|  |
| --- |
| **GATE**: a **G**raphic **A**pproach **T**o **E**vidence based practiceWhite logo only FMHS_logo_blackH **GATE CAT - 症例対照研究** |
| **批判的吟味の対象トピック（CAT: Critically Appraised Topic）: エビデンスに基づく診療における5つのステップの適用****症例対照研究からの病因/リスク/介入に関するエビデンスの使用** |
| **評価者:** | **日付:** |
| **問題** |
| 病因/リスク/介入に関する文献から解決策を模索するきっかけとなった問題について記述する。 |
| **ステップ1: PECOT形式にて5つのパートからなる的を絞った疑問を提起する。**  |
| Population/patient/client（集団/患者/クライアント） | 関連する患者/クライアント/集団グループについて記述する（病状、年齢層、性別などについて詳細に記述する）。 |
| Exposure (intervention)（曝露（介入）） | 調べたい危険因子/介入因子について記述する。たとえば当該因子の定義、測定時期、測定者について、ある程度詳細に示すこと。 |
| Comparison (Control)（比較対象（対照）） | 適切な比較対象群についてある程度詳細に記述する。 |
| **O**utcome（アウトカム） | 調べたい関連する健康/疾患関連アウトカムを列挙する。 |
| **T**ime（期間） | 現実的に考えてどの程度の期間内にこれらのアウトカムが観測されると予測されるかを記入する。 |
| **ステップ2: PECOT形式にて最良のエビデンスにアクセスする（検索する）。**  |
| PECOT項目 | 主な検索用語  |  | 同義語1 |  | 同義語2 |  |
| **Population**/**p**articipants/patients/clients（集団/参加者/患者/クライアント） | 少なくともP、E、Oに関する主な検索用語を記入する。 CとTは検索にはあまり役立たない。利用できるならばMeSH語（PubMedの統制語）を、次にテキスト検索語を使用する。 | OR | 関連する同義語を含める。  | OR | 関連する同義語を含める。 | AND |
| **E**xposure (intervention)（曝露（介入）） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| **C**omparison (Control)（比較対象（対照）） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| **O**utcome（アウトカム） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| **T**ime（期間） | 同上 | AND | 同上 | AND  | 同上 |  |
| **LimitsとFilters**  | 検索範囲を限定する手段として、PubMedは**Limits**（絞り込み機能）（例: 年齢、英語、出版年による絞り込み）、PubMed Clinical Queriesは**Filters**（フィルタ機能）（例: 研究のタイプによるフィルタリング）を提供している。LimitsやFiltersで指定した項目を列挙する。 |
| **検索データベース**  |
| データベース | Cochrane SR  | その他二次的情報源 | PubMed/OvidMedline | その他  |
| 文献数（ヒット件数） | システマティック・レビュー（SR: Systematic Review）の特定のために行ったCochraneデータベース検索でのヒット件数を記入する。 | その他二次的情報源（当該情報源を明記すること）の検索でのヒット件数を入力する。 | PubMed/Ovidなど（当該データベースを明記すること）の検索でのヒット件数を入力する。 | その他情報源（例: Google Scholor、Google）の検索でのヒット件数を入力する。 |
| 選択したエビデンス |
| 評価対象として選択した出版物の詳細な書誌情報を記入する。 |
| 選択の理由 |
| 当該研究の主旨を明記する。評価対象としてこの出版物を選択した理由を説明する。 |

|  |
| --- |
| **病因/リスク/介入に関する症例対照研究****ステップ3: 研究の批判的吟味****3a. GATEフレームへの掲示により研究について記述する（また別紙のExcel GATE計算表に研究の数値を入力すること）。** |
| **Population（集団）** |  | 研究のセッティング | 参加者募集の時期と場所（例: 募集を行った年や、国、都市/地方/病因/コミュニティ）について記述する。 |
| 症例:適格集団募集プロセス | どのような適格集団から症例を募集したのかを定義する（可能であれば）（例: 年齢/性別/地理的地域/行政区に基づく適格集団）。症例募集プロセスについて記述する（例: 選挙名簿、出生記録簿、入院患者名簿、メディア広告などによる募集か）。募集方法はどうだったか（例: 連続する適格症例）。参加を呼びかけた適格症例のうち、参加したのは何%か。不参加の理由は何だったか。 |
| 対照：適格集団募集プロセス | どのような適格集団から対照を募集したのかを定義する（可能であれば）（上述のとおり）。対照募集プロセスについて記述する（上述の症例の場合と同様）。参加を呼びかけた適格対照のうち、参加したのは何%か。不参加の理由は何だったか。 |
| **Exposure & Comparison****（曝露と比較対象）** | 曝露群 比較対象群 （EG） （CG）**EG****CG** | 割り付け方法 | 症例と対照は危険因子/介入因子の測定により割り付けられているか。 |
| 曝露 | 症例と対照それぞれの危険因子/介入因子について、因子の内容、因子の定義、測定方法、測定時期、測定者を記述する。 |
| 比較対象 | 上記と同様、比較対象となる危険因子/介入因子について記述する。 |
| **Outcome（アウトカム）** | **症例****対照** | アウトカム（症例の定義） | 症例を決定するアウトカムについて記述する。アウトカムはどう定義されているか。どのような方法で、いつ、誰によって症例が特定されているか。  |
| **Time（期間）** |  | 期間 | 危険因子/介入因子への参加者の曝露からアウトカム発生までの適切な期間を明記する。 |
| **報告されている結果** | **報告されている主な結果を入力 🠞** | アウトカム | リスク推定値 | 信頼区間 |
|  | 指標の記述（例、OR）も含めること |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **症例対照研究用の別紙GATE計算表に数値を記入する。** |

|  |
| --- |
| **病因/リスク/介入に関する症例対照研究****ステップ3: 研究の批判的吟味****3b. RAMboMAN形式にてerrorのリスクを評価する。** |
| **批判的吟味における疑問（RAMboMAN）** | **errorのリスク****+、x、?、na** | 注記 |
| 募集/適用可能性に関わる問題（**error**）: 診療への結果の適用や、症例と対照の募集における差異に起因するerrorのリスクに関わる疑問を青い欄に示す。 |
| 内的研究デザインに関わる問題（**error**）: 研究内（デザインや実施）に問題があるかもしれないリスクに関わる疑問をピンクの欄に示す。 |
| 分析誤差（**error**）: 分析における誤差に関わる疑問をオレンジの欄に示す。 |
| ランダム誤差（**error**）: 偶然による誤差のリスクに関わる疑問を緑の欄に示す。 |
| **errorのリスクの採点記号: + = 低、x = 問題あり、? = 不明、na = 該当なし** |
| **参加者集団** | **Recruitment**（**募集**）は研究の目的に対して適切か。結果はどのようなグループ/集団に適用可能か。 |
| 研究のセッティングは適切か。 | errorのリスクを+、x、?、naで採点する（記号の定義については上記参照）。 | 研究のセッティング（例: 研究が実施された年や、国、都市/地方、病院/コミュニティ）は、研究結果の適用可能性を支持するものか。 |
| 症例の適格集団は適切か。 |  | 症例は、研究の目的に合致した適格集団から特定されているか。組み入れ基準と除外基準は明確で、なおかつ全ての適格症例に同様に適用されているか。 |
| 対照の適格集団は適切か。 |  | 対照は、研究の目的に合致した集団から特定されているか。組み入れ基準と除外基準は明確で、なおかつ全ての適格対照に同様に適用されているか。 |
| 症例と対照を同じ集団から募集しているか。 |  | たとえば全ての症例と対照が同じ選挙名簿/地理的地域に属していたか。 |
| 募集した症例と対照は、あらゆる適格な症例と対照に似ているか。 |  | 参加しなかった適格者について十分な情報が提示されているか。回答率は症例と対照で類似しているか。対照群は、適格集団における曝露の背景因子（すなわち症例群における予測因子）を反映する。対照の募集は、調査対象となっている主要な曝露とは無関係に**行われていなければならない。** |
| 症例と対照の主な個人的（リスク/予後）特徴が報告されているか。 |  | 症例と対照の特徴について、研究結果の適用可能性を判断するのに十分な情報が提供されているか。欠落している重要な情報はないか。 |
| **曝露と比較対象** | EGとCGへの**Allocation（割り付け）**は適切に行われているか。  |
| E因子とC因子（危険因子/介入因子）の定義と測定が適切に行われることによって症例と対照が正しい曝露ステータスに割り付けられているか。 |  | EとCについて、測定の再現を可能にする詳細な定義が記述されているか。測定は症例と対照にて正確かつ同様に実施されているか。分類の基準とカットオフ値は妥当か。 |
| E因子とC因子（危険因子/介入因子）が症例におけるアウトカム発生前に測定されているか。 |  | 症例におけるEまたはCのステータスが後ろ向きに評価されている場合: i. 症例が研究アウトカムによる影響を受けていた可能性はあるか（例: 狭心症（アウトカム）は身体活動レベル（EまたはC）に影響しうる）。ii. 曝露情報の記憶が症例と対照とで異なる可能性はあるか。  |
| E因子とC因子（危険因子/介入因子）は通常の診療において有意か。 |  | E因子とC因子は通常の診療において測定可能で関連性があり、なおかつ費用は適正か。 |
| 割り付けられた集団、ならびに研究期間中の**Maintenance（メンテナンス）**は十分だったか。 |
| 適格な症例と対照における回答率は十分に高く、なおかつ類似していたか。 |  | 適格な対照と症例として特定されたが参加しなかった者の割合が許容できる程度に低いか。この割合が症例と対照とで異なっていたか。この割合がEまたはCのステータスによって異なってくる可能性はあったか。  |
| E/C（リスク/介入）の定義は、懸案の曝露期間（実質的なフォローアップ期間）全体をとおしての曝露を正確に分類しているか。 |  | E/Cの定義には、症例と対照がEとCに曝露した期間が含まれているか。  |
| EおよびCの症例/対照が同様の扱いを受けているか。 |  | E/C症例とE/C対照が、E因子とC因子に関わる部分以外では同様の扱いを受けていたか/同様の行動を取っていたか。 |
|  | 症例と対照に対し、リスク/介入ステータスが盲検化されていたか。 |  | 症例と対照が自身のリスク/介入ステータスを知っていた場合、EおよびCの症例、またはEおよびCの対照が、回答率や曝露ステータスに差異を生じさせるような異なる扱いを受けていたか/異なる行動を取っていたか。  |
| **アウトカム** | アウトカムの**blind or objective measurement**（盲検下での、または客観的な測定）: アウトカムの測定は正確に行われているか。 |
| アウトカム（症例ステータス）は、EまたはCのステータスに対し盲検化して測定されているか。 |  | アウトカム評価者は、症例ステータスが決定される前に症例のリスク/介入ステータスを知っていたか。知っていた場合、このことがアウトカムの診断/分類に誤差を生じさせた可能性はあるか。 |
| アウトカム（症例ステータス）は客観的に測定されているか。 |  | アウトカム指標（例: 死亡、自動化された検査、厳格な診断基準）はどの程度客観的だったか。相当の裁量による判断が必要だった場合、独立した評価者を採用しているか。測定の信頼性が問題となるか（評価者内および評価者間）。問題となる場合、それが報告されているか。 |
| 当該アウトカムは、通常の診療において有意か/関連性があるか。 |  |  |
| **期間** | 懸案の曝露期間（実質的なフォローアップ期間）は、有意性をみとめるのに十分か。 |  | 症例と対照が特定される前のEまたはCへの曝露期間は、因子とアウトカムの関連を実証するのに十分か。あるいは曝露期間が短すぎたために危険因子/介入因子がアウトカムに影響していないことはないか。または曝露期間が長すぎたために効果が減弱してはいないか。 |
| **結果** | **ANalysis**（**分析**）: 分析は適切に実施されているか。 |
| E/Cの症例とE/Cの対照がベースライン時に類似していない場合、分析においてこれが補正されているか。 |  | 例: 多変量解析や層別化により補正されているか。残存する差異が原因で交絡が生じている可能性はあるか。 |
| EまたはCとアウトカムとの間の関連を示す推定値が提示されているか、またはこれらの推定値を算出可能か。これらの推定値は正確に算出されているか。 |  | ORまたはRRが提示されているか、または算出可能か。GATE計算表への入力を行った場合、GATE計算表の結果は報告されている結果と類似しているか。 |
| オッズ比（計算されている場合）は相対リスクと近似した値を取ると考えられるか。 |  | 当該アウトカム（症例）が比較的稀である場合、ORとRRは近似した値を取る可能性が高い。適格集団に占める症例の割合が10～15%未満であれば、ORは該当するRRと近似した値を取る。 |
| 関連を示す推定値におけるランダム誤差の程度の指標が提示されているか、またはこれらの指標を算出可能か。これらの指標は正確に算出されているか。 |  | 関連を示す推定値に信頼区間およびまたはP値が提示されているか、または算出可能か。GATE計算表への入力が可能であれば、GATE計算表の結果は報告されている結果と類似しているか。推定値が統計学的に有意でなかった場合、検出力が算出されているか、または算出可能か。 |
|  | **研究の批判的吟味の要約** |
| 内的研究デザインや実施に関わるerrorのリスクは十分に低く、合理的に考えて結果にバイアスがないと判断できるか。 |  | 上記のピンクの欄の疑問への回答をもとに判断すること。  |
| 研究における分析に関わるerrorのリスクは十分に低く、合理的に考えて結果にバイアスがないと判断できるか。 |  | 上記のオレンジの欄の回答をもとに判断すること。 |
| 関連を示す推定値おけるランダム誤差の程度が十分に低く、結果は有意であるといえるか。 |  | 上記の緑の欄の疑問への回答をもとに判断すること。真の効果が、信頼限界の下限ではなく上限に近かったとしても、同じ決断を下しているだろうか。 |
| 自身の問題へのこれらの結果の適用可能性について、どの程度の懸念があるか。 |  | 上記の青い欄の疑問への回答をもとに判断すること。  |

|  |
| --- |
| **病因/リスク/介入に関する症例対照研究****ステップ4: 適用。****全ての要因を考慮/比較評価し、医療措置の決断を下す（意思決定を共有する）。** |
| **X-ファクター**  |
|  |
| 疫学的エビデンス: 批判的吟味の対象となった研究の質、推定された指標の大きさと精確さ、エビデンスの適用可能性を要約する。さらに、当該決断に関連するその他の研究（理想的にはシステマティック・レビュー）との整合性についても要約すること。 | 症例状況: 懸案の問題に特に関連する状況（例: 疾患の経過/併存疾患（機序エビデンス）、社会的状況）で、決断に影響すると考えられるものはどれか。 |
|  |  |
| 制度特性: 決断に影響する制度上の制約や特典はあるか。 | 決断を下す上で考慮する必要があると考えられる価値観と好みは何か。 |
|  |  |
| **決断**: 上記の全ての要因を考慮した場合、この症例に対する最善の決断は何か。 |
|  |
| **ステップ5: 通常の診療の審査（品質改善のため）** |
| この問題に関し、自身が通常行う診療と最良の診療との間にギャップがあると考えられるか。 |
|  |