



PRISMA 2009 Checklist

| Section/topic (セクション/ 項目) | # | Checklist item (チェックリスト項目) | page # (報告頁) ...記入例* |
|---|---|--|---------------------------------|
| Title(タイトル) | | | OK |
| Title (タイトル) | 1 | Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both. その報告がシステマティック・レビューなのか、メタアナリシスなのか、あるいはその両方なのかを特定すること。 | <i>Title page</i> |
| Abstract(抄録) | | | OK |
| Structured summary (構造化抄録) | 2 | Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number. 背景, 目的, データの情報源, 研究の適格基準や参加者や介入, 研究における吟味および統合方法, 結果, 限界, 結論ならびに主要結果の意味, システマティック・レビュー登録番号などの情報を適宜含んだ, 構造化された要約を提供すること。 | <i>Abstract page</i> |
| Introduction(はじめに) | | | OK |
| Rationale (論拠) | 3 | Describe the rationale for the review in the context of what is already known. 既知の事項と照らし合わせてレビューの理論的根拠を説明すること。 | <i>Introduction</i> |
| Objectives (目的) | 4 | Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS). 参加者, 介入, 比較対照, アウトカム, 研究デザイン(study design)と関連付けて(PICOS), 懸案の疑問に関する明確なステートメントを提供すること。 | <i>Introduction</i> |
| METHODS(方法) | | | OK |
| Protocol and registration (研究計画書と登録) | 5 | Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number. レビューの研究計画書の有無や, そのアクセス可能性とアクセス可能な場所(例: ウェブアドレス)を示し, また入手可能であれば登録番号を含む登録情報を提供すること。 | <i>Method (first paragraph)</i> |
| Eligibility criteria (適格基準) | 6 | Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale. 適格基準として採用された研究特性(例: PICOS, 追跡期間)や報告特性(例: 検討した年数, 言語, 出版状況)について, 理論的根拠を示しながら明示すること。 | <i>Study Eligibility</i> |



PRISMA 2009 Checklist

| | | | |
|--|----|---|--|
| Information sources (情報源) | 7 | Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched. 検索における全情報源(例: データベースと対象期間, 追加的な研究の特定を目的とした研究著者へのコンタクト)ならびに最終検索日を示すこと。 | <i>Data Sources and searches</i> |
| Search (検索) | 8 | Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated. 少なくとも1つのデータベースの電子検索式について, 使用されたあらゆる“limits”を含め, 再現できるくらいに詳細に示すこと。 | <i>Data Sources and searches</i> |
| Study selection (研究の選択) | 9 | State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis). 研究の選択過程(すなわち, スクリーニング, 適格性, システマティック・レビューへの組み入れ, また, 該当する場合はメタアナリシスへの組み入れ)を提示すること。 | <i>Data abstraction and quality assessment</i> |
| Data collection process (データの抽出過程) | 10 | Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators. 報告からのデータ抽出方法(例: 見本用書式, 独立して抽出, 2重に抽出), ならびに研究者からデータを取得し, 確認するためのあらゆるプロセスについて説明すること。 | <i>Data abstraction and quality assessment</i> |
| Data items (データ項目) | 11 | List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made. データ検索を行う手がかりとなったすべての変数(例: PICOS, 資金提供者), ならびにあらゆる仮定や単純化を列挙, 定義すること。 | <i>Data abstraction and quality assessment</i> |
| Risk of bias in individual studies (個々の研究のrisk of bias) | 12 | Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis. 個々の研究のrisk of biasを評価するために用いられた方法(これが研究レベルで行われたのか, アウトカムレベルで行われたかの明示を含む), そしてこの情報があらゆるデータ統合においてどのように使用されるのかを説明すること。 | <i>Data abstraction and quality assessment</i> |
| Summary measures (要約指標) | 13 | State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means). 主な要約指標(例: リスク比, 平均差)を提示すること。 | <i>Data synthesis and statistical analysis</i> |
| Synthesis of results (結果の統合) | 14 | Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis. データの取り扱い方法, そして実施されていれば各メタアナリシスにおける一貫性(例: I^2)の指標も含め, 研究結果の統合方法について説明すること。 | <i>Data synthesis and statistical analysis</i> |
| Risk of bias across studies (研究全般に関する) | 15 | Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies). | <i>Data synthesis and statistical</i> |



PRISMA 2009 Checklist

| | | | |
|------------------------------|----|--|--|
| risk of bias) | | 累積エビデンスに影響するかもしれないあらゆるrisk of bias の評価(例: 出版バイアス, 研究内での選択的報告)について明示すること。 | <i>analysis</i> |
| Additional analyses (追加的な分析) | 16 | Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified. 追加的な分析(例: 感度分析またはサブグループ解析, メタ回帰分析)が実施されていれば, その方法を説明し, そのうちのいずれが事前に規定されていたのかを示すこと。 | <i>Data synthesis and statistical analysis</i> |

Page 1 of 2

| Section/topic (セクション/ 項目) | # | Checklist item (チェックリスト項目) | page # (報告頁) |
|--|----|--|---|
| Results (結果) | | | |
| Study selection (研究の選択) | 17 | Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram. スクリーニングされた研究, 適格性が評価された研究, レビューに加えられた研究の件数を示し, 各段階での除外の理由について, 理想的にはフローチャートを用いて述べること。 | <i>Results (first paragraph)</i> |
| Study characteristics (研究の特性) | 18 | For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations. 各研究について, データ抽出が行われる手がかりとなった特性(例: 研究の規模, PICOS, 追跡期間)を示し, 引用を提示すること。 | <i>Results (first paragraph)</i> |
| Risk of bias within studies (研究内のrisk of bias) | 19 | Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12). 各研究のrisk of bias に関するデータ, そして入手可能であれば, アウトカムレベルのあらゆる評価を提示すること(項目12 参照) | <i>Risk of Bias Table 3, Appendix Table 1</i> |
| Results of individual studies (個々の研究の結果) | 20 | For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot. 検討対象となったすべてのアウトカム(利益や害)について, 研究別に(a) 各介入群に関する簡単な要約データ, (b) 効果推定値と信頼区間を, できればフォレストプロットを付けて提示すること。 | <i>Bleeding outcomes in observational studies</i> |
| Synthesis of results (結果の統合) | 21 | Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency. 実施された各メタアナリシスの結果を信頼区間や一貫性の指標を含めて提示すること。 | <i>Bleeding outcomes in observational studies Table 2,4, Figure</i> |



PRISMA 2009 Checklist

| | | | |
|---|----|--|---|
| | | | 2, 3, 4 <i>Appendix table 2</i> |
| Risk of bias across studies (研究全般に関するrisk of bias) | 22 | Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15). 研究全般に関するあらゆるrisk of bias 評価の結果を提示すること(項目15 参照)。 | <i>Risk of bias Appendix Figure 1 (Funnel Plot)</i> |
| Additional analysis (追加的な分析) | 23 | Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]). 追加的な分析 [例: 感度分析またはサブグループ解析, メタ回帰分析 (項目16 参照)] が実施されていれば, その結果を示すこと。 | <i>Possible determinants of variability in bleeding rates Bleeding rates in randomized trials</i> |
| DISCUSSION (考察) | | | OK |
| Summary of evidence (エビデンスの要約) | 24 | Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers). 各主要アウトカムに関して, エビデンスの強さを含め, 主な結果について要約すること。またそれらが主要な集団 (例: 医療提供者, 利用者, 政策決定者) とどう関係しているか検討すること。 | <i>Discussion</i> |
| Limitations (限界) | 25 | Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias). 研究レベルおよびアウトカムレベルにおける限界 (例: risk of bias), さらにレビューレベルにおける限界 (例: 特定された研究が完全に検索されていない, 報告バイアス) について議論すること。 | <i>Discussion</i> |
| Conclusions (結論) | 26 | Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research. 結果の一般的解釈を他のエビデンスと関連付けて提示し, 今後の研究への影響を示すこと。 | <i>Discussion</i> |
| FUNDING (資金) | | | OK |
| Funding (資金) | 27 | Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review. システマティック・レビューの資金提供者, ならびにその他の支援 (例: データの提供), そしてシステマティック・レビューにおける資金提供者の役割について説明すること。 | <i>Financial support</i> |

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit: www.prisma-statement.org. Page 2 of 2