PaperClic

システマティックレビュー実践手引き

計画、登録、文献選別、データ抽出、エビデンスの統合。

日本語

目次

レビューの問いを定める	02	データを抽出する	09
レビューの種類	03	データ抽出の実例	10
プロトコルを作成する	04	バイアスリスクを評価する	11
プロトコルを登録する	05	エビデンスの確実性を評価する	12
研究を選別する	06	入力可能なプロトコル用紙	13
選別ツールの使い方	07	参考文献	14
PRISMA 2020 フロー図	08		

レビューの問いを定める

システマティックレビューでは、あらかじめ定めた方法で明確な問いに答えます。適格基準、検索、統合方法はその問いに基づいて決めます。画面表示の言語と論文の言語は別々に設定できます。

PICO・対象集団 / 介入 / 比較 / アウトカム

高血圧の成人で、通常診療と比較して在宅血圧の遠隔モニタリングは血圧管理不良の割合を減らすか。

PICOT・対象集団 / 介入 / 比較 / アウトカム / 時期

高血圧の成人で、通常診療と比較して在宅血圧の遠隔モニタリングは6か月時点の血圧管理不良の割合を減らすか。

PICOTT・対象集団 / 介入 / 比較 / アウトカム / 時期 / 研究デザイン

高血圧の成人を対象とする比較コホート研究で、通常診療と比較して在宅血圧の遠隔モニタリングは6か月時点の血圧管理不良の割合を減らすか。

例示の氏名、研究、報告書、数値はすべて架空です。

[1, 2, 3]

レビューの種類

01 **介入効果**
適切なデザインで治療、事業、政策などを比較します。

02 **曝露と病因**
曝露とアウトカムを定義します。必要に応じて PECO を使います。

03 **診断精度**
評価対象の検査、参照基準、対象疾患、判定閾値を定めます。

04 **予後と予測**
経過、予後因子、予測モデルの性能を区別します。

05 **有病率と発生率**
分母、期間、研究環境を明記します。

06 **質的エビデンスの統合**
テーマ統合、メタ・アグリゲーションなどから方法を選びます。

07 **混合研究法**
定量的知見と定性的知見の統合方法を定めます。

08 **アンブレラレビュー**
システマティックレビューを統合し、一次研究の重複を確かめます。

[1, 2]

プロトコルを作成する

01 **問いと根拠**
エビデンスの不足を示し、既存レビューと登録済み計画を確認します。

02 **適格基準**
対象集団、介入または曝露、比較、研究デザイン、場面、追跡期間を定めます。

03 **アウトカム**
主要・副次アウトカム、測定法、評価時期、推定値を選ぶ規則を定めます。

04 **検索**
データベース、検索プラットフォーム、登録簿、日付、追加情報源を記載し、再現可能な検索式を示します。報告には PRISMA-S を使います。

05 **選別と抽出**
役割、試行、独立判定、意見不一致への対応、報告書の関連付けを計画します。

06 **バイアスと統合**
研究デザインに応じて評価ツールを選び、効果指標、統合基準、モデル、異質性、感度分析、確実性評価を事前に定めます。

07 **管理**
チーム、資金源、利益相反、日付と版を記録し、変更の履歴を残します。PRISMA-P を用います。

[1, 4, 7]

プロトコルを登録する

PROSPERO

適格性と人の健康への直接的な関連性を確認します。実際の進捗を記載し、データ抽出前に登録して CRD 番号を保管します。

OSF Registrations

日付入りの計画を Generalized Systematic Review で登録します。スコーピングレビューにも利用できます。リンクと DOI を保存します。

Campbell Collaboration

編集手順に従い、題目提案、プロトコル、レビューの順に提出します。

変更と公開

変更内容、理由、日付、段階を記録します。登録情報を更新し、登録番号を引用します。

[4, 8, 9, 10]

研究を選別する

01 **取り込みと重複除去**
検索結果と情報源ごとの件数を残し、同じ報告書の重複レコードをまとめます。

02 **適格基準の試行**
2人の評価者が同じサンプルを独立に判定し、不明瞭な基準を調整します。

03 **タイトルと抄録の選別**
独立して判定します。適格の可能性がある場合や情報が足りない場合は次の段階に進めます。

04 **全文の評価**
報告書を入手し、計画の基準を適用します。入手できなかった報告書は別に記録します。

05 **不一致の解決**
プロトコルに基づいて協議し、必要なら第三の評価者に依頼します。全文除外には主な理由を1つ付けます。

06 **報告書の関連付け**
研究と報告書に別々の ID を付けます。同一コホートの報告書を関連付け、PRISMA の件数を照合します。

PRISMA 2020 フロー図

[5, 28]

選別ツールの使い方

PaperClic

プロジェクトの選別画面を使います。Tools では PROSPERO、RevMan Web、robvis、jamovi、R、IBM SPSS Statistics、Mermaid にアクセスできます。投稿先に合わせて APA、Vancouver、ABNT などを選びます。

Rayyan

Include、Maybe、Exclude で判定します。Blind Mode では他者の判定が非表示です。保留や不一致を解消し、全文選別へ移して除外理由を記録します。

Covidence

2人で判定する場合、両方が Yes または Maybe なら進みます。No と Yes／Maybe の組み合わせは不一致となります。全文で除外するときは理由を選びます。

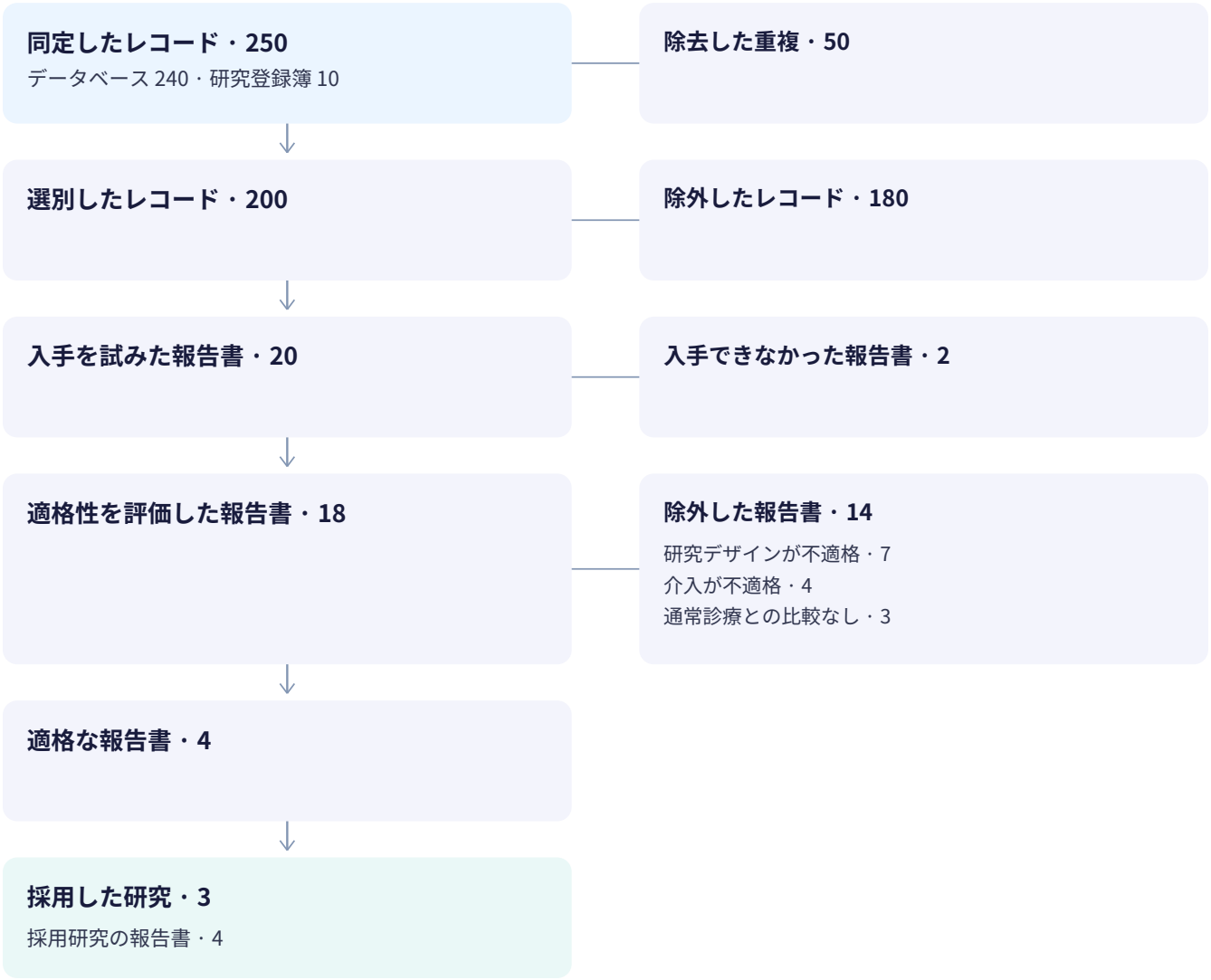
R-014・家庭血圧の遠隔監視と6か月時の管理

評価者1	評価者2	最終判定
進める	**不明**	**全文を入手**

抄録では比較対照が不明でした。評価者は全文を入手し、方法欄で通常診療と確認して、両者とも研究 S-A に関連付けました。

[30, 31, 32, 33]

PRISMA 2020 フロー図



レコード、報告書、研究を別に数えます。この例では同じコホートの報告書が2件あります。検索した情報源に合う PRISMA テンプレートを使います。

PRISMA 2020・Page et al.・CC BY 4.0

[5, 6, 28]

データを抽出する

01 **抽出用紙の試行**
複数の報告形式を試し、定義、単位、欠測コード、推定値の選択規則を統一します。

02 **研究特性の記録**
デザイン、場面、対象者、募集、群、介入、比較、追跡、資金を記録し、研究 ID で報告書を関連付けます。

03 **アウトカムの抽出**
定義、時期、単位、解析人数、推定値、精度、モデル、調整因子、原文の位置を記録します。

04 **二値と連続データ**
二値はイベント数と分母、または効果量と精度。連続値は平均、標準偏差、人数、または平均差と精度を記録します。

05 **独立抽出と照合**
2人が別々に抽出し、原文で相違を調整します。初回値も残します。報告されていない数値は空欄にします。

06 **統合の準備**
換算や導出方法を明示し、効果の方向、時点、比較可能性を確認します。統合が適切でなければ構造化した記述的統合を行います。

[1, 11, 29]

データ抽出の実例

例示の氏名、研究、報告書、数値はすべて架空です。

研究 ID	第一著者	参加者	元の報告書
S-A	Elena V. Alderwick (2021)	210	PC-A01 / PC-A02
S-B	Marcus J. Veyland (2022)	200	PC-B01
S-C	Priya M. Kestrel (2024)	190	PC-C01

研究 ID	アウトカム	追跡（月）	推定値	CI 95%	原文箇所
S-A	血圧管理不良	6	RR 0.84	0.54 – 1.31	PC-A01・表2、モデル2
S-B	血圧管理不良	6	RR 0.81	0.52 – 1.27	PC-B01・表4、モデル2
S-C	血圧管理不良	6	RR 0.72	0.46 – 1.13	PC-C01・表3、調整モデル
S-A	収縮期血圧	6	MD -4.0 mmHg	-6.3 – -1.7	PC-A01・表3、モデル2
S-B	収縮期血圧	6	MD -5.0 mmHg	-7.3 – -2.7	PC-B01・表2、調整モデル
S-C	収縮期血圧	6	NR	–	PC-C01・結果、5〜6頁

各推定値を報告書、モデル、ワークブックの該当セルに関連付けます。

PaperClic☒Data☒Extraction☒Example☒ja.xlsx

バイアスリスクを評価する

01 **RoB 2**
ランダム化試験。デザインに合った版を使います。

02 **ROBINS-I**
非ランダム化介入研究。交絡などを評価します。図は2016年版です。

03 **ROBINS-E**
曝露の効果を扱う非ランダム化研究。

04 **QUADAS-3**
診断精度推定値のバイアスリスクと適用可能性。

05 **QUIPS と PROBAST+AI**
それぞれ予後因子研究と予測モデル研究に使います。

06 **JBI、ROBIS、AMSTAR 2**
デザインに合う JBI ツールを使います。ROBIS はレビューのバイアス、AMSTAR 2 は介入レビューの方法を評価します。

07 **ROB-ME と robvis**
欠けているエビデンスによるバイアスには ROB-ME を使います。非対称性の検定には通常、精度の異なる10件以上の研究が必要です。判定は robvis で図にできます。

ROBINS-I (2016)・血圧管理不良

コホート	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	総合
S-A	M	L	L	L	M	L	L	M
S-B	M	M	L	L	L	L	M	M
S-C	S	M	L	M	M	L	M	S

D1 交絡・D2 選択・D3 分類・D4 逸脱・D5 欠測・D6 測定・D7 結果の選択
L ☒ 低い・M ☒ 中等度・S ☒ 重大・C ☒ 致命的・? ☒ 情報なし
[12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 27]

エビデンスの確実性を評価する

GRADE はアウトカムごとに確実性を高、中、低、非常に低いの4段階で示します。通常の介入評価ではランダム化研究は高、非ランダム化研究は低から開始します。Cochrane の ROBINS-I の経路では高から開始し、バイアスに応じて明示的に下げる場合があります。

バイアスリスク • 非一貫性 • 非直接性 • 不精確さ • 出版バイアス

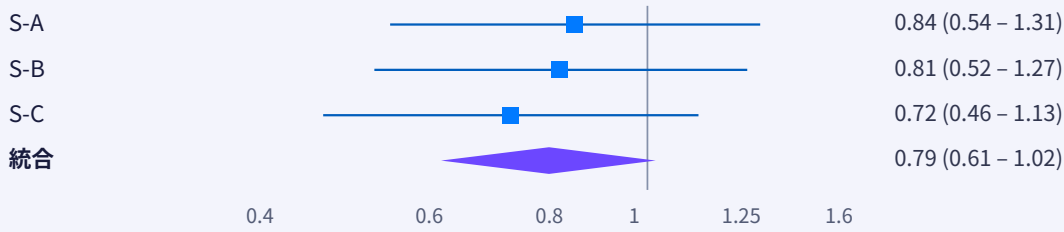
各判定の理由を示します。大きな効果、用量反応、観察効果を弱める残余交絡などは、該当する場合に格上げを支持します。

質的知見の確信度には GRADE-CERQual、JBI のメタ・アグリゲーションには ConQual、ネットワークメタ解析には CINeMA を使います。

アウトカム	参加者	推定値・CI 95%	GRADE
血圧管理不良	600	RR 0.79 (0.61–1.02)	非常に低い
収縮期血圧	410	MD -4.5 (-6.1 – -2.9) mmHg	低い

例では血圧管理不良を交絡で2段階、不精確さで1段階下げ、収縮期血圧を交絡で2段階下げます。1,000人当たりの例示リスクは通常診療400人、遠隔モニタリング316人（244〜408人）です。

フォレストプロットの例



ひし形は統合効果と信頼区間を示します。RR が1未満なら介入に有利です。RevMan Web の Graphs から SVG または PNG に出力できます。

[21, 22, 23, 24, 26]

入力可能なプロトコル用紙

色の付いた欄をクリックし、Tab で次の欄へ移動します。プレビューで入力できない場合は PDF をダウンロードし、フォーム対応のリーダーで開いてください。入力後はコピーを保存します。 付属の Excel ファイルの ⌧プロトコル⌧シートにも入力できます。

題目、版、チーム

仮題、日付、責任者、資金、利益相反。

問いと枠組み

対象、介入または曝露、対照、アウトカム。

適格性と時期

デザイン、場面、除外条件、追跡期間。

検索

データベース、プラットフォーム、登録簿、追加情報源、検索式。

選別、抽出、アウトカム

分担、定義、評価尺度、測定時点。

バイアスリスク

評価ツール、版、判定、統合への反映。

統合と確実性

効果指標、統合条件、感度分析、評価方法。

登録と変更

登録先、進捗、識別番号、変更履歴。

参考文献

01 Higgins JPT et al., eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 6.5, 2024.

02 JBI. JBI Manual for Evidence Synthesis. Online edition.

03 University of Dayton Libraries. Evidence-Based Practice: Focusing Your Question.

04 Moher D et al. PRISMA-P 2015 statement. Syst Rev. 2015;4:1.

05 Page MJ et al. The PRISMA 2020 statement. BMJ. 2021;372:n71.

06 PRISMA. PRISMA 2020 flow diagram templates and license.

07 Rethlefsen ML et al. PRISMA-S: reporting literature searches. Syst Rev. 2021;10:39.

08 Centre for Reviews and Dissemination, University of York. PROSPERO international registry.

09 Center for Open Science. OSF registration guidance and the Generalized Systematic Review template.

10 Campbell Collaboration. Start a review or evidence and gap map.

11 Campbell M et al. Synthesis without meta-analysis (SWiM). BMJ. 2020;368:l6890.

12 Cochrane Bias Methods. Risk of bias tools: RoB 2, ROBINS-E, and ROB-ME.

13 Sterne JAC et al. ROBINS-I for nonrandomized studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919.

14 ROBINS-I development group. ROBINS-I V2. Revised draft, November 2025.

15 Whiting PF et al. QUADAS-3. Ann Intern Med. 2026;179:e2504943.

16 Hayden JA et al. Assessing bias in studies of prognostic factors (QUIPS). Ann Intern Med. 2013;158:280–286.

17 Moons KGM et al. PROBAST+AI. BMJ. 2025;388:e082505.

18 Whiting P et al. ROBIS: assessing risk of bias in systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2016;69:225–234.

19 Shea BJ et al. AMSTAR 2. BMJ. 2017;358:j4008.

20 McGuinness LA, Higgins JPT. Risk-of-bias visualization (robvis). Res Synth Methods. 2021;12:55–61.

21 GRADE Working Group. GRADE Book. Online edition.

22 Cochrane Handbook. Chapter 14: Summary of findings tables and certainty of evidence.

23 GRADE-CERQual. What is the GRADE-CERQual approach?

24 Nikolakopoulou A et al. CINeMA: confidence in network meta-analysis. PLoS Med. 2020;17:e1003082.

25 Cochrane Handbook. Chapter 13: Risk of bias due to missing evidence in a meta-analysis.

26 Cochrane. RevMan Knowledge Base. Save a figure or forest plot.

27 Risk of Bias Tools. robvis web app and visualization guidance.

28 Cochrane Handbook. Chapter 4: Searching for and selecting studies.

29 Cochrane Handbook. Chapter 5: Collecting data.

30 Rayyan Help Center. How to screen references in Rayyan.

31 Rayyan Help Center. How to complete full-text screening in Rayyan.

32 Covidence Help Center. What does a Maybe vote do?

33 Covidence Help Center. How to create and manage full text exclusion reasons.