|  |
| --- |
| **GATE**: a **G**raphic **A**pproach **T**o **E**vidence based practiceWhite logo only FMHS_logo_blackH **GATE-CAT - 診断検査の精度に関する研究** |
| **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****診断検査の精度に関する研究からのエビデンスの使用** |
| **評価者:** | **日付:** |
| **問題** |
| 診断精度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） | 検査しようとしている関連する患者/クライアント/集団グループについて記述する（症状、徴候、病状、年齢層、性別などについて詳細に記述する）。 |
| Exposure (Target disorder)（曝露（標的疾患）） | 診断したい標的疾患（疾患/状態）について記述する。重症度/病期のレベル/分類を考慮する必要があるか。 |
| Comparison (no Target disorder)（対照（標的疾患なし）） | 検査を受けるが標的疾患を持たない人における典型的な健康状態について記述する。疾患はないと考えられるか、それとも他の併存疾患があると考えられるか。 |
| Outcome (Test)（アウトカム（検査）） | 実施したいと考えている検査について、適切であればレベル/分類も含め、記述する（診断検査の精度に関する研究では「アウトカム」は検査結果を意味することに留意する）。 |
| Time（時期） | 通常、診断検査の精度に関する疑問ではTime（時期）は明確に考慮されない。  |
| **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） | P、E、Oに関する主な検索用語を記入する。CとTは文献検索にはほとんど役立たないMeSH語（例: sensitivity（感度）とspecificity（特異度））および/または検索を絞り込むための診断フィルタを追加する。該当するMeSH語（PubMedの統制語）がある場合にはMeSH語を使用し、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 |
| Exposure (Target disorder)（曝露（標的疾患）） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| Comparison (no Target disorder)（対照（標的疾患なし）） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| Outcomes (Test)（アウトカム（検査）） | 同上 | OR | 同上 | OR | 同上 | AND |
| （Time）（時期） | 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/Ovid Medline | 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。 |

|  |
| --- |
| **診断検査の精度に関する研究****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。 |
| 適格集団募集プロセス | 適格集団/主な適格（組み入れと除外）基準を定義する（例: 適格性は、主症状、徴候、以前実施した検査の結果、または検査か標準検査を受けた参加者に基づき判断されているか）。募集プロセスについて記述する（例: 入院患者名簿/選挙名簿/出生記録簿などによる適格者募集か）。募集方法はどうだったか（例: 連続した適格者）。 |
| 参加者 | 参加を呼びかけた適格者のうち、参加したのは何%か。適格であったのに不参加だった者に関してはどのような理由が提示されているか。 |
| **Exposure & Comparison****（曝露と対照）** |  **曝露群 対照群****（EG） （CG）**  | 割り付け方法 | 参加者は標的疾患の測定により、疾患あり（標準検査陽性）群と疾患なし（標準検査陰性）群に割り付けられているか。 |
| 曝露（標準検査陽性） | 標準検査で陽性となった疾患について、疾患名称、その定義、測定方法、測定時期、術者（熟練度）を記述する。あり/なし以外の分類については、分類の記述も含めること。 |
| 対照（標準検査陰性） | 標準検査で陰性となった疾患について記述する（上記と同様）。 |
| **Outcome****（アウトカム）** |  | アウトカム（検査） | 診断検査について、検査名称、その定義、測定方法、診断時期、術者（熟練度）を記述する。あり/なし以外の分類については、分類の記述も含めること。 |
| **Time（時期）** |  | 時期 | 標準検査の実施時期と関連付けて、検査の実施時期を明記する。 |
| **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 |
| 感度 |  |  |
| 特異度 |  |  |
| 陽性LR（尤度比） |  |  |
| 陰性LR（尤度比） |  |  |
| PPV（陽性的中率） |  |  |
| NPV（陰性的中率） |  |  |
| **診断研究用の別紙GATE計算表に数値を記入する。** |

|  |
| --- |
| **診断検査の精度に関する研究****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**）: 結果を診療に適用する上で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。結果の適用が可能なグループ/集団を定義できるか。 |
| 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。 |
| 標準検査と検査の実施前に研究が計画されているか。 |  | 研究は前向きに行われたか、それとも入手可能なデータを後ろ向きに使用したものか。後ろ向きであった場合、参加者集団は主に検査データまたは標的疾患データが入手可能であることを理由に選択されているか。 |
| 適格集団は適切か。 |  | 参加者は、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に定義され、なおかつ全ての適格候補者に同様に適用されているか。 |
| 参加者は、あらゆる適格者と似ているか。 |  | 募集プロセスにより、あらゆる適格者に似ていると考えられる参加者が特定されているか。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。 |
| 参加者について、主な個人的（リスク/予後）特徴が報告されているか。患者の範囲は適切か。 |  | 参加者のベースライン特性について、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。診療において検査対象となる人々に類似した、適切な範囲の参加者が含まれているか。 |
| **曝露と対照** | EGとCGへの**Allocation（割り付け）**は適切に行われているか。 |
| 標準検査の定義と測定が適切に行われることによって参加者が正しい標的疾患群に割り付けられているか。 |  | 標的疾患について、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。測定は正確に行われているか。分類の基準とカットオフ値は妥当か。 |
| 標準検査が検査前に測定されているか。検査前に測定されていない場合、検査の結果に対し標準検査が盲検化されているか。 |  | 標準検査は、検査結果の如何に関わらず実施され、検査結果を知らない状態で解釈されているか。そうでない場合、それはバイアスを生じさせるほど深刻か。 |
| 標的疾患の有病割合（検査前確率）は、通常の診療における有病割合を反映しているか。 |  | 注記: 標的疾患の有病割合（検査前確率）が通常の診療と類似していれば、これらのデータを使用して診療における検査後確率を判断できる（LRも必要）。 |
| 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。 |
| 検査と標準検査の双方を受けた対象参加者の割合が十分高いか。 |  | 適格参加者の中に、検査または標準検査のいずれかを受けなかった特定のサブグループは存在するか。これは重要な誤差を生じさせるほど深刻か。 |
| 検査実施と標準検査実施の間の期間に、標的疾患/検査ステータスの変動がみられるか。 |  | 検査と標準検査の間に相当期間が経過している場合、検査/標準検査の結果に影響するようななんらかの新たなイベントの発生または治療の開始がみられるか。その場合、それは重要なバイアスを生じさせるほど深刻か。 |
| **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。 |
| 検査は、標準検査結果に対し盲検化して測定されているか。 |  | 術者は、参加者の標準検査の結果が陽性または陰性だったことを知っていたか。知っていた場合、これが測定にバイアスを生じさせていた可能性はあるか。 |
| 検査は客観的に測定されているか。 |  | 検査の測定（例: 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。 |
| 検査は通常の診療において入手可能で、費用が適正であり、なおかつ容認可能か。 |  | この検査を通常の診療で実施することは可能か。検査の安全性、入手可能性、費用の適正、容認可能性はどの程度か。 |
| **結果** | **ANalysis**（**分析**）: 分析は適切に実施されているか。 |
| 標準検査陽性群と標準検査陰性群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。 |  | 標的疾患を持つ者と持たない者との間で異なる一部の要因（例: 年齢、肥満、併存疾患）が検査精度に影響することがあるが、一般的にはこのことは報告されていない。 |
| 検査の感度/特異度を示す推定値が提示されているか、それとも算出可能か。これらの推定値は正確に算出されているか。 |  | GATEフレームによる2 x 2表の作成を可能とする生データが詳細に報告され（すなわちTP、FP、FN、TN）、GATE計算表への入力によって検査の感度と特異度を示す推定値を算出可能か。GATE結果は報告されている結果と類似しているか。 |
| 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。 |  | 研究結果に信頼区間および/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。  |
|  | **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。 |
| 研究結果に示される効果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。  |

|  |
| --- |
| **診断検査の精度に関する研究****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。 |
|  |