

評価年月日：初回評価 2022/12/13、再評価 2022/12/20、再々評価 2022/12/28

この評価シートは、全16項目で構成されています。それぞれの項目について、評価をお願いいたします。

(該当するもののチェックボックスまたはラジオボタンをクリックして、**☑**または**☉**にしてください)

初回評価に対するSRチームからの返答 (22.12.14) :

外部評価をありがとうございます。評価結果がNoとなっていた項目に関して、修正ないしはコメントを追記させて頂きました。なお本Review Questionは脳波と参照指標の相関の強さに関するシステムティックレビューのため、対照群を含まないstudyも対象としていること、ゆえにRCTに限らず全ての研究を等価に扱っております。ご理解いただけますと幸いです。

■項目1 レビューの際、リサーチ・クエスチョンと組入れ基準に PICOの要素を含めたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目4-7

Yesの場合		選択項目 (推奨)		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> 参加者	TRUE	<input type="checkbox"/> フォローアップ期間	FALSE	
<input checked="" type="checkbox"/> 介入	TRUE			
<input type="checkbox"/> コントロール群	FALSE			
<input checked="" type="checkbox"/> アウトカム	TRUE			

項目1 自由記述欄：【22.12.14】コントロール群については、今回はそのシステムティックレビューで明らかにしたい内容が対照群を必要としないため含んでおりません。Noとの評価は承知いたしました。

■項目2 レビューの報告に、レビュー実施前にその方法を決定したことを明示し、重大な計画変更があれば正当な理由を示したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目2 (レビュー・クエスチョン)、帳票SR-1 (検索戦略)、帳票SR-0 項目3-6 (組入れ/除外基準)、帳票SR0 項目11および帳票「バイアスリスク項目」(バイアスリスク評価)、帳票SR-0 項目13 (メタ分析の計画)、帳票SR-0 項目14 (異質性の原因を探る計画)

Partial Yesの場合		Yesの場合		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No
著者は以下のすべてを含むプロトコルや基準があることを明示する：		Partial Yesの場合に加え、プロトコルが事前に登録され、また特定されるべき：		
<input checked="" type="checkbox"/> レビュー・クエスチョン	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 必要に応じて、メタ分析/併合の計画	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> 検索戦略	TRUE	<input type="checkbox"/> および		
<input checked="" type="checkbox"/> 組入れ/除外基準	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 異質性の原因を探る計画	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> バイアスリスク評価	TRUE	<input type="checkbox"/> プロトコルからの何らかの逸脱に対する妥当性	FALSE	

項目2 自由記述欄：

■項目3 レビュー著者は、レビューに組入れる際の研究デザインの選択基準について説明したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目3

Yesの場合、そのレビューは以下の1つを満たすべきである：			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/>	RCTのみを組入れたことの説明	FALSE	
<input type="checkbox"/>	または、NRSI*のみを組入れたことの説明 *NRSI：非ランダム化ヘルスケア介入研究 (Non-Randomised Studies of healthcare Interventions)	FALSE	
<input checked="" type="checkbox"/>	または、RCTと NRSIの両方を組入れたことの説明	TRUE	

項目3 自由記述欄：組み入れるstudy typeについての言及なし

【22.12.14】大変失礼いたしました。次の記載が漏れていたため追記しました。「(3) RCT, NRSI, uncontrolled study, and observational study.」

チェックを「Yes」に変更しました。

■項目4 レビュー著者は、網羅的な文献検索の手法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-1、帳票SR-3（二次スクリーニングの対象文献一覧）

Partial Yesの場合（以下のすべて）：		Yesの場合、次も必要（以下のすべて）：		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No		
<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2つのデータベースで検索した （リサーチ・クエッションに関して）	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>		検索した参考文献リスト／組入れた研究の文献一覧	TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	キーワードと検索戦略を示した	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>		検索した試験／研究登録データベース	TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	出版形態の制限の正当性を示した（例：言語）	TRUE	<input type="checkbox"/>		検索で組入れた／相談したその分野の専門家	FALSE
			<input type="checkbox"/>		関連する場合は、検索した灰色文献	FALSE
			<input checked="" type="checkbox"/>		レビュー完成の24 ヶ月以内に検索を実施した	TRUE

項目4 自由記述欄：

■項目5 レビュー著者は、複数人で研究選択を行ったか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目9、帳票SR-3 M-0列

Yesの場合、以下のいずれか1つを含む：			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2人のレビュアーが、基準を満たす研究の選択について独立して合意し、組入れる研究について合意形成した	TRUE	
<input type="checkbox"/>	または、2人のレビュアーが基準を満たす研究のサンプルを選択し、良好な一致度（少なくとも80%）に至り、残りは1人のレビュアーによって選択された	FALSE	

項目5 自由記述欄：

■項目6 レビュー著者は、複数人でデータ抽出を行ったか？			
評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目10、帳票SR-3 M-O列、帳票「定性的要約」			
Yesの場合、以下のいずれか1つを含む：			
<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2人のレビューア-が、組み入れられた研究から抽出するデータについて合意形成した	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/>	または、2人のレビューア-が基準を満たす研究のサンプルからデータを抽出し、良好な一致度（少なくとも80%）に至り、残りは1人のレビューア-によって抽出された	FALSE	
項目6 自由記述欄：			

■項目7 レビュー著者は、除外した研究のリストを提示し、その除外が正当である理由を示したか？			
評価用資料における記載位置：帳票SR-2、帳票SR-3 除外理由の列			
Partial Yesの場合：		Yesの場合、次も含まなければならない：	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/>	除外されたがフルペーパーとして十分に読み込まれたすべての潜在的に関連する研究のリストを提供した TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	
項目7 自由記述欄：			

■項目8 レビュー著者は、組み入れた研究を十分に詳細に記述したか？				
評価用資料における記載位置：帳票「定性的要約」				
Partial Yesの場合（以下のすべて）：		Yesの場合、次も必要（以下のすべて）：	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No	
<input checked="" type="checkbox"/>	参加者の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>		詳細な参加者の記載 TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	介入の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>		詳細な介入の記載（関連する投与量も含む） TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	比較対照の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>		詳細な比較対照の記載（関連する投与量も含む） TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	アウトカムの記載 TRUE	<input type="checkbox"/>		研究の場所の記載 FALSE
<input checked="" type="checkbox"/>	研究デザインの記載 TRUE	<input type="checkbox"/>		フォローアップ期間の記載 FALSE
項目8 自由記述欄：				

■項目 9 レビュー著者は、レビューに組入れた各研究のバイアスリスク評価に際し、満足のいく手法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票「バイアスリスク項目」

RCT

Partial Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていないといけない：		Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクも評価されていないといけない：		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Includes only NRSI
<input checked="" type="checkbox"/> 隠蔽されていない割振り、および	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 曝露とアウトカムを確認するために使用された方法、および	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> アウトカムを評価する際の、参加者と評価者のブラインディングの欠如 (すべての死亡原因のような客観的なアウトカムの場合には不要)	TRUE	<input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	FALSE	

項目9 RCT 自由記述欄：

NRSI

Partial Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていないといけない：		Yesの場合、以下のバイアスリスクも評価されていないといけない：		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Includes only RCT
<input checked="" type="checkbox"/> 交絡因子、および	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 曝露とアウトカムを確認するために使用された方法、および	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> 選択バイアス	TRUE	<input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	FALSE	

項目9 NRSI 自由記述欄：

■項目 10 レビュー著者は、レビューに組入れた研究に対する資金源を報告したか？

評価用資料における記載位置：帳票「バイアスリスク項目」 18行目

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> レビューに組入れられた個々の研究の資金源が報告されなければならない (注：レビュアーがこの情報を探したが、著者によって報告されていない場合は、そのように報告する)	TRUE	

項目10 自由記述欄：

■項目 11 メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、結果の統計的併合において適正な方法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目12-14（項目12にて非直接性の高い研究は除外することを定義している）、帳票「エビデンスプロファイル」

RCT

Yesの場合：		<input type="radio"/> Yes
<input type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った	FALSE	<input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した	FALSE	<input type="radio"/> No meta-analysis conducted
<input type="checkbox"/> そして、異質性の原因について調べた	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Includes NRSI

項目11 RCT 自由記述欄：

NRSI

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った	TRUE	<input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した	TRUE	<input type="radio"/> No meta-analysis conducted
<input checked="" type="checkbox"/> そして、生データを併合するのではなく、交絡因子を調整した NRSI からの効果量推定値を統計的に併合した、または調整された効果量推定値が利用できなかった場合に生データを併合することの正当性を示した	TRUE	<input type="radio"/> Includes only RCT
<input type="checkbox"/> そして、RCTとNRSIの両方をレビューに組入れた場合、それぞれに分けて効果量を報告した	FALSE	

項目11 NRSI 自由記述欄：【22.12.14】大変失礼いたしました。今回のメタアナリシスで対象としている脳波と参照指標の相関は、研究デザインによるバイアスリスクの程度に差がないと考えております。したがって、研究デザインに分けての解析は実施しませんでした。その旨、項目13に次の通り追記しました。「※Since the risk of bias on the correlation between EEG/MEG index and reference index would not differ among RCT, NRSI, uncontrolled study, and observational study, we will perform a single omnibus meta-analysis including all study designs.」

（再評価時コメント）Cochrane handbookに以下の記載がございます。「Estimated intervention effects for NRSI with different study design features can be expected to be influenced to varying degrees by different sources of bias (see Section 24.6). Results from NRSI with different combinations of study design features should be expected to differ systematically, resulting in increased heterogeneity. Therefore, we recommend that NRSI that have very different design features should be analysed separately. **This recommendation implies that, for example, randomized trials and NRSI should not be combined in a meta-analysis**, and that cohort studies and case-control studies should not be combined in a meta-analysis if they address different research questions.」(<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-24> の24.6.2.1を御覧ください)。また、バイアスリスクは、RCTとNRSIは潜在的に含まれるものが異なり、同じ評価ツールを用いて「低リスク」であっても、それぞれ意味するものは同一ではないと思います。詳しくは、上記Cochrane handbookを御覧ください。もし、異論があるようでしたら、再度ご連絡ください。

（再再評価時コメント）先生の意見の通り、実質的にNRSIということですので、NRSI同士の統合ということで理解しました。RCTなし、NRSIのみ統合としました。

■項目 12 メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、各研究のバイアスリスクがメタ分析や他の統合結果に与える影響について評価したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-2、帳票SR-6（High risk of bias 研究を除外してメタ分析を実施している）

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> 低から中バイアスリスクの RCT のみを用いた	TRUE	<input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/> あるいは、プールされた効果量に高バイアスリスクの RCTを含む場合、または NRSIに基づく場合、要約効果量におけるバイアスリスクの影響を調べる分析を行った	FALSE	<input type="radio"/> No meta-analysis conducted

項目12 自由記述欄：

■項目 13 レビュー著者は、レビュー結果の解釈や考察をする際にバイアスリスクを考慮したか？		
評価用資料における記載位置：帳票「エビデンスプロファイル」。グレードを下げる要因にバイアスリスクを含んでいる。		
Yesの場合：		
<input type="checkbox"/> 低バイアスリスクの RCT のみを用いた	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> または、中から高バイアスリスクの RCT や NRSI をレビューに組入れた場合、結果におけるバイアスリスクの影響を考察した	TRUE	<input type="radio"/> No
項目13 自由記述欄：		

■項目 14 レビュー著者は、レビュー結果にみられるいかなる異質性に対しても、満足のいく説明や考察を行ったか？		
評価用資料における記載位置：帳票「エビデンスプロファイル」非一貫性のある場合、確実性を下げ、さらに事前に帳票SR-0 項目14で定義してあるsubgroup analysisを実施して異質性の原因を調べている。		
Yesの場合：		
<input type="checkbox"/> 結果において有意な異質性はなかった	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> または、異質性があった場合、結果における異質性の原因を調べ、レビュー結果に与える異質性の影響を考察した	TRUE	<input type="radio"/> No
項目14 自由記述欄：		

■項目 15 量的な統合がなされた場合、レビュー著者は出版バイアス（小規模研究バイアス）について十分な検討、およびレビュー結果に与える影響の可能性を考察したか？		
評価用資料における記載位置：帳票「出版バイアスの結果」、帳票「エビデンスプロファイル」。出版バイアスを認める場合は確実性を下げている		
Yesの場合：		
<input checked="" type="checkbox"/> 出版バイアスに対するグラフィック的または統計的検定を行い、出版バイアスの影響の程度を考察した	TRUE	<input checked="" type="radio"/> Yes
		<input type="radio"/> No
		<input type="radio"/> No meta-analysis conducted
項目15 自由記述欄：		

■項目 16 レビュー著者は、レビュー実施に際して受領した財源を含め、考えられる利益相反について報告したか？		
評価用資料における記載位置：経済的COIとアカデミックCOIの一覧表		
Yesの場合：		
<input type="checkbox"/> レビュー著者は利益相反がないことを報告した	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> または、レビュー著者は資金源を記述し、潜在的な利益相反にどのように対処したかを記載した	TRUE	<input type="radio"/> No
項目16 自由記述欄：		

以上

評価年月日：初回評価 2022/12/23

この評価シートは、全16項目で構成されています。それぞれの項目について、評価をお願いいたします。
 (該当するもののチェックボックスまたはラジオボタンをクリックして、☑または◎にしてください)

■項目1 レビューの際、リサーチ・クエスションと組入れ基準に PICOの要素を含めたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目4-7

Yesの場合	選択項目 (推奨)	
<input checked="" type="checkbox"/> 参加者 TRUE	<input type="checkbox"/> フォローアップ期間 FALSE	○ Yes ● No
<input checked="" type="checkbox"/> 介入 TRUE		
<input type="checkbox"/> コントロール群 FALSE		
<input checked="" type="checkbox"/> アウトカム TRUE		

項目1 自由記述欄：RQの性質上、Controlが存在しないので、PICOの形にはできないと思われます（臨床ガイドラインではBackgroud Questionとされる類の項目と思われます）Noにつけておりますが、そのような事情から、特に妥当性に関しては問題ないと考えます。

■項目2 レビューの報告に、レビュー実施前にその方法を決定したことを明示し、重大な計画変更があれば正当な理由を示したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目2 (レビュー・クエスション)、帳票SR-1 (検索戦略)、帳票SR-0 項目3-6 (組入れ/除外基準)、帳票SR0 項目11および帳票「バイアスリスク項目」 (バイアスリスク評価)、帳票SR-0 項目13 (メタ分析の計画)、帳票SR-0 項目14 (異質性の原因を探る計画)

Partial Yesの場合	Yesの場合	
著者は以下のすべてを含むプロトコルや基準があることを明示する：	Partial Yesの場合に加え、プロトコルが事前に登録され、また特定されるべき：	● Yes ○ Partial Yes ○ No
<input checked="" type="checkbox"/> レビュー・クエスション TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 必要に応じて、メタ分析/併合の計画 TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> 検索戦略 TRUE	および	
<input checked="" type="checkbox"/> 組入れ/除外基準 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 異質性の原因を探る計画 TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> バイアスリスク評価 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> プロトコルからの何らかの逸脱に対する妥当性 TRUE	

項目2 自由記述欄：

■項目3 レビュー著者は、レビューに組入れる際の研究デザインの選択基準について説明したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目3

Yesの場合、そのレビューは以下の1つを満たすべきである：

<input type="checkbox"/>	RCTのみを組入れたことの説明	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/>	または、NRSI*のみを組入れたことの説明 *NRSI：非ランダム化ヘルスケア介入研究 (Non-Randomised Studies of healthcare Interventions)	FALSE	
<input checked="" type="checkbox"/>	または、RCTと NRSIの両方を組入れたことの説明	TRUE	

項目3 自由記述欄：

■項目4 レビュー著者は、網羅的な文献検索の手法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-1、帳票SR-3（二次スクリーニングの対象文献一覧）

Partial Yesの場合（以下のすべて）：		Yesの場合、次も必要（以下のすべて）：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No	
<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2つのデータベースで検索した （リサーチ・クエスチョンに関して）	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 検索した参考文献リスト／組入れた研究の文献一覧		TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	キーワードと検索戦略を示した	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 検索した試験／研究登録データベース		TRUE
<input checked="" type="checkbox"/>	出版形態の制限の正当性を示した（例：言語）	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 検索で組入れた／相談したその分野の専門家		TRUE
			<input checked="" type="checkbox"/> 関連する場合は、検索した灰色文献		TRUE
			<input checked="" type="checkbox"/> レビュー完成の24 ヶ月以内に検索を実施した	TRUE	

項目4 自由記述欄：

■項目5 レビュー著者は、複数人で研究選択を行ったか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目9、帳票SR-3 M-O列

Yesの場合、以下のいずれか1つを含む：

<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2人のレビュアーが、基準を満たす研究の選択について独立して合意し、組入れる研究について合意形成した	TRUE	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/>	または、2人のレビュアーが基準を満たす研究のサンプルを選択し、良好な一致度（少なくとも80%）に至り、残りは1人のレビュアーによって選択された	TRUE	

項目5 自由記述欄：

■項目6 レビュー著者は、複数人でデータ抽出を行ったか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目10、帳票SR-3 M-O列、帳票「定性的要約」

Yesの場合、以下のいずれか1つを含む：

<input checked="" type="checkbox"/>	少なくとも2人のレビューア-が、組み入れられた研究から抽出するデータについて合意形成した	FALSE	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input type="checkbox"/>	または、2人のレビューア-が基準を満たす研究のサンプルからデータを抽出し、良好な一致度（少なくとも80%）に至り、残りは1人のレビューア-によって抽出された	FALSE	

項目6 自由記述欄：

■項目7 レビュー著者は、除外した研究のリストを提示し、その除外が正当である理由を示したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-2、帳票SR-3 除外理由の列

Partial Yesの場合：		Yesの場合、次も含まなければならない：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/>	除外されたがフルペ-パーとして十分に読み込まれたすべての潜在的に関連する研究のリストを提供した TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	潜在的に関連する研究についてレビューア-から除外したことの正当性を示した TRUE	

項目7 自由記述欄：

■項目8 レビュー著者は、組み入れた研究を十分詳細に記述したか？

評価用資料における記載位置：帳票「定性的要約」

Partial Yesの場合（以下のすべて）：		Yesの場合、次も必要（以下のすべて）：		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/>	参加者の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	詳細な参加者の記載 TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/>	介入の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	詳細な介入の記載（関連する投与量も含む） TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/>	比較対照の記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	詳細な比較対照の記載（関連する投与量も含む） TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/>	アウトカムの記載 TRUE	<input checked="" type="checkbox"/>	研究の場所の記載 TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/>	研究デザインの記載 TRUE	<input type="checkbox"/>	フォローアップ期間の記載 FALSE	

項目8 自由記述欄：測定タイミングは記載がありますが、フォローアップについては記載がないと思われます、ただし、そもそも介入についてのRQではないので、このような評価が適切なかの疑問です。

■項目 9 レビュー著者は、レビューに組入れた各研究のバイアスリスク評価に際し、満足のいく手法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票「バイアスリスク項目」

RCT

Partial Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていなければならない：		Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクも評価されていなければならない：		<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Includes only NRSI
<input checked="" type="checkbox"/> 隠蔽されていない割振り、および	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 曝露とアウトカムを確認するために使用された方法、および	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> アウトカムを評価する際の、参加者と評価者のブラインディングの欠如 (すべての死亡原因のような客観的なアウトカムの場合には不要)	TRUE	<input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	FALSE	

項目9 RCT 自由記述欄：RCTも一部含まれてますが、介入自体が評価対象でないので、実質的にNRSIのみの評価と同等と思われます。

NRSI

Partial Yesの場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていなければならない：		Yesの場合、以下のバイアスリスクも評価されていなければならない：		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> Partial Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Includes only RCT
<input checked="" type="checkbox"/> 交絡因子、および	TRUE	<input checked="" type="checkbox"/> 曝露とアウトカムを確認するために使用された方法、および	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> 選択バイアス	TRUE	<input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	FALSE	

項目9 NRSI 自由記述欄：“ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択”問いうのがこの場合どのような項目にあたるのかが判断できませんでした。そもそも介入に対する結果ではないので評価

■項目 10 レビュー著者は、レビューに組入れた研究に対する資金源を報告したか？

評価用資料における記載位置：帳票「バイアスリスク項目」 18行目

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> レビューに組入れられた個々の研究の資金源が報告されなければならない (注：レビュア者がこの情報を探したが、著者によって報告されていない場合は、そのように報告する)	TRUE	

項目10 自由記述欄：

■項目 11 メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、結果の統計的併合において適正な方法を用いたか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-0 項目12-14（項目12にて非直接性の高い研究は除外することを定義している）、帳票「エビデンスプロファイル」

RCT

Yesの場合：		<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No meta-analysis conducted <input checked="" type="radio"/> Includes NRSI
<input type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った	FALSE	
<input type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した	FALSE	
<input type="checkbox"/> そして、異質性の原因について調べた	FALSE	

項目11 RCT 自由記述欄：

NRSI

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No meta-analysis conducted <input type="radio"/> Includes only RCT
<input checked="" type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した	TRUE	
<input checked="" type="checkbox"/> そして、生データを併合するのではなく、交絡因子を調整した NRSI からの効果量推定値を統計的に併合した、または調整された効果量推定値が利用できなかった場合に生データを併合することの正当性を示した	TRUE	
<input type="checkbox"/> そして、RCTとNRSIの両方をレビューに組入れた場合、それぞれに分けて効果量を報告した	FALSE	

項目11 NRSI 自由記述欄：

■項目 12 メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、各研究のバイアスリスクがメタ分析や他の統合結果に与える影響について評価したか？

評価用資料における記載位置：帳票SR-2、帳票SR-6（High risk of bias 研究を除外してメタ分析を実施している）

Yesの場合：		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No meta-analysis conducted
<input type="checkbox"/> 低から中バイアスリスクの RCT のみを用いた	FALSE	
<input checked="" type="checkbox"/> あるいは、プールされた効果量に高バイアスリスクの RCT を含む場合、または NRSI に基づく場合、要約効果量におけるバイアスリスクの影響を調べる分析を行った	TRUE	

項目12 自由記述欄：

■項目 13 レビュー著者は、レビュー結果の解釈や考察をする際にバイアスリスクを考慮したか？

評価用資料における記載位置：帳票「エビデンスプロファイル」。グレードを下げる要因にバイアスリスクを含んでいる。

Yesの場合：

- | | | |
|---|-------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 低バイアスリスクの RCT のみを用いた | FALSE | <input checked="" type="radio"/> Yes |
| <input checked="" type="checkbox"/> または、中から高バイアスリスクの RCT や NRSI をレビューに組み入れた場合、結果におけるバイアスリスクの影響を考察した | TRUE | <input type="radio"/> No |

項目13 自由記述欄：

■項目 14 レビュー著者は、レビュー結果にみられるいかなる異質性に対しても、満足のいく説明や考察を行ったか？

評価用資料における記載位置：帳票「エビデンスプロファイル」非一貫性のある場合、確実性を下げ、さらに事前に帳票SR-0 項目14で定義してある subgroup analysis を実施して異質性の原因を調べている。

Yesの場合：

- | | | |
|---|-------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 結果において有意な異質性はなかった | FALSE | <input checked="" type="radio"/> Yes |
| <input checked="" type="checkbox"/> または、異質性があった場合、結果における異質性の原因を調べ、レビュー結果に与える異質性の影響を考察した | TRUE | <input type="radio"/> No |

項目14 自由記述欄：

■項目 15 量的な統合がなされた場合、レビュー著者は出版バイアス（小規模研究バイアス）について十分な検討、およびレビュー結果に与える影響の可能性を考察したか？

評価用資料における記載位置：帳票「出版バイアスの結果」、帳票「エビデンスプロファイル」。出版バイアスを認める場合は確実性を下げている

Yesの場合：

- | | | |
|--|------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 出版バイアスに対するグラフィック的または統計的検定を行い、出版バイアスの影響の程度を考察した | TRUE | <input checked="" type="radio"/> Yes |
| | | <input type="radio"/> No |
| | | <input type="radio"/> No meta-analysis conducted |

項目15 自由記述欄：

■項目 16 レビュー著者は、レビュー実施に際して受領した財源を含め、考えられる利益相反について報告したか？

評価用資料における記載位置：経済的COIとアカデミックCOIの一覧表

Yesの場合：

レビュー著者は利益相反がないことを報告した

FALSE

Yes

または、レビュー著者は資金源を記述し、潜在的な利益相反にどのように対処したかを記載した

TRUE

No

項目16 自由記述欄：

以 上

出典：上岡洋晴 他. (2018) 「AMSTAR 2：ヘルスケア介入のランダム化または非ランダム化研究あるいは両方を含むシステマティック・レビューのための厳密な評価ツール」の紹介と解.薬理と治療 46:111-113. を元に一部を改変して作成