

特集：「行動療法研究」における研究報告に関するガイドライン
〈展望〉

系統的展望とメタアナリシスの必須事項

国里 愛彦

要約

系統的展望とメタアナリシスの知見は、日々の臨床的な意思決定に影響を与える。しかし、不適切な方法で実施された系統的展望とメタアナリシスは、その知見の質を低めてしまい、臨床的な意思決定に利用することを難しくする。PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews) 声明やAMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) などのガイドラインは、研究の質を高めるうえで有用となる。本稿では、上記のガイドラインに従って、系統的展望とメタアナリシスにおいて、失敗しない計画を立てるうえで、特に重要な五つの留意事項 (①事前の研究計画の作成、②包括的な文献検索、③再現可能な研究選択とデータ抽出、④バイアスへのリスクの評価、⑤データ統合方法の適切な選択) の解説と、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。

キーワード：系統的展望 メタアナリシス 研究報告の質 PRISMA 声明 AMSTAR

はじめに

本稿では、系統的展望の計画時において留意すべき事項を解説し、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。なお、系統的展望の報告ガイドラインであるPRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews) 声明 (Moher et al., 2009) と系統的展望の質の評価ガイドラインであるAMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) に準拠し (Shea et al., 2007)、系統的展望の計画段階において対処可能な留意すべき五つの事項に焦点を当てて解説を行う。

PRISMA 声明、AMSTAR とは

1. 概要

系統的展望とメタアナリシスは、日々の臨床的な意思決定において重要な情報を提供するものであるが、以前から、その研究報告の質は低いことが指摘されてきている (Sacks et al.,

1987)。それらの状況を踏まえて、無作為化比較試験の系統的展望の報告ガイドラインであるQUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analyses) 声明が1996年に作成され、1999年に出版された (Moher et al., 1999)。PRISMA 声明は、その後の系統的展望に関する研究の進展に合わせてQUOROM 声明に修正を加えたものになる。PRISMA 声明では、報告すべき必要最小限の事項として27項目を規定しており、27項目中19項目が方法と結果の部分になるため、方法と結果の書き方を規定するガイドラインと言える。

AMSTAR は、系統的展望の質の評価方法に関するガイドラインになる。内容的にPRISMA 声明と重複する面もあるが、方法論的な質の評価を中心としたツールになる。AMSTAR は、11項目からなり、おもに方法や結果の書き方を中心とした項目に対して、「はい」、「いいえ」、「不明」、「適用不可」で回答を求める。

2. 派生物

PRISMA 声明とAMSTAR に関して、派生物もいくつか提案されている。たとえば、PRISMA 声明においては、事前の研究計画書の

専修大学人間科学部心理学科
(2014(平成26)年11月12日受理)

作成が推奨されているが、系統的展望における研究計画書作成にかかわる PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-analysis Protocols) が現在開発中になる (<http://www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development/#99> 2014年11月現在)。また、人種、民族、社会経済的地位などによって健康には格差が生じることがある (Whitehead, 1992)。そういった健康格差に焦点を当てて系統的展望を行う際の報告ガイドラインとして、PRISMA 声明の拡張版である PRISMA-E 2012 (Welch et al., 2012) も提案されている。なお、AMSTARでは、AMSTARの結果を定量化するために、項目などには変更を加えない形で定量化する R-AMSTAR (Kung et al., 2010) なども提案されている。

3. 普及状況

PRISMA 声明は、徐々に認知されてきている。PRISMA 声明のウェブサイト上で公開しているリストによると、コクラン共同計画を始めとする五つの機関と Lancet をはじめとする 170 を超える雑誌において PRISMA 声明は支持されている (<http://www.prisma-statement.org/endorsers.htm> 2014年11月現在)。医学系の 146 誌の投稿規定 (Instruction to Authors) を調べた研究では、27%の雑誌において PRISMA 声明が投稿規定に記載されていた (Tao et al., 2011)。なお、その傾向は、一般医学雑誌もしくは内科系雑誌において高く、そのほかの専門医学雑誌では低くなる結果であった (Panic et al., 2013; Tao et al., 2011)。

PRISMA 声明のウェブサイト上で公開しているリストにおいて、総合医学雑誌を除いた認知行動療法に関する研究が掲載されそうな雑誌は、Annals of General Psychiatry、BMC Psychiatry、Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health、Journal of Health Psychology の 4 誌になる。認知行動療法領域での PRISMA 声明の普及はこれからというのが現状であるかもしれない。なお、PRISMA 声明については、日本語

での解説論文もあり (卓ら, 2011)、今後は本邦においても普及が望まれる。

系統的展望とメタアナリシスとは

系統的展望とは、特定のリサーチクエスチョンに答えるために、事前に定めた適格基準に合ったすべての実証的エビデンスを集めてまとめる研究のことである (Moher et al., 2009)。系統的展望の特徴としては、(1) 明示的な目標や再現可能な方法について明確に述べ、(2) 適格基準に合致するすべての研究を特定するための系統的な文献検索を行い、(3) 組み入れた研究の結果について妥当性の評価を行い、(4) 系統的な結果表示と組み入れた研究の特徴や結果を統合することの 4 点を挙げることができる。組み入れた研究の展望においては、組み入れた研究の特徴や効果量を一覧表示したうえで、結果の量的統合を行わずに展望する質的展望と、組み入れた研究の効果量を統計的な方法によって統合したうえで展望する量的展望がある。量的展望は、メタアナリシスとも呼ばれ、多くの系統的展望では、メタアナリシスが含まれる。しかし、すべての系統的展望においてメタアナリシスが実施されるわけではない。

系統的展望とメタアナリシスは、以下の九つのステップで進める。(1) 臨床的な疑問を定式化する、(2) PICO (対象集団、介入、対照群、アウトカム) と研究デザインを含んだ研究の適格基準を定義する、(3) 異質性を説明するための事前仮説を設定する、(4) 包括的な文献検索を実行する、(5) タイトルとアブストラクトから組み入れのためのスクリーニングをする、(6) 適格基準を満たす可能性のある研究の全文を検討する、(7) バイアスへのリスクを評価する、(8) データを抽出する、(9) メタアナリシスをする場合は、要約推定値と信頼区間を求め、異質性を解釈し、推定された効果の確信度を評価する (Murad et al., 2014)。

系統的展望とメタアナリシスの留意事項

本節では、PRISMA 声明と AMSTAR を単に翻訳した解説を行うのではなく、両ガイドラインに準拠しつつ、筆者の視点から研究計画の段階から押さえるべき五つの留意事項の解説とその記載事例を紹介する。なお、これらの留意事項は、基本的には介入研究に関する系統的展望における必須事項であるが、それ以外の観察研究や診断精度研究などの系統的展望においても必要事項になる。

1. 事前の研究計画の作成

解説 系統的展望とメタアナリシスにおいて、研究の目的や方法について事前に定めた研究計画書を作成する必要がある。研究開始前に研究計画書を作成することで、選択的アウトカム報告バイアスなどを含めた研究方法における事後的な変更の可能性を低くすることができる。研究計画書では、関心のあるプライマリーアウトカムは何か、どのようにアウトカムについての情報を検索して抽出するのか、アウトカムデータの量的統合に使う方法などについて記載する。研究計画書の記載事項については、いくつか提案がなされているが、ここでは英国 York 大学内にある National Institute for Health Research (NIHR) の Center for Reviews and Dissemination (CRD) のガイドラインから抜粋した項目を Table 1 に示す (Centre for Reviews and Dissemination, 2009)。

なお、無作為化比較試験において臨床試験登録が推奨されているように (Campbell et al., 2012)、系統的展望やメタアナリシスにおいても研究の事前登録が推奨されるようになってきている。たとえば、NIHR の CRD では、PROSPERO という健康に関連した系統的展望に関する国際的な事前登録データベースを作成している (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>)。研究の事前登録により、すでに実施中の系統的展望が明らかとなるため、研究の重複が減り、研究資源の無駄を省くことができる。また、系統的

展望における出版バイアスを低めることにも貢献すると期待される。系統的展望における研究の事前登録については、まだ浸透されているとは言いがたい状況ではあるが、徐々に登録も増えてきており、今後は一般的になっていく可能性がある (Booth, 2013)。

記載事例 PROSPERO に登録されていた、心的外傷後ストレス障害を対象としたインターネットを介した認知行動療法の効果に関する系統的展望では、Table 1 に示すような目的と方法に関する主要な情報を公開している (Fricke et al., 2014)。なお、PRISMA 声明では、もし研究の事前登録をしている場合は、論文中での登録情報の記載を求めている。その場合は、『本研究は、PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/> 登録番号：CRD42014014273) に登録した』と記載する。

2. 包括的な文献検索

解説 系統的展望では、包括的かつ再現可能な文献検索方法の作成と報告が非常に重要になる。包括的な文献検索を行うためには、少なくとも二つ以上の電子データベースを検索し、その検索時期と使用したデータベースを報告する (Shea et al., 2007)。介入研究の場合は、少なくとも MEDLINE、CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)、そして EMBASE を用いる事が推奨される (Lefebvre et al., 2011)。また、データベース検索時の包括性を高めるために、どのようなキーワードを用いて検索を行うのか、MEDLINE の MeSH (Medical Subject Headings) タームを用いた主題検索をどのように行うのかなどの検索方略についての吟味も必要となる。なお、再現可能な文献検索を行うためには、上記の検索時期と使用したデータベースだけでなく、検索方略についても記載することが求められる。上記に加えて、臨床試験登録データベースの検索、組入れた研究の引用文献の参照、学会発表抄録、領域の専門家への相談、雑誌などのハンドサーチ、官公庁や企業などによる灰色文献などを検討すること

Table 1 系統的展望とメタアナリシスの研究計画書

目的	心的外傷後ストレス障害に対するインターネットを介した認知行動療法の効果を展望する
適格基準 (PICOと研究のタイプ)	対象集団 (P) : 〈組入〉18歳以上の成人、心的外傷後ストレス障害の診断のない者であっても症状のある者 〈除外〉他のパーソナリティ障害、精神障害、物質関連障害と診断されている場合や自殺企図のある場合 介入 (I) : 〈組入〉心的外傷後ストレス障害のためのインターネットを介した認知行動療法 〈除外〉プライマリーアウトカムが別の疾患の介入、薬物療法を組み合わせている介入、認知行動療法を含まない介入、予防目的の介入など 対照 (C) : 〈組入〉待機群、プラセボと考えられる介入群など 〈除外〉認知行動療法の技法間の比較研究 アウトカム (O) : 〈組入〉心的外傷後ストレス症状 研究デザイン : 〈組入〉無作為化比較試験
検索方法	電子データベース (MEDLINE, PubMed, PsycINFO など) とその他の情報源 (Journal of Traumatic Stress など) のハンドサーチによって系統的に文献検索。引用文献リストも利用
データ抽出	研究の選択と抽出は2名で実施
一次研究の質の評価	コクランのバイアスへのリスクツールを使用
データ統合方法	データ統合はRevManソフトを使用。研究間の異質性が大きい場合は、ランダム効果モデルを採用。
サブグループ解析	異質性を生む要因として、トラウマの種類、治療コンポーネント、最初の症状重症度と期間などを考慮
開始 (予定) 時期	2014年7月28日
終了予定時期	2015年4月3日
言語	英語

Note. Fricke et al. (2014) より抜粋・改変した。

も包括的な文献検索を行ううえでは必要となる。最後に、文献検索において、検索した年代の範囲や言語などに制約が必要な場合は、それも論文に報告する。

記載事例 心理的ストレスとウェルビーイングのための瞑想プログラムの効果を検討した論文の場合、方法の節に以下のように記載している：『一次研究の入手のために2013年7月中に以下のデータベースを検索した：MEDLINE, PsycINFO, EMBASE, PsycArticles, Scopus, CINAHL, AMED, the Cochrane Library。事前

に設定したMeSHタームとキーワードを用いたMEDLINE用の検索方略を作成した。同様の方略を、ほかの電子データベースでも用いた。データベース検索で取りこぼした文献を特定するために、組み入れた論文、関連する展望論文、関連する系統的展望論文の引用文献リストを吟味した。出版年月日や言語に基づいた制限は行っていない』(Goyal et al., 2014)。

Goyal et al. (2014) の論文内では、検索方略の詳細は記載されていないが、公開された研究計画書内に検索方略が記載されており、論文内

で引用されている。米国医療研究品質庁 (Agency for Healthcare Research and Quality) の Effective Health Care Program 内に公開された彼らの研究計画書の付録では以下のように記載されている：『MEDLINE 検索方略：meditation [mh] OR meditat* [tiab] OR mindful* [tiab] OR transcendental Meditation [mh] OR “transcendental Meditation” [tiab] OR “mindfulness-based cognitive therapy” [tiab] OR “MBCT” [tiab] OR “mindfulness-based stress reduction” [tiab] OR “MBSR” [tiab] OR Vipassana [tiab] OR (以下略)』 (<http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?productid=981&pageaction=displayproduct#amendments>)。

3. 再現可能な研究選択とデータ抽出

解説 収集された研究に対して、スクリーニングや適格性の評価などを行う研究選択過程は再現可能な形で記載される必要がある。研究の選択では、タイトルやアブストラクト、場合によっては全文を用いてスクリーニングを行い、その後、さらに適格性の評価を行う。この過程において生じるミスを低減させるために、基本的には2名の独立した評価者が研究選択を行う (Edwards et al., 2002)。2名の評価者間で意見が割れたときに、どのように評価者間で議論したり、一次研究の研究者に問い合わせたかなど、評価者間でコンセンサスを得た方法について記載する。また、評定者間の一致度について Kappa 係数などを用いて検討することもでき (Murad et al., 2014)、読者にとってはその系統的展望から得られた結果の確信度の検討にも利用できる。なお、選択過程をわかりやすく可視化するために PRISMA では流れ図の使用が推奨されている (Fig. 1)。

データ抽出も研究選択と同様に再現可能な形で記載される必要がある。データ抽出では、抽出前に予備的検討を行ったか、また抽出に関する訓練などを行ったか、どのようなデータを抜き出したか、誰がデータ抽出を行い、それは2

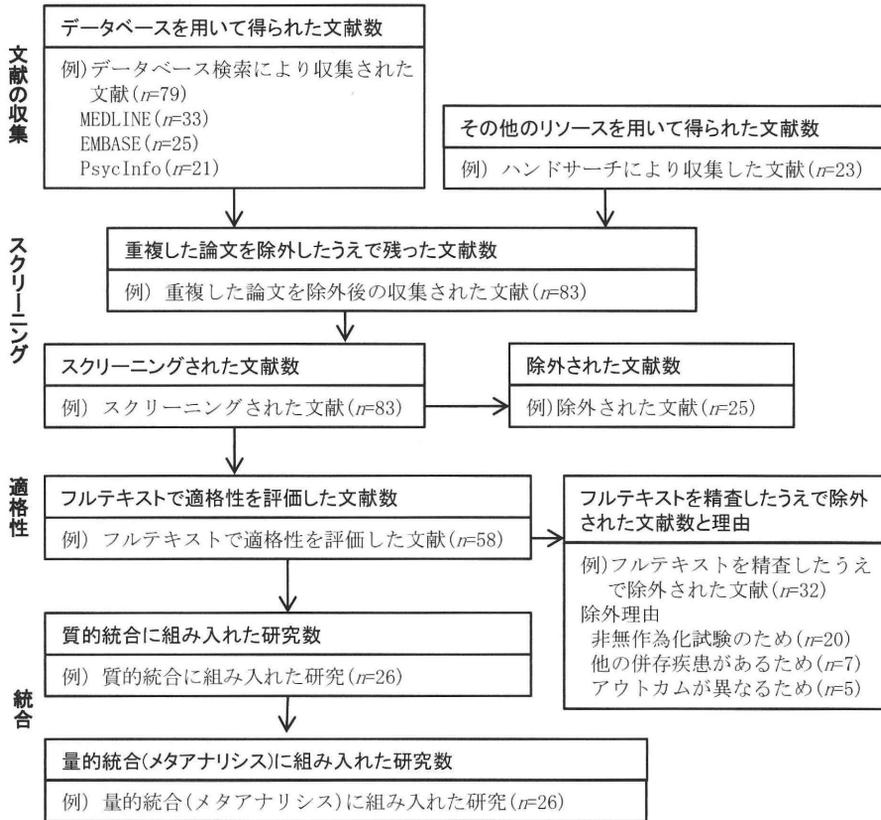
名以上の独立した者によって行われたか、さらに2名の間で不一致が生じたときにどのようにコンセンサスを得たかなどを記載する。なお、抽出するデータが一次研究で見当たらない場合は、著者に連絡をとって入手する。メタアナリシスで統合するデータだけでなく、研究の特徴を表すデータ (年齢、性別、人種、社会経済的データ、病気の状態、期間、重症度など) や感度分析などで使用するデータについても事前に決めたいうで抽出を行う。

記載事例 先天性心疾患を抱えた思春期と成人におけるうつ病に対する心理療法の効果を検討した論文の場合、研究選択について、方法の節に以下のように記載している：『2名の著者 (DAL と MHT) が独立に組み入れ/除外基準に合致する研究を選択した。研究の組み入れについて意見の不一致が生じたときは、コンセンサスによって不一致を解決するために、3人目の著者 (TM) が論文を検討した』 (Lane et al., 2013)。なお、この論文においては、適格基準を満たす研究は見つからず、当該の疑問に答えるためには、適切に計画された無作為化比較試験の実施が求められると結論付けている。

また、うつ病に対する行動療法とほかの心理療法の効果を比較した論文の場合、データ抽出方法については、以下のように記載している：『個々の研究からのデータは、少なくとも3名の著者によって独立で抽出された。不一致については新たに著者を追加して議論し、必要に応じて、一次研究の著者からさらなる情報を得るために連絡をとった。研究対象者、サンプルサイズ、介入、対照群、試験実施における潜在的なバイアス、副作用を含んだアウトカム、フォローアップ、そして統計解析方法に関する情報が、一次研究から抽出された』 (Shinohara et al., 2013)。

4. バイアスへのリスクの評価

解説 系統的展望とメタアナリシスにおいて報告される効果の推定値がどのくらい真の効果に近づくかは、組み入れた一次研究のバイアス



Note. Moher et al. (2009) より一部改変.

Fig. 1 PRISMAにおける流れ図の例

へのリスクの大きさに依存する。そのため、個々の一次研究に対してバイアスへのリスクの評価を行い、最終的に組み入れた一次研究全体としてのバイアスへのリスクの評価を行う必要がある。無作為化比較試験の場合、バイアスへのリスクの評価法としては、コクラン共同計画のバイアスへのリスクアセスメントツール (Higgins et al., 2011) がある。本ツールでは、乱数生成、割付けの隠蔽化、治療者と患者とアウトカム評価者の盲検化、不完全なアウトカム測定、選択的アウトカム報告などの観点からバイアスへのリスクを評価する。観察研究などの非無作為化研究のバイアスへのリスクの評価については複数のツールが提案されているが、コクラン共同計画が ACROBAT-NRSI (A Cochrane Risk Of

Bias Assessment Tool for Non-Randomized Studies of Interventions) を作成している (Sterne et al., 2014)。なお、診断精度研究のバイアスへのリスクの評価については、コクラン共同計画でも採用されている QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies) が用いられる (Whiting et al., 2011)。

バイアスへのリスクの評価においても、研究選択やデータ抽出と同様に、2名以上の独立な評価者が実施する。バイアスへのリスクのアセスメント実施前には評価者の間で練習を行い、評価者間で不一致が生じたときの解決法についても事前に決めてから行う。さらに、バイアスへのリスクが、その後のデータ統合やサブグループ解析や感度分析においてどのように使用

されるのか記載し、バイアスへのリスクの評価に基づいて特定の研究を除外する場合は、その理由も含めて記載する。

記載事例 うつ病に対する第三世代認知行動療法と通常治療とで効果を比較した論文の場合、方法の節に以下のように記載している：『組み入れた研究についての個々のバイアスへのリスクは、コクラン共同計画のバイアスへのリスクアセスメントツールを使用して評価した^{文献}。〈中略〉2名の著者が、選択した研究におけるバイアスへのリスクを独立に評価した。必要に応じて、さらなる情報を得るために一次研究の著者に連絡をとった。すべてのバイアスへのリスクデータは、図示し、文章でも記載した。割付けの隠蔽化は、感度分析を行う上で、試験の質の指標として使用した』（Churchill et al., 2013）。

5. データ統合方法の適切な選択

解説 一次研究のデータの処理方法や異質性を踏まえたうえでのデータ統合方法について記載する必要がある。データ統合にあたり、一次研究でのアウトカムが研究間で異なる場合は、効果の方向性を揃えたうえで、標準化効果量にするなどのデータ処理を行う。組み入れた研究のデータ統合をするにしましなくても、研究間の変動性（異質性もしくは非一貫性）を評価する必要がある。異質性の評価に関しては、コクラン共同計画では、 I^2 値を用いた評価が推奨されている（Deeks et al., 2011）。異質性の高さに応じて、データ統合の実施の有無や実施方法が変わってくる。メタアナリシスをする場合は、効果量（相対リスクや平均値差）、統計解析方法（逆分散重み付けなど）、固定効果モデルか変量効果モデルか、ほかの方法（ベイズ統計など）を使用するかどうか決める。また、その選択を行った理由も記載する。

追加的な分析（感度分析、サブグループ解析、メタ回帰分析）を行う場合も、その方法を記載する。感度分析は、系統的展望のおもな結果が解析方法や一次研究の特徴の違いによって影響

を受ける程度を検討するのに使用する。たとえば、適格基準やバイアスへのリスクの違いによって、おもな結果がどのくらい変化するか検討し、結果の頑健性を調べることができる。サブグループ解析は、要約された推定値が組み入れた研究の特定の（多くは臨床的な）特徴に関連して変動するかどうかを検討できる。メタ回帰分析は、サブグループ解析の考えを量的な検討に拡張したもので、量的に変動する一次研究の特徴が、要約された推定値に影響するかどうかを検討できる。なお、サブグループ解析での比較は無作為化したうえでの比較ではないため、基本的に種々のバイアスが入り込む可能性が高くなる。そのため、サブグループ解析の実施と解釈は慎重に行う必要がある。これは、メタ回帰分析においても同様である。なお、これらの追加的な分析は、事後的に探索的な解析を行うのではなく、研究計画の段階から事前に決めて実施する必要がある。

記載事例 うつ病において第三世代認知行動療法とそのほかの心理療法とで効果を比較した論文の場合、方法の節に以下のように記載している：『組み入れた心理療法の異質性や関心のある対象集団において二次的に併存する精神疾患が異なる点を考慮して、変量効果モデルをすべての解析で用いた』（Hunot et al., 2013）。

臨床的異質性に対するサブグループ解析についても、事前に以下のように記載している：『1. ベースラインのうつ病の重症度：試験に参加した時点のうつ病の重症度は、アウトカムに影響することが予想される。ベースラインの重症度を軽症、中等症、重傷に分類して異質性を分析した』（Hunot et al., 2013）。なお、ベースラインのうつ病の重症度以外に、セッション数、対照群の種類（力動的心理療法、行動療法、人間中心主義心理療法、統合心理療法、認知行動療法）、治療同盟の強さ／知覚されたセラピストの共感性などもサブグループ解析している。

感度分析についても、事前に以下のように記

載している：『感度分析 1. 治療の忠実さ：治療セッションの音声やビデオテープのアセスメントによる評価によって、心理療法モデルへの忠実性を検討していない研究は除外した』（Hunot et al., 2013）。なお、治療への忠実さ以外に、割付けの隠蔽化をしていない研究の除外、欠測データの代入を行った試験の除外、抗うつ薬治療を行った試験の除外、第三世代認知行動療法としての適格性について事後的に判断された試験の除外をして感度分析を行っている。

結 論

本稿では、PRISMA 声明と AMSTAR に準拠し、系統的展望とメタアナリシスにおける五つの留意事項を解説し、具体的な記載例を紹介することを目的とした。失敗しない研究計画を立てるために、①事前の研究計画の作成、②包括的な文献検索、③再現可能な研究選択とデータ抽出、④バイアスへのリスクの評価、⑤データ統合方法の適切な選択が必要であると述べた。ただし、これらは研究計画における必須事項ではあるが、PRISMA 声明と AMSTAR の一部にすぎないことに留意いただきたい。たとえば、ネガティブデータが公表されにくいことから生じる出版バイアスの検討は、系統的展望の結果の報告においては必須事項であるが、本稿では解説できなかった。本稿により、PRISMA 声明と AMSTAR の概要を理解した読者は、PRISMA 声明と AMSTAR の本文に手を伸ばし、各項目の内容への理解を深めていただきたい。本稿が、認知・行動療法の実践家と研究者にとって、系統的展望とメタアナリシスの研究計画作成と報告方法を振り返る機会となり、本邦からも良質なエビデンスが発信される一助となればと願っている。

文 献

- Booth, A. 2013 PROSPERO's progress and activities 2012/13. *Systematic Reviews*, 2, 111.
- Campbell, M. K., Piaggio, G., Elbourne, D. R., & Altman, D. G. 2012 Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *British Medical Journal*, 345, e5661–e5661.
- Churchill, R., Moore, T. H. M., Furukawa, T. A., Caldwell, D. M., Davies, P., Jones, H., Shinohara, K., Imai, H., & Hunot, V. 2013 “Third wave” cognitive and behavioural therapies versus treatment as usual for depression. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD008705.
- Deeks, J. J., Higgins, J. P., & Altman, D. G. 2011 Analysing data and undertaking meta-analyses. In J. P. T. Higgins & S. Green (Eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration.
- Centre for Reviews and Dissemination 2009 *Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care*. York: University of York NHS Centre for Reviews & Dissemination.
- Edwards, P., Clarke, M., DiGuseppi, C., Pratap, S., Roberts, I., & Wentz, R. 2002 Identification of randomized controlled trials in systematic reviews: accuracy and reliability of screening records. *Statistics in Medicine*, 21(11), 1635–1640.
- Fricke, J., Meads, C., & Humphreys, D. 2014 Internet-based cognitive behavioral therapy for adults with post traumatic stress disorder: a systematic review. *PROSPERO*, CRD4201401.
- Goyal, M., Singh, S., Sibinga, E. M. S., Gould, N. F., Rowland-Seymour, A., Sharma, R., Berger, Z., Sleicher, D., Maron, D. D., Shihab, H. M., Ranasinghe, P. D., Linn, S., Saha, S., Bass, E. B., & Haythornthwaite, J. A. 2014 Meditation Programs for Psychological Stress and Well-being: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*, 21287, 1–11.
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., & Sterne, J. A. 2011 Assessing risk of bias in included studies. In J. P. T. Higgins & S. Green (Eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration.
- Hunot, V., Moore, T. H. M., Caldwell, D. M.,

- Furukawa, T. A., Davies, P., Jones, H., Honyashiki, M., Chen, P., & Churchill, R. 2013 “Third wave” cognitive and behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD008704.
- Kung, J., Chiappelli, F., Cajulis, O. O., Avezova, R., Kossan, G., Chew, L., & Maida, C. A. 2010 From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *The Open Dentistry Journal*, 4, 84–91.
- Lane, D. A., Millane, T. A., & Lip, G. Y. H. 2013 Psychological interventions for depression in adolescent and adult congenital heart disease. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD004372.
- Lefebvre, C., Manheimer, E., & Glanville, J. 2011 Searching for studies. In J. P. T. Higgins & S. Green (Eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration.
- Moher, D., Cook, D. J., Eastwood, S., Olkin, I., Rennie, D., & Stroup, D. F. 1999 Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet*, 354, 1896–1900.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. 2009 Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Medicine*, 6, e1000097.
- Murad, M. H., Montori, V. M., Ioannidis, J. P., Jaeschke, R., Devereaux, P. J., Prasad, K., Neumann, I., Carrasco-Labra, A., Agoritsas, T., Hatala, R., Meade, M. O., Wyer, P., Cook, D. J., & Guyatt, G. 2014 How to read a systematic review and meta-analysis and apply the results to patient care: users’ guides to the medical literature. *JAMA*, 312, 171–179.
- Panic, N., Leoncini, E., de Belvis, G., Ricciardi, W., & Boccia, S. 2013 Evaluation of the endorsement of the preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis (PRISMA) statement on the quality of published systematic review and meta-analyses. *PLoS ONE*, 8, e83138.
- Sacks, H. S., Berrier, J., Reitman, D., Ancona-Berk, V. A., & Chalmers, T. C. 1987 Meta-analyses of randomized controlled trials. *The New England Journal of Medicine*, 316, 450–455.
- Shea, B. J., Grimshaw, J. M., Wells, G., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., Porter, A. C., Tugwell, P., Moher, D., & Bouter, L. M. 2007 Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 7, 10.
- Shinohara, K., Honyashiki, M., Imai, H., Hunot, V., Caldwell, D. M., Davies, P., Moore, T. H. M., Furukawa, T. A., & Churchill, R. 2013 Behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD008696.
- Sterne, J., Higgins, J., & Reeves, B. 2014 *A Cochrane Risk Of Bias Assessment Tool: for Non-Randomized Studies of Interventions (ACROBAT-NRSI), Version 1.0.0*. The Cochrane Collaboration.
- 卓 興鋼・吉田佳督・大森豊緑 2011 エビデンスに基づく医療 (EBM) の実践ガイドライン システムティックレビューおよびメタアナリシスのための優先的報告項目 (PRISMA 声明) 情報管理, 54, 254–266.
- Tao, K., Li, X., Zhou, Q., Moher, D., Ling, C., & Yu, W. 2011 From QUOROM to PRISMA: a survey of high-impact medical journals’ instructions to authors and a review of systematic reviews in anesthesia literature. *PLoS ONE*, 6, e27611.
- Welch, V., Petticrew, M., Tugwell, P., Moher, D., O’Neill, J., Waters, E., & White, H. 2012 PRISMA-Equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity. *PLoS Medicine*, 9, e1001333.
- Whitehead, M. 1992 The concepts and principles of equity and health. *International Journal of Health Services: Planning, Administration, Evaluation*, 22, 429–445.
- Whiting, P. F., Rutjes, A. W. S., Westwood, M. E., Mallett, S., Deeks, J. J., Reitsma, J. B., Leeflang, M. M. G., Sterne, J. A. C., & Bossuyt, P. M. M. 2011 QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of Internal Medicine*, 155, 529–536.

Improving the Methodological Quality of Systematic Reviews and Meta-analyses

Yoshihiko KUNISATO

Department of Psychology, Senshu University

Abstract

The findings of systematic reviews and meta-analyses have an influence on clinical decision making on a daily basis. However, improper conducting of systematic reviews and meta-analysis can potentially lower the quality of the findings, making such findings unreliable. The PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews) statement and AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) are useful in enhancing the quality of research. The present study attempts to enhance the understanding of the PRISMA statement and AMSTAR in order to improve the quality of systematic reviews and meta-analyses. It focuses on five critical requirements (effective research protocol, comprehensive literature search, reproducible study selection and data extraction, assessment of risk of bias, appropriate data synthesis methods) and provides a detailed explanation for each, substantiated by several examples from published papers.

Key Words: systematic reviews, meta-analyses, reporting quality, PRISMA statement, AMSTAR