

機能性表示食品制度の届出資料におけるPRISMA 2020声明 システマティックレビュー記載の留意点 (別紙様式 (V) -4 本文)

PRISMA声明チェックリスト(2020年)		PRISMA声明チェックリスト(2020年)を補足する記載上の留意点					
セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	記載のポイント例		より良い記載のポイント例		
			定性的レビュー・定量的レビュー共通	定量的レビュー特有			
タイトル [Title]		1	「システマティックレビュー」であることを明示する。	・更新版であれば更新した旨を記載する。なお、原則、PICOを含む適格基準が変わる場合は新規として作成する。 [記載例] 新規：(機能性関与成分)の(機能性)に関するシステマティックレビュー 更新：(機能性関与成分)の(機能性)に関するシステマティックレビュー 更新版	・メタアナリシスの場合はその旨を記載する。 [記載例] 新規：(機能性関与成分)の(機能性)に関するメタアナリシスを含むシステマティックレビュー 更新：(機能性関与成分)の(機能性)に関するメタアナリシスを含むシステマティックレビュー 更新版		
抄録 [Abstract]		2	PRISMA2020抄録チェックリストを参照。				
緒言 [Introduction]		3	レビューの論拠を、既知の事実を照らして記述する。	・引用文献を用いて論拠を展開する。 ・更新版の場合は、更新した旨を記載し、更新元の届出番号を記載する。なお、届出番号が複数ある場合、どれか一つで差し支えない。		・引用する更新元の届出番号は最新のものが望ましい。	
		4	レビューの目的又はリサーチエスジョンの明確な説明をする。				
方法 [Methods]		5	レビューの組み入れ基準と除外基準、及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載する。	・PICOSを用い、「組み入れ基準」、「除外基準」、「グループ化(統合のために研究がどのようにグループ化されたか)」を記載する。 ・定性的レビューであっても、グループ化について記載する。		・PICOは詳細に記載することが望ましい。	
		6	全てのデータベース、研究登録、Web サイト、組織、文献リスト、研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載する。	・検索したデータベース等の情報を全て記載する。 ・最後に検索した日付を記載する。 ・ハンドサーチの有無を記載する。ハンドサーチを実施した場合はその方法を記載する。			
		7	用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録、Web サイトの完全な検索戦略を記載する。	・検索者、検索ワード、検索式は別紙様式(V) -5に示したことを記載する。			
		8	各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビューの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方法を記載する。	・レビューの数、独立して作業した旨、判断方法(例:A, B不一致の場合、第三者が仲裁に入る等)を記載する。 ・検索者は、原則、#8に記載する。ただし#7にも記載してあったとしても差し支えない。 ・自動化ツールの使用に該当する場合は記載する。			
		9	各報告からデータを収集したレビューワーカーの数、独立して作業した旨、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス、及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載する。	・レビューワーカーの数、独立して作業した旨、判断方法(例:A, B不一致の場合、第三者が仲裁に入る等)を記載する。 ・自動化ツールの使用に該当する場合は記載する。		・著者問合せの実施の有無を記載する。	
		10a	求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変換で共有される全ての結果を求めたかどうか(例えば、全ての測定値、時点、分析)を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載する。	・別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に記載したアウトカムについて内容を記載する。		・#10a、#10bまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。	
		10b	求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する(例:参加者と介入の特性、資金源)。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載する。	・別紙様式(V) -7に記載している内容(項目)を記載する。		・#10a、#10bまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。	
		11	使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューワーカーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。	・各評価項目の評価方法及び評価基準を記載する。定性的な評価基準でも良い。 ・定性的な評価基準でも良いが、どのように評価したのか第三者からみてわかりにくい表現は避けるよう留意が必要である。 ・レビューワーカーの数、独立して作業した旨、判断方法(例:A, B不一致の場合、第三者が仲裁に入る等)を記載する。 ・自動化ツールの使用に該当する場合は記載する。		・評価方法及び評価基準は、具体的に記載することが望ましい。	
		12	主な効果尺度(例:リスク比、平均差)を記載する。	・採用した効果尺度(評価の仕方)をリスク比や平均差等を用いて記載する。			
		13a	各統合のために適格となる研究を決定するために用いたプロセスを記載する(例:介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較(#5参照))。				
	13b	欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載する。					
	13c	個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載する。	・計画段階で定量的レビュー、定性的レビューのどちらで行うか決めた場合は、その旨を記載する。 ・(1報レビューの届出を想定)「採用文献が1報の場合は、結果の統合を行わないこととした」という記載だけでなく、複数の場合、結果の統合をどうするのかについても記載する。	・メタアナリシスを行った方法を記載する。使用したソフトウェア(#13d)データを変換した場合の変換方法統合の手法と統計方法異質性が高い場合の方法頑健性を評価した場合の方法(感度分析)	・定量的レビューを実施しない場合には、その理由を記載することが望ましい。 ・#13a~#13fをまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。		
	13d	結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法、及び使用したソフトウェアパッケージを記載する。					
	13e	研究結果間の異質性の考えられる原因を探るために用いた方法を記載する(例:サブグループ解析、メタ回帰)。					
	13f	統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載する。					

PRISMA声明チェックリスト(2020年)			PRISMA声明チェックリスト(2020年)を補足する記載上の留意点		
セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	記載のポイント例		より良い記載のポイント例
			定性的レビュー・定量的レビュー共通	定量的レビュー特有	
報告バイアス [Reporting bias assessment]	14	統合において欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載する。	・採用文献の研究内の特定の結果の欠測ではなく、採用した研究全体に含まれなかった研究を評価する方法を評価基準を含めて記載する。 ・例えば、臨床研究登録データベースの検索等を実施し未報告研究の扱いを評価基準とする。 ・レビューワーカーの数、独立して作業した旨、判断方法(例:A, B不一致の場合、第三者が仲裁に入る等)を記載する。	・Funnel plot, Beggの検定, Eggerの検定など評価・解析方法を記載する。	
	15	アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(又は信頼性)を評価するために使用した方法を記載する。	・エビデンス総体の確実性を評価するための各評価項目の評価方法及び基準を記載する。定性的な評価基準でも良い。 ・定性的な評価基準でも良いが、どのように評価したのか第三者からみてわかりにくい表現は避けるよう留意が必要である。 ・レビューワーカーの数、独立して作業したか、判断方法についても記載する。		
結果 [Results]	16a	検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を記載する(別紙様式(V)-6)。	・検索と選択プロセスの詳細結果は別紙様式(V)-5, (V)-6で表やフローチャート等に表示したことを記載する。 ・検索結果の概要として、抽出論文数、1次スクリーニング、2次スクリーニングの論文数、採用論文数または研究数を記載する。 ・ハンドサーチを実施している場合は、その結果を記載する。	・メタアナリシスを実施した場合、実施した論文数を記載する。 ・メタアナリシスを実施出来なかった採用論文がある場合は、その理由を記載する。	・適格基準に沿って説明が必要な論文については選択理由を記載することが望ましい。 ・更新版の場合、更新元の採用論文数と新たに採用した論文数を記載することが望ましい。 ・#16a~#16bをまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。
	16b	選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明する。	・除外した論文の詳細を別紙様式(V)-8に示したことを記載する。未報告研究については別紙様式(V)-9を用いていることを記載する。		・別紙様式(V)-8に詳細が記載していても、除外理由の内訳として、除外理由と該当する論文数を記載することが望ましい。 ・#16a~#16bをまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。
	17	採用した各研究を引用し、その特徴を示す。	・各研究の特徴の詳細は別紙様式(V)-7に示したことを記載する。 ・各研究の特徴として、対象者特性(年齢、性別、健康状態など)、対象者人数、機能性関与成分量、摂取期間、評価指標、研究デザイン、研究実施場所を記載する。		
	18	採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。	・各研究のバイアスリスクと非直接性の詳細結果は別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に示したことを記載する。 ・バイアスリスクに関して、#11に記載した評価基準を踏まえて別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に示した結果の要点を記載する。 ・特にバイアスリスクありとした場合はその理由を記載する。 ・別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に示した研究の非直接性について要点を記載する。		
	19	研究ごとに全てのアウトカムを示す。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。	・PICOや適格基準で設定したアウトカムに関して個別の研究結果の詳細を別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に示したことを記載する。 ・PICOや適格基準で設定したアウトカムの要約統計量(平均値、SD、SE等)及び統計学的な効果量を記載する。 ・実測値などの数値の記載がない場合は、どのようにp値を得たか採用論文の記載にそって記載する。(例:図表に記載された値を正確に読み取った、論文には図として記載され本文にp値のみ記載など) ・各研究でアウトカムの評価方法に違いがあれば、評価・測定方法も記載すること。		・メタアナリシスの場合、各研究の精度(信頼区間)を記載することが望ましい。 ・メタアナリシスの場合、別紙様式(V)-15に各研究の精度(信頼区間)を示したことを記載することが望ましい。
	20a	統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約する。	・結果の統合を行っていない場合、統合を行っていない旨や理由を記載する。 ・1報SRの場合、1報SRであるため統合を行っていないことを記載する。	・統合を行った研究の特徴について記載をする。統合から除外した論文(研究)がある場合は、その論文名と除外理由を記載する。 ・統合するデータの特性(変化量、実測値、SD、SE等)を記載する。	
20b	実施した全ての統計学的統合の結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載する。		・別紙様式(V)-15を用いてForest Plotを用いて統合結果を示していることを記載する。 ・効果推定量と精度(信頼区間)を記載し、統計学的な統合結果を記載する。 ・異質性に関しては解析結果と異質性に関する結果を記載する。 ・グループを比較する場合は、効果の方向性(値の正負)を記載する。	・#20a~#20dをまとめて記載しても良いが、分けて記載した方が望ましい。	
20c	研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示す。		・異質性があると判断した場合は、その原因や理由に関して記載する。		
20d	統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示す。		・感度分析の実施の有無と追加解析の有無および結果を記載する。		
報告バイアス [Reporting biases]	21	評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示す。	・報告バイアスの評価結果や理由を記載する。 ・結果の統合を行わない場合でも、報告バイアスの評価結果を記載する。	・出版バイアス(報告バイアス)に関して別紙様式(V)-15を用いてFunnel Plot等により示した旨を記載する。	・メタアナリシスの場合、出版バイアスの検定方法と結果を記載することが望ましい。
エビデンス総体の確実性 [Certainty of evidence]	22	評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性(又は信頼性)の評価を示す。	・エビデンス総体の確実性表の詳細は別紙様式(V)-13aに示す旨を記載する。 ・バイアスリスクとしては、別紙様式(V)-11あるいは(V)-12に記載のバイアスリスクのまとめ及び評価基準を踏まえて評価結果を記載する。 ・非直接性、不正確、非一貫性、出版バイアスに関して評価基準を踏まえて評価結果を記載する。 ・各評価結果を統合したエビデンス総体の確実性の評価結果を評価基準を踏まえて記載する。		
考察 [Discussion]	考察 [Discussion]	23a	他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示す。	・結果の要約の記載と、その結果を導く根拠と考察を記載する。 ・最終的に、totality of evidenceの観点からどのように判断したかの考察を記載する。 ・機能性関与成分の摂取量に関する考察を記載する。 ・機能性関与成分の同等性についての考察を記載する。 ・対象者の属性(人種、地域)に関する研究の外挿性への考察を記載する。	

PRISMA声明チェックリスト(2020年)			PRISMA声明チェックリスト(2020年)を補足する記載上の留意点		
セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	記載のポイント例		より良い記載のポイント例
			定性的レビュー・定量的レビュー共通	定量的レビュー特有	
	23b	レビューに含まれるエビデンスの限界について考察する。	・利益相反、摂取期間・摂取量の違い、各研究の対象者の属性の違いなどの観点で考察を記載する。 ・各研究のバイアスリスク等を改めて記載し考察を記載する。		
	23c	実施したレビュープロセスの限界について考察する。	・言語の限定等の採用論文抽出の限界、未報告研究の抽出の限界、メタアナリシスが実施出来ないことなど、限界について考察し記載する。		
	23d	実践、政策、将来の研究のための結果の意味合いを考察する。	・最終的な結論の考察を記載する。 ・継続した調査・検証の必要性の考察を記載する。 ・将来の研究のために想定される要因についての考察を記載する。		・レビュー結果の社会的意義の考察を記載することが望ましい。
その他の情報 [Other information]	登録とプロトコール [Registration and protocol]	24a	試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供する。又はレビューが登録されなかったことを記載する。	・レビュープロトコールを作成し登録した場合は、登録システム名、登録研究名、登録日付、登録番号等を記載する。 ・レビュープロトコールを登録していない場合は、していないことを記載する。	
		24b	レビュープロトコールにアクセスできる場所を示す。又はプロトコールが準備されていないことを示す。	・レビュープロトコールを登録した場合は、登録データベース名のURLを記載する。	
		24c	試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明する。	・プロトコールの登録をした場合で、プロトコールを修正した際は、臨床試験登録公開データベースの修正情報を記載する。	・プロトコールを登録・公開していない場合でも、修正した旨と内容を記載することが望ましい。
	支援 [Support]	25	レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉、及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載する。	・レビューに対する資金提供者と主宰者名及び役割を記載する。 ・レビュー実施機関名やレビュー資金源等の支援元の具体的な名称を記載する（「第三者機関」や「原料メーカー」等ではなく具体的な機関名）。 ・レビューワーカーの役割を記載する。	
	利益相反 [Competing interests]	26	レビュー著者における利益相反を宣言する。	・利益相反について有無や影響について、著者の経済的（資金提供・所属など）観点の利益相反、採用文献の著者であるか、研究レビューの指導・監修として謝金の有無などに関して記載する。 ・第三者機関の利益相反に関して記載する場合は、第三者機関の具体的な名称を記載する。	
データ、コード、その他の資料の入手可能性 [Availability of data, code, and other materials]	27	次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告する。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コード、レビューで使用したその他の資料。	・公開されている情報、公開されていない情報を記載する。		

機能性表示食品制度の届出資料におけるPRISMA 2020声明 システマティックレビュー記載の留意点 (別紙様式 (V) -4 抄録)

PRISMA声明抄録チェックリスト(2020年)			PRISMA声明抄録チェックリスト(2020年)を補足する記載上の留意点		
セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	記載のポイント例		より良い記載のポイント例
			定性的レビュー・定量的レビュー共通	定量的レビュー特有	
タイトル [Title]	タイトル [Title]	1 「システマティックレビュー」であることを明示する。			・抄録内にも「タイトル」を記載する。 ・本文のタイトルと合わせる。
背景 [Background]	目的 [Objectives]	2 レビューの目的又はリサーチエスジョンの明確な説明をする。	・「レビューの目的」を記載する。		・具体的な「リサーチエスジョン」を記載することが望ましい。 ・PICQが分かるように「リサーチエスジョン」を記載することが望ましい。 ・「定量的（メタアナリシス）」または「定性的」のどちらでレビューを実施することとしたかを記載することが望ましい。
方法 [Methods]	適格基準 [Eligibility criteria]	3 レビューの組み入れと除外の基準を記載する。	・PICOSが分かるように「組み入れ基準（適格基準）」を記載する。 ・「除外基準」を記載する。		・対象とする文献の言語や論文種類等を記載することが望ましい。
	情報源 [Information sources]	4 研究を特定するために用いた情報源（例：データベース、試験登録）とそれらで最後に検索した日付を記載する。	・用いた研究論文および臨床試験登録のデータベースを記載する。 ・最後に検索した日の日付を記載する。		・誰が検索を実施したかを記載することが望ましい。
	バイアスリスク [Risk of bias]	5 採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。	・バイアスリスクを評価するために用いた方法（評価したバイアスリスク項目等）を記載する。		
	結果の統合 [Synthesis of results]	6 結果の表示と統合で用いた方法を記載する。	・結果の具体的な指標を記載する。 ・統合で用いた方法（「定性的」または「メタアナリシス」）を記載する。		【メタアナリシスの場合、以下の記載が望ましい】 ・使用したソフトウェアを記載する。 ・結果の統合の具体的な方法を記載する（固定効果モデルやランダム効果モデルなど）。 ・異質性や報告バイアスの評価で使用している検定があれば記載する。
結果 [Results]	採用した研究 [Included studies]	7 採用した研究と参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約する。	・採用した研究の合計数を記載する。 ・採用した研究の参加者の合計数を記載する。 ・採用した研究の関係する特性（対象者特性、機能性関与成分量、摂取期間、評価指標等）を記載する。		
	結果の統合 [Synthesis of results]	8 それぞれについて、できれば採用した研究数と参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量と信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向（つまり、どちらのグループが望ましい方向か）を示す。	・主要なアウトカムの結果の要約を記載する。 ・参加者とは、解析対象者等のことをいう。	・アウトカムの要約推定量と信頼区間を記載する。 ・グループを比較する場合は、効果の方向性（値の正負）を記載する。	・採用した研究毎の参加者数を記載することが望ましい。 ・エビデンス総体の確実性の評価結果を記載しても構わない。
考察 [Discussion]	エビデンスの限界 [Limitations of evidence]	9 レビューに含まれているエビデンスの限界（例：バイアスリスク、非一貫性、不精確）に関する簡潔な要約を記載する。	・エビデンスの限界として考えられることを記載する。 ・バイアスリスク、非一貫性、不精確等の評価結果を踏まえて記載する。		
	解釈 [Interpretation]	10 結果の全体的な解釈と重要な意味合いを記載する。	・レビュー結果の全体的な解釈と重要な意味合い（結果から示された解釈、意味合い）を記載する。 ・エビデンス総体の確実性の結果を記載する。		
その他 [Other]	登録 [Registration]	11 登録のある場合は、登録の名称と登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載する。	・レビューの登録の有無（有の場合は登録名称や登録番号等）を記載する。		
	資金 [Funding]	12 レビューの主要な資金源を記載する。	・レビュー実施機関名やレビュー資金源等の支援元の具体的な名称を記載する（「第三者機関」や「原料メーカー」等ではなく具体的な機関名）。		

機能性表示食品制度の届出資料におけるPRISMA 2020声明 システマティックレビュー記載の留意点 (別紙様式 (V) -5以降)

記載上の留意点				
番号	様式番号	項目	記載のポイント例	より良い記載のポイント例
1	別紙様式 (V) -5	タイトル	・抄録、本文と同じタイトルとする。	
2	別紙様式 (V) -5	検索者、 検索ワード、 検索式	・別紙様式 (V) -4 (#7) に合わせた記載とする。 ・検索結果は最近のものとし、更新であっても更新元 (2009版) と同じ (古い) ものを使用しない。 ・キーワードや検索式は実際に使用した、もしくはそれと同等の詳細なものであること。	
3	別紙様式 (V) -6	フローチャート	・更新版の場合、先行研究を記載する。 ・更新元の研究レビューは先行研究に当たる。	
4	別紙様式 (V) -7	採用文献リスト	・資金 (主な資金源) を追記する。 ・資金源の記載がない論文が存在する場合、「資金等の支援:記載なし」などと記載し「記載もれ」と判断される状態にしないこと。 ・評価項目は明確に記載する。「他・など」は使用しないこと。	
5	別紙様式 (V) -7	セッティング		・論文に記載された施設・機関名を書くことがより望ましいが、論文に詳細な記載がない場合は、可能な範囲で記載する。 ・記載の内容について著者問い合わせをした場合はその結果を、しなかった場合はしなかった旨を書くことがより望ましい。 ・別紙様式 (V) -7のセッティング欄に記載しきれない場合、別紙様式 (V) -4 (#19) に書くことが望ましい。
6	別紙様式 (V) -8	除外理由	・別紙様式 (V) -4 (#16b) に合わせた記載とし、詳細に記載する。 【記載例】 プラセボ群との比較でない、被験者で摂取量が異なる。	・単に「PICOと異なる」などではなく本文 (#5) 適格基準に合わせた記載が望ましい。
7	別紙様式 (V) -11 あるいは(V)-12	各群の前後の値	・p値以外に、実測値等の数値の記載が全くない場合は、コメント欄に理由 (例:論文に記載がないため) を記載する。	
8	別紙様式 (V) -13	評価	・別紙様式 (V) -13に記載された評価段階を用いて評価を行うこと。	