

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
施および、アップデートの計画と実施のた
めの作業基準

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie
Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella
Flemyng 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、豊本莉
恵、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。



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。2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. 介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施するにあたっての基準（U1-U11）

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](#)

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)

2023年8月版

介入に関する新しいコクランレビューの実施および、アップデートの計画と実施のための作業基
準

Julian Higgins¹, Toby Lasserson², James Thomas³, Ella Flemmyng², Rachel Churchill⁴

¹ Professor of Evidence Synthesis, University of Bristol, Bristol, UK

² Evidence Production and Methods Directorate, Cochrane, London, UK

³ Professor of Social Research and Policy, EPPI Centre, UCL Social Research Institute, University College London, London, UK

⁴ Professor of Evidence Synthesis, Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York, UK

2023年8月22日発行 Copyright © 2023 Cochrane.

本 MECIR 基準書は、介入に関するコクランレビューの実施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ム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、support@cochrane.org までご連絡ください。

目次

要点と前書き	7
開発と相談	8
基準の実施	9
謝辞	10
MECIR の発行版と変更事項	11
MECIR 基準の引用方法	19
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	20
要点と前書き	21
レビューのプロトコールの作成	22
1.1 研究疑問を設定してレビューの範囲を定める	23
1.2 レビューに研究を含めるための適格基準の設定	25
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	28
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	30
レビューの実行	32
1.5 研究の検索	33
1.6 レビューに包含する研究の選択	37
1.7 包含された研究からのデータ収集	39
1.8 包含された研究のバイアスのリスクを評価する	42
1.9 包含された研究の結果の統合	45
1.10 エビデンスの確実性の評価および結果の要約	48
参考文献	49
Citation of the standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews	50
介入に関する新しいコクランレビューの更新を計画、実行するにあたっての基準	51
要点と前書き	52
アップデートの決定と実行	53
1.11 アップデート版の計画	54
1.12 アップデートに特化した基準の実施	56
介入に関するコクランレビューのアップデートを計画、実施するにあたっての基準の引用	58
MECIR 基準の翻訳	59

要点と前書き	60
1 日本語訳	60
2 ロシア語訳	60
3 スペイン語訳	61

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

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)と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マ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、システマ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、Ella Flemyng、James Thomas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。

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, **Jackie Chandler (former Methods Co-ordinator)**, **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 Gherzi (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 Tendam (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 (2023 年)

保留中の更新はありません。

2023 年 8 月版 (PDF 版)

- MECIR 著者の所属先が更新されました。
- Jacqueline Chandler と David Tovey が MECIR の著者を退任しました。
- コクランは、プロトコルや報告、更新報告の基準 (MECIR の項目 PR1 から PR44、R1 から R109、UR1 から UR7) を廃止し、介入に関するコクランレビューで使用する PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis) 報告ガイドラインを推奨することになりました。この変更は、MECIR の実施基準または、アップデートの計画や実施基準には影響しません。
- 介入に関する体系的レビューのためのコクランハンドブックのバージョン 6.4 へのリンクがすべての関連する基準に追加されました。
- C34 を以下のように更新しました: 「...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を使わない」
- C48 の根拠を以下のように更新しました: 「研究の中には不正が発見されたものや、それらに関する論文がその他の理由で発表後に撤回された...」

2022年2月版 (PDF版)

- [C52 と C56](#) は、バイアスリスクを評価する実施基準に統合されます (C52: 「所見のまとめ」表でアウトカムに寄与する各研究結果についてバイアスリスクを評価する)。C57 は C56 に、C58 は C57 に、C59 は C58 に、C60 は C59 になり、C60 の MECIR 作業基準はなくなります。
- [C26](#) の根拠を次のように更新: レビューでは、主要項目 (有効性) とは異なる適格基準を用いて、有害作用、経済的問題、質的研究についての疑問を取り上げることがあります。このような状況では、エビデンスの検索は、これらの疑問に関連する研究デザインを特定するのに適したものでなければなりません。異なる種類のエビデンスに対して、異なる検索を行う必要がある場合があります。
- [C28](#) を更新: 報告書、学位論文、会議要旨など、関連する灰色文献を検索する。
- [C37](#) を更新: 関連するすべての資料の検索を再実行または更新...

2021年2月版 (PDF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。
- ハンドブック (第 6 版) 第 xx 章を参照 から、ハンドブック第 xx 章を参照に記載を変更。

2020年3月版 (PDF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。

- MECIR 著者の所属を更新
- 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)
- U5、列 3、質 -変更- 確実性
- UR7、列 3、質 -変更- 確実性
- 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

- 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

一の要約 (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

- [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、研究のプロトコー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。」

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。

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

MECIR 基準の引用方法

Higgins JPT, Lasserson T, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews. Cochrane: London, Version 2023 年 8 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, 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の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	
C1 レビューの論点の作成		必須
<p>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。</p>	<p>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</p>	
C2 目的を事前に定義		必須
<p>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>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</p>	
C3 潜在的な有害作用 (adverse effects) を検討		必須
<p>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。</p>	<p>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</p>	
C4 公平性と特定の対象集団を検討		非常に望ましい

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>C5 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>C6 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>C7 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>

C8 アウトカムの役割を明確化	必須
「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
C9 研究デザインを事前に定義	必須
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
C10 ランダム化比較試験を包含	必須
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
C11 研究デザインの選択を説明	必須
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		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	<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>	
C15	結果を選択		必須
	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>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>	

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。

ハンドブック第3章3節4項1を参照

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。

ハンドブック第3章3節4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/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>C19 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>C20 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>C21 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>

C22 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
C23 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>レビューでは、主要項目 (有効性) とは異なる適格基準を用いて、有害作用、経済的問題、質的研究についての疑問を扱うことがある。このような状況では、エビデンスの検索は、これらの疑問に関連する研究デザインを特定するのに適したものでなければならない。異なる種類のエビデンスに対して、異なる検索を行う必要な場合もある。</p> <p>ハンドブック第 4 章 4 節 4 項 1 を参照</p>	必須

C27 臨床試験のレジスター (trials registers) を検索	必須
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。	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。 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。
ハンドブック第4章4節3項3を参照	
C28 灰色文献を検索	非常に望ましい
報告書、学位論文、卒業論文、学会抄録のような関連する灰色文献の情報源を検索する。	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。
ハンドブック第4章4節3項5を参照	
C29 他のレビュー内で検索	非常に望ましい
同じトピックの以前のレビュー内で検索する。	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。
ハンドブック第4章4節3項5を参照	
C30 参照リストを検索	必須
包含された研究および特定された関連するシステムティックレビューの参考文献リストをチェックする	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。
ハンドブック第4章4節3項5を参照	
C31 関係者・団体との連絡による検索	非常に望ましい
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	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。 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。 ハンドブック第4章4節3項2を参照
C32 書誌データベースの検索戦略の構築	必須

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を使わない。

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

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資料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	
C39 組み入れの決定		必須
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>	
C40 使用可能なデータがない研究を除外する		必須
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>	
C41 特定された記録に関する決定事項の文書化		必須

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	
C43 データ収集フォームの使用		必須
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、システマ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>	
C44 研究の記述		必須
「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>	
C45 研究特性を複数抽出する		非常に望ましい
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>	
C46 アウトカムデータを複数で抽出する		必須
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、それらに関する論文が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 5 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。
ハンドブック第 5 章 5 節 2 項 6 を参照

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	
C52 バイアスのリスクを評価する		必須
「結果のサマリー (Summary of Findings) 表」で、アウトカムに寄与する各研究結果のバイアスのリスクを評価する。ランダム化試験については、ハンドブックに記載されているように、一連のバイアスのドメインにわたる判断とその裏付けを含む RoB 2 ツールを使用する。	包含された研究の個々の研究結果のバイアスのリスクは、研究結果をどの程度まで信じているかを決定するために明示的に考慮されるべきである。バイアスのリスクは、結果によって異なる可能性がある。特に、多数の研究や結果が利用可能な場合、対象研究全体で利用可能なすべての結果のバイアスのリスクを評価することは実行不可能かもしれない。したがって、レビュー著者は、患者にとって最も重要な 7 つ以下のアウトカムの所見を示す「結果のサマリー (Summary of Findings)」の表に含まれるアウトカムの結果のバイアスのリスクを評価する必要がある。ハンドブックに記載されている RoB 2 ツールは、新しいレビューにおけるすべてのランダム化試験に対して望ましいツールである。しかし、Cochrane Evidence Production and Methods Directorate は、このツールの習得と実施に課題が残っていることを認識しており、当面はオリジナルの Cochrane Risk of Bias ツールを使用することが容認される。 ハンドブック第 7 章 7 節 1 項 2 を参照	
C53 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	
C54 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	
C55 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

C56 バイアスのリスクの評価をまとめる

非常に望ましい

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

これは、研究デザインの特徴と、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

C57 結果の統合の中で、バイアスのリスクを考慮する

非常に望ましい

（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。

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

C58 バイアスのリスク評価を取り入れる

必須

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。

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

C59 利益相反を考慮する

非常に望ましい

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、

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

およびc) 統合した結果のバイアスのリスク

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

C60 該当なし

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c61-73>

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>C61 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>C62 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>C63 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、研究間のばらつきの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、I^2 や Tau^2 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>C64 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>C74 エビデンスの総体の確実性を評価する</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 style="text-align: right;">必須</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>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</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 style="text-align: right;">必須</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>

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, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, 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, 2023 年 8 月

介入に関する新しいコクランレビューの更新を計画、実行するにあたっての基準

Toby Lasserson, Julian PT Higgins, James Thomas, Ella Flemyng and Rachel Churchill

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ます。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: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-and-conduct-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-u11/deciding-and-performing-update-u1-u11>

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>

1.11 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		必須
レビューの論点 (PICO) と目的を確認または修正する。	<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</i> C1、C2 注 1 参照 ハンドブック 第 4 章 3 節 1 項、第 2 節 1 項、第 2 節 3 項を参照</p>	
U2 アウトカムの再検討		必須
関心のあるアウトカムを確認または修正する。	<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</i> C3、C14~C18、C23 ハンドブック https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-01-section-1-5 第 1 章 5 節、第 2 章 1 節、第 3 章 2 節 4 項 1、第 5 章 4 節 1 項を参照</p>	
U3 適格基準の見直し		必須
適格基準の確認または修正	<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>	
U4 検索を計画		必須
適切な検索方法の決定	<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"> 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。 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 	

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>

1.12 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
新しい検索を実行	<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）でなければならず、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。 ハンドブック 第4章4節および第4節4項10を参照</p>
U7 新しい研究を組み入れる	必須
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><i>MECIR 実施基準C39～C51</i> ハンドブック 第4章4節6項、第5章3節6項、第4章6節3項、第4章6節4項、第4章6節2項、第5章2節、第5章2節1項、第5章2節3項、第5章3節1項、第5章3節6項、第5章4節1項、第5章5節2項を参照</p>
U8 以前に特定された研究を再検討	必須
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>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>

U9 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。

MECIR 実施基準 C52～C60

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

U10 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

MECIR 実施基準 C61～C73

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

U11 証拠の確実性の評価

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、エビデンスの確実性を評価する。

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。

MECIR 実施基準 C74～C75 および MECIR 実施基準 R97

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/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, Higgins JPT, 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、実施するにあたっての基準 In: Higgins JPT, Lasserson T, 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, 2023 年 8 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 support@cochrane.org.

コクラン根拠作成と方法論の統括、知識翻訳部門、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、コクラン根拠作成と方法論の統括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、support@cochrane.orgまでお問い合わせください。

1 日本語訳

MECIR は日本語でお読みいただけます。

- 2022 年 2 月版日本語訳は[こちら](#)
- 2021 年 2 月版日本語訳は[こちら](#)
- 2020 年 3 月版日本語訳は[こちら](#)

2 ロシア語訳

MECIR はロシア語でお読みいただけます。

現行の 2023 年 8 月版は[こちら](#)から入手可能です。

以前のバージョン:

- 2022年2月版ロシア語訳は[こちら](#)
- 2021年2月版ロシア語訳は[こちら](#)

3 スペイン語訳

MECIR はスペイン語でお読みいただけます。

現行の 2023 年 8 月版はまだ入手できません。

以前のバージョン:

- 2022年2月版スペイン語訳は[こちら](#)
- 2021年2月版スペイン語訳は[こちら](#)
- 2020年3月版スペイン語訳は[こちら](#)



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: 11-13 Cavendish Square, London W1G 0AN,
United Kingdom