

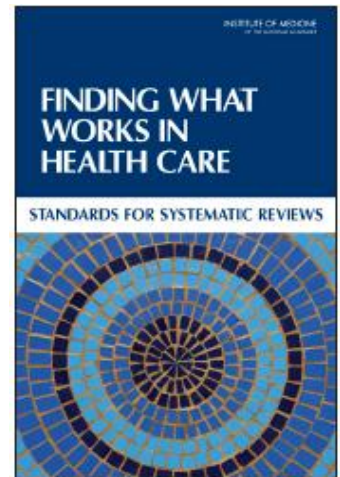
# 医療における解決策の模索

## システマティック・レビューのための基準

Finding What Works in Health Care—Standards for Systematic Reviews

ここに示す基準は、治療のための内科的もしくは外科的介入に関する効果比較研究のシステマティック・レビューを対象とする

訳 相原 守夫<sup>1)</sup>  
Morio Aihara



## システマティック・レビューに着手するための基準

Standards for Initiating a Systematic Review

### 基準 2.1

システマティック・レビュー実施のための専門知識と経験を持つチームを結成する

- 2.1.1 関連する臨床内容の分野に詳しい専門家を含める。
- 2.1.2 システマティック・レビューの手法に詳しい専門家を含める。
- 2.1.3 関連するエビデンスの検索に詳しい専門家を含める。
- 2.1.4 量的手法に詳しい専門家を含める。
- 2.1.5 適宜その他の専門家を含める。

### 基準 2.2

システマティック・レビューを実施するチームにおけるバイアスと利益相反 (COI: conflict of interest) を管理する

- 2.2.1 各チームメンバーに対し、考えられるCOIや専門的または知的バイアスの申告を求める。
- 2.2.2 明らかな金銭的利益相反のある個人は除外する。
- 2.2.3 対象ユーザーの観点から、専門的もしくは知的バイアスによりレビューの信頼性が損なわれると考えられる個人は除外する。

### 基準 2.3

レビューのデザインと実施の段階で、ユーザーと利害関係者からの情報を得ることを確実にする

- 2.3.1 レビューのデザインや分析、報告に関する最終決断において、レビューチームの独立性を尊重する。

### 基準 2.4

システマティック・レビューへの情報を提供する個人のバイアスとCOIを管理する

- 2.4.1 各個人に対し、考えられるCOIや専門的または知的バイアスの申告を求める。
- 2.4.2 対象ユーザーの観点から、COIもしくはバイアスによりレビューの信頼性が損なわれると考えられる個人からの情報は除外する。

### 基準 2.5

システマティック・レビューのトピックを定式化する

- 2.5.1 新たなレビューの必要性を確認する。
- 2.5.2 医療介入を懸案のアウトカムに結びつける一連の論理を明確に提示し、システマティック・レビューで取り上げる重要な臨床疑問を定義した分析的枠組みを作成する。
- 2.5.3 標準書式を使用し、懸案の各臨床疑問を表記する。
- 2.5.4 各臨床疑問の論理的根拠を明記する。
- 2.5.5 ユーザーと利害関係者からの情報に基づき、各疑問を改良する。

1) 相原内科医院 (Aihara Clinic)、member of the GRADE working group

\*1 本記事は、Report-at-a-Glance, Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews, 2011 (<http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews.aspx>)の翻訳であり、National Academies Press, Washington, D.C.の厚意のもとNational Academy of Sciencesの許諾を得て翻訳、webサイトに公表される (<http://www.grade-jpn.com/>)。Full reportのリンク先は、[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=13059](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13059)である。

## 基準 2.6

### システマティック・レビューのプロトコルを作成する

- 2.6.1 意思決定者と研究者双方の観点からレビューの背景情報と論理的根拠について説明する。
- 2.6.2 研究の選別基準と選択基準（組み入れ基準/除外基準）について説明する。
- 2.6.3 レビューで取り上げる各アウトカム指標、各タイムポイント、各介入、比較対象となる各グループについて正確に説明する。
- 2.6.4 関連するエビデンスを特定するための検索式について説明する。
- 2.6.5 研究選択のための手順について説明する。
- 2.6.6 データ抽出方式について説明する。
- 2.6.7 研究選択およびデータ抽出に関する決断において研究者間の見解の不一致を明確にし、解決するためのプロセスについて説明する。
- 2.6.8 個々の研究を批判的に吟味するための手法について説明する。

2.6.9 量的および質的統合方法を含む、総体エビデンスの評価方法について説明する。

2.6.10 患者サブグループによる治療効果の差について分析する予定がある場合はそれらの分析について、または介入の提供方法やアウトカムの測定方法について説明し、その正当性を示す。

2.6.11 レビュー実施の予定日程について説明する。

## 基準 2.7

### 査読のためのプロトコルを提出する

2.7.1 プロトコルについて一般市民のコメントを募るための期間を設け、各コメントに対する処置についての報告を一般に公開する。

## 基準 2.8

最終的なプロトコルを一般に公開し、修正があれば速やかにプロトコルに反映させる

## 個々の研究を探し評価するための基準

### Standards for Finding and Assessing Individual Studies

## 基準 3.1

### エビデンスを特定するための包括的な系統的検索を実施する

- 3.1.1 図書館員もしくはシステマティック・レビューの実施訓練を受けているその他の情報専門家と連携し、検索式を立案する。
- 3.1.2 重要な各研究疑問を取り上げられるような検索式をデザインする。
- 3.1.3 検索式の査読には独立した図書館員またはその他の情報専門家を起用する。
- 3.1.4 文献データベースを検索する。
- 3.1.5 引用索引を検索する。
- 3.1.6 適格基準を満たす研究で引用されている文献を検索する。
- 3.1.7 レビューで取り上げられている研究疑問に関する新情報の出現のペースに即した適切な間隔で検索を更新する。
- 3.1.8 その他のデータベースでは全ての関連するエビデンスが得られないと考えられるならば、主題別のデータベースを検索する。
- 3.1.9 その他のデータベースでは全ての関連するエビデンスが得られないと考えられるならば、地域別の文献データベースを検索する。

3.2.3 システマティック・レビューへの組み入れ候補として未報告のアウトカムを含む未出版データを研究のスポンサーや研究者全員に提出してもらう。

3.2.4 特定の雑誌や会議抄録をハンドサーチする。

3.2.5 ネット検索を行う。

3.2.6 適切であれば、英語以外の言語で報告された研究を検索する。

## 基準 3.3

### 研究の選別と選択を行う

3.3.1 プロトコルであらかじめ定められた基準に基づき、研究の組み入れと除外を行う。

3.3.2 介入の害の評価にはランダム化臨床試験に加え、観察研究を使用する。

3.3.3 研究の選別と選択には、レビューチームのメンバー2名以上が独立して対応する。

3.3.4 書面の資料を使って選別担当者の訓練を行い、正確さと一貫性の向上のために選別担当者に繰り返し試験を受けさせる。

3.3.5 次に示す2つの方式のいずれかを使用して研究の選択を行う。(1) 検索で特定された全ての全文論文に目を通す、または(2) 全ての論文のタイトルと抄録を選別にかけた後、最初の選別で特定された論文の全文に目を通す。

3.3.6 バイアスのリスクに注意した上で、ランダム化臨床試験から得られた介入の利益に関するエビデンスの欠落に対処するために、観察研究の使用を考慮する。

## 基準 3.2

### 研究結果の報告にバイアスがあると考えられる場合は、これに対処するための措置を講じる

3.2.1 灰色文献データベース、臨床試験登録、および研究に関するその他の未出版情報源を検索する。

3.2.2 研究の適格性、研究の特徴、バイアスのリスクに関する情報について研究者に具体的に説明してもらう。

### 基準 3.4

#### 検索記録を作成する

- 3.4.1 データベース、ウェブブラウザなどの情報源別の検索日を含む、検索式の詳細な説明を提示する。
- 3.4.2 適切であれば除外理由を含む、特定された各報告の処理について記録する。

### 基準 3.5

#### データ収集を管理する

- 3.5.1 各研究からの量的およびその他の臨床データの抽出には、少なくとも2名以上の研究者が独立して対応する。その他の種類のデータに関しては、ひとりがデータの抽出を行い、別の人が正確性と完全性を独立してチェックするとよい。見解の不一致を解決するための公正な手順を確立し、みだりに上級レビューに最終的な決定権を与えてはならない。

## エビデンスの総体を統合するための基準

### Standards for Synthesizing the Body of Evidence

注記: 以下に示す基準の順序は、各基準の実行順序を示唆するものではない。

### 基準 4.1

#### 総体エビデンスの評価はあらかじめ定められた方法で行う

- 4.1.1 アウトカム別に総体エビデンスにおける次の特徴を系統的に評価する。
- バイアスのリスク
  - 一貫性
  - 精確さ
  - 直接性
  - 報告バイアス
- 4.1.2 観察研究を含む総体エビデンスの場合、アウトカム別に次の特徴を系統的に評価する。
- 用量と反応の関連性
  - 観察結果を覆すような交絡の可能性
  - 関連性の強さ
- 4.1.3 プロトコルに明記されたアウトカム別に、介入の効果推定値に対する確信性について一貫した言語で記述する。

### 基準 4.2

#### 質的統合を実施する

- 4.2.1 研究サイズ、重要なサブグループの組み入れや除外、適時性、およびその他の関連する要因を含む、組み入れられた研究の臨床的、方法論的特徴について説明する。
- 4.2.2 各研究の強さと限界、および研究全体のパターンについて説明する。

- 3.5.2 同一研究に関する出版物をリンクさせることで、同一研究からのデータを重複して組み入れないようにする。
- 3.5.3 特定のシステムティック・レビューのために作成した標準的なデータ抽出用フォームを使用する。
- 3.5.4 データ抽出用フォームとデータ抽出プロセスの試験的調査を行う。

### 基準 3.6

#### 各研究を批判的に吟味する

- 3.6.1 あらかじめ定義された基準を使用し、バイアスのリスクを系統的に評価する。
- 3.6.2 研究の集団、介入、アウトカム指標の関連性を評価する。
- 3.6.3 介入の実施の忠実度を評価する。

- 4.2.3 研究（または一連の研究）のデザインや実施における欠陥により結果にどのようなバイアスが生じるかを簡単な言葉で説明し、そのように判断される理由を解説する。
- 4.2.4 個々の研究の特徴が、これらの研究の報告結果や研究全体のパターンにどう関係しているかについて説明する。
- 4.2.5 集団、比較対象、共介入、セッティング、およびアウトカムもしくは関心のある指標に対する個々の研究の関連性について検討する。

### 基準 4.3

#### 質的分析に加え、量的分析（メタアナリシス）をシステムティック・レビューに含めるかどうかを判断する

- 4.3.1 統合推定値がなぜ意思決定者にとって有用となりうるのかについて説明する。

### 基準 4.4

#### メタアナリシスを実施する場合、以下を遵守する

- 4.4.1 メタアナリシスの展開、実施、査読には熟練の方法論学者を起用する。
- 4.4.2 研究間での効果における異質性について取り上げる。
- 4.4.3 全ての推定値に対し、統計学的不確実性の指標を提示する。
- 4.4.4 プロトコル、仮定、研究選択を変えることに対する結論の感度を評価する（感度分析）。

## システマティック・レビューの報告ための基準

### Standards for Reporting Systematic Reviews

#### 基準 5.1

##### 構造化されたフォーマットを使用し、最終報告書を作成する

- 5.1.1 報告書のタイトルを記載する。
- 5.1.2 抄録を記載する。
- 5.1.3 要旨を記載する。
- 5.1.4 一般向けの内容の要約を記載する。
- 5.1.5 序文（論理的根拠と目的）を記載する。
- 5.1.6 方法セクションを記載する。以下について説明する。
  - 研究プロトコル
  - 適格基準（システマティック・レビューへの研究の組み入れ基準と除外基準）
  - 分析的枠組みと重要な疑問
  - 関連する研究を特定するために使用したデータベースその他の情報源
  - 検索式
  - 研究選択プロセス
  - データ抽出プロセス
  - 情報の欠落に対応するための方法
  - 組み入れた研究から抽出する情報
  - 個々の研究の質を評価するための方法
  - 効果サイズの要約指標（例：リスク比、平均差）
  - 組み入れた研究の結果を統合する（または統合しない）論理的根拠
  - エビデンス統合のための方法（質的統合とメタアナリシス）
  - 実施した場合は、追加的分析について説明し、そのうちあらかじめ定められていた分析はどれかを明記

- 5.1.7 結果セクションを記載する。結果は、重要な疑問を中心に提示する。（重要な疑問ごとに）以下について説明する。
  - 研究選択プロセス  
除外した研究の一覧と除外理由  
個々の研究の質の評価
  - 質的統合
  - 実施した場合は、結果のメタアナリシス（実施の論理的根拠を説明する）  
実施した場合は、追加的分析について説明し、そのうちあらかじめ定められていた分析はどれかを明記
  - 図表
- 5.1.8 考察セクションを記載する。以下について説明する。
  - エビデンスの要約
  - システマティック・レビューの強さと限界
  - 各重要な疑問に関する結論
  - エビデンスにおける欠落部分
  - 今後の研究の必要性
- 5.1.9 資金源とCOIについて説明したセクションを記載する。

#### 基準 5.2

##### 報告草案の査読を実施する

- 5.2.1 査読プロセスは第三者機関に管理してもらう。
- 5.2.2 報告について一般市民のコメントを募るための期間を設け、各コメントに対する処置についての報告を一般に公開する。

#### 基準 5.3

最終報告書は、一般市民が自由にアクセスできるような形で出版する

INSTITUTE OF MEDICINE

OF THE NATIONAL ACADEMY

Advising the nation • Improving health

500 Fifth Street, NW  
Washington, DC 20001  
TEL 202.334.2352  
FAX 202.334.1412  
www.iom.edu

**The Institute of Medicine serves as adviser to the nation to improve health.**

Established in 1970 under the charter of the National Academy of Sciences, the Institute of Medicine provides independent, objective, evidence-based advice to policy makers, health professionals, the private sector, and the public