基準36：*

レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する

ハンドブック [第3章3節2項](#)および第4節4項5を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/data-collection-analysis-pr22-40>

## 1.16 データ収集と分析

基準	理論的根拠と詳細	
PR22 組み入れの決定		必須
どのように組み入れの決定を行うのか（すなわち、検索結果から包含された研究まで）を述べ、何人が関与するのか、各自が独立して作業するかどうかを明確にする。	<p><i>MECIR実施基準39</i> : 各研究が適格基準を満たしているかどうかを判断するために（少なくとも）2人の人間が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義する。</p> <p><a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a>および第4節4項10を参照</p>	
PR23 データ収集プロセス		必須
包含された研究の報告からどのようにデータを抽出するのか、関与する人数（独立して作業するかどうか）、および意見の相違をどのように解決するのかを明らかにする。	<p><i>MECIR実施基準43</i> : 試験的に作成されたデータ収集フォームを使用する。</p> <p><i>MECIR実施基準45</i> : 各研究の文献から研究の特性を抽出するために、（少なくとも）2人が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義しておく。</p> <p><a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a>、第5節4項1、第5節2項2を参照</p>	
PR24 データの請求		非常に望ましい
個人または組織からデータを手または明確にするためにどのような試みをする予定なのかを記述する。	<p><i>MECIR実施基準49</i> : 包含された研究の報告から欠けている、未発表の重要な情報を探す。</p> <p><a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a>および第5節2項3を参照</p>	
PR25 データアイテム		必須

包含された研究の報告から探し出す情報の種類を記載する。

この情報は、データ収集フォームをデザインするための有用な基礎であり、また、読者がレビューの全文を閲覧しながら包含された研究についてどのような種類の情報を期待しているかを示すものである。詳細なリストは必要ない。代わりに、著者が収集する要約情報の大まかな概要を以下のように記述すれば十分である。

「研究のデザインと設定、参加者の特徴（疾患の重症度および年齢を含む）、研究の適格基準、与えられた介入の詳細、評価されたアウトカム、研究資金の出所、研究者が述べた利益相反に関する情報を収集する予定である。」

*MECIR実施基準44*：「包含された研究の特性」の表を作成するために、組み入れた研究の特性を十分に詳細に収集する。

[ハンドブック 第3章3節3項](#)および第5節3項1を参照

## PR26 欠測データ

非常に望ましい

欠測データの対処方法に関して解説する。

欠測データに対処するために計画された戦略を簡潔に記述する。これには、研究参加者の欠測アウトカムデータの補完（最悪の場合や最良の場合のシナリオなど）や欠損した標準偏差値の補完が含まれる。標準偏差値は、報告された他の統計値から計算できる場合があることに注意する。

*MECIR実施基準47*：最も詳細な数値データを収集し、利用する。これは、包含された研究と類似の分析を容易にする可能性がある。2×2表（2×2 tables）や平均値、標準偏差値（standard deviations）が入手できない場合、データの収集作業は、効果量推定値（effect estimates）（オッズ比、回帰係数など）、信頼区間、検定統計量（t検定[t test]、F検定、Z検定、カイ2乗検定 [Chi2 test] など）、P値（P value）、あるいは参加者個人のデータまで含める可能性がある。

*MECIR実施基準64*：

各参加者の（フォローアップ不能または解析からの除外による）欠測アウトカムデータの影響について検討する。

[ハンドブック 第3章3節3項](#)、第5節3項6、第10節12項1を参照

## PR27 各研究のバイアスのリスクを評価するためのツール

必須

包含された研究に対するバイアスのリスクを評価するために使用される手段、その手段がどのように実施されるか、バイアスのリスクが低リスク、高リスク、不明確であるという判断に研究アウトカムを割り当てるために使用される規準を記述し、参照する。

異なる種類の研究（たとえばランダム化比較試験および非ランダム化試験）には、異なる手段が適切である。もし、バイアスのリスク評価を実施するための現行のハンドブックのガイダンスが完全に遵守されるのであれば、判断を割り当てるための基準を提供するためには、ハンドブックを参照すれば十分である。ツールからの意図した逸脱の理由を十分に説明する。

*MECIR実施基準20*：包含された研究のバイアスのリスクを評価するために使用する方法を事前に計画する。これには、使用するツール、そのツールがどのように実施されるか、研究結果をバイアスのリスクが低い、高い、不明瞭かの判断に割り当てるための基準が含まれる。

*MECIR実施基準52*：包含された各研究につき、少なくとも1つの特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブックで説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB2 評価ツールを使用するものとする。

また、*MECIR実施基準53～60*

[ハンドブック 第3章3節3項3、第7節1項2、第8章](#)を参照

#### PR28 「バイアスのリスク」 の評価プロセス

必須

バイアスのリスクをどのように評価するか、関与する人数（独立して作業するかどうか）、および意見の不一致をどのように解決するかを明確にする。

*MECIR実施基準53*：包含された各研究に対して「バイアスのリスク」評価ツールを適用するために、（少なくとも）2人が独立して作業を実施し、不一致を解決するプロセスを事前に定義する。

もしバイアスのリスク評価ツール2（ハンドブック第8章）

参照を使用する場合、評価の対象が介入への割り付けに対する影響なのか、介入の遵守に対する影響なのかを述べ、バイアスのリスクを評価するためにアウトカムをどのように選択するのかを説明する（すなわち、どのアウトカムのドメイン、アウトカム尺度、時点および解析について）。

[ハンドブック 第3章3節3項3、第7節3項2、第8章](#)を参照

#### PR29 効果の尺度

必須

包含された研究、メタアナリシス、あるいはその両方（たとえば、リスク比またはオッズ比、平均差 [mean difference]

[ハンドブック 第3章3節3項](#)参照

または標準化平均差 [standardized mean difference] の効果量 (effect size) を記述するために使用する効果の尺度を示す。

### PR30 解析単位の問題

必須

個別のランダム化試験、並行群間ランダム化試験 (parallel-group randomized trials) 以外のデザインが組み入れられる可能性が高い場合、包含された研究のクラスタリング、マッチングまたはその他のデザインの特徴に対処するために用いられる方法すべてを記述する。

状況によっては、解析単位の誤差が生じる可能性のある特定の研究デザインが特定される可能性がある。これには、クラスターランダム化試験、クロスオーバー試験、複数の身体部位に関する試験やクラスターデザインを用いた非ランダム化試験が含まれる。

*MECIR実施基準70* : 包含された研究のクラスタリング、マッチング、その他の非標準デザインの特徴が、解析に及ぼす影響を考慮する。

[ハンドブック 第3章3節3項](#)および第6節2項1を参照

### PR31 多群間比較研究 (3群以上)

非常に望ましい

多群間比較研究が組み入れられる可能性が高い場合、どのように扱われ、統合に組み込まれるかを説明する。

2群以上を対象とした研究が特定され、組み入れられている場合、これらの方法をフルレビューに記載することが必須である。

*MECIR実施基準66* : 多群間比較研究が含まれる場合、適切な方法で複数の介入群を分析し、適切な群を恣意的に除外したり、参加者数を二重に数えたりすることを避ける。

[ハンドブック 第3章3節3項3](#)、第6節2項9、第11章を参照

### PR32 量的統合

必須

複数の研究間のアウトカムを組み合わせるために意図された統計的方法 (たとえば、メタアナリシス、サブグループ解析、メタ回帰、感度分析) を記述する。これには異質性を評価する方法 ( $I^2$ 、 $\tau^2$ 、統計的検定など) を含む。

ほとんどのレビューでは、この情報の大部分は「Data synthesis : データの統合」という小見出しの下にある。ただし、サブグループ解析、異質性の評価および感度分析の詳細を示すために、追加の小項目を使用するものとする。

*MECIR実施基準21* : 量的統合が計画されているかどうか、異質性 (heterogeneity) をどのように評価するか、効果の尺度 (たとえば、オッズ比、リスク比、リスク差 (risk difference) や他の二値アウトカム) の選択、メタアナリシスの手法 (たとえば、逆分散モデル、Mantel-Haenszel モデル、固定効果モデル [fixed-effect model]、ランダム効果モデル [random-effects model]) を含め、包含された研究の結果を統合するために用いる方法を事前に計画する。

MECIR実施基準62: 参加者、介入、比較およびアウトカムが十分に類似していて、臨床的に意味のある答えが得られると判断された場合にのみ、メタアナリシスを実施（または表示）する。

MECIR実施基準63: メタアナリシスを実施する際に、研究間のばらつきの存在と程度を評価する。

ハンドブック 第3章3節3項、第1節5項、第10節10項2を参照

PR33 非量的統合	<b>必須</b>
<p>複数の研究から得られた結果を統合するための非統計的な方法を示す（時に記述的または定性的な統合と呼ばれる）。</p>	<p>メタアナリシスの可能性が低いことは明らかであり、その場合、包含された研究の結果をどのように比較対照するかについて、方法を事前に規定するものとする。 ハンドブック第12章を参照</p>
PR34 研究全体の報告バイアスのリスク	<b>非常に望ましい</b>
<p>出版バイアスなどの報告バイアスのリスクを評価するために用いられる方法を記述する。</p>	<p>ハンドブック第13章を参照</p>
PR35 バイアスのリスクへの対処	<b>必須</b>
<p>バイアスのリスクが高いまたは変動する研究については、どのように統合の際に取り扱うかを記述する。</p>	<p>統合の際にバイアスのリスクに対処するためにはいくつかの選択肢があり、たとえば、バイアスのリスクが異なる研究については別々の統合を報告する、バイアスのリスクが低い（低いと不明瞭）研究のみに分析を限定する、バイアスのリスクが結論に及ぼす影響を調べるために感度分析を行う、などがある。 GRADE評価の参考とするために、バイアスのリスクの影響を理解することが重要である。</p> <p>MECIR実施基準58: (量的か非量的かにかかわらず) 結果の統合においてはバイアスのリスクを考慮する。たとえば、バイアスのリスクの要約に応じて層別解析を提示したり、バイアスのリスクが低い研究に限定したり、バイアスのリスクが低い研究や多少の懸念がある研究に限定したりする解析を提示する。 ハンドブックの第7節6項1、第8章参照</p>
PR36 サブグループ解析	<b>必須</b>

サブグループ解析（またはメタ回帰）を計画している場合、潜在的な効果修飾因子をそれぞれの根拠とともに記載する。

MECIR実施基準22：プロトコールの段階で潜在的効果修飾因子（たとえばサブグループ解析）をあらかじめ定義し、その数を制限し、それぞれの根拠を示す。

ハンドブック 第3章3節3項参照

#### PR37 経済的エビデンスの検討方法

必須

医療経済学的エビデンスをレビューする場合、そのエビデンスを評価し統合するために用いる方法を記述する。

ハンドブック第20章を参照

#### PR38 質的研究のエビデンスの検討方法

必須

質的研究のエビデンスをレビューする場合、そのエビデンスを評価し統合するために用いる方法を記述する。

ハンドブック第21章を参照

#### PR39 エビデンスの確実性

必須

エビデンス総体の確実性を評価するために用いる方法（5つのGRADE考慮事項を用いる）を記述する。

これらの評価のための現在のGRADEガイダンスが完全に遵守されるなら（ハンドブック第14章参照）、判定を行うために使用される基準を提供するためには、これを参照するだけで十分である。

MECIR実施基準74、GRADE評価の5つの検討事項（バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性（imprecision）、非直接性、出版バイアス（publication bias））

を使用して、各アウトカムのエビデンス総体の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性（certainty of evidence）についての結論を導き出す。

ハンドブック 第3章3節3項および第14節2項1を参照

#### PR40 結果のサマリー表 (SoFテーブル)

必須

結果のサマリー表に含める予定のアウトカムと比較を記載する。

結果のサマリー表に含めるために、最大7つの重要なアウトカムを前もって定義するものとする（ハンドブック第14章参照）。可能であれば、結果のサマリー表に示される想定リスクの情報源を説明する。

MECIR実施基準23：エビデンス総体の確実性の評価に用いる方法を事前に計画し、レビューの結果を要約する。

ハンドブック 第3章3節3項および第1節5項を参照

## 1.17 謝辞

PR41	謝辞	必須
	<p>プロトコールの作成者として記載されていない人に感謝の意を示す。ここには、コクランレビューグループ、著者以外の貢献、および資金提供者の役割などあらゆる支援を含める。</p>	<p>ハンドブック <a href="#">第3章3節7項</a>参照</p>

## 1.18 著者の貢献

PR42 著者の貢献

必須

プロトコールに対する各著者の貢献を記述する。 [ハンドブック 第3章3節7項](#)参照

## 1.19 利害関係の開示

PR43	利害関係の開示	必須
	<p>実際のまたは認識された利益相反につながる可能性のあるレビューの結果に利害関係がある組織または事業体への、現在または最近（開示の3年前）の関連またはその他の関与を報告する。</p>	<p>関連する利害関係を表明するための詳細なポリシーは、コクラン編集・出版方針集（Cochrane Editorial and Publishing Policy Resource [EPPR]）に記載されている。所属または関与の性質および程度（財務的か非財務的か）を簡潔に記述する。利害関係の開示は、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE）に関連する基準に従って記載し、また、潜在的利益相反の開示フォーム（Disclosure of Potential Conflicts of Interest form）で宣言された利害関係と一致していなければならない。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節7項</a>参照</p>

## 1.20 支援の資源

PR44	支援の資源	必須
レビューのための財政的および非財政的支援の出所と、もしあれば資金提供者の役割を列挙する。	ハンドブック <a href="#">第3章3節7項</a> 参照	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/citation>

## 介入に関する新しいコクランレビューのプロトコールを報告するにあたっての基準の引用

以下のように引用してください。 Lasserson T, Churchill R, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. 介入に関する新しいコクランレビューのプロトコールを報告するにあたっての基準  
In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. 介入研究に関するコクランレビューの作業標準書 Cochrane: London, 2021 年 2 月

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109>

## 介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準

Rachel Churchill, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng and Julian PT Higgins

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

## 要点と前書き

要点：

- 著者は、レビューの執筆前および執筆中に MECIR の報告基準を参照するものとする
- 報告基準は、PRISMA を含むさまざまな機関によって開発された主要な報告ガイドラインと互換性がある
- 要約と平易な要約は、相互に、またレビューの本文と一致している必要がある
- 明確で一貫性のある報告はシステマティックレビューの再現を支援し、更新を容易にする

各著者は、レビューの執筆前および執筆中にこれらの報告基準を参照する必要があります。基準に従うことは、著者が有益で読みやすいレビューを作成するのに役立ちます。また、著者の仕事を編集者が効率的に評価するのに役立ちます。特に、計画されている疑問または適格基準との相違点を明示し、それを十分に説明することが重要です。なぜなら、これらの相違点は、レビューのスクープの重要な変更を示す可能性があるからです。実施された検索、データ収集と分析の方法が計画されたものと異なる場合、報告および説明が必要です。報告基準は、関連する見出しまたは小見出しに従って、Review Manager (RevMan) ソフトウェアから利用できます。

いくつかの報告ガイドラインは一次研究とシステマティックレビューのために既に利用可能であり、Equator Network によってまとめられています<sup>[1]</sup>。MECIR 基準は、システマティックレビューのための報告ガイダンスの2つの主な情報源、システマティックレビューとメタアナリシスのための優先報告項目 (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses: PRISMA) および米国医学研究所のシステマティックレビューのための基準の中核的な項目と互換性があります。

コクランレビューの主要な結果を要約および平易な要約に正確にまとめることは、知識の翻訳において重要な役割を果たします。これらの単独の要約は、レビューの結果を幅広い読者に伝えるのに役立つでしょう。著者は、「実践のための提案」および「研究のための提案」の下でレビューの本文に示された結論がレビューで提示された証拠の強さを考慮し、要約および平易な要約で適切に要約されていることを確実にするように特に注意する必要があります。

著者と編集者は、レビューのすべての部分が簡潔で読みやすいものであることを確認し、その分野の専門家でない人が理解できるようにする必要があります。出版されたレビューは、情報の内容を明確に示すとともに構造化して、読者に方向を示すようにする必要があります。レビューの方法は、原則として他の人が結果を再現できるように、十分に詳細に報告する必要があります。適格基準と方法を明確に報告することは、出版されたレビューを更新し維持するための将来の取り組みにも役立ちます。

**Rachel Churchill**  
Professor of Evidence Synthesis and Co-ordinating Editor  
Cochrane Common Mental Disorders Group  
University of York

<sup>[1]</sup> Equator Network は Library for health research reporting で、検索可能なデータベースを提供しており、<http://www.equator-network.org/>で閲覧できます。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55>

## レビューの報告手順

## 1.21 タイトルと著者

基準	理論的根拠と詳細	
R1	タイトルの形式	非常に望ましい
	コクランレビューのタイトルの標準テンプレートに従う	ハンドブック <a href="#">第2節1項3</a> 参照
R2	著者	必須
	すべての著者の名前と所属を列挙する	ハンドブック <a href="#">第2節2項</a> 参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/abstract-r3-18>

## 1.22 要約

コクラントレーニング資料: [よくある間違い - レビューの要約版](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 8 - レビューの報告](#)

基準	理論的根拠と詳細	
R3 要約の作成		必須
レビューの簡潔な要約を提供するための構造化された要約を作成する。簡潔さの観点から、著者は700語未満の要約を提供することが非常に望ましく、長さは1000語を超えてはならない。	レビューの要約は目に留まり、公にアクセス可能なかたちとして独立している必要がある。レビューの論点とその結果に関する重要な情報を伝え、読者に情報を提供する必要がある。	
R4 要約、背景		必須
レビューの根拠と背景を要約する。	ハンドブック <a href="#">第3節3項1</a> 参照	
R5 要約、目的		必須
主要目的を、できれば1つの簡潔な文で記述する。	目的には、対象集団、介入、比較対象に関して明示するほか、適切な場合、関心のあるアウトカムについても明確に述べるものとする。 ハンドブック <a href="#">第3節3項1</a> 参照	
R6 要約、検索方法		必須
記録が評価された最後の検索日付、特定された研究がレビューに組み込まれたこと、および検索されたデータベースおよびその他の情報源を示す。	要約は、検索の包括性およびレビューにより要約された情報の最新性について、簡潔ではあるが重要な情報を読者に提供することを目的とすること。  要約には、審査の結論が有効な検索の月および年を含めなければならない。この日付には、すべての記録の妥当性をスクリーニングし、適格基準を満たすすべての研究をレビューに完全に組み入れた（たとえば、レビュー著者が著者またはスポンサーからの翻訳または説明を待っている場合、研究は分類を待っている可能性がある）最新の一連の調査の日付を反映させるものとする。  要約は、結果がレビューに完全に組み込まれていない最近の繰り返し検索または「補足」検索について報告する必要はない。しかし、そのような検索によって、結論の信頼性 (reliability) に影響を及ぼす可能性のある多数のエビデンス総体が特定された場合、慎重に検討するものとする。  検索に関する情報の量は、特定の詳細を提供するのではなく、プロセスを示すものとする。簡潔にするために、プロ	

セス全体に関する特定の詳細をレビューの全文に移す必要があるかもしれない。

例: 「[日付]に、CENTRAL、MEDLINE、Embase、他の5つのデータベースおよび3つの臨床試験のレジスターを検索し、参照チェック、引用検索、研究著者との連絡を行って追加の研究を特定した」。

ハンドブック [第3節3項1参照](#)

## R7 要約、選択基準

必須

研究デザイン、母集団および比較に関する情報を含むレビューの適格基準を要約する。

有害作用、経済的問題または質的研究に対処するための適格基準の延長について言及するものとする。

ハンドブック [第3節3項1参照](#)

## R8 要約、データ収集、分析

必須

研究の選択、データの収集、バイアスのリスクの評価および結果の統合に関する注目すべき方法を要約する。多くのレビューでは、「著者らは、コクランが期待する標準的方法論を用いた。」と述べるだけで十分であろう。

この要約の節は、その後に要約の中で報告される結果を支える方法の厳密さを示すものとする。レビューの本文に示されている方法の詳細な説明を繰り返す必要はない。

スクリーニングの過程に関与した人数の詳細および包含された研究に関する情報の収集は、要約には必要ない。以下の結果から明らかでない場合、主要な統計的方法を示すことができる。

要約は、非標準的な方法の開示を優先するものとする。たとえば、バイアスの評価に適用されたすべての領域を開示するのではなく、非標準的なツールの使用など、標準的なアプローチとの注目すべき差異を示すものとする。

ハンドブック [第3節3項1参照](#)

## R9 要約、主要結果：研究の数と参加者数

必須

包含された研究と参加者の数を報告する。

包含された研究の総数を記載すること。エビデンスの量が全体と大きく異なる場合、特定の比較と主要な結果のために、研究数と参加者数を示すことが適切であろう。解析された参加者数は、通常、採用された人数よりも優先して示すものとする（例：ランダム化）。どの数値が報告されているかを明確にすることが重要である。データの種類によっては、参加者数の代わりに望ましい選択肢がある（例：フォローアップの観察人-年、四肢数）。

ハンドブック [第3節3項1参照](#)

## R10 要約、主要結果：研究の特性

非常に望ましい

エビデンス総体（たとえば、年齢、病態の重症度、設定、研究期間）の適用性を決定する鍵となる特徴の簡単な記述を提供する。

研究の特性を要約することにより、読者は包含された研究の適用性に関する重要な情報を得ることができる。これは、包含された研究がレビューに含まれる資格のある研究のサブグループを反映している場合、特に重要である。たとえば、レビューがすべての年齢層にわたる介入の効果に取り組むことを意図しているが、若年者のみを採用した研究を含んでいる場合などである。

ハンドブック [第3節3項1参照](#)

<b>R11</b>	<b>要約、主要結果：バイアスの評価</b>	<b>必須</b>
------------	------------------------	-----------

バイアスの評価の結果についてコメントを提供する。

「バイアスのリスク」評価は重要な知見であり、レビューで得られた結論の強さの基本的部分を形成する。バイアスのリスクが比較や結果によって大きく異なる場合、これに言及するものとする。

ハンドブック [第3節3項1](#) 参照

<b>R12</b>	<b>要約、主要結果：結果</b>	<b>必須</b>
------------	-------------------	-----------

結果の強さと方向性、およびデータの利用可能性に関係なく、すべての重要な結果の結果を報告する。

結果には通常、効果の大きさに関する簡潔な情報と、たとえば **GRADE** を用いるなどして、結果のエビデンスの確実性（バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性、非直接性、出版バイアスなど）を含めるものとする。

要約で報告された結果は、結果のみに基づいて選択されるべきではない。一般に、要約に記載されているアウトカムと同じものが、平易な要約および結果のサマリー表にも示されるものとする。結果を測定した研究がない場合、その影響についてコメントすること。

ハンドブック [第3節3項1](#) 参照

<b>R13</b>	<b>要約、主要結果：有害作用</b>	<b>必須</b>
------------	---------------------	-----------

有害作用に関する結果が報告されていることを確認する。有害作用のデータが求められたが、入手できるデータが限られている場合、これを報告するものとする。

レビューの要約は、介入の便益と有害性のバランスのとれた要約を反映することを目指すものとする。

ハンドブック [第3節3項1](#) 参照

<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-iii-section-iii-3-1>

<b>R14</b>	<b>要約、主要結果：数値結果の形式</b>	<b>必須</b>
------------	------------------------	-----------

統計解析の要約を、レビューで報告されているのと同じ方法で、かつ標準的な方法で提示し、読者が便益の方向と用いられている測定尺度を理解し、適切な場合には信頼区間を含めることを確実にする。

統計解析の結果を報告するための標準フォーマットは、たとえば、オッズ比 0.75 (95%信頼区間 0.62~0.89) のように、サマリー測定、点推定値および信頼区間の指標を含む。

<b>R15</b>	<b>要約、主要結果：結果の解釈可能性</b>	<b>非常に望ましい</b>
------------	-------------------------	----------------

主要な結果が解釈可能であるか、または解釈可能な方法で再表現されていることを確認する。たとえば、それらは絶対的な用語（たとえば、引き受けたリスクと対応するリスク、NNTB、グループ平均）で再表現され、標準化された尺度（たとえば標準化平均差）と

絶対的効果は介入の予想される影響の有用な説明となり、通常は相対効果よりも理解しやすい。標準化された尺度で表現された単位は、標準偏差値の数として効果量推定値を反映する。これは、特定の尺度に精通している多くの読者には直感的に得られない。再表明された結果は、レビューの本文においても同様に提示されなければならない（前の標準を参照）。

組み合わされた結果は、より自然に理解される単位で再表現されるかもしれない。

#### R16 要約、著者の結論

必須

導かれた主な結論を述べる。

著者らの結論には、実践のための提案と研究のための提案の両方が含まれる可能性がある。効果のエビデンスの欠如を効果の欠如のエビデンスと解釈しないように注意しなければならない。

実施に関する推奨は避けるものとする。

[ハンドブック 第3章3節1項](#)および[第15節6項1](#)を参照

#### R17 主要レビューテキストの完全性

必須

メタアナリシスの結果の再表現を含め、要約および平易な要約に報告されたすべての結果がレビューの本文にも記載されていることを確認する。

[ハンドブック 第3章3節1項](#)および[第3章4節](#)を参照

#### R18 レビューの要約版の整合性

必須

目的、重要な結果、結果、警告、結論の報告が、主文、要約、平易な要約、および結果のサマリー表など全体で一貫していることを確保する（含まれている場合）。

レビューの要約版は、レビューの残りの部分から独立して読まれる可能性が高いという前提で書かれるものとする。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/background-r19-25>

## 1.23 背景

コクラントレーニング資料: [プロトコールの書き方](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 2 - レビューのためのプロトコール作成](#)

基準	理論的根拠と詳細	
R19 背景		必須
レビューの論点によって対処された状態または問題、介入の定義とそれがどのように機能するか、およびレビューを行うことがなぜ重要かについての簡潔な記述を提供する。	システマティックレビューは、既存の知識に照らして作成された、明確に定義され、十分に合理的な根拠が必要である。レビューの論点の背景を概説することは読者にとって有用であり、レビューが対処しようとしている主要な不確実性を確立するのに役立つ。	
R20 背景の見出し		非常に望ましい
背景を作成するときに、RevMan の 4 つの標準的な見出しを含める。	RevMan には 4 つの標準的な見出しがある (「Description of the condition : 状態の説明」、「description of the intervention : 介入の説明」、「How the intervention might work : 介入がどのように機能するか」、「Why it is important to do this review : このレビューを行うことがなぜ重要か」)。 ハンドブック 第 3 節 3 項 2 参照 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-iii-section-iii-3-2">https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-iii-section-iii-3-2</a>	
R21 背景の参考資料		必須
すべての主要な裏付けとなる声明を参照とともにバックアップする。	疾病負荷、罹病率、有病率および作用機序などの側面に関する主張または記述は、実証されるべきであり、利用可能な場合、外部のエビデンスによって裏付けられるものとする。	
R22 主要目的		必須
必要に応じて、主要目的を簡潔な 1 つの文章で記述する。	コクランレビューの主な目的は、1 つまたは複数の医療介入が、意図されたものとそうでないものの両者において、利用者にとって重要なアウトカムに及ぼす影響を評価する。目的には、対象集団、介入、比較対照に関して明示するほか、適切な場合、関心のあるアウトカムについても明確に述べるものとする。レビューの利用者は、患者、介護者、政策立案者、臨床医、開業医などである。  <i>MECIR 実施基準 2</i> : 参加者、介入、比較対照とアウトカム (participants, interventions, comparators and outcomes: PICO) を記載して、レビューの目的を事前に明確に定める。  可能な場合、「[特定される場合、人、疾患または問題および状況の種類]における[健康問題]の[介入または比較]の影響評価」の形式で指定する。 <a href="#">ハンドブック 第 3 章 3 節 2 項</a> および <a href="#">第 2 節 3 項</a> を参照	

## R23 副次的な目的

非常に望ましい

特定の参加者グループ、介入の比較または結果に関する疑問など、レビューで扱われている（副次的な目的として）特定の疑問を明示する。

目的には、対象集団、介入、比較対象に関して明示するほか、適切な場合、関心のあるアウトカムについても明確に述べるものとする。

**MECIR 実施基準 4:** レビューにおいて、公平性の問題と特定の集団 (population) に対するエビデンスの関連性が重要かどうかをあらかじめ検討し、もし重要であれば、それらに対処するための適切な方法を計画する。社会経済的に低いグループ、低・中所得の地域、女性、子ども、高齢者などの集団とレビューの論点との関連性に注意を払うものとする。

ハンドブック参照 [第3章3節2項](#)および[第2章4節](#)

## R24 経済的エビデンス

必須

医療経済学のエビデンスが検討されている場合、（副次的な目的として）にそのことを明示する。

コクランレビューの第一の目的は、1つ以上の医療介入が、意図された結果と意図されていない結果の両方で、利用者にとって重要なアウトカムに及ぼす影響を評価することであるものとする。このようなアウトカムには、経済的なアウトカムを含むことができる。医療経済学のエビデンスが統合経済学的要素として検討されている場合、これを副次的な目的として述べるものとする。

ハンドブック [第20章2節2項](#)参照

## R25 質的研究のエビデンス

必須

質的研究のエビデンスがレビューされている場合、そのことを（副次的な目的として）目的に明示する。

コクランレビューの第一の目的は、1つ以上の医療介入が、意図された結果と意図されていない結果の両方で、利用者にとって重要なアウトカムに及ぼす影響を評価することであるものとする。レビューを「拡大」するために質的研究のエビデンスが含まれている場合、これを副次的な目的として述べるものとする。

ハンドブック [第21章4節](#)参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/methods-r26>

## 1.24 方法

基準	理論的根拠と詳細
R26 参照プロトコール	非常に望ましい
レビューのためのプロトコールを引用する。	レビューが公表されたプロトコールに基づいていることを読者に認識させること。これは、プロトコールが公表されて以来、そのレビューが複数のレビューに分割されている場合には特に重要である。レビューのためにプロトコールを参照する最も適切な場所は、「このレビューの他の公開版」の下にある。プロトコールは通常、レビューが公表された後は CDSR に含まれないので、プロトコールの最後の公表引用文献を用いて引用するものとする。プロトコールのアーカイブされた版は、レビューの現行版から閲覧できる。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/criteria-considering-studies-review-r27-32>

## 1.25 レビューに含める研究を検討する基準

コクラントレーニング資料: [レビューの論点を設定する](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 2 - レビューのためのプロトコール作成](#)

	基準	理論的根拠と詳細	
R27	研究の種類 研究デザインの適格基準		必須
	適格な研究デザインを記載し、その選択の根拠を示すこと。	ランダム化比較試験がなぜ適格であるか（もしそうなら）を説明する必要はないが、他の種類の研究がなぜレビューの適格基準を満たすのかを説明することは重要であろう。  <i>MECIR 実施基準 9</i> : デザインラベルではなく研究デザインの特徴に焦点を当てて、明確かつ曖昧でない方法で研究デザインの適格基準を事前に定義する。  <i>MECIR 実施基準 11</i> : 適格な研究デザインの選択について根拠を説明する。 ハンドブック 第 3 章 3 節 3 項 1 および 第 3 節 3 項 1 を参照	
R28	研究の種類 研究報告の適格基準		必須
	出版状況や出版言語に基づいて研究を除外する場合、その理由を説明し、妥当であることを示す。	妥当であることが明示的に示される場合を除き、その出版状況や出版言語に関係なく、研究を含めるものとする。  <i>MECIR 実施基準 12</i> : 除外が妥当であることが明示的に示される場合を除き、出版状況に関係なく研究を含める ハンドブック 第 3 章 3 節 3 項 1 および 第 3 節 4 項を参照	
R29	参加者の適格基準		必須
	参加者の適格基準を記載する。これには、居住地、状況、診断または状態および人口統計学的因子の定義に関する基準、関連する参加者のサブセットを含む研究がどのように扱われているかなどが含まれる。	審査の適格基準についての注目すべき制限があれば、それを示し、説明すること（たとえば、特定の年齢以下の人や特定の介入状況を除外すること）。  <i>MECIR 実施基準 5</i> : 研究参加者の適格基準を事前に定義する。  <i>MECIR 実施基準 6</i> : 関連する参加者のサブセットのみを含む研究をどのように扱うかをあらかじめ定義する。	

ハンドブック 第3章3節3項1 および第3節2項1  
を参照

R30	介入タイプの適格基準	必須
<p>介入および比較のための適格基準を述べる。これには、出産、用量、期間、強度、共介入 (co-interventions) および複雑な介入の特徴に関するあらゆる基準が含まれる。</p> <p><i>MECIR 実施基準 7:</i> 適格な介入、および包含された研究と比較できる適格な介入を事前に定義する。 ハンドブック 第3章3節3項1 および第3節2項2 を参照 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-03-section-3-2-2">https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-03-section-3-2-2</a></p>		
R31	アウトカムの役割	必須
<p>特定の結果の測定が適格基準として用いられる場合、そのことを述べ、十分に説明する。</p> <p>関心のあるアウトカムが報告されていないという理由だけで、研究をレビューから除外してはならない。しかし、場合によっては、特定のアウトカムを測定した研究のみを含めることが適切である。たとえば、喫煙率の低下に焦点を当てた健康的なライフスタイルの選択を促進する多くの要素が含まれた公衆衛生介入のレビューでは、喫煙率を測定していない研究は論理的に除外されるであろう。</p> <p><i>MECIR 実施基準 8:</i> 「本レビューのための研究を検討する基準」の下でリストされたアウトカムが、(どのような研究を包含しても関心のあるアウトカムのリストとしてではなく) 研究を包含する基準として用いられているかどうかを事前に明確にすること。 ハンドブック 第3章3節3項1 および第3節2項4.1 を参照</p>		
R32	関心のあるアウトカム	必須
<p>レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する。 そして、それらを測定するための許容できる方法を定義する。</p> <p>複数のアウトカム尺度 (たとえば、定義、評価者、尺度、時点) にどのように対処するかを説明する。</p> <p><i>MECIR 実施基準 14:</i> レビューに不可欠な結果とその他の重要な結果を事前に定義する。</p> <p>また、<i>MECIR 実施基準 15~18</i> ハンドブック <a href="#">第3章3節3項1</a> および <a href="#">第3章2節4項1</a> を参照</p>		

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/search-methods-identification-studies-r33-38>

## 1.26 研究を特定するための検索方法

コクラントレーニング資料: [研究の検索](#)

コクラン対話型学習: [モジュール 3 - 研究の検索](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<p><b>R33 検索の情報源</b></p> <p>データベース、臨床試験のレジスター、ウェブサイト、灰色文献など、検索されたすべての情報源を列挙する。データベース名には、プラットフォーム名またはプロバイダ名（または両方）、およびカバレッジの日付を含める必要がある。;ウェブサイトにはフルネームと URL を記載すること。参考文献リストが検索されたかどうか、個人または組織に連絡があったかどうかを記載すること。</p>	<p><b>MECIR 実施基準 36</b>: レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する</p> <p>また、<b>MECIR 実施基準 24~31</b> ハンドブック <a href="#">第3章3節3項2</a>、<a href="#">第1節5項</a>、<a href="#">第4節3項1.1</a>、<a href="#">4節4項5</a> を参照</p>	<p>必須</p>
<p><b>R34 最新の検索</b></p> <p>結果を評価してレビューに組み込んだ各データベースについて、最後に検索した日付と発行または版番号（該当する場合）を入力する。試験が公表前に再実施され、その結果が組み入れられなかった場合、その結果がどのように処理されたかを説明し、検索の日付を記載する。</p>	<p>レビューでは、研究を検索し、組み入れのために評価した検索日を示すこと。これは、レビューの結論が有効とされる日付である。これには、関連のあるすべての記録についてスクリーニングされ、適格基準を満たすすべての研究がレビューに完全に組み込まれた最新の一連の検索の日付を反映するものとする。（たとえば、レビュー著者は研究の論文著者またはスポンサーからの翻訳または説明を待っている場合、研究の分類が保留になっている可能性がある）</p> <p>レビューは複数のデータベースに基づいて行われた可能性が高いため、検索は複数の日付で行われた可能性がある。最終検索のハードコードされた日付として、一連の検索のうち最新の日付をレビュー文書に示すこと。その他のデータベースについては、付録に残りの日付を記載する。</p> <p>レビューが作成された後に「補足」調査が実施された場合、まだ組み入れのために評価されていない関連する研究を「分類待ちの研究」の項に記載すること。</p> <p><b>MECIR 実施基準 37</b>: レビューまたはアップデート版の出版前 12 か月以内にすべての関連データベースの再実行または更新検索を行い、潜在的に適格な研究の結果をスクリーンする。</p>	<p>必須</p>

*MECIR 実施基準 38* : 検索の再実施または更新において特定された研究は、レビューまたはレビューのアップデートが出版される 12 か月前までに完全に組み入れる。  
 ハンドブック [第 4 章 4 節 10 項](#) を参照

### R35 検索の制限 必須

検索の対象となる期間に課される制限を指定し、その理由を説明する。  
*MECIR 実施基準 35* : 出版日または出版フォーマットに関する検索戦略のなかで制限を使用する理由を十分に説明する  
 ハンドブック [第 3 章 3 節 3 項 2](#) および [第 4 節 4 項 5](#) を参照

### R36 異なる種類のエビデンスを検索する 必須

有害作用の研究、健康経済学的エビデンスまたは質的研究のエビデンスのような追加研究の採用に関するレビューに特定の適格基準がある場合、そのような研究を特定するための検索方法を記述する。  
 一部のレビューでは、医療介入の効果にとどまらず、さらに特定の別の種類のエビデンスを追加で扱っている。これらはハンドブックで論じられている。  
*MECIR 実施基準 26* : 有害作用、経済的問題または質的研究の疑問を扱うために、研究デザインに関して特定の適格基準がレビューに設定されている場合、それに対応するための検索を行う。  
 これらはハンドブックの [第 19 章](#)、[第 20 章](#) および [第 21 章](#) で論じられている。

### R37 書誌データベースの検索式 必須

各データベースで使用されている正確な検索戦略（または戦略）を、使用されている制限やフィルタを含めて付録に記載し、再現（replicate）できるようにする。  
 他の場所で利用可能な検索方法（たとえば、標準的な方法論的フィルタや、専門レジスターにデータを格納するために使用される方法）は、再現するのではなく参照することができる。検索方法に各行のヒット数を含めるかどうかは任意である。

*MECIR 実施基準 36* : レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する

また、*MECIR 実施基準 32~35*  
 ハンドブック [第 3 章 3 節 2 項](#) および [第 4 節 4 項 5](#) を参照

### R38 他のソースの検索方法 非常に望ましい

書誌データベース以外の情報源の検索に使用した検索語（たとえば、臨床試験のレジスター、ウェブ）と検索日を報告する。  
 この情報のいくつかは付録の方がよいかもしれない。  
*MECIR 実施基準 36* : レビューで正しく報告できるように、検索プロセスを十分詳細に記録して文書化する  
 ハンドブック [第 3 章 3 節 2 項](#) および [第 4 節 4 項 5](#) を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/data-collection-analysis-r39-55>

## 1.27 データ収集と分析

基準	理論的根拠と詳細	
R39 組み入れの決定		必須
どのように組み入れの決定が行われたのか（すなわち、検索結果から包含された研究まで）を述べ、何人が関与したのか、各自が独立して作業したかどうかを明確にする。	<i>MECIR 実施基準 39</i> : 各研究が適格基準を満たしているかどうかを判断するために（少なくとも）2人の人間が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義する。 <a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a> および第4節4項10を参照	
R40 データ収集プロセス		必須
包含された研究の報告からどのようにデータが抽出されたか、関与していた人数、独立して作業していたか、意見の相違がどのように解決されたかを明らかにする。翻訳が必要なレポートのデータ収集プロセスについて説明する。	<i>MECIR 実施基準 43</i> : 試験的に作成されたデータ収集フォームを使用する。 <i>MECIR 実施基準 45</i> : 各研究の文献から研究の特性を抽出するために、（少なくとも）2人が独立して作業し、意見の相違を解決するためのプロセスを事前に定義しておく。 <a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a> 、第5節4項1、第5節2項2を参照	
R41 データの請求		非常に望ましい
個人または組織からデータを手または明確にしようとする試みを記述する。	<i>MECIR 実施基準 49</i> : 包含された研究の報告から欠けている、未発表の重要な情報を探す。 <a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a> および第5節2項3を参照	
R42 データアイテム		必須
包含された研究の報告から探し出した情報の種類を記載する。	<i>MECIR 実施基準 44</i> : 「包含された研究の特性」の表を作成するために、組み入れた研究の特性を十分に詳細に収集する。 <a href="#">ハンドブック 第3章3節3項</a> および第5節3項1を参照	
R43 データ変換		必須
レビューで提示する前に、報告されたデータの変換と仮定について説明する。グラフから数値データを抽出する手順を説明する。	<i>MECIR 実施基準 47</i> : 最も詳細な数値データを収集し、利用する。これは、包含された研究と類似の分析を容易にする可能性がある。2×2表（2×2 tables）や平均値、標準偏差値（standard deviations）が入手できない場合、データの収集作業は、効果量推定値（effect estimates）（オッズ比、回帰係数など）、信頼区間、検定統計量（t検定[t test]、F検定、Z検定、カイ2乗検定[Chi2 test]など）、P値（P value）、あるいは参加者個人のデータまで含める可能性がある。 <a href="#">ハンドブック 第5章3節6項</a> を参照	
R44 欠測アウトカムデータ		非常に望ましい

欠測アウトカムデータにどのように対処したかを説明する。

欠測データに対してどのように仮定を適用するかを記述する。たとえば、最後に行った観測データ、最悪ケースや最良ケースのシナリオのような特定の値の仮定。

[ハンドブック 第3章3節3項](#)、第5節3項6、第10節12項1を参照

#### R45 各研究のバイアスのリスクを評価するためのツール

必須

含まれている研究のバイアスのリスクを評価するために用いたツール、そのツールがどのように実施されたか、バイアスのリスクが低リスク、高リスク、不明確であるという判断に研究を割り当てるために用いた基準を述べ、参照すること。

もし、「バイアスのリスク」の評価を実施するためのハンドブックのガイダンスが完全に遵守されていたならば、判断を割り当てるために用いられる基準を提供するためには、ハンドブックを参照すれば十分である。ツールからの偏差を調整する。

**MECIR 実施基準 52** : 包含された各研究につき、少なくとも1つの特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブックで説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB2 評価ツールを使用するものとする。

**MECIR 実施基準 53~61**

[ハンドブック 第3章3節3項3](#)、[第7節1項2](#)、第8章を参照

#### R46 効果の尺度

必須

包含された研究またはメタアナリシス、あるいはその両方での効果量（リスク比、平均差など）を記述するためにレビュー著者が用いた効果の尺度を記載する。

[ハンドブック 第3章3節3項](#)参照

#### R47 非標準デザイン

必須

個別にランダム化された並行群間ランダム化試験以外のデザインが含まれている場合、包含された研究のクラスタリング、マッチングまたはその他のデザイン上の特徴に対処するために用いられた方法を記述すること。

**MECIR 実施基準 70** : 包含された研究のクラスタリング、マッチング、その他の非標準デザインの特徴が、解析に及ぼす影響を考慮する。

[ハンドブック](#)第6節2項1を参照

#### R48 多群間比較研究（3群以上）

必須

多群間比較研究が含まれている場合、それらがどのように扱われ、合成にどのように組み込まれたかを説明すること。

**MECIR 実施基準 66** : 多群間比較研究が含まれる場合、適切な方法で複数の介入群を分析し、適切な群を恣意的に除外したり、参加者数を二重に数えたりすることを避ける。

[ハンドブック 第3章3節3項3](#)、第6節2項9、第11章を参照

#### R49 異質性の評価

必須

レビューにおける研究間の異質性の存在を確認するために用いた方法を記述する（たとえば非量的評価、 $I^2$ ,  $Tau^2$  または統計的研究）。

**MECIR 実施基準 69**：結果を解釈する際、特に効果の方向にばらつきがある場合、統計的異質性を考慮に入れる。

**MECIR 実施基準 62**：参加者、介入、比較およびアウトカムが十分に類似していて、臨床的に意味のある答えが得られると判断された場合にのみ、メタアナリシスを実施（または表示）する。

**MECIR 実施基準 63**：メタアナリシスを実施する際に、研究間のばらつきの存在と程度を評価する。

ハンドブックの第 10 節 10 項 2、第 10 節 10 項 3 参照

#### R50 研究全体の報告バイアスのリスク

非常に望ましい

出版バイアスなど、報告バイアスのリスクを評価するために用いられる方法を記述する

ハンドブック第13章を参照

#### R51 データ統合

必須

複数の研究の結果を組み合わせるために用いた方法を記述すること。  
RevMan 外部の統計ソフトウェアでデータを結合した場合、解析の実行に使用したソフトウェア、コマンドおよび設定を参照すること。

意図された方法から逸脱する決定、たとえば、代替統計モデルを報告し、その妥当性を示すこと。

**MECIR 実施基準 62**：参加者、介入、比較およびアウトカムが十分に類似していて、臨床的に意味のある答えが得られると判断された場合にのみ、メタアナリシスを実施（または表示）する。

#### R52 サブグループ解析

必須

サブグループ分析（またはメタ回帰）を実施した場合、潜在的な効果修飾因子をそれぞれの根拠とともに記述し、それぞれが先験的に定義されたのか事後的に定義されたのか、およびそれらをどのように比較したか（たとえば統計的検定）を述べる。

**MECIR 実施基準 22**：プロトコールの段階で潜在的効果修飾因子（たとえばサブグループ解析）をあらかじめ定義し、その数を制限し、それぞれの根拠を示す。

**MECIR 実施基準 67**：サブグループ解析を比較する必要がある、そのために十分な研究があると判断される場合、正式な統計学的検定を用いてそれらを比較する。

ハンドブック 第 3 章 3 節 3 項 3 および 第 10 節 11 項 3.1 を参照

#### R53 バイアスのリスクへの対処

必須

バイアスのリスクが高い、または変動する研究が、どのようにして統合過程で扱われるかを記述する。

**MECIR 実施基準 58**：（量的か非量的かにかかわらず）結果の統合においてはバイアスのリスクを考慮する。たとえば、バイアスのリスクの要約に応じて層別解析を提示したり、バイアスのリスクが低い研究に限定したり、バイアスのリスクが低い研究や多少の懸念がある研究に限定したりする解析を提示する。

ハンドブックの第 7 節 6 項 1、第 8 章参照

## R54 感度分析

必須

実施した感度分析の根拠を記載する。

**MECIR 実施基準 71** : 感度分析を用いて、注目すべき仮定、帰属データ、境界線上の判断、バイアスのリスクが高い研究の影響など、結果の頑健性を評価する。

ハンドブック第 10 節 14 項を参照

## R55 結果のサマリー

非常に望ましい

レビューの結果を要約するための方法を記載すること。これには、それぞれの結果に対するエビデンス総体の確実性の評価を含む。

**MECIR 実施標準 75** : エビデンス総体の確実性 (certainty of the body of evidence) の評価 (GRADE を使用している場合はダウングレードやアップグレードについて) すべてに十分な理由を示し、文章として記録する。

**MECIR 実施基準 74**、GRADE 評価の 5 つの検討事項 (バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性 (imprecision)、非直接性、出版バイアス (publication bias)) を使用して、各アウトカムのエビデンス総体の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性 (certainty of evidence) についての結論を導き出す。

ハンドブック第 14 節 2 項 1 を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109>

## 結果

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/description-studies-r56-72>

## 1.28 研究の説明

基準	理論的根拠と詳細
<b>R56</b> 研究選択の過程	<b>必須</b>
<p>検索で特定された文献数からレビューに含まれる研究の数までの、研究選択の過程について、PRISMAタイプのフロー図を使用して情報を提供するのが理想である。同一研究の複数の文献が個々の研究にどのように関連しているかを明確にする。</p>	<p><b>MECIR 実施基準 41</b> : 選択プロセスを十分に詳細に記録し、フロー図と「除外された研究の特性」の表を完成させる。</p> <p><b>MECIR 実施基準 42</b> : 同じ研究の複数の文献をまとめることで、各文献ではなく各試験がレビューの対象単位となるようにする。</p> <p>ハンドブック第III章3節4項1、第4章6節4項、<a href="#">第4章6節2項</a>、第5章2節1項を参照</p>
<b>R57</b> 包含された研究がない場合	<b>非常に望ましい</b>
<p>レビューで登録基準に該当する研究がない場合、結果のセクションでは、研究選択の過程についての説明とともに、研究の除外理由について簡潔に記載する。</p>	<p>「包含された研究のバイアスのリスク」と「介入の効果」の項目には、「適格基準を満たした研究はなかった」と記述する。レビューの適格基準を満たしていなかったエビデンスについての議論は、「ディスカッション」のセクションで行うものとする。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> 参照</p> <p><a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-iii-section-iii-3-4-1">https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-iii-section-iii-3-4-1</a></p>
<b>R58</b> 除外試験	<b>必須</b>
<p>除外された研究のうち主なものをリストアップし、それぞれの除外理由を説明する。</p>	<p>「除外された研究の特性」の表は、除外研究の完璧なリストを提供するためではなく、レビュー利用者の助けとなることを意図している。除外理由を説明するために、ユーザーがレビューで見つけることが合理的に予想される研究があれば、ここに列挙する。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> 参照</p>
<b>R59</b> 分類待ちの研究	<b>非常に望ましい</b>
<p>登録基準を満たす可能性があったが結局レビューに組み込まれなかった、既に終了した研究があればその特性をリストアップする。</p>	<p>レビューの利用者は、登録基準を満たす可能性があるがまだレビューに組み込まれていない研究をレビューチームが知っているならば、出版状況にかかわらずその研究に興味を持つだろう。このことは、レビューの結果の安定性を評価するのに役立つであろう。これらは「分類待ちの研究の特性」の表に、他の情報とともに記載するものとする。またレビュー著者は、これらの研究をレビューの結果に含めなかったことをレビューの限界点の可能性として考慮し、研究のための提案にどの程度影響を与えるかを検討するものとする。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> 参照</p>
<b>R60</b> 進行中の研究	<b>必須</b>

まだ完了していない研究の詳細を記述する。

レビューの利用者は、まだ完了していない、レビューに関連するかもしれない研究に興味を持つだろう。このことは、レビューの結果の安定性を評価するのに役立つであろう。これらの研究は「進行中の研究の特性」の表に、分かる範囲で詳細に記載されるものとする。

コクランレビューは研究資源の無駄づかいに注意を払うべきであり、「研究のための提案」において進行中の研究がレビューの論点にどのように影響するか考察しておくことが有用である。

ハンドブック [第3章3節4項1](#) 参照

R61 「包含された研究の特性」の表	必須
「包含された研究の特性」の表にて、すべての該当する研究を統一書式にて提示する。	<p><i>MECIR 実施基準 44</i> : 「包含された研究の特性」の表を作成するために、組み入れた研究の特性を十分に詳細に収集する。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> および <a href="#">第5節3項1</a> を参照</p>
R62 包含された研究	必須
包含された研究の記述的サマリーを簡潔に記載する。これには、参加者数、研究の母集団と設定、介入、比較対象、資金源の特性の要約が含まれるものとする。	<p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> 参照</p>
R63 「包含された研究の特性」の表：方法	必須
<p>基本的な研究デザイン、またはデザインの特徴（例：並行群間ランダム化試験、クラスターランダム化試験、前後比較対照試験 [controlled before and after study]）を記載する。</p>	<p>レビューが1つの研究デザインに限定されている場合でも、これらの表は各研究の包括的な要約を示すものとする。</p> <p>レビューでは、研究デザインを記述するラベルが明確に定義されていることが重要である。ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> および <a href="#">第5節3項</a> を参照</p>
R64 「包含された研究の特性」の表：参加者	必須
<p>研究対象集団の十分な情報を提供し、レビューの利用者がレビューの結果を自分の環境への適用可能性を評価できるようにする。</p>	<p>この表に示された情報は、研究サンプルのベースラインの人口統計を反映しているものとする。さらに、研究の適格基準を記載することも有用である。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節4項1</a> および <a href="#">第5節3項</a> を参照</p>
R65 「包含された研究の特性」の表：サンプルサイズ	必須
<p>包含された各研究のサンプルサイズを「包含された研究の特性」の表に記載する。</p>	<p>介入群ごとのサンプルサイズがわかる場合、分けて記載するものとする。「介入」欄の中に記載することが多くの場合便利であり、たとえば、各介入群の後に「(n=)」として記載する。</p>

[ハンドブック 第3章3節4項1](https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3) および 第5節3項を参照  
<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3>

R66 「包含された研究の特性」の表：介入	必須
レビューの利用者が、介入の自分の状況への適用性を評価できるように十分な情報を提供し、可能であれば介入を再現できるように記載する。	すべての介入の構成要素（薬物療法であろうが非薬物療法であろうが、単純な介入または複雑介入であろうが）を報告するものとする。一次研究で使用された介入を記述するための報告ガイドラインが作成されており、TIDieR (Hoffman 2014) で中核的屬性として強調されたものをを中心に、介入の記述を構成することが有用かもしれない。ただし介入に関して冗長な説明は避けるものとする。詳細な記述が別があれば、それを引用できる。 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3">ハンドブック 第3章3節4項1</a> および 第5節3項を参照
R67 「包含された研究の特性」の表：アウトカム	必須
測定された（または報告された）アウトカムについて、どのように測定されたか、および測定された時期について、明確に一貫性をもって記載する。	レビューのなかで主に興味のあるアウトカムが、各研究で測定されたかどうかを明確にする。 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3">ハンドブック 第3章3節4項1</a> および 第5節3項を参照
R68 「包含された研究の特性」の表：日付	非常に望ましい
「包含された研究の特性」の表には、研究が実施された日付を含めること。	日付が入手できない場合、そのように記載する（例：「研究実施日は報告されていない。」） <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3">ハンドブック 第3章3節4項1</a> および 第5節3項を参照
R69 「包含された研究の特性」の表：資金源	必須
情報があれば、研究の資金源の詳細を記載する。	資金源の詳細は、「バイアスのリスク」表の一部としてではなく、この表に記載するものとする。「包含された研究の特性」の表に追加して含めることが推奨される。 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3">ハンドブック 第3章3節4項1</a> および 第5節3項を参照
R70 「包含された研究の特性」の表：利害関係の開示	必須
一次研究者それぞれの利害関係の開示を詳細に記載する。	利害関係の開示は、「バイアスのリスク」表の一部としてではなく、この表に記載するものとする。「包含された研究の特性」の表に追加して含めることが推奨される。 <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-05-section-5-3">ハンドブック 第3章3節4項1</a> および 第5節3項を参照
R71 多群間比較研究における介入群の選択	非常に望ましい
1つの研究に3つ以上の介入群が含まれている場合、「包含された研究の特性」の表において、この	レビューの論点に該当しない介入群に関しては詳細に記述することはしないが、そのような介入があったことはこの表に記載することが有用である。

レビューに該当しない群に関しては多くは割かない。

*MECIR 実施基準 50* : 1 つの研究に 3 つ以上の介入群が含まれている場合、レビューの登録基準を満たす介入群と対照群のみをレビューに含める。)   
ハンドブック第 5 節 3 項 6 を参照

**R72 包含された研究の文献****必須**

関連するすべての報告をリスト化し、包含された各研究の研究 ID に記載する

すべての報告がリスト化され、研究ごとにグループ化されていることが重要である。必要に応じて、1 つの報告を主要文献としてマークすると便利である。

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/risk-bias-included-studies-r73-75>

## 1.29 包含された研究のバイアスのリスク

コクラン トレーニング資料: [包含された研究の RoB 評価](#) および [RoB 2.0 ウェビナー](#)

コクラン対話型学習: [モジュール5-研究の質とバイアスのリスクについて](#)

基準	理論的根拠と詳細	
<p><b>R73 「バイアスのリスク」表</b></p> <p>バイアスのリスクに関する判断を、判断した理由とともに、統合に含まれる各研究について、少なくとも1つの「バイアスのリスク」の表を提示する。</p>	<p>RevMan の「バイアスのリスク」プレゼンテーションツールは、可能な限り使用するものとする。</p> <p><b>MECIR 実施基準 52:</b> 包含された各研究につき、少なくとも1つの特定のアウトカムについてバイアスのリスクを評価する。ランダム化比較試験に関しては、ハンドブックで説明されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその判断の裏付けを含め、RoB 評価ツール 2 を使用する。</p> <p>また、<b>MECIR 実施基準 54~61</b> ハンドブックの第7節1項2、第8章参照</p>	<p>必須</p>
<p><b>R74 バイアスのリスクの要約評価</b></p> <p>包含された各研究に含まれる各重要アウトカムについて、ドメイン間の全体的なバイアスのリスクの評価を提示し、「バイアスのリスク」の表にその判断理由を記載する。</p>	<p><b>MECIR 実施基準 57:</b> 各研究の重要アウトカムごとのバイアスのリスクをまとめる。 ハンドブックの第7節5項、第8章参照</p>	<p>非常に望ましい</p>
<p><b>R75 包含された研究のバイアスのリスク</b></p> <p>包含された研究のバイアスのリスクについて、記述的サマリーを完結に記載する。</p>	<p>特定の重要アウトカムについて、バイアスのリスクが低いと考えられる研究を示しておくことは有用であろう。</p>	<p>必須</p>

URL を表示している。1><https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/effects-interventions-r76-99><1>

## 1.30 介入の効果

コクラン対話型学習：[モジュール 8 - レビューの報告](#)

基準	理論的根拠と詳細	
R76 「データと分析」の見出しの使用	<p>「データと分析」のセクションで、比較、アウトカム、サブグループ、研究データの見出しの階層を適切に使用する。</p> <p>RevMan 5 の階層を適切に使用することで、レビューにおける構造の一貫性を確保できる。アウトカムが「比較」の見出しに、介入が「アウトカムまたはサブグループ」の見出しに記載されていると、利用者は混乱する。RevMan Web の研究センターのデータ構造を利用する場合、この基準を満たす必要はない。</p>	必須
R77 データの提示	<p>各介入群のサマリーデータを簡潔に示し、レビューのなかで関心のある各アウトカムについて、効果量推定値（介入群の比較）を研究ごとに提示する。RevMan で二値データまたは連続アウトカムデータを扱う場合、これらのデータはデフォルトで表示される。</p> <p>イベント数、平均値、標準偏差値などシンプルなサマリーを、治療群ごとに表示する。これはレビューの「データと分析」セクションを使用し、二値および連続アウトカムを分析する。その他のアウトカムについては、通常は「その他のデータ」の表に提示されるものとする。「一般逆分散」データとして分析されたアウトカムは、各介入群のデータが別個に入手可能な場合、追加の表として提示する。 ハンドブック <a href="#">第 3 章 3 節 4 項 4 参照</a></p>	非常に望ましい
R78 研究の数と参加者数	<p>各アウトカム結果に対して、データを提供した研究の数と参加者の数を、その比較を包含された全研究と全参加者の中に占める割合とともに記載する。</p> <p>同じ数の研究が、関心のあるアウトカムすべてにデータを提供しているとは考えにくい。特定の研究が、アウトカムごとに異なる数の参加者データを提供している可能性がある。したがって、各比較において、各アウトカムにデータを提供している研究のうち、どの程度の割合の研究が含まれているのか、また、参加者がどの程度のデータを提供しているのかをシステムティックレビュー読者に示す。これを開示しないと、誤解につながる可能性がある。</p>	必須
R79 データソース	<p>レビューで提示されたすべてのデータの出所を明記する、特に、それが公表された文献から得たものであるか、個人間のやりとりによるものであるか、臨床試験レジストリーから得たものであるか、ウェブベースのデータリポジトリから得たものであるか、などを明記する。</p> <p>データの出所を明らかにすることで、レビューの編集者や読者など著者以外の者によるデータの確認や検証が可能になる。</p>	非常に望ましい
R80 複数のアウトカムデータ		必須

たとえば、複数のアウトカム尺度（異なる尺度など）、測定時点、またはアウトカム提示方法が複数あった場合、選択的アウトカム報告の可能性がある結果を見たあとの決定事項を記述する。

結果を見たあとの決定を明確に開示することで、レビューの読者はレビューの結果の信頼性を自分自身で評価することができる。アウトカム尺度の定義や優先順位を変更する結果を見たあとの決定は、「プロトコールとレビューの相違点」において報告され、理由が述べられなければならない。

**MECIR 実施基準 16:** アウトカムとして許容可能なアウトカム尺度（診断基準、尺度、複合アウトカムなど）の詳細を事前に定義する。

**MECIR 実施基準 17:** 複数の可能性のある尺度がある場合、アウトカム尺度をどのように選択するかを事前に定義（たとえば、複数の定義、評価者または尺度）。

**MECIR 実施基準 18:** アウトカム尺度のタイミングを事前に定義

ハンドブックの第3節2項4.1、第5節4項1参照

<b>R81</b> 結果の順序付けと「データと分析」セクション		<b>非常に望ましい</b>
結果は、まずプライマリーアウトカムとセカンダリーアウトカムを区別し、プロトコールで指定された比較とアウトカムの順序に沿って提示する。	レビュー著者は、でてきた結果によってアウトカムを選択的に報告してはならない。これを達成するための最良の方法は、よく練ったプロトコールに従い、そのプロトコールに沿って結果を提示することである。しかし、特に比較に関しては、現実的に考えて別の方法が必要な場合もある。そのような場合、理由を明確に記載するものとする。	
<b>R82</b> 前もって定義されたアウトカム		<b>必須</b>
結果の強さや方向に関係なく、あらかじめ定義された全アウトカムの統合結果を報告する。関心のあるアウトカムについてデータが入手できなかった場合、有害作用のデータが特定されたかどうかを示す。	選択的アウトカム報告（実際あるのか疑わしいのかに関わらず）を避けるために、レビューではプロトコールで指定されたすべてのアウトカムについて言及するものとする。	
<b>R83</b> 統計的不確実性		<b>必須</b>
すべての効果量の推定値には、統計的不確実性の尺度（たとえば、90%、95%、99%などの特定の信頼度の信頼区間）を添付する。	信頼区間は、統計的不確実性を表現するために好ましい。	
<b>R84</b> P 値		<b>非常に望ましい</b>
<b>P 値を報告する場合、正確 P 値を提供する（例：P &gt; 0.05 ではなく P = 0.08）。</b>	数値結果を提示するには、信頼区間を用いた効果量推定値が望ましい。P 値は信頼区間の代替として使用すべきではなく、また、結果を「有意」か「非有意」に分けるために使用すべきではない。正確 P 値は帰無仮説（null hypothesis）に対する証拠の強さを示す。 ハンドブック第 15 節 3 項 2 を参照	

R85 図表	必須
各図表へのリンク。	すべての図表には簡潔に内容を説明するタイトルを付記し、レビュー本文では順番に参照する。
R86 図表の数	非常に望ましい
レビュー本文の読みやすさを損なうことなく重要な結果を伝えるため、図表の数は少なくする。	表（大部分は補足表として提示される）や図（RevMan フロート図、RevMan フォレストプロット、他で作って組み入れた図を含む）は、レビュー本文に含めることがある。レビューでは、そのような図表で6つ以上は含めないようにする。追加の図表は、補足資料として含めることができる（「データと分析」のフォレストプロットとしてや付録に含めるなど）。
R87 結果の一貫性	必須
主要レビューテキストにある全統計結果について、レビュー本文と「データと分析」の表との間で一致していることを確認する。	特に分析を繰り返した場合、間違いが生じる可能性がある。
R88 効果の方向	必須
レビューの結果がどちらの介入が有益かを示したかどうか、明確に述べる。	ある介入が他の介入よりも優れている、または劣っていることを示す結果が得られた場合、どちらの介入が有益であるかを明確にすることが重要である。これは、異なる尺度が標準化平均差を用いて統合されている場合は特にそうである。
R89 結果の解釈可能性	必須
主要な結果が解釈可能であるか、または解釈可能な方法で再表現されていることを確認する。たとえば、それらは絶対的な用語（たとえば、引き受けたリスクと対応するリスク、NNTB、グループ平均）で再表現され、標準化された尺度（たとえば標準化平均差）と組み合わせられた結果は、より自然に理解される単位で再表現されるかもしれない。最小重要差が前もって定義されているか、既に確立している場合、解釈を容易にするためにこれらの差を示すものとする。	結果を絶対効果で示すことは介入の起こしうる効果の程度をよりよく説明するので、通常、相対効果よりも理解しやすい。しかし、想定されるベースラインリスクに関する情報を付記する必要があるかもしれない。NNTB や類似の要約尺度には、信頼区間を示すものとする。相対効果を絶対効果として再表現する場合、多くの場合、想定される（たとえば未治療の）リスクの提示が必要であり、その根拠を示すものとする。標準化平均差として表現された結果は、両群の平均値の差が、標準偏差値の何倍であるかを示す。これは、特定の尺度に精通している多くの読者には直感的に得られない。理想的には、最小重要効果量はプロトコールの段階で提示されるものとする。
R90 利用可能なデータがない研究	必須
明らかにアウトカムを測定したが、メタアナリシスで統合できるデータがなかった研究に関しては、その潜在的な影響について記載する。	臨床試験において選択的アウトカム報告が行われていることを示す強いエビデンスがある。測定されたと思われるが、使用可能な形式で報告されていないアウトカムは、使用可能なアウトカムとは系統的に異なっていてレビューにおけるバイアスとなる可能性がある。ここでの「使用可能」とは、メタアナリシスへ入れられるかどうかという点と、結果の統計的

統合を伴わない考察が可能かという点の両方を意味する。レビュー著者は、どの研究がレビューの関心のあるアウトカムにデータを提供したかを示すために、表を使用するとよいだろう。

**MECIR 実施基準 40** : 測定されたアウトカムデータが「利用可能な」方法で報告されているかどうかに関わらず、レビューに研究を含める。

ハンドブック第 4 節 6 項 3 を参照

R91 欠測アウトカムデータ	非常に望ましい
各参加者の（フォローアップ不能例や分析からの除外による）欠測アウトカムデータの欠損の影響について議論する。	<p><b>MECIR 実施基準 64</b> : 各参加者の（フォローアップ不能または解析からの除外による）欠測アウトカムデータの影響について検討する。</p> <p>ハンドブック第 10 節 12 項 1 を参照</p>
R92 歪んだデータ	非常に望ましい
連続アウトカムを分析する際には、歪んだデータである可能性とその意味について述べる。	<p><b>MECIR 実施基準 65</b> : 連続アウトカムを分析する際には、歪んだデータの可能性と影響を考慮する。</p> <p>ハンドブック第 10 節 5 項 3 を参照</p>
R93 フォレストプロット	非常に望ましい
フォレストプロットに入れるのが適切な場合は常に、複数の研究のデータをそのように提示する（RevMan の「データと分析」構造を使用）。	<p>複数の研究がメタアナリシスで統合できなかったとしても、フォレストプロットでデータを提示することは有用である。</p>
R94 複数のサブグループ解析と感度分析	非常に望ましい
複数の感度分析や、複数のサブグループ解析を行う場合、それぞれを複数のフォレストプロットとして提示するのではなく、サマリー形式（単一の表や図など）で提示する。	
R95 プロット上のラベル	必須
フォレストプロット内にて、効果の方向性と、介入群および対照群が分かるようにラベルをつける。	<p>RevMan の初期状態では、ラベルとして「experimental」と「control」を提示している。これらをより具体的な介入群に置き換えるとわかりやすくなり、特に介入群の提示順に変更がある場合（または直接比較の場合）には必須である。効果の方向性は、レビュー内で可能な限り一貫しているものとする。</p>
R96 複数の研究全体でのバイアスのリスク	非常に望ましい
各重要アウトカムについて、複数の研究全体（および複数のドメイン全体）でのバイアスのリスクの評価結果を提示し、それがレビュー	<p>複数の研究全体でのバイアスのリスクを考慮することは、エビデンス総体の確実性を評価するために必要である（例：GRADE の使用）。</p>

一の結果の妥当性 (validity) に問題となるか述べる。

## R97 報告バイアス

非常に望ましい

レビューの結果に対する報告バイアスの影響可能性について、レビューの結果を提示する。

**MECIR 実施基準 73** : 報告バイアスがレビューの結果またはそれに含まれるメタアナリシスに与える潜在的な影響を考慮する。

ハンドブック [第13章4節](#) を参照

## R98 結果のサマリー表 (SoF テーブル)

必須

ハンドブック (第5版以降) に記載されている推奨事項に従って「結果のサマリー」表を提示する。

特に注意すべきこと : (ごくわずかの例外を除いては) 明確に定義された均一な対象に絞る ; 介入群とその比較対照群が何かを示す ; 患者にとって重要なアウトカムを7つ以下とする ; アウトカムについて記述する (例 : スケール、スコア、フォローアップ) ; 各アウトカムに貢献している参加者数と研究数を示す ; 各二値アウトカムについては少なくとも1つのベースラインリスク (例 : 研究対象、またはベースラインリスクの中央値/中値リスク) と連続アウトカムのベースラインスコア (適切な場合) を提示する ; 二値アウトカムごとに少なくとも1つのベースラインリスク (例 : 研究集団またはベースラインリスクの中央値/中値)、連続アウトカムではベースラインスコア (適切な場合) を提示する ; 介入の効果を要約する (適切な場合) ; 各アウトカムについてのエビデンス総体の確実性の指標を含める。

結果のサマリー表に示された情報 (絶対効果、確実性の評価、ダウングレードの決定など) を、要約、平易な要約、介入の効果、考察、著者の結論など、レビューの他の部分に組み込む努力をする。

## R99 エビデンス総体の確実性の評価

必須

各重要アウトカムにつき、エビデンス総体の確実性の判断について、その根拠または理由を示す。結果のサマリー表を使用している場合、脚注を使用して、GRADEアプローチに従ったダウングレードやアップグレードを説明する。

**MECIR 実施基準 74**、GRADE 評価の5つの検討事項 (バイアスのリスク、効果の一貫性、不精確性 (imprecision)、非直接性、出版バイアス (publication bias)) を使用して、各アウトカムのエビデンス総体の確実性を評価し、レビューの本文内でエビデンスの確実性 (certainty of evidence) についての結論を導き出す。

**MECIR 実施標準 75** : エビデンス総体の確実性 (certainty of the body of evidence) の評価 (GRADE を使用している場合はダウングレードやアップグレードについて) すべてに十分な理由を示し、文章として記録する。

ハンドブック [第14節2項1](#) を参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/discussion-r100-101>。

## 1.31 考察

コクラン対話型学習: [モジュール 8-レビューの報告](#)

基準	理論的根拠と詳細
<p><b>R100 考察の見出し</b></p> <p>考察を書く際には、RevMan にある標準的な見出しを使う。</p>	<p style="text-align: right;"><b>非常に望ましい</b></p> <p>RevMan には 5 つの標準的な見出しが含まれている（「主要結果のサマリー」、「エビデンスの全体的な完全性と適用可能性」、「エビデンスの確実性」、「レビュープロセスにおけるバイアスの可能性」、「他の研究やレビューとの結果の一致と不一致」）。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第 3 章 3 節 5 項</a> 参照</p>
<p><b>R101 限界点</b></p> <p>研究およびアウトカム水準でのレビューの限界点（例：バイアスのリスク）、およびレビュー水準でのレビューの限界点（例：不完全な研究の特定、バイアスの報告）について議論する。</p>	<p style="text-align: right;"><b>必須</b></p> <p>レビューの著者は、レビューの限界点を明示的に述べなければならない。見落とされがちな側面として、有害作用の問題がある。特に、このレビューの方法論では重篤な有害事象や稀な有害事象、あるいはその両方を検出できない場合、レビュー著者はこの点を限界点として明示しなければならない。追加で考察すべき点として、検索の妥当性と完全性、データ収集プロセスの完全性、介入、アウトカムまたはサブグループの分類に関する仮定、および欠測データを考慮するために使用された方法がある。</p> <p><i>MECIR 実施基準 73</i>: 非報告バイアスがレビューの結果やメタアナリシスに与える潜在的な影響を考慮する。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第 13 節 4 項</a> を参照</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/authors-conclusions-r102-103>

## 1.32 著者の結論

コクラン対話型学習: [モジュール 8 - レビューの報告](#)

基準	理論的根拠と詳細
R102 結論: 実践のための提案	必須
<p>医療や政策の決定に情報を提供するために、エビデンスの一般的解釈を提供する。実践のための推奨は避ける。</p>	<p>実践のための提案を示す際には、レビューに包含される研究の統合（量的または記述的）から得られた結果のみに基づいて結論を導き出すこと。レビューの結論は、結果に基づいて特定の所見を選択的に報告することなく、またレビューの一部として系統的にまとめられ評価されなかったデータに引きずられることなく、包含された研究の統合の本質を伝えるものとする。</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">ハンドブック 第3章3節6項</a>および <a href="#">第15節6項1</a> を参照</p>
R103 結論: 試験のための提案	必須
<p>今後の研究を提案する場合、必要とされるエビデンスの本質を満たすために、母集団、介入比較、アウトカム、研究の種類など、研究のための提案を具体的に示す。</p>	<p>試験者や試験資金提供者はコクランレビューの重要な利用者である。今後の試験のための提案は、レビューで明らかになったまだ残存する不確実性に対処するための、建設的な指針を提供するものとする。このことは、研究の数が少ない、または全くないレビューでは特に重要である。レビューの論点に関連するかもしれない、完了した研究や進行中の研究に関する情報を含める。</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/acknowledgements-r104>

### 1.33 謝辞

基準	理論的根拠と詳細	
R104 謝辞		必須
コクランレビューグループからの支援、検索、データ収集、研究の評価または統計解析に対する貢献、資金の提供など、レビューの著者とされていない人々の貢献を認める。	ハンドブック <u>第3章3節7項</u> 参照	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/contribution-authors-r105>

### 1.34 著者の貢献

基準	理論的根拠と詳細	
R105 著者の貢献		必須
レビューに対する各著者の貢献内 ハンドブック <u>第3章3節7項</u> 参照 内容を記述する。		

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/declarations-interest-r106>

## 1.35 利害関係の開示

基準	理論的根拠と詳細
R106 利害関係の開示	必須
<p>レビューのテーマに関連する現在または最近（レビュー登録前 36 ヶ月以内）の金銭的利害関係を報告すること。これは、レビューのテーマに関心を持つあらゆる商業組織からの支払いを意味する。またその関係の日・期間を記載する。</p> <p>現在または最近（レビュー登録前 36 ヶ月以内）の非財務的な関係および活動で、レビューのテーマに直接かつ明らかに関連するものを報告する。またその関係の日・期間を記載する。</p> <p>レビューに含めることができる可能性のある研究への関与を報告すること。</p>	<p>コクランは、コクラン・ライブラリーのコンテンツに関する2つのConflict of Interestポリシーを持っている。どのポリシーが特定のレビューに適用されるかは、レビューが登録されたのが2020年10月14日以前か以後かによって異なる。</p> <p>2020年10月14日以降に登録されたレビューには、<a href="#">Cochrane Library Content の Col Policy (2020 年版)</a> が適用され、2020年10月14日以前に登録されたレビューには、<a href="#">Commercial Sponsorship Policy (2014 年版)</a> が適用される。</p> <p>利害関係の開示は、関連する COI ポリシーに従って記載し、また、潜在的利益相反の開示フォーム (<a href="#">Disclosure of Potential Conflicts of Interest form</a>) で宣言された利害関係と一致していなければならない。</p> <p><a href="#">ハンドブック第III章3節7項およびEPPR 著者ポリシーによる潜在的利益相反の開示</a>を参照</p> <p>コクラントレーニング資料: <a href="#">プロトコールの書き方</a></p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/differences-between-protocol-review-r107-108>

### 1.36 プロトコールとレビューの相違点

基準	理論的根拠と詳細	
R107 プロトコールからの変更	<p>プロトコールからの変更 (適格基準に関する変更やサブグループ解析の追加を含む) を十分に説明し、その理由を明確に示す。</p> <p><i>MECIR 実施基準 13</i>: 適格基準や研究結果の変更について根拠を説明する。特に、研究の包含または除外に関する事後の決定は、恣意的な規則ではなく、レビューの目的に忠実でなければならない。</p> <p>ハンドブック第3節2項1を参照</p>	必須
R108 実施されなかった方法論	<p>実施されなかったプロトコールの内容 (たとえば、研究がなかったり、研究が少なかったりしたため) を、「方法」のセクションではなく、「プロトコールとレビューの相違点」のセクションに記録する。</p> <p>実施されなかった方法の記録を含めることは、プロトコールの具体的な詳細を保持するのに役立つ。そうすることで、レビューの次の版がプロトコールで計画されていたこと一致しているか検討することができる。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第3章3節7項</a>参照</p>	必須

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/sources-support-r109>

## 1.37 支援の資源

基準	理論的根拠と詳細	
R109 支援の資源		必須
レビューのための財政的および非財政的支援の出所と、もしあれば資金提供者の役割を列挙する。	ハンドブック <u>第3章3節7項</u> 参照	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reference>

## 参考文献

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. (2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687. doi:10.1136/bmj.g1687

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/citation>

## 介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準の引用

以下のように引用してください。 Churchill R, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. 介入に関する新しいコクランレビューを報告するにあたっての基準 In: Higgins JP, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *介入研究に関するコクランレビューの作業標準書* Cochrane: London, 2021 年 2 月

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

## 介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準

Jackie Chandler, Toby Lasserson, Julian PT Higgins, David Tovey, James Thomas, Ella Flemmyng and Rachel Churchill

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

## 要点と前書き

要点：

- アップデートを行う前に、著者は質問の最新性と関連性、およびそれに対処するために使用された方法を考慮する必要がある
- レビューの論点または一般的な方法論に重要な変更が加えられた場合、新しいプロトコルが必要となる
- アップデートは、あらゆる変更が管理されることを確実にするために、以下の追加要件とともに、あらゆるレビューに要求される基準に従って実施されるものとする。読者に適切かつ明確に報告する

コクランでは、創設以来、新しいエビデンスを考慮するために定期的なシステマティックレビューの更新を提唱しています。ただし、アップデートを実行する前に、アップデートが必要かどうかを慎重に検討することが重要です。コクランレビューを更新すべきか、いつ更新すべきかを決定するためのフレームワークとチェックリストについては、[ハンドブック第4章2節](#)を参照してください。すべてのCRG（コクランレビューグループ）は、レビューが最新であるか、アップデートが保留中であるか、アップデートは予定されていないまたは更新の状況によってレビューを分類することが推奨されます。（[分類システムの更新](#)を参照）

アップデートを計画するときには、いくつかの重要な決定が必要になります。第一は、最初のレビューの論点がまだ適切かどうかです。第二に、一般的な方法論的アプローチが、まだ、レビューの論点に答えるのに適切かどうかです。これには元のプロトコルのレビューが必要です。第三に、著者はレビューの範囲が適切かどうか、2つ以上のレビューに分割すべきかどうか、他のレビューと統合すべきかどうかを検討する必要があります。この種の重要な変化は新しいプロトコルの必要性を示しています。

このあとに示すアップデート基準には、アップデート版の計画、実施および報告という3つの主要な段階が反映されています。レビューの著者はレビューを更新する前に、各セクションを考慮することが期待されます。著者は、アップデートまたは新たな派生的レビューを始める前に、元のレビューに関するフィードバックを検討し、対処する必要があります。アップデートの計画には、提案されたレビューの論点に対する新しい方法またはアップデートの採用について、コクランレビューグループ（CRG）との議論を含むものとし、以下のアップデート基準は、新しいコクランレビューの実施基準および報告基準と併せて使用するものとし、必要に応じて引用されています。

Jackie Chandler

Methods Co-ordinator (2011-2018)

コクラン編集・方法部 (Editorial and Methods Department)

URL: [1>https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7](https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7)

## アップデートの決定と実行

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/planning-update-u1-5>

### 1.38 アップデート版の計画

基準	理論的根拠と詳細	
U1 レビューの論点の再検討	<p>レビューをユーザーに対して適切にするために、新しい目標を変更または追加することが重要かどうかを検討する。</p> <p>レビューを分割するか、別のレビューとマージするか、または大幅に変更するかを検討する。もしそうであれば、新しいプロトコールが保証されるかもしれず、<i>MECIR 実施基準</i>はこれらのアップデート基準ではなく、それに従うものとする。CRG とレビューを更新するアプローチに合意する必要がある</p> <p><i>MECIR 実施基準 C1、C2</i> 注1 参照 ハンドブック <a href="#">第4章3節1項</a>、<a href="#">第2節1項</a>、<a href="#">第1節3項</a>を参照</p>	必須
U2 アウトカムの再検討	<p>有害作用を含む利用者にとって重要な全アウトカムに対処するために、結果を修正または追加する必要があるかどうかを検討する。どのアウトカム (outcomes) がプライマリーアウトカム (primary outcomes) で、どのアウトカムがセカンダリーアウトカム (secondary outcomes) であるかを定義する。結果の総数はできるだけ少なくする。可能であれば、中心となるアウトカムのセットを考慮する。GRADE で評価されるアウトカムに優先順位を付ける。</p> <p><i>MECIR 実施基準 C3、C14~C18、C23</i> ハンドブック <a href="https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-01-section-1-5">https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-01-section-1-5</a> <a href="#">第1章5節</a>、<a href="#">第2章1節</a>、<a href="#">第3章2節4項1</a>、<a href="#">第5章4節1項</a>を参照</p>	必須
U3 適格基準の見直し	<p>レビュー目的の変更 (たとえば、稀な有害作用、経済的問題または定性的問題の追加検討) には適格基準の変更が必要な場合があり、場合によってはスコープを他の種類の研究に拡大することもある。</p>	必須
U4 検索を計画	<p>アップデートの検索方法を計画する際には、次の4つの考慮事項がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適格基準を変更するには、検索方法を変更するか、追加の検索方法を開発する必要がある。</li> </ol>	必須

2. レビューの最終発行版を検索しない場合、別途、追加の情報源（たとえば臨床試験のレジスター）を検索する必要がある。  
規制当局から入手可能なデータリポジトリと情報を検索する重要性についても考慮するものとする。
3. アップデート検索（適格基準の不変更）は、通常、前回の検索日以降に追加またはインデックス付けされた資料に限定される。以前の検索の結果は、完全検索を繰り返すか、アップデート版のために情報源のサブセットのみを検索するかを決定するのに役立つかもしれない。
4. 元のデータベース検索戦略は、たとえば、検索用語を追加すること、新しいデータベース主題見出しを追加すること、または元の検索において多くの無関係な研究を識別した役に立たない検索用語を除去することによって修正される必要があるかもしれない。

*MECIR 更新標準 U6 および UR3*  
ハンドブック 第4章2節4項参照

#### U5 データ収集と分析の方法の見直し

必須

最近の方法論の発展に照らして、データ収集と分析の方法（GRADE 評価を含む）を修正する必要があるかどうかを検討する。

既存のデータをより有効に活用するために変更が必要かどうか、またはハンドブックの最新版を参照して新しいデータを組み込むために変更が必要かどうかを決定する。「バイアスのリスク」評価、統計的手法、または記述的統合アプローチにおける最近の発展は、証拠のより包括的な、またはより強固な統合につながる可能性がある。

GRADE 評価には、バイアスのリスク、非一貫性、不精確性、非直接性および出版バイアスの評価が必要である。

*MECIR アップデート基準 U11 参照*

結果のサマリー表 (SoF テーブル) が現行版に含まれていない場合、含める主な結果と比較を決定し、関連データが収集されている（または収集される）ことを確認する。

*MECIR アップデート基準 UR5 参照*

*MECIR アップデート基準 U9-U10*

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/conduct-standards-specific-updates-u6-11>

### 1.39 アップデートに特化した基準の実施

基準	理論的根拠と詳細
U6 検索	必須
<p>新しい検索を実行</p>	<p>更新されたレビューには、新しい（または追加の）研究のアップデート検索を含める必要がある。検索の計画で考慮すべき問題については、<i>MECIR 更新標準 U4</i>を参照する。</p> <p>直近の調査は、公表予定日から 12 か月以内（好ましくは 6 か月）でなければならない。結果は適格と思われる研究についてスクリーニングされたものでなければならない。</p> <p>また、<i>MECIR 実施基準 C37</i>：レビューまたはアップデート版の出版前 12 か月以内にすべての関連データベースの再実行または更新検索を行い、潜在的に適格な研究の結果をスクリーンする。 <a href="#">ハンドブック 第 4 章 4 節</a>および <a href="#">第 4 節 4 項 10</a>を参照</p>
U7 新しい研究を組み入れる	必須
<p>新たに特定された研究（上記で決定された、更新された基準または方法で）について、研究の選択およびデータ収集に関する実施基準を実施する。</p>	<p><i>MECIR 実施基準 C39～C51</i> <a href="#">ハンドブック 第 4 章 4 節 6 項</a>、<a href="#">第 5 章 3 節 6 項</a>、<a href="#">第 4 章 6 節 3 項</a>、<a href="#">第 4 章 6 節 4 項</a>、<a href="#">第 4 章 6 節 2 項</a>、<a href="#">第 5 章 2 節</a>、<a href="#">第 5 章 2 節 1 項</a>、<a href="#">第 5 章 2 節 3 項</a>、<a href="#">第 5 章 3 節 1 項</a>、<a href="#">第 5 章 3 節 6 項</a>、<a href="#">第 5 章 4 節 1 項</a>、<a href="#">第 5 章 5 節 2 項</a>を参照</p>
U8 以前に特定された研究を再検討	必須
<p>以前に包含されていると確認された研究、分類待ちの研究、進行中の研究および除外された研究を考慮し、必要であればそれらから追加情報を収集する。</p>	<p>包含された研究を選択し、そこから情報を収集するために、適切な方法論に従っていることを確認する</p> <p>以前に進行中と確認された研究が現在完了しているかどうかを確認する必要がある。</p> <p>研究を除外する理由が、現在の適格基準および方法基準と整合していることを確認する。</p> <p>レビューの論点またはレビューの目的が変更された場合、データ収集フォームの再設計が必要になることがある。</p>

<b>U9</b> バイアスのリスクを評価する		必須
すべての研究がバイアスのリスクについて一貫して評価されていることを保証する。	更新されたレビューには、新旧を問わず包含された全研究の「バイアスのリスク」評価を含めなければならない。以前の版でバイアスのリスク評価ツールを用いてランダム化比較試験を評価していた場合、以前の版で評価したランダム化比較試験の数、アップデート版に含めることが予想される新しい研究の数、以前の版での実施の程度、および変更が可能かどうかを含めて、バイアスのリスク評価ツール2（ハンドブック第8章を参照）に切り替えるかどうかを検討する。	
	<i>MECIR 実施基準 C52～C60</i> ハンドブック第7章1節2項、第7章3節2項、第7章5節、第7章6節1項、第7章8節6項、第8章を参照	
<b>U10</b> 結果の統合		必須
実施された合成基準に従って、包含された全研究にわたって統合方法（アップデート版のために改訂される可能性がある）をレビューする	<i>MECIR 実施基準 C61～C73</i> ハンドブック第6章2節1項、第6章2節9項、第10章5節3項、第10章10節2項、第10章10節3項、第10章11節3項1、第10章11節5項2、第10章12節1項、第10章14節、第11章、第13章4節、第15章3節1項を参照	
<b>U11</b> 証拠の确实性の評価		必須
バイアス、非一貫性、不精確性、非直接性、公表バイアスのリスクに関する GRADE の考察を用いて、エビデンスの确实性を評価する。	このことは、レビューのアップデート版に含まれる重要アウトカムのエビデンス総体全体に適用されなければならない。GRADE 評価を示す最も便利な方法は、結果のサマリー表である。  <i>MECIR 実施基準 C74～C75 および MECIR 実施基準 R97</i> ハンドブック第14節2項1を参照	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/reporting-standards-specific-updates-ur1-7>

## 1.40 アップデートに特化した報告基準

基準	理論的根拠と詳細	
UR1	背景	必須
時間の経過に伴う変更を反映するために、必要に応じて背景をレビューおよび更新する。	対処すべき変化の例としては、疾病負荷の最新の推定値、人々が疾患または状態によってどのように影響を受けるかの新たな理解、作用機序への新たな洞察、または政策や実施の変更などがある。この情報を裏付けるために、最新の参考文献を提供すること。 ハンドブック <a href="#">第4章5節</a> 参照	
UR2	スコープの変更	必須
質問、目的または適格基準に変更があった場合、必ず説明する。	アップデート版のためのレビューの論点および目的を修正する動機（新たな介入の追加や有害作用に対する懸念など）は背景説明に説明されるべきであり、適格基準の変更は、日付を付して、「プロトコールとレビューの相違点」と十分に説明するものとする。	
UR3	研究の検索	必須
アップデート検索について説明する。	アップデート版のために検索された情報源とその方法を説明する。最初に調査した情報源のいずれかがアップデート版のために調査されなかった場合、その理由を説明し、納得できるものとする 更新されたレビューで検索方法に関する情報を提供するには、少なくとも4つの方法がある。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>統合的アプローチ (integrated approach)</b> は、すべての検索を一緒に記述することであり、同じ検索が繰り返された場合に最も実現可能である。</li> <li>2. <b>増分アプローチ (incremental approach)</b> では、更新ごとに情報を追加して、アップデート版のために実行された検索を明示的に記述し、以前の検索に関するすべての情報を保持する。</li> <li>3. <b>代替アプローチ (replacement approach)</b> では、前のレビューを研究の1つのソースとして使用して、更新のために実行されたサーチのみを記述する。</li> <li>4. <b>ハイブリッドアプローチ (hybrid approach)</b> は、以前の検索に関する情報を提供する付録を使用して、アップデート版のために行われた検索のみをメインテキストに記述する。 ハンドブック <a href="#">第4章5節</a>参照</li> </ol>	
UR4	研究選択の過程	必須
研究選択の過程の記録	PRISMA 方式のフロー図を使用して、レビューのアップデート版に含む研究選択の過程に関する情報を提供する。どのようにしてレビューのアップデート版に含まれる、研究が特定されたかについての情報を提供するための2つの広範な選択肢がある。	

1. 前回の検索結果はレビューに残すことが可能であり、アップデート版で特定された研究に関する情報で補足することができる。
2. あるいは、現在の更新における検索に関する情報のみを提示することができ、レビューの前版は研究の一つの特定の情報源として役立つ。

どちらの方法も使用できる。後者のアプローチを採用する場合、フロー図には、最初のレビューまたは前回の更新に含まれた研究の数を示す1つのボックスと、今回の更新で取得された新しいスタディの追加のボックスを表示する必要がある。後者のアプローチを採用する場合、フロー図には、最初のレビューまたは前回の更新に含まれたスタディの数を示す1つのボックスと、今回の更新で取得された新しいスタディの追加のボックスを表示する必要がある。

ハンドブック [第4章5節](#)参照

<b>UR5</b> 結果のサマリー表 (SoF テーブル)	<b>非常に望ましい</b>
<p>ハンドブック (第5版以降) に記載されている推奨事項に従って「結果のサマリー」表を提示する。具体的には、明確に定義された一つの集団 (ほとんど例外なく) の結果を含める</p>	<p>結果のサマリー表に示された情報 (絶対効果、GRADE の確実性の評価、ダウングレードの決定など) を、要約、平易な要約、介入の効果、考察、著者の結論など、レビューの他の部分に組み込む努力をする。</p> <p>ハンドブック <a href="#">第14章</a>を参照</p>
<b>UR6</b> 結果の統合	<b>必須</b>
<p>今回の結果は、新規に組み入れた研究だけでなく、以前に含まれた研究を横断して統合されている。(本文、要約、結果のサマリー表)および平易な要約の中で)。</p>	<p>主な結果はエビデンス全体について提示するものとする。新しい読者がエビデンスベースの増加分の更新について知らされることは有益ではない。しかしながら、レビューの結果に対する新しい証拠の影響は、結果を解釈する際に利用するのに有用かもしれない。</p>
<b>UR7</b> 最新情報	<b>必須</b>
<p>最新情報を説明する。</p>	<p>変更点を説明して、の最新情報を読者に知らせることが重要である。これはいくつかの方法で達成されなければならない。</p> <p>そのレビューが以前に出版されたレビューの更新であることを説明するコメントを挿入するものとする。これは、背景の冒頭または末尾、あるいは「研究の特定のための検索方法」の項の冒頭に置くことができる。また、論文がレビューの最初、2番目、3番目などの更新を記述しているかどうかを説明すると役立つ</p> <p>レビューの論点、適格基準および方法の変更は、「プロトコールとレビューの相違点」の項で報告し、それが旧バージョンからの変更であることを明確にする。</p>

研究結果の変更は、新規のこと」セクションで報告し、日付を記入する必要がある。これには、新しい研究の数とそれらの研究への参加者の数をまた、エビデンスの確実性の評価の変更（例：GRADE の使用）および結果の臨床的意義の変更の性質を含めるものとする。特に注目すべき変更点については、レビューの本文内でコメントすることが有用である

ハンドブック [第4章5節](#)参照

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/citation>

## 介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準の引用

以下のように引用してください。Chandler J, Lasserson T, Higgins JPT, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R.

介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施、報告するにあたっての基準In:Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R.

介入研究に関するコクランレビューの作業標準書Cochrane:London, 2021年2月

## MECIR 基準の翻訳

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/translations-mecir-standards/key-points-and-introduction>

## 要点と前書き

- コクランは、異なる母国語を持つ人々がコクランレビューの制作に参加できるように、MECIR マニュアルの翻訳を奨励している
- MECIR マニュアルを翻訳するための条件とプロセスの詳細は、[Cochrane の MECIR 翻訳ガイドダンス](#)に記載されている
- MECIR マニュアルの翻訳に興味がある場合、問い合わせ先は [methods@cochrane.org](mailto:methods@cochrane.org)

コクラン編集・方法部、知識翻訳部、および MECIR 標準の作成者は、コクランレビュー制作における異なる母国語を持つ人々の参加を支援するために、MECIR 標準の翻訳を奨励しています。

MECIR 標準は、介入に関するコクランレビュー、プロトコール、アップデートを実施、報告、更新するための「ハウツー」ガイドです。介入に関する新しいコクランレビュー実施するにあたっての MECIR 基準は、[介入に関するシステマティックレビューのコクランハンドブック](#)全体に埋め込まれています。

翻訳提案は、コクラン方法論チームと翻訳コーディネーターによって評価され、承認されています。MECIR 翻訳で満たさなければならない条件、MECIR 翻訳を開始する方法、および最新の状態を保つ方法の詳細については、[Cochrane MECIR 翻訳ガイドダンス](#)を参照してください。

MECIR マニュアルの翻訳にご関心のある方、翻訳プロセスやその他の一般的な質問については、[methods@cochrane.org](mailto:methods@cochrane.org) までお問い合わせください。

(MECIR の翻訳は、このセクション内で PDF として提供されている。)



The Cochrane Collaboration. Registered in England as a company limited by guarantee No. 03044323  
Charity Number 1045921.  
VAT registration number GB 718 2127 49. Registered office: St Albans House, 57-59 Haymarket, London  
SW1Y 4QX United Kingdom