【SR-6　評価シート　観察研究　記入例】

診療ガイドライン	自己免疫性肝炎
対象	自己免疫性肝炎
介入	PSL 単独または AZP 併用療法
対照	無治療

＊バイアスリスク，非直接性
　各ドメインの評価は「高（−2)」，「中／疑い（−1)」，「低（0)」の 3 段階。
　まとめは「高（−2)」，「中（−1)」，「低（0)」の 3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
　　各項目の評価は「高（+2)」，「中（+1)」，「低（0)」の 3 段階。
　　まとめは「高（+2)」，「中（+1)」，「低（0）の 3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	生化学的・組織学的寛解

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間
Czaja 2008	コホート研究	−1	−1	0	−1	−2		−2	0	0	0	0	−2	−2	−1	0	−2	8	7	87.5	72	33	45.8	RR	0.52	0.16-0.89
Czaja 2008	コホート研究	−2	−1	0	−1	−2		−2	0	0	0	0	−2	−2		0	−2	NA	NA	NA	206	76	36.9	NA	NA	NA
Al-Chalabi 2008	コホート研究	−2	−1	0	−1	−1		−2	0	0	0	0	−1	−2		0	−2	NA	NA	NA	235	10	4.26	NA	NA	NA
Feld JJ 2005	コホート研究	−2	−1	0	−1	0		−2	0	0	0	0	−1	−2		0	−2	NA	NA	NA	99	15	15.2	NA	NA	NA

コメント（該当するセルに記入）

後ろ向きコホート研究	軽症例でマッチさせている	疑われる	組織学的寛解評価は一部であるがALT 測定で十分と考えられる	フォローアップ期間が不定	多変量解析での調整は未施行							軽症例のみの解析	アザチオプリンがわが国では使えない				非寛解人数に換算				非寛解人数に換算	非寛解率を表す		評価者が計算	
同上の内単一群	単一群のため大きいとみなす	疑われる	同上	フォローアップ期間が不定	多変量解析での調整は未施行							初診時23%が肝硬変	同上								非寛解人数に換算	非寛解率を表す			
後ろ向きコホート研究の単一群	同上	疑われる	同上	同上	ロジスティック回帰分析が行われている							英国人主体	プレドニゾロン＋アザチオプリンが標準治療									非寛解率を表す			
後ろ向きコホート研究の単一群	同上	疑われる	同上	同上	Cox の比例ハザード解析が用いられている							初診時約30%が肝硬変	プレドニゾロン＋アザチオプリンが標準治療												