|  |
| --- |
| **GATE**: a **G**raphic **A**pproach **T**o **E**vidence based practice White logo only FMHS_logo_blackH**GATE CAT - 介入のシステマティック・レビュー** |
| **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****ランダム化比較試験（RCT）と非ランダム化コホート研究からの介入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、性別などについて具体的に記述する）。 |
| Exposure (intervention)（曝露（介入））  | 調べたい介入について記述する。たとえば（適切であれば）程度、時期、投与方法、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））  | 比較対象としたい介入（例: 介入なし、または標準的治療）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/軽減したい関連する健康/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における変化が観測されると予測されるかを記入する。 |
| **ステップ2: PECOT形式にてシステマティック・レビューにアクセスする（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。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/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。 |

|  |
| --- |
| **介入研究のシステマティック・レビュー** **ステップ3: 研究の批判的吟味** **3a. GATEフレームへのレビューの掲示により、レビューについて記述する（SR用の別紙Excel GATE計算表はない）。** |
| **研究の情報源****適格基準（研究）****適格基準（参加者）****検索式****選別対象となった研究件数****-------------------** | 研究の情報源 | 検索に使用した情報源（例: データベースと対象期間、参考文献リスト、追加的な研究の特定を目的とした研究著者へのコンタクト）と検索の日付を列挙する。 |
| 適格基準: 研究 | 組み入れられた研究のタイプを列挙する。組み入れられたのはRCTのみか。コホート研究は組み入れられたか。フォローアップの期間、言語、出版ステータスについてはどうか。 |
| 参加者に関わる適格基準 | PECOT（参加者、曝露、対照、アウトカム、フォローアップ期間）により参加者の適格基準を列挙する。除外基準があれば列挙すること。 |
| 検索式 | 絞り込み指定（絞り込み機能がある場合）を含め、検索した主要データベースで使用した電子検索用語を列挙する。 |
| 選別対象となった研究件数 | 検索により特定し、選別対象に加えた研究/抄録の件数を明記する。選別方法（例: タイトル、抄録、全文を読むなど）や、組み入れ件数/除外件数、ならびに組み入れ/除外の理由を明記すること。その選別は1名または複数名で行ったか。 |
| **批判的吟味の対象となる研究** **組み込まれた 除外された** **研究 研究** | 研究の妥当性の批判的吟味プロセス | 各研究におけるバイアスの評価のために使用した方法を明記する。研究の批判的吟味はどう行われたか（例: RAMboMAN、Jadad scaleのような標準化されたプロセスの使用）。 |
| データ抽出方法 | 研究報告からのデータ抽出方法（例: 調査フォーム（piloted form））、独立したレビュアの人数を明記する。個々の研究者から入手した、または確認を得たデータはあるか。 |
| 分析に組み入れられた/除外された研究 | 批判的吟味を経て組み入れられた/除外された研究の件数、ならびに組み入れ/除外の理由を提示する。研究と参加者の主な特徴（例: 研究の規模、PECOT）を提示する。 |
| Picture 3.png**フォレストプロット（または同等の図式）** | 使用した要約指標 | 使用された主な要約指標（すなわち二値アウトカムの場合はリスク比またはオッズ比、連続アウトカムの場合は平均値の差）を列挙する。どのような計算方法が使用されているか（例: Revmanのようなメタアナリシス用標準ソフトウェア）。 |
| 個々の研究の要約表 | アウトカムごとに、組み込まれた研究の結果を示した表またはフォレストプロットを添付する。理想的には、EGとCGのアウトカム件数/参加者数、効果推定値およびCIを含めること。 |
| 研究間の差異の指標および感度分析 | 研究間の差異（すなわち異質性）のエビデンスはあるか。（例: フォレストプロット、正式な異質性検定の目視確認による）。注記: 異質性検定―Cochrane Q: p < 0.1であれば有意な異質性あり。I2値: 0であれば異質性なし、> 50%であれば研究の統合に問題あり。 |
| **報告されている結果** | **報告されている主な結果を入力（感度分析を含む）🠞** | アウトカム | 要約効果（RR、OR） | 信頼区間 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **介入研究のシステマティック・レビュー****ステップ3: 研究の批判的吟味****3b. FAITH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（FAITH）**  | **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** |
| 研究を探す（**Find**）: 当該検索は、全ての最良のエビデンスを特定できるものであったと考えられるか。 |
| 全ての適切な情報源を検索しているか。 | 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）。 | 全ての関連する情報源を検索しているか。関連する情報源: 期間、言語、灰色文献、論文の参考文献リスト、会議要約。未出版の研究について、原著論文の研究者に問合せを行っているか。 |
| 研究の特徴に関わる適格基準は適切か。 |  | 適切なタイプの研究（例: RCT）、フォローアップ期間などが含まれているか。 |
| 参加者の特徴に関わる適格基準は適切か。  |  | 参加者に関わる組み入れ/除外基準は明確で、なおかつレビューの目的に対し適切か。  |
| 検索式や検索プロセスは明確かつ包括的で系統的か。 |  | 検索式は、明確かつ包括的で、適切な用語や絞り込みの指定が使用されているか。検索は複数名により行われたか。当初の選別で組み入れられた/除外された件数が記録され、組み入れ/除外の理由が提示されているか。 |
| 研究の批判的吟味（**Appraise**）: 当初の選別基準を満たした各研究の批判的吟味が行われているか。 |
| 各研究からのデータ抽出がどの程度適切に行われているか（標準化された方法で、系統的に、繰り返し行われているか）。 |  | データは標準化されたフォームに抽出されているか。複数のレビュアが独立して抽出を行っているか。 |
| 研究の批判的吟味はどの程度適切に行われているか。 |  | 研究の批判的吟味は系統的かつ標準化された方法（例: RAMMbo、Jadad score）で行われているか。少なくとも2名の独立した評価者が各研究の評価を行っているか。 |
| 研究の組み入れ（**Include**）: 適切な研究が分析に組み入れられているか。 |
| 個々の研究の批判的吟味に基づき、研究の組み入れ/除外に関する明確な理由が示されているか。 |  |  |
| 参加者について、関連する個人的（予後）特性が報告されているか。 |  | 参加者集団の個人的特性について、結果を診療における特定の集団に一般化するための十分な情報が提示されているか。欠落している重要な情報はないか。 |
| 全ての重要なアウトカム（利益と害を含む）が評価されているか。 |  | 利益と害の双方が考慮されているか。代理アウトカムや中間アウトカム（intermediate outcome）だけでなく、患者が重視するアウトカムが測定されているか。 |
| 組み入れられた研究におけるフォローアップ期間は有意か。 |  | フォローアップ期間は重要な効果を検出するのに十分か。フォローアップ期間が長すぎるために効果の減弱や患者の脱落が起こっていないか。フォローアップ期間が研究間で異なっていないか。異なっている場合、そのことが考慮されているか。 |
| 研究の統合（**Total-up**）: 結果は適切に要約（統合）されているか。 |
| 結果の要約表/フォレストプロットでは、組み込まれた各研究の結果が十分に提示されているか。 |  | 組み込まれた各研究について、EGとCGの被験者数、各群のアウトカム件数、効果推定値と95% CIを示す簡潔な結果の要約が提示されているか。理想的には、これがフォレストプロットにて図示されているとよい。 |
| 要約指標（メタアナリシスを実施した場合）が正確に算出されているか。 |  | 適切なソフトウェア（例: Revman）を使用して要約指標（RR、OR、平均差）が生成され、なおかつ各研究にサイズに応じた重み付けが行われているか。 |
| 要約指標の精確さ（メタアナリシスを実施した場合）が提示されているか。 |  | 要約指標に95% CIが提示されているか。 |
| 報告されている要約効果推定値は診療上有意か。 |  | 要約結果が、診療上有意な形式で（例: 抽象的な尺度における変化ではなく、診療上適切な効果指標として）提示されているか。 |
| 研究の異質性（**Heterogeneity**）: 研究間には、結果の統合の正当性を裏付ける十分な一貫性がみとめられるか（メタアナリシスを実施した場合）。 |
| 各研究のPECOT特性に基づき、研究の統合を考慮することは合理的だったか。 |  | 参加者、曝露、対照、アウトカム、フォローアップ期間の観点から、研究間にはメタアナリシスにて研究の統合を考慮するのに十分な類似性がみとめられるか。 |
| 研究間の効果推定値には、メタアナリシスを実施するのに十分な類似性がみとめられるか。 |  | 異質性の有無を判断するのに十分な異質性評価が実施されているか。その異質性評価はフォレストプロットや正式な検定の目視確認のみを根拠としているか。 |
| 結果の頑健さの確認に感度分析が必要だったか。 |  | 感度分析は、質の低い研究を含めて/含めないで行われているか。異質性が存在する場合、感度分析は外れ値を持つ研究を除外して提示されているか。 |
| サブグループ解析が実施されている場合、結果は適切に解釈されているか。 |  | サブグループ解析が実施されている場合、これらの解析はあらかじめ指定されていたものか。そうでない場合、サブグループ解析の結果は十分慎重に解釈されているか。 |
| **レビューの批判的吟味の要約** |
| 妥当かつ系統的で、再現可能なレビュー方法を遵守しているか。 |  | 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。 |
| 重要な出版バイアスの可能性はあるか。 |  | レビュアは出版バイアス（肯定的結果に偏った報告）の可能性の有無を正式に解析するためのなんらかの措置（例: ファンネルプロットやその他分析）を講じているか。 |
| 介入の効果に関する要約推定値に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。 |

|  |
| --- |
| **介入研究のシステマティック・レビュー****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レビューの質、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良の診療との間にギャップがあると考えられるか。 |
|  |