|  |
| --- |
| **GATE**: a **G**raphic **A**pproach **T**o **E**vidence based practiceWhite logo only FMHS_logo_blackH**GATE CAT – Intervention RCT/Cohort Studies** |
| **批判的吟味の対象トピック: 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****ランダム化比較試験（RCT）および非ランダム化コホーと研究に関するエビデンスの使用** |
| **評価者:** | **日付:** |
| **問題** |
| 介入の有効性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焦点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）） | 調べたい介入について記述する。たとえば介入の程度、時期、方法、期間について、ある程度詳細に示すこと。 |
| Comparison (Control)（比較対象（対照）） | 比較したい代替介入（例、無治療もしくは通常治療）適切な対照群について記述する。ある程度詳細に示すこと。 |
| Outcome（アウトカム） | 予防したい/減少したいなどの関連する健康/疾患関連アウトカムを列挙する。 |
| Time（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 | PECOT項目 |  | 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） | 主な検索用語を記入する。CとTは文献検索にはあまり役立たない。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 |
| **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 & 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。 |

|  |
| --- |
| **介入研究** **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/除外）基準を定義する。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適格者募集か）。募集方法はどうだったか（例: 無作為抽出サンプル、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 | RCTの場合：ランダム割り付けの順番生成の方法と割り付けの結果が参加者もしくは介入に割り当てられた人により変更されないことを保証するために使われた方法を記述する。非ランダム化試験の場合： EGとCGに参加者を割り付けた方法や測定値を記述する。 |
| 曝露 | 主な介入について、介入の内容、程度、方法、時期、期間、測定者を記述する。 |
| 対照 | 上記と同様、対照介入について記述する（CG）。 |
| **Outcome****（アウトカム）** |  | プライマリアウトカム | プライマリ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。アウトカムはどのように、誰によって測定されているか。アウトカムはカテゴリ変数（死亡/生存などのように分類分けされた変数）か、それとも数値変数（体重、入院日数などの数値を持つ変数）か。 |
| セカンダリアウトカム | セカンダリアウトカムがあれば記述する。アウトカムはどのように、誰によって測定されているか。 |
| 有害アウトカム | 有害アウトカムがあれば記述する。どのように、誰によって測定されているか。 |
| **Time（期間）** |  | 期間 | 横断的に測定されたアウトカムであれば（例: 糖尿病、血圧）、危険因子/予後因子の測定時期に関連付けて、アウトカムの測定時期を明示する。経時的に測定されたアウトカムであれば（例: 死亡）、危険因子/予後因子測定後のフォローアップ期間を明示する。 |
| **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 | 効果推定値 | 信頼区間 |
|  |  |  | RR、HRなどの指標のタイプの記述も含めること。 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **係乳研究用の別紙GATE計算表に数値を記入する。** |

|  |
| --- |
| **介入研究****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。 |
| 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で、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。 |  | 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。 |
| **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。 |
| E因子とC因子はランダム化されているか。 |  | 曝露/対照の介入はランダムに割り付けられていたと報告されているか。  |
| RCTの場合: ランダム割り付けの方法は適切か。 |  | ランダムな順番の作成は似たグループを作成していそうか（EGとCG）。  |
| 割り付けのプロセスは隠蔽されているか。 |  | 割り付けの決定者および/または介入の実行者により、参加者の登録前または登録中に割り付け結果が変更されている可能性はあるか。もし、そうならばこのことによって重大なバイアスが生じていた可能性はあるか。 |
| 割り付けのプロセスは成功しているか。  |  | EGとCGはベースラインで似ているか。似ていない場合は、解析において補正なしでは重要なバイアスをもたらすのに十分か（以下の解析の項参照）。 |
| E/C介入の記載は十分か。 |  | E介入とC介入は研究もしくは診療において再現可能ほど十分な詳細が記載されているか。 |
| E/C介入は通常の診療において適用可能か。 |  | E介入は利用可能で、実行可能で、費用は手ごろなものか。C介入は関連する代替のものか。 |
| 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。 |
| フォローアップの完全性は十分に高いか。 |  | フォローアップからの脱落/ドロップアウト/介入前、介入中、介入後の脱落は十分に低いか。フォローアップの割合はEGとCGで異なっていたか。 このことによって重大なバイアスが生じていた可能性はあるか。 |
| EG/CG介入のコンプライアンスは十分に高いか。 |  | EGとCGにおけるほとんどの参加者は、研究を通して割り付けられた介入に留まっていたか。介入効果を証明するのに十分だったか。  |
| コンタミネーションは十分に低いか。 |  | CGの中にEG介入を受けた人はいるか、あるいはその逆にEGの中にCG介入を受けた人はいるか。もしいた場合、それによって重大なバイアスが生じていた可能性はあるか。 |
| 共介入: 両集団間でその他の一切の介入は類似していたか。 |  | 両群はEG介入とCG介入の他は治療や行動が似ていたか。いずれかの集団が追加的な介入を受けていたり、違った方法でサービスを受けていたり、行動を変えていないか。このことによって重大なバイアスが生じていた可能性はあるか。 |
|  | 参加者/スタッフは介入が盲検化されていたか。 |  | 参加者/スタッフが実行された介入を知っていた場合、EGとCGが異なる扱いを受けていたか、またはフォローアップ/コンプライアンス/コンタミネーション/共介入への影響がEGとCGの間で異なるような行動の差異がEGとCGの間にみとめられるか。このことによって重大なバイアスが生じていた可能性はあるか。 |
| **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。 |
| アウトカムの測定では、EG/CGのステータスが盲検化されていたか。 |  | アウトカム評価者（または参加者）は、各参加者がEGとCGのいずれに割り付けられているかを知っていたか。知っていた場合、これがアウトカムの測定にバイアスを生じさせていた可能性はあるか。 |
| アウトカム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。 |
| 全ての重要なアウトカムが評価されているか。 |  | 利益と害の双方が評価されているか。曝露/対照について、全体的な利益と害のバランスを判断することが可能だったか。 |
| **期間** | フォローアップ期間がEGとCGで類似しているか。 |  | 類似していない場合、それは重要なバイアスを生じさせるほど深刻か。 |
| フォローアップ期間は有意性をみとめるのに十分か。 |  | あるいはフォローアップ期間が短すぎたために危険因子/予後因子がアウトカムに影響していないことはないか。またはフォローアップ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。 |
| 企図解析が実施されているか。 |  | 全ての参加者が、当初割り付けられたグループ（EGとCG）で分析されているか。 |
| EGとCGがベースライン時で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。 |
| E/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。 |  | 発生の指標（EGOとCGO）や関連を示す推定値（例: RR、RD、NNT）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。 |
| 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。 |

|  |
| --- |
| **介入研究****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）** |
| **The X-factor**   |
|  |
| 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。 |
|  |  |
| 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優良診療事例との間にギャップがあると考えられるか。 |
|  |