

「PRISMA 2020 声明: システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳

— The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews (Japanese Translation) —



上岡 洋晴 (東京農業大学大学院環境共生学専攻)

金子 善博 (労働者健康安全機構本部)

津谷喜一郎 (東京有明医療大学保健医療学部)

中山 健夫 (京都大学大学院社会健康医学系専攻)

折笠 秀樹 (富山大学名誉教授)

訳者解説

1996年にMoherらを中心とした国際グループは、ランダム化比較試験(RCT)のメタアナリシス(MA)の報告に焦点を当てた「QUOROM 声明: Quality Of Reporting Of Meta-analysis」¹⁾を発表した。

ヘルスケアにおける一次研究を統合するシステマティック・レビュー(SR)の重要性はますます高まり、SRの発表数は増加傾向にある。一方で、SRの報告における不十分な記載という課題が発見され、それらに対応すべく2009年に初版となる「PRISMA 声明: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis」^{2,3)}が同じくMoherらによって開発された。2013年にはSR報告の抄録のための「PRISMA for Abstracts」⁴⁾が開発されたほか、2015年にはSRの適切なプロトコール作成のための「PRISMA-P」^{5,6)}が開発されたのをはじめ、9つの拡張版(Extension)が公表されている。2020年にはSRのなかで文献検索に特化した「PRISMA-S」⁷⁾が公表された。

このたび、初版のPRISMAから11年の年月を経て、「PRISMA 2020」が2021年に*BMJ*から公表された⁸⁾。本稿では、このPRISMA 2020の図表を含む全訳を行った。先のPRISMA-P、PRISMA-Sなどと合わせて参考にしていただきたい。

ところで、2019年に*JAMA Internal Medicine*に掲載されたNiforatosらの論考⁹⁾では、1995年から2017

年までの期間において公表された「SRとMAの数」と「RCTの数」の比(SR・MA/RCT)を追跡した結果、この比は年を追うごとに1.0に近づいてきたこと、すなわちSR・MAの数とRCTの数がほぼ同じになっているほど、SRが多く発表されていることを報告している。これは、各医療分野に共通した傾向であった。

原因として考えられることは、非ランダム化比較試験のSRが増えていることや、中国におけるSRの生産増大が挙げられている。また、正木ら¹⁰⁾は、「(前略)1990年代に始まるSRの成長は少なくとも医学領域ではその量と質から陰りを見せ、一次研究、とくに質の高いRCTが再び重要性を取り戻したようだ。」と考察している。

このような世界的な流れはあるが、エビデンス・グレードが最上位であるSRの質を高め続ける必要性は変わらない。SRを実施する研究者においては、PRISMA 2020の理解は不可欠である。さらには、雑誌編集者、査読者、政策立案者、医療提供者、その他の多くの関係者に利益をもたらす。日本においても、このPRISMA 2020の普及と活用が期待される。

なお、幅広い普及を促進するために、PRISMA 2020は*BMJ*, *PLOS Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *Systematic Reviews* および *International Journal of Surgery* 誌にオープンアクセスで掲載されている(<http://www.prismastatement.org/PRISMAStatement/PRISMAStatement>)。

付記: 本稿は, 2021 年度日本学術振興会科学研究費基盤 C (課題番号 21K11604) : 研究題目「機能性表示食品における臨床試験とシステマティック・レビューの内的妥当性評価研究」(代表研究者: 上岡洋晴)の助成を受けて実施した。

翻訳の準備と取りまとめにあたり, 石田美千子氏の多大なご尽力をいただいた。この場をお借りして感謝の意を表する。

訳者解説で用いた参考文献

- 1) Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM group. Improving the quality of reporting of meta-analysis of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-900.
- 2) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, for the PRISMA group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: the PRISMA statement. *Plos Med* 2009; 6: e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097.
- 3) 金子善博, 津谷喜一郎, 中山健夫訳. システマティック・レビューおよびメタアナリシスの報告における望ましい報告項目: PRISMA 声明 (2009 年 6 月). In: 中山健夫・津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2. 東京; ライフサイエンス出版: p.140-7.
- 4) Beller EM, Glasziou PP, Altman DG, Hopewell S, Bastian H, et al. PRISMA for abstracts: reporting systematic reviews in journal and conference abstracts. *PLoS Med* 2013; 10(4): e1001419. doi: 10.1371/journal.pmed.1001419
- 5) Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. and PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015;4: 1. doi:10.1186/2046-4053-4-1.
- 6) 上岡洋晴, 津谷喜一郎, 折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015) : システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. *薬理と治療* 2019; 47: 1177-85.
- 7) Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA statement for Reporting literature searches in systematic review. *Syst Rev* 2021; 10: 39. doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z
- 8) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71. doi: 10.1136/bmj.n71
- 9) Niforatos JD, Weaver M, Johansen ME. Assessment of publication trends of systematic reviews and randomized clinical trials, 1995 to 2017. *JAMA Intern Med* 2019; 179(11): 1593-4. doi:10.1001/jamainternmed.2019.3013
- 10) 正木朋也, 津谷喜一郎, エビデンスに基づく政策立案(EBPM)と研究論文の質改善のための報告ガイドライン. *日本評価研究* 2020; 20: 3-18.

PRISMA 2020 声明 日本語訳

抄 録

2009 年に公表されたシステマティック・レビュー (SR) とメタアナリシス (MA) の優先報告項目のステートメント (PRISMA statement) は, SR が行われた理由, 著者が行ったこと, および発見したことを透過的に報告できるように設計された。過去 10 年間で, SR の方法論と用語の進歩により, ガイドラインの更新が必要になった。PRISMA 2020 は 2009 ステートメントに代わるものであり, 研究を特定し, 選択し, 評価し, そして統合する方法の進歩を反映した新しい報告ガイダンスである。その項目の構造と表示は, 実施を容易にするために更新された。本稿では, PRISMA 2020 の 27 項目のチェックリスト, 各項目の報告に関する推奨事項を詳しく説明した拡張チェックリスト, PRISMA 2020 の抄録チェックリスト, およびオリジナルの SR とその更新に適合するために改訂されたフローチャートを紹介する。

要約ポイント (Summary Points)

- ・システマティック・レビュー (SR) をユーザーにとって価値あるものであることを確実にするために, 著者は, なぜそのレビューがなされたのか, なにを行ったのか, なにが見つかったのか, について, 透明・完全・正確な記述を作成すべきである。
- ・PRISMA 2020 声明は, 研究を同定・選択・評価するための方法論の進歩を反映する SR のための, 更新された報告ガイドラインである。
- ・PRISMA 2020 声明は, 以下の 3 つから構成される: 1) 各項目について報告勧告の詳細を述べる拡張されたチェックリスト, 2) PRISMA 2020 の要約のチェックリスト, 3) オリジナルと更新されたレビューの改定版フローチャート。
- ・PRISMA 2020 声明が, SR の著者・編集者・査読者, また, ガイドライン作成者・政策立案者・ヘルスケア提供者・患者・他の利害関係者を含み, レビューの各種ユーザーにとって利益となることを期待する。

緒言

SRは多くの重要な役割を果たしている。SRは、将来の研究の優先順位を定めることができる分野において、知識の合成を提供することができる。そして、個々の研究では答えられなかった質問に対処でき、将来の研究で修正されるべき一次研究の問題を特定すること、また、現象がどのように、なぜ発生するかの理論を生成・評価することができる。したがって、SRはその多様なユーザー（患者、医療提供者、研究者、政策立案者など）に対しての、さまざまなタイプの知識（knowledge）を生み出す^{1,2)}。SRがユーザーにとって価値があることを保証するために、著者は、レビューを行った理由、実施した事項（研究がどのように特定され選択されたかなど）、そして見いだした事項（役立てられた研究の特徴とMAの結果など）について、透明で完全かつ正確な説明を記載する必要がある。最新の報告指針は、著者がこれを達成することを容易にする³⁾。

2009年に発表されたPRISMA声明の優先報告項目（以下、PRISMA 2009）⁴⁻¹⁰⁾は、SRの不十分な報告に対処するために設計された報告ガイドラインである¹¹⁾。PRISMA 2009は、SRでの報告において推奨される27項目のチェックリストと、報告の例とともに各項目の追加の報告指針を提供している「解説と詳細」（explanation and elaboration）¹²⁻¹⁶⁾で構成されている。複数の雑誌における同時出版、60,000を超える報告での引用（Scopus, 2020年8月）、約200の雑誌とSR組織からの支持、多様な分野での採用によって証明されているように、推奨事項は広く承認され採用されている。観察研究からのエビデンスは、PRISMA 2009の利用がSRのより完全な報告と関連していることを示唆している¹⁷⁻²⁰⁾。だが、ガイドラインの順守を向上させるためにもっと多くのことができるかもしれない²¹⁾。

PRISMA 2009の発表以降、SRの実施において多くの革新が起きている。たとえば、技術の進歩により、自然言語処理と機械学習を使用して、関連するエビデンスを特定できるようになった²²⁻²⁴⁾。MAが不可能または適切でない場合に、結果を統合して提示する方法が提案された²⁵⁻²⁷⁾。採用した研究結果におけるバイアスリスクを評価するための新しい方法

が開発された^{28,29)}。SRのバイアスの原因に関するエビデンスが蓄積され、SRの実施を評価するための新しいツールも開発された^{30,31)}。エビデンス本体における「質」の評価から「確実性」の評価への移行のように、特定のレビュープロセスを説明するために使用する用語も進化した³²⁾。さらに、出版環境は変化し、SRプロトコルの登録と普及^{33,34)}、SR報告の普及、プレプリントサーバーや公的にアクセス可能なりポジトリのようなデータと資料の共有を利用できる、といったように現在は複数の方法がある。SR報告におけるこれらの進歩を捉えるには、PRISMA 2009の更新が必要となった。

PRISMA 2020の開発

PRISMA 2020の開発で使用した方法の完全な記載は、他で入手できる³⁵⁾。公表されたレビュー報告の透明性を調べた研究結果を検証することにより、不完全に報告されることが多かったPRISMA 2009の項目を明らかにした^{17,21,36,37)}。SRの報告指針を提供する60の文献（報告ガイドライン、ハンドブック、メタ研究）をレビューすることにより、PRISMA 2009の変更の可能性を見いだした³⁸⁾。これらの文献レビューは、PRISMA 2009の27項目における可能な変更と追加項目を提案する調査内容の情報として用いられた。回答者は、PRISMA 2009の各項目をそのままにするか、変更するか、削除するか、追加する必要があるかどうかを問われた。SR研究の方法論者と雑誌編集者がオンライン調査で回答するよう招待された（招待された220人中、110人が回答）。2018年9月にスコットランドのエジンバラで開催された21名のメンバーによる2日間の対面会議で、レビューと調査結果に基づいて、PRISMA 2020の内容と文言について議論がなされた。2019年から2020年の期間に、フィードバックのためにチェックリストと解説と詳細に関する最初の草案と、5つの改訂版を共著者に配布した。2020年4月に、PRISMA 2020チェックリストの暫定版で用いたレイアウトと用語に関する意見を（オンライン調査を通じて）共有するために、そのフィードバックに興味を示した22人のSRレビュアーが招待された。15人からフィードバックを受け取り、第1著者が検討

した。必要と思われる改訂は、最終バージョンがすべての共著者によって承認および承認される前に組み込まれた。

PRISMA 2020 声明

ガイドラインの範囲 (scope)

PRISMA 2020 は、採用する研究のデザインに関係なく、おもに健康介入の効果を評価する研究の SR のために設計された。しかし、チェックリスト項目は、他の非健康関連介入の評価 (社会的または教育的介入など) でも適応可能であり、多くの項目は、介入評価以外の目的の SR (病因、有病率、予後の評価など) にも適用可能である。PRISMA 2020 は、統合を含む (ペアワイズ MA や他の統計的統合方法など)、または統合を含まない (例: 適格基準に合致する研究が 1 つだけのため) SR での利用を目的としている。PRISMA 2020 の項目は、混合手法の SR (量的および定性的研究を含む) に関連しているが、定性的データの提示と統合に対処する報告ガイドラインも参照する必要がある^{39,40)}。

PRISMA 2020 は、初の (original) SR、更新された SR、または継続的に更新している「進行中」(living) の SR に利用できる。ただし、更新された SR については、対処する必要がある追加の検討事項がある。他の報告ガイドラインと関連する内容がある場合は、解説と詳細の論文⁴¹⁾ (例: PRISMA-Search⁴²⁾ における項目 6 と 7、MA なしでの統合の報告ガイドライン (SWiM)²⁷⁾ における項目 13d) に項目があるこれらのガイドラインを参照する。**Box 1** には、PRISMA 2020 声明全体で使用される用語集が含まれている。

PRISMA 2020 は、包括的な (comprehensive) リソースが利用できる SR の実施を導くことを意図していない⁴³⁻⁴⁶⁾。しかし、PRISMA 2020 に精通していると、SR を計画および実施して推奨されるすべての情報を確実に得た上での SR の計画と実施に役立つ。また、PRISMA 2020 は、SR の実施または方法論の質を評価するために使用されるべきではない。この目的のためのツールは存在する^{30,31)}。さらには、PRISMA 2020 は、SR プロトコル報告を知らせることを意図したものではなく、それについては別の

声明、PRISMA-P (2015)^{47,48)} が利用できる。最終的に PRISMA 2009 の拡張版は、ネットワーク MA⁴⁹⁾、個人参加者データの MA⁵⁰⁾、害の SR⁵¹⁾、診断精度研究の SR⁵²⁾ およびスコーピング・レビュー⁵³⁾ の報告を導くために開発された。これらのタイプのレビューについては、それら固有の指針とともに、PRISMA 2020 の推奨事項に従ってレビューを報告することを勧める。

PRISMA 2020 の利用方法

PRISMA 2020 (チェックリスト、解説と詳細、およびフローチャートを含む) は、PRISMA 2009 に置き換わるものであり、それはもはや使用されるべきではない。**Box 2** は、PRISMA 2009 からの注目すべき変更点をまとめている。PRISMA 2020 チェックリストには、7つの章立て、27項目が含まれ、その一部には小項目がある (**表 1**)。SR のための雑誌と学会抄録 (abstract) のチェックリストが、PRISMA 2020 に含まれている。この抄録のチェックリストは、2013 年の「PRISMA for Abstracts」声明⁵⁴⁾ の更新であり、PRISMA 2020 の新規および変更された内容を反映している (**表 2**)。また PRISMA フローチャートのテンプレートが提供されており、SR がオリジナルであるか更新されているかに応じて変更できる (**図 1**)。

項目を前向きに検討することで、すべての項目を確実に対処できる可能性があるため、著者は執筆段階の早い時点で PRISMA 2020 を参照することを勧める。報告された項目をたどるため、PRISMA 声明の Web サイト (<http://www.prisma-statement.org/>) には、ダウンロードして記入できるテンプレートがある (bmj.com の supplement data でも入手可能)。また、ユーザーが使いやすいインターフェイス⁵⁸⁾ (<https://prisma.shinyapps.io/checklist/> から入手可能。Transparency Checklist アプリを参考に作られた⁵⁹⁾) を介してチェックリストに記入できる Web アプリケーションも作成している。完成したチェックリストは、Word または PDF にエクスポートできる。フローチャートの編集可能なテンプレートは、PRISMA 声明の Web サイトからダウンロードすることもできる。

表1 PRISMA 2020 チェックリスト

大項目	番号	チェックリスト項目
タイトル		
タイトル	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		
構造化抄録	2	PRISMA 2020 抄録チェックリストを参照(表2)。
緒言		
論拠	3	レビューの論拠を既知の事実に照らして記述する。
目的	4	レビューの目的またはリサーチ・クエスションの明確な説明をする。
方法		
適格基準	5	レビューの組み入れ基準と除外基準、およ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。
情報源	6	すべてのデータベース、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。
検索戦略	7	用いたフィルターや制限も含め、すべてのデータベース、試験登録、Web サイトの完全な検索戦略を記載する。
選択プロセス	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アの数、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選択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。
データの収集プロセス	9	各報告からデータを収集したレビュー担当者数、独立して作業したかどうか、研究調査員からデータを取得または確認するためのプロセス、および該当する場合は、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。
データ項目	10a	求めたデータに対するすべ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域と共用するすべての結果を求めたかどうか(たとえば、すべての測定値、時点、分析)を記載し、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。
	10b	求めたデータに対する他のすべ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。
研究論文のバイアスリスク評価	11	使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューアの数、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。
効果尺度	12	おもな要約尺度(例: リスク比、平均差)を記載する。
研究の統合	13a	各統合のための適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載する。
	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、表示または統合のために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。
	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、およ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索するために用いた方法を記載する。
	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。
報告バイアス	14	統合の結果において欠測した結果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(報告バイアスから生じる)。
確実性の評価	15	アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(または信頼性)を評価するために使用した方法を記載する。
結果		
研究の選択	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(図1)。
	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。
研究の特性	17	採用した各研究を引用し、その特徴を示す。
研究内のバイアスリスク	18	採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。
個別の研究の結果	19	各研究ごとにすべ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)。
統合結果	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。
	20b	実施したすべ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。
	20c	研究結果間における異質性の考えられる原因のすべての調査結果を示す。
	20d	統合結果の頑健性を評価するために実施したすべての感度分析の結果を示す。
報告バイアス	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。
エビデンス総体の確実性	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(または信頼性)の評価を示す。

表1 PRISMA 2020 チェックリスト (続き)

大項目	番号	チェックリスト項目
考察	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。
	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。
	23c	実施したレビュープロセスの限界について考察する。
	23d	実践, 政策, 将来の研究のために結果の意味合いを考察する。
その他の情報		
登録とプロトコール	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, またはレビューが登録されなかったことを記載する。
	24b	レビュープロトコールにアクセスできる場所を示す, またはプロトコールが準備されていなかったことを示す。
	24c	試験登録時また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。
支援	25	レビューに対する財政的または非財政的支援の源泉, およ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。
利益相反	26	レビュー著者における利益相反を宣言する。
データ, コード, その他の資料の入手可能性	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, すべ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。

表2 PRISMA 2020 抄録チェックリスト*

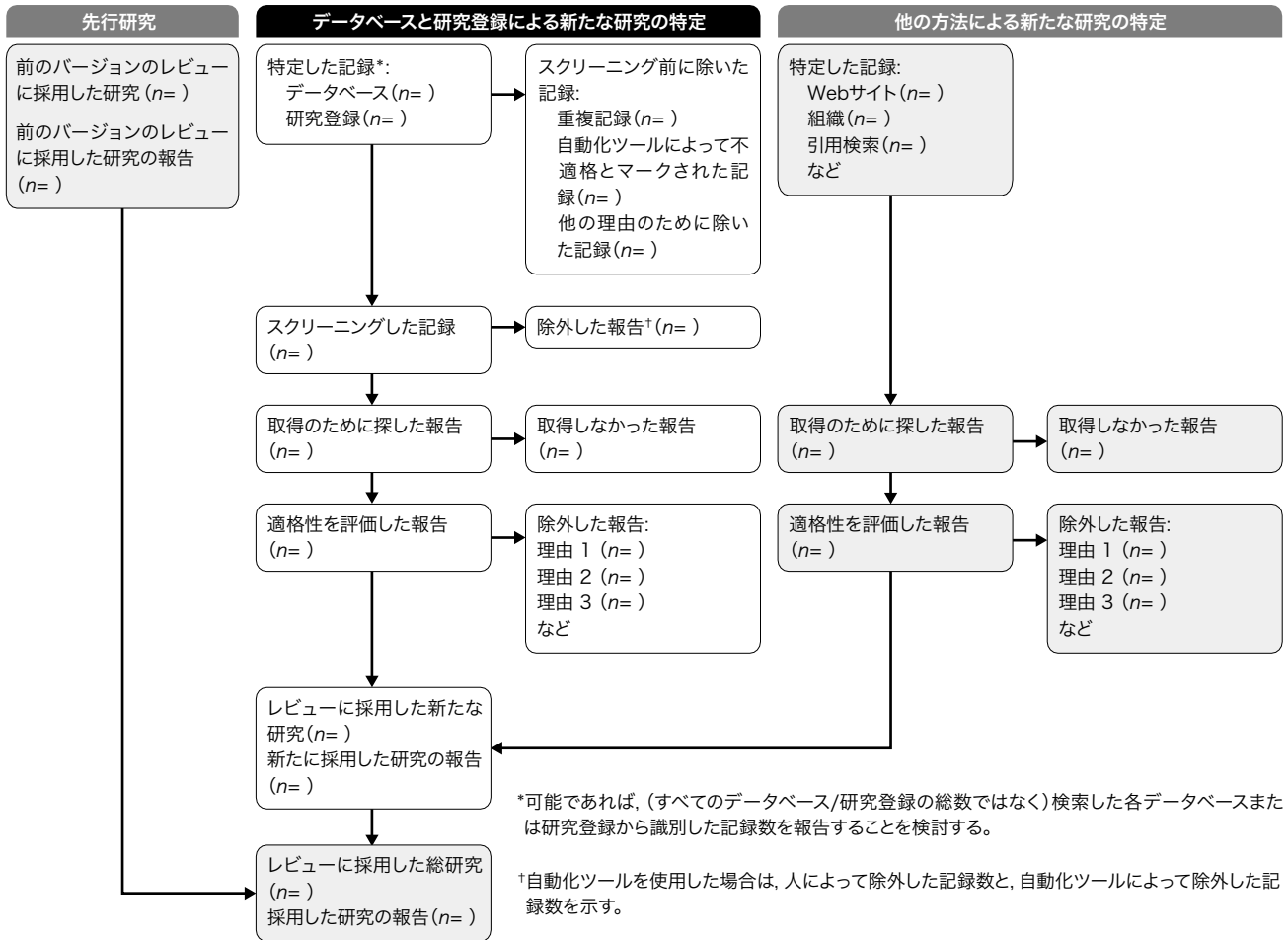
章と大項目	項目 #	チェックリスト項目
タイトル		
タイトル	1	システマティック・レビューであることを明示する。
背景		
目的	2	レビューの目的またはリサーチ・クエスチョンの明確な説明をする。
方法		
適格基準	3	レビューの組み入れと除外基準を記載する。
情報源	4	研究を特定するために用いた情報源(例: データベース, 試験登録)とそれらで最後に検索した日を記載する。
バイアスリスク	5	採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。
結果の統合	6	結果の表示と統合で用いた方法を記載する。
結果		
採用した研究	7	採用した研究と参加者の合計数を示し, 研究の関係する特性を要約する。
結果の統合	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。
考察		
エビデンスの限界	9	レビューに存在す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。
解釈	10	結果の普遍的な解釈と重要な意味合いを記載する。
その他		
資金	11	レビューの主要な資金源を記載する。
登録	12	登録の名称と登録番号を記載する。

*この抄録チェックリストは, 2013年に発表された「PRISMA for Abstracts」⁵⁴⁾に含まれているものと同じ項目であるが, PRISMA 2020と一致するように改訂され, 著者が結果の表示と統合で使用した方法を記載することを推奨する新たな項目が含まれている(項目#6)。

各項目の報告がなぜ推奨されたかを説明し, 報告の推奨事項(「要素」と称する)を詳述する箇条書きを提示する, 解説と詳細(explanation and elaboration)の更新版の論文も準備した⁴¹⁾。箇条書きの構成は, PRISMA 2020の新機能であり, ガイドの実施を促進するために採用された^{60, 61)}。解説と詳細の論文に示されている「要素」の要約を含

み, 参考文献といくつかの例が削除された拡張チェックリストはbmj.comの補足データから利用できる。さらなる明確さや情報が必要な場合は, 解説と詳細の論文を参照することを推奨する。

雑誌や出版社は, 主たる報告において文字や章立ての制限, 表や図の数の制限をする場合がある。このような場合, 一部項目の関連情報がすでに公的に



新しいデザインは、Boers⁵⁵⁾、Mayo-Wilsonら⁵⁶⁾、およびStovoldら⁵⁷⁾によって提案されたフローチャートを採用した。灰色のボックスは、該当する場合にのみ記入する必要がある。それ以外の場合は、フローチャート図から削除する必要がある。「報告」は、雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意を要する。

図1 システマティック・レビューのためのPRISMA 2020フローチャート

アクセス可能なレビュープロトコールにおいて示されているなら、プロトコールを参照するだけで十分な場合もある。代わりに、使用した方法の詳細な説明や追加の結果(重要度の低い結果など)は補足ファイルに配置することを推奨する。

理想的には、補足ファイルは、無料かつ永続的にアクセスできる一般向けまたは機関のオープンアクセスリポジトリに保管する必要がある(Open Science Framework, Dryad, figshareなど)。追加情報への参照またはリンクは、主たる報告に含める必要がある。最後に、PRISMA 2020は情報が示される場所のテンプレートを提供するが、提案した場所は規範的だと見なされるべきではない。指針となる原則は、情報が確実に報告されることである。

考察

PRISMA 2020の利用は、多くの利害関係者に利益をもたらす可能性がある。完全な報告により、読者は方法の適切性を評価でき、研究結果の信頼性を評価できる。統合に寄与する研究の特徴を提示および要約することにより、医療提供者や政策立案者は、彼らの置かれた場所での研究結果の適用可能性を評価することができる。あるアウトカムのエビデンス総体の確実性(certainty)と研究結果の意味合い(implication)を記載することは、政策立案者、管理者、および他の意思決定者が実践または政策のための適切な推奨を策定するのに役立つはずである。すべてのPRISMA 2020項目の完全な報告により、(SR

の) オーバービューのSRとガイドラインに含まれるだけでなく、再現とレビューの更新が容易になり、チームはすでに行われた研究を活用し、研究の無駄を減らすことができる^{36, 62, 63)}。

健康研究報告ガイドラインを開発するためのEQUATORネットワークの指針を適応させることにより、PRISMA 2009を更新した⁶⁴⁾。公表されているSRの報告の完全性(completeness)を評価し^{17, 21, 36, 37)}、SRの他の報告ガイダンスに含まれる項目をレビューし³⁸⁾、元のPRISMA声明を改訂する方法についてSRの研究方法論研究者と雑誌編集者を対象に調査し³⁵⁾、対面会議で結果について協議し、反復プロセスを通じてこの文書を作成した。推奨事項は、対面会議の前に実施された検討と調査、再現を容易にし、ユーザーがSRのバイアスリスクと適用可能性を評価するのに役立てられる項目の論理的考察、およびSRの実施や使用したことのある共著者の経験によって情報づけられている。

報告ガイドラインの利用を増やし、報告を向上させるための多様な戦略が提案されている。それらには以下が含まれる。近い将来科学者になる者にとっての良好な報告習慣を促進するために大学院のカリキュラムに報告ガイドラインを導入する教育者⁶⁵⁾、報告ガイドラインの利用を支持する雑誌編集者および規制当局¹⁸⁾、報告ガイドラインの順守を評価する査読者^{61, 66)}、著者が原稿のどこに各報告項目を記載したかを示すことを要求する雑誌⁶⁷⁾、執筆段階で完全な報告を促すオンライン執筆ツールを使用している著者⁶⁰⁾——である。これらの戦略の複数が組み合わせられている多面的な介入は、より効果的である可能性がある(編集チェックと組み合わせたチェックリストの完成など)⁶⁸⁾。しかし、報告ガイドラインの順守を高めるために提案された31の介入研究のうち、11研究だけその効果が観察研究で評価されたが、おもに交絡による高いバイアスリスクが原因であった⁶⁹⁾。したがって、どの戦略を使用すべきか

明確ではない。今後の研究では、障壁を探索し、著者、編集者、査読者によるPRISMA 2020の利用、特定された障壁に対処する介入が計画され、RCTにおけるこれらの介入の評価が促進されるかもしれない。ガイドラインの改訂を知らせるため、SR実施者が項目をどのように解釈するかを理解するために「think-aloud study*」⁷⁰⁾、および項目において多様な解釈がある項目を特定するための信頼性研究を実施する価値もある。

PRISMA 2020の推奨事項を知らせるエビデンスを提出することを読者に勧める(PRISMA声明のWebサイト: <http://www.prisma-statement.org/>を介して)。PRISMA 2020のアクセシビリティを強化するために、ガイドラインのいくつかの翻訳が進行中である(PRISMA声明のWebサイトで利用可能な翻訳を参照)。雑誌編集者は、「投稿規定」を更新し、その使用を承認し、編集者と査読者にPRISMA 2020項目に対して提出されたSRを評価するよう助言することで、PRISMA 2020の認知を高めることを推奨する。既存のPRISMA拡張版^{47, 49, 50, 51-53, 71, 72)}がPRISMA 2020の更新を反映すること、新しいPRISMA拡張版の開発者はPRISMA 2020を基礎文書として使用することを勧める。

* 訳注: 参加者があるタスクを完了するときに、頭の中でどのような言葉を発するかを調べる研究。

結 論

PRISMA 2020は、SRの作成者、編集者、査読者、およびガイドライン開発者、政策立案者、医療提供者、患者、その他の利害関係者を含むレビューのさまざまなユーザーに利益をもたらすものと期待している。最終的には、ガイドラインの採用により、SRのより透明で完全かつ正確な報告が可能になり、エビデンスに基づく意思決定が容易になることを願っている。

Box 1 用語集

システマティック・レビュー (Systematic review): 明確に定式化された質問に対処する研究結果を照合して統合するために、明示的で体系的な方法を使用するレビュー⁴³⁾。

体系的な統合 (Systematic synthesis): 2つ以上の研究の定量的結果の結合。これには、効果推定量(以下で説明)と、*P*値の結合、観察された効果の範囲と分布の計算、効果の方向(各方法の分布については McKenzie and Brennan²⁵⁾を参照)に基づく投票 (vote counting) のような他の方法も含まれる。

効果推定量のメタアナリシス (Meta-analysis of effect estimates): 研究結果の推定量とその分散が利用可能な場合に、結果の量的要約を生み出し、結果を統合するために使用される統計学的手法²⁵⁾。

アウトカム (Outcome): ある研究での参加者に対して収集されたイベントまたは測定項目 (例: 生活の質, 死亡率)。

結果 (Result): ある特定の結果に対する点推定 (平均差, リスク比, 比率など) とその精度の尺度 (信頼区間など) の組み合わせ。

報告 (Report): ある特定の研究についての情報を提供する

文書 (紙媒体または電子的)。それは、雑誌掲載論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告書、博士論文、未発表の原稿、政府報告書、または関連情報を提供するその他の文書である。

記録 (Record): データベースまたは Web サイトで索引付けされた報告のタイトルまたは抄録 (またはその両方) (例: MEDLINE で索引付けされた論文のタイトルまたは抄録)。同じ報告 (同じ雑誌掲載論文) を引用する記録は「重複」である。しかし、単に類似している報告 (例: 2つの異なる学会に提出された類似の抄録) を引用する記録は、それぞれ特有のものと見なす必要がある。

研究 (Study): 定義された参加者グループと1つ以上の介入およびアウトカムを含む、臨床試験のような調査。「研究」には複数の報告が含まれる場合がある。たとえば、報告には、プロトコル、統計学的分析計画、ベースライン特性、主要アウトカムの結果、害の結果、副次アウトカムの結果、および追加の媒介解析や調整解析 (mediator and moderator analyses) の結果を含む。

Box 2 PRISMA 2009 声明からの注目すべき変更点

- PRISMA 2020 内の抄録報告のチェックリストの包含 (項目 # 2 および表 2 を参照)。
- チェックリストの「方法」の部分の最初から新たな「その他」の部分へ「プロトコルと登録」項目の移動。登録時またはプロトコルで提供した情報の修正を記載することを推奨する小項目を追加した (項目 # 24a-24c を参照)。
- 少なくとも1つのデータベースではなく、検索したすべてのデータベース、登録、Web サイトの完全な検索戦略の記載を推奨するための「検索」の項目の変更 (項目 # 7 を参照)。
- 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アの数、それらが独立して実施したかどうか、および該当する場合にはプロセスで使用された自動化ツールの詳細を明確にするために「方法」の部分における「研究の選択」の変更 (項目 # 8 を参照)。
- アウトカムがどのように定義され、どの結果が得られたか、および採用した研究からの結果のサブセットを選択した方法の報告を推奨する「データ項目」において小項目の追加 (項目 # 10a を参照)。
- 「方法」の部分の「結果の統合」の項目を次の6つの小項目に分割した。各統合に適切な研究を決定するために用いたプロセス、統合用のデータを準備するために必要な方法、個々の研究および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用いた方法、結果の統合に用

いた方法、研究結果間における異質性の考えられる原因の探索に用いた方法 (サブグループ解析, メタ回帰など)、統合結果の頑健性を評価するために用いた感度分析 (項目 # 13a-13f を参照)。

- 著者が選択基準を満たしているように見えるが除外した研究を引用し、除外した理由を説明することを推奨する結果部分に「研究選択」という小項目を追加 (項目 # 16b を参照)。
- 「結果」の部分における「結果の統合」の項目を次の推奨する4つの小項目に分割した。統合に寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを要約する。実施したすべての統合結果を提示する。研究結果間における異質性の考えられる原因の調査結果を提示する。感度分析の結果を提示する (項目 # 20a-20d を参照)。
- アウトカムに対するエビデンス総体の確実性 (または信頼性) の評価の方法と結果の報告を推奨する新たな項目の追加 (項目 # 15 および # 22 を参照)。
- 利益相反の宣言を推奨する新たな項目の追加 (アイテム # 26 を参照)。
- レビューで使用したデータ、分析コード、およびその他の資料が公開されているかどうか、その場合、どこにあるかを示すことを推奨する新たな項目の追加 (項目 # 27 を参照)。

PRISMA 2020 における参考文献

- 1) Gurevitch J, Koricheva J, Nakagawa S, Stewart G. Meta-analysis and the science of research synthesis. *Nature* 2018; 555(7695): 175-82.
- 2) Gough D, Thomas J, Oliver S. Clarifying differences between reviews within evidence ecosystems. *Syst Rev* 2019; 8(1): 170.
- 3) Moher D. Reporting guidelines: doing better for readers. *BMC Med* 2018; 16(1): 233.
- 4) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009; 151: 264-9, W64. doi:10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135
- 5) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ* 2009; 339: b2535. doi: 10.1136/bmj.b2535
- 6) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6: e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097
- 7) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol* 2009; 62: 1006-12. doi:10.1016/j.jclinepi.2009.06.005
- 8) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg* 2010; 8: 336-41. doi:10.1016/j.ijisu.2010.02.007
- 9) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *Open Med* 2009;3: e123-30.
- 10) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Reprint-- preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Phys Ther* 2009; 89: 873-80. doi:10.1093/ptj/89.9.873
- 11) Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med* 2007; 4: e78. doi:10.1371/journal.pmed.0040078
- 12) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(10): e1-34.
- 13) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ* 2009; 339: b2700.
- 14) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2009; 151(4): W65-94.
- 15) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009; 6: e1000100. doi:10.1371/journal.pmed.1000100
- 16) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009; 6: e1000100. doi:10.1371/journal.pmed.1000100
- 17) Page MJ, Shamseer L, Altman DG, et al. Epidemiology and Reporting Characteristics of Systematic Reviews of Biomedical Research: A Cross-Sectional Study. *PLoS Med* 2016; 13(5): e1002028.
- 18) Panic N, Leoncini E, de Belvis G, Ricciardi W, Boccia S. 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* 2013; 8(12): e83138.
- 19) Agha RA, Fowler AJ, Limb C, et al. Impact of the mandatory implementation of reporting guidelines on reporting quality in a surgical journal: a before and after study. *Int J Surg* 2016; 30: 169-72. doi:10.1016/j.ijisu.2016.04.032
- 20) Leclercq V, Beaudart C, Ajamieh S, Rabenda V, Tirelli E, Bruyère O. Meta-analyses indexed in PsycINFO had a better completeness of reporting when they mention PRISMA. *J Clin Epidemiol* 2019; 115: 46-54.
- 21) Page MJ, Moher D. Evaluations of the uptake and impact of the Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) Statement and extensions: a scoping review. *Syst Rev* 2017; 6(1): 263.
- 22) O'Mara-Eves A, Thomas J, McNaught J, Miwa M, Ananiadou S. Using text mining for study identification in systematic reviews: a systematic review of current approaches. *Syst Rev* 2015; 4: 5.
- 23) Marshall IJ, Noel-Storr A, Kuiper J, Thomas J, Wallace BC. Machine learning for identifying randomized controlled trials: an evaluation and practitioner's guide. *Res Synth Methods* 2018; 9: 602-14. doi:10.1002/jrsm.1287
- 24) Marshall IJ, Wallace BC. Toward systematic review automation: a practical guide to using machine learning tools in research synthesis. *Syst Rev* 2019; 8: 163. doi:10.1186/s13643-019-1074-9
- 25) McKenzie JE, Brennan SE. Synthesizing and presenting findings using other methods. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Cochrane, 2019. doi:10.1002/9781119536604.ch12 .
- 26) Higgins JPT, Lopez-Lopez JA, Becker BJ, et al. Synthesising quantitative evidence in systematic reviews of complex health interventions. *BMJ Glob Health* 2019; 4(Suppl 1): e000858.
- 27) Campbell M, McKenzie JE, Sowden A, et al. Synthesis without meta-analysis (SWiM) in systematic reviews: reporting guideline. *BMJ* 2020; 368: l6890.
- 28) Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019; 366: l4898.
- 29) Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016; 355: i4919.
- 30) Whiting P, Savovic J, Higgins JP, et al. ROBIS: a new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016; 69: 225-34.
- 31) Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358: j4008.
- 32) Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol* 2017; 87: 4-13.
- 33) Booth A, Clarke M, Dooley G, et al. The nuts and bolts of PROSPERO: an international prospective register of systematic reviews. *Syst Rev* 2012; 1: 2. doi:10.1186/2046-4053-1-2
- 34) Moher D, Stewart L, Shekelle P. Establishing a new journal for systematic review products. *Syst Rev* 2012; 1: 1. doi:10.1186/2046-4053-1-1

- 35) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. Updating guidance for reporting systematic reviews: development of the PRISMA 2020 statement. *J Clin Epidemiol* 2021; 134: 103-12. doi:10.1016/j.jclinepi.2021.02.003.
- 36) Page MJ, Altman DG, Shamseer L, et al. Reproducible research practices are underused in systematic reviews of biomedical interventions. *J Clin Epidemiol* 2018; 94: 8-18.
- 37) Page MJ, Altman DG, McKenzie JE, et al. Flaws in the application and interpretation of statistical analyses in systematic reviews of therapeutic interventions were common: a cross-sectional analysis. *J Clin Epidemiol* 2018; 95: 7-18.
- 38) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. Mapping of reporting guidance for systematic reviews and meta-analyses generated a comprehensive item bank for future reporting guidelines. *J Clin Epidemiol* 2020; 118: 60-8.
- 39) Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol* 2012; 12: 181.
- 40) France EF, Cunningham M, Ring N, et al. Improving reporting of meta-ethnography: the eMERGe reporting guidance. *BMC Med Res Methodol* 2019; 19(1): 25.
- 41) Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160. doi:10.1136/bmj.n160.
- 42) Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA statement for reporting literature searches in systematic reviews. <https://doi.org/10.31219/osf.io/sfc38>. OSF Preprints 2020.
- 43) Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Version 6.0 (updated July 2019)*. Cochrane, 2019. Available from <https://training.cochrane.org/handbook>.
- 44) Dekkers OM, Vandenbroucke JP, Cevallos M, Renehan AG, Altman DG, Egger M. COSMOS-E: guidance on conducting systematic reviews and meta-analyses of observational studies of etiology. *PLoS Med* 2019; 16(2): e1002742.
- 45) Cooper H, Hedges LV, Valentine JV, eds. *The Handbook of research synthesis and meta-analysis*. Russell Sage Foundation, 2019.
- 46) IOM (Institute of Medicine). *Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
- 47) Moher D, Shamseer L, Clarke M, et al, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015; 4: 1. doi:10.1186/2046-4053-4-1
- 48) Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ* 2015; 350: g7647. doi:10.1136/bmj.g7647
- 49) Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. *Ann Intern Med* 2015; 162(11): 777-84.
- 50) Stewart LA, Clarke M, Rovers M, et al. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses of individual participant data: the PRISMA-IPD Statement. *JAMA* 2015; 313(16): 1657-65.
- 51) Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ* 2016; 352: i157.
- 52) McInnes MDF, Moher D, Thombs BD, et al, and the PRISMA-DTA Group. Preferred reporting items for a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies: The PRISMA-DTA statement. *JAMA* 2018; 319(4): 388-96.
- 53) Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-SCR): Checklist and explanation. *Ann Intern Med* 2018; 169(7): 467-73.
- 54) Beller EM, Glasziou PP, Altman DG, et al. PRISMA for Abstracts: Reporting Systematic Reviews in Journal and Conference Abstracts. *PLoS Med* 2013; 10: e1001419.
- 55) Boers M. Graphics and statistics for cardiology: designing effective tables for presentation and publication. *Heart* 2018;104: 192-200. doi:10.1136/heartjnl-2017-311581
- 56) Mayo-Wilson E, Li T, Fusco N, Dickersin KMUDS investigators. Practical guidance for using multiple data sources in systematic reviews and meta-analyses (with examples from the MUDS study). *Res Synth Methods* 2018; 9: 2-12. doi:10.1002/jrsm.1277
- 57) Stovold E, Beecher D, Foxlee R, Noel-Storr A. Study flow diagrams in Cochrane systematic review updates: an adapted PRISMA flow diagram. *Syst Rev* 2014; 3: 54. doi:10.1186/2046-4053-3-54
- 58) McGuinness LA. mcguinlu/PRISMA-Checklist: Initial release for manuscript submission (Version v1.0.0). Zenodo. doi:10.5281/zenodo.3994319. 2020.
- 59) Aczel B, Szaszi B, Sarafoglou A, et al. A consensus-based transparency checklist. *Nat Hum Behav* 2020; 4: 4-6. doi:10.1038/s41562-019-0772-6
- 60) Barnes C, Boutron I, Giraudeau B, Porcher R, Altman DG, Ravaud P. Impact of an online writing aid tool for writing a randomized trial report: the COBWEB (Consort-based WEB tool) randomized controlled trial. *BMC Med* 2015; 13: 221.
- 61) Chauvin A, Ravaud P, Moher D, et al. Accuracy in detecting inadequate research reporting by early career peer reviewers using an online CONSORT-based peer-review tool (COBPeer) versus the usual peer-review process: a cross-sectional diagnostic study. *BMC Med* 2019; 17(1): 205.
- 62) Wayant C, Page MJ, Vassar M. Evaluation of Reproducible Research Practices in Oncology Systematic Reviews With Meta-analyses Referenced by National Comprehensive Cancer Network Guidelines. *JAMA Oncology* 2019; 5(11): 1550-5.
- 63) McKenzie JE, Brennan SE. Overviews of systematic reviews: great promise, greater challenge. *Syst Rev* 2017; 6(1): 185.
- 64) Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010; 7: e1000217. doi:10.1371/journal.pmed.1000217
- 65) Simera I, Moher D, Hirst A, Hoey J, Schulz KF, Altman DG. Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network. *BMC Med* 2010; 8: 24. doi:10.1186/1741-7015-8-24
- 66) Speich B, Schroter S, Briel M, et al. Impact of a short version of the CONSORT checklist for peer reviewers to improve the reporting of randomised controlled trials published in biomedical journals: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2020;10: e035114. doi:10.1136/bmjopen-2019-035114
- 67) Stevens A, Shamseer L, Weinstein E, et al. Relation of completeness of reporting of health research to journals' endorsement of reporting guidelines: systematic review. *BMJ* 2014; 348: g3804. doi:10.1136/bmj.g3804
- 68) Hair K, Macleod MR, Sena ESICARus Collaboration. A randomised controlled trial of an Intervention to Improve Compliance with the ARRIVE guidelines (IICARus). *Res Integr Peer Rev* 2019; 4: 12. doi:10.1186/s41073-019-0069-3

- 69) Blanco D, Altman D, Moher D, Boutron I, Kirkham JJ, Cobo E. Scoping review on interventions to improve adherence to reporting guidelines in health research. *BMJ Open* 2019; 9: e026589. doi:10.1136/bmjopen-2018-026589
- 70) Charters E. The use of think-aloud methods in qualitative research: an introduction to think-aloud methods. *Brock Education J* 2003; 12. doi:10.26522/brocked.v12i2.38.
- 71) Welch V, Petticrew M, Tugwell P, et al. PRISMA-Equity Bellagio group. PRISMA-Equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity. *PLoS Med* 2012; 9: e1001333. doi:10.1371/journal.pmed.1001333
- 72) Wang X, Chen Y, Liu Y, et al. Reporting items for systematic reviews and meta-analyses of acupuncture: the PRISMA for acupuncture checklist. *BMC Complement Altern Med* 2019; 19: 208. doi:10.1186/s12906-019-2624-3

* * *

Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, Isabelle Boutron, Tammy C Hoffmann, Cynthia D Mulrow, Larissa Shamseer, Jennifer M Tetzlaff, Elie A Akl, Sue E Brennan, Roger Chou, Julie Glanville, Jeremy M Grimshaw, Asbjørn Hróbjartsson, Manoj M Lalu, Tianjing Li, Elizabeth W Loder, Evan Mayo-Wilson, Steve McDonald, Luke A McGuinness, Lesley A Stewart, James Thomas, Andrea C Tricco, Vivian A Welch, Penny Whiting, David Moher. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

© 2021 Page et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.