|  |
| --- |
| **GATE**: a **G**raphic **A**pproach **T**o **E**vidence based practice**GATE CAT – Risk Factor Cohort & Cross-Sectional Studies**White logo only FMHS_logo_blackH |
| **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****コホート研究からの病因/リスク/予後に関するエビデンスの使用** |
| **評価者:** | **日付:** |
| **問題** |
| 病因/リスク/予後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）） | 調べたい危険因子/予後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）） | 適切な対照群について記述する（適切であれば）。ある程度詳細に示すこと。 |
| Outcome（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。 |
| 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 | 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。 |

|  |
| --- |
| **病因/リスク/予後に関するコホート研究と横断研究****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 | 危険因子/予後因子の測定による割り付けか。 |
| 曝露 | 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。 |
| 対照 | 上記と同様、比較対象となる危険因子/予後因子について（このような因子があれば）記述する。 |
| **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。 |
| **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 | リスク推定値 | 信頼区間 |
|  | RR、HRなどの指標のタイプの記述も含めること。 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **危険因子に関するコホート研究用の別紙GATE計算表に数値を記入する。** |

|  |
| --- |
| **病因/リスク/予後に関するコホート研究と横断研究****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。 |
| 予後研究: 病態の経過時点が参加者間で共通しているか。 |  | 参加者の予後には比較的共通性がみられるか、あるいは層別化が可能か。（例: 癌の病期分類が類似しているか。） |
| 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（危険因子/予後因子）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グループ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。 |
| E因子とC因子（危険因子/予後因子）がアウトカム発生前に測定されているか。 |  | E/Cステータスが後ろ向きに評価されている場合、これらのステータス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（曝露/対照）に影響しうる） |
| E因子とC因子（危険因子/予後因子）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。 |
| 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脱落した参加者の割合は十分に低いか。フォローアップ対象者の割合がEGとCGとで異なっていたか。こ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中の参加者のリスク/予後ステータスの変動は十分に少なかったか。 |  | 大半の参加者において当初の危険因子/予後因子のステータスが研究期間全体を通して一定していたかどうかを判断できたか（すなわち、これらの因子が再測定されているか）。それは因子とアウトカムの関連を実証するのに十分か。 |
| フォローアップ期間中EGとCGが同様の扱いを受けていたか。 |  | 各グループが、E因子とC因子に関す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。各グループで、新たな介入の提供/異なる方法によるサービスの提供/参加者の行動の変化がみられるか。これは重要なバイアスを生じさせるほど深刻か。 |
|  | 参加者と研究スタッフに対し、参加者のリスク/予後ステータスが盲検化されているか。 |  | 参加者/スタッフがリスク/予後ステータスを知っていた場合、各グループが異なる扱いを受けていたか/各グループにフォローアップに影響するような行動の変化があったか/リスクステータスにおける変化がEGとCGで異なっていたか。こ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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| フォローアップ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。 |
| 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/予後に関するコホート研究と横断研究****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優良診療事例との間にギャップがあると考えられるか。 |
|  |