

# Quality Assessment tool for Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS)

診断精度に関する研究の質を評価  
するためのツール

# QUADAS

#	項目	はい	不明	いいえ
1	患者の範囲は、実際の診療で検査を受けることになる患者を代表していたか？（代表的な範囲か）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	参照基準は標的状态を正確に分類できると考えられるか？（参照基準は許容できるか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	参照基準と指標検査の間の期間が短く、合理的に考えて、検査と検査の間の期間で標的状态に変化はなかったといえるか（検査間の遅延は許容できるか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	診断の参照基準によって検証されたのは、サンプル全体かまたはサンプルから任意に選択された者か？（部分的検証が回避されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	患者は指標検査の結果に関わらず、同じ参照基準による検査を受けたか？（鑑別的検証が回避されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	参照基準は指標検査と独立していたか（すなわち、指標検査が参照基準の一貫として行われていなかったか）？（混同は回避されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	参照基準の結果の解釈は、指標検査の結果がわからない状態で行われたか？（指標検査の結果は盲検化されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	指標検査の結果の解釈は、参照基準の結果がわからない状態で行われたか？（参照基準の結果は盲検化されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	実際の診療で検査が使われる場合と同様の臨床データが入手可能だったか？（関連する臨床情報）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	解釈不能または中間的な検査結果は報告されていたか？（解釈不能の結果は報告されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	研究からの脱落については説明があったか？（脱落は説明されたか）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

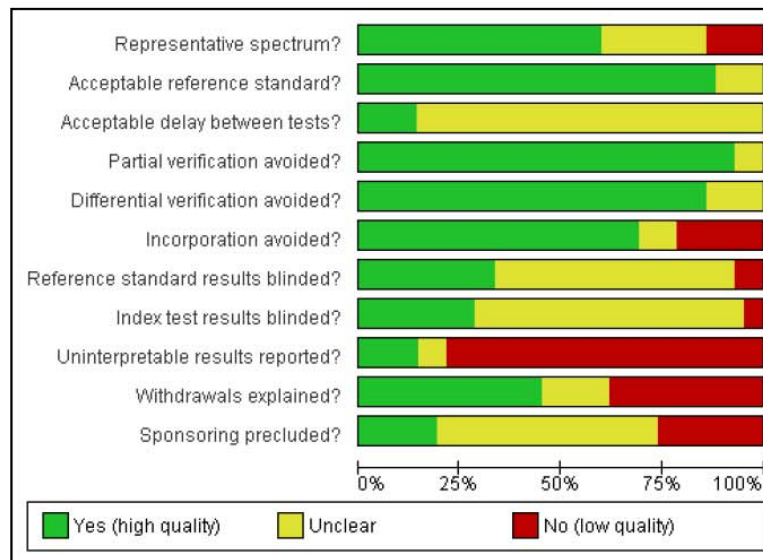
QUADASオリジナルは14個、コクラン版では11個の質問から成っており、それぞれの質問に対して“Yes”か“No”、もしくは“Unclear”か回答する。判定結果をmethodological quality summary, graphとして提示する。

“診断検査にGRADEを適用する”Applying\_grade\_to\_diagnosticTests.pptより（スライド #69）

**Figure 9.1**  
**Methodological quality summary**  
 (from Leeflang 2008)

	Representative spectrum?	Acceptable reference standard?	Acceptable delay between tests?	Partial verification avoided?	Differential verification avoided?	Incorporation avoided?	Reference standard results blinded?	Index test results blinded?	Uninterpretable results reported?	Withdrawals explained?	Sponsoring precluded?
Adam 2004	+	+	?	+	+	?	?	?	+	+	?
Allan 2004	+	+	+	+	+	+	+	?	+	+	+
Becker 2003	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	?
Bialek 2002	?	+	?	+	?	+	+	+	?	+	+
Bretagne 1997	+	+	?	+	+	?	?	?	+	+	+
Bretagne 1998	?	+	?	+	?	?	?	?	+	+	?
Buchheidt 2004	?	+	?	+	+	+	?	?	+	+	+
Busca 2006	+	+	?	+	+	?	?	?	+	+	?

**Figure 9.2**  
**Methodological quality graph**  
 (from Leeflang 2008)



QUADAS評価項目

本図は、[http://srdta.cochrane.org/sites/srdta.cochrane.org/files/uploads/ch09\\_Oct09.pdf](http://srdta.cochrane.org/sites/srdta.cochrane.org/files/uploads/ch09_Oct09.pdf)より引用。  
 治療介入におけるコクラン risk of bias評価と同じである。

“診断検査にGRADEを適用する”Applying\_grade\_to\_diagnosticTests.pptより (スライド #70)

# QUADAS-2

Annals of Internal Medicine | RESEARCH AND REPORTING METHODS

## QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies

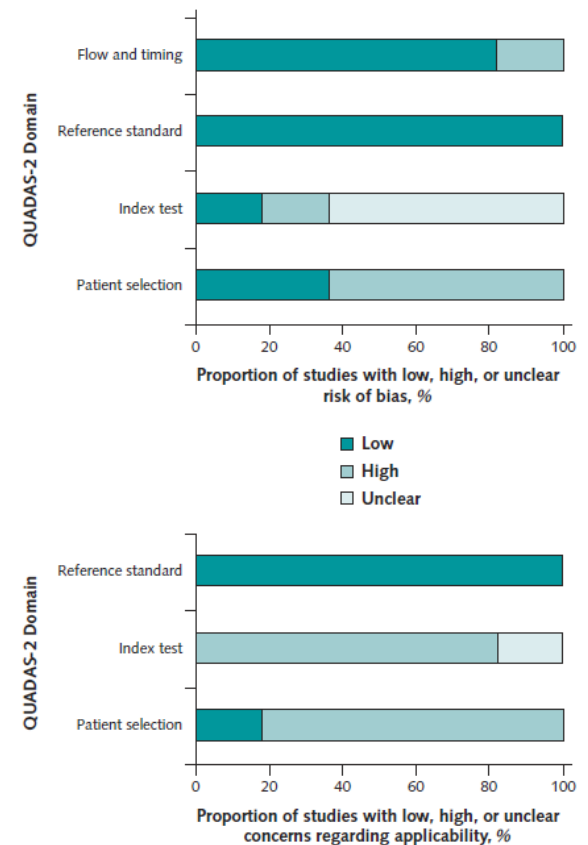
Penny F. Whiting, PhD; Anne W.S. Rutjes, PhD; Marie E. Westwood, PhD; Susan Mallett, PhD; Jonathan J. Deeks, PhD; Johannes B. Reitsma, MD, PhD; Mariska M.G. Leeflang, PhD; Jonathan A.C. Sterne, PhD; Patrick M.M. Bossuyt, PhD; and the QUADAS-2 Group\*

In 2003, the QUADAS tool for systematic reviews of diagnostic accuracy studies was developed. Experience, anecdotal reports, and feedback suggested areas for improvement; therefore, QUADAS-2 was developed. This tool comprises 4 domains: patient selection, index test, reference standard, and flow and timing. Each domain is assessed in terms of risk of bias, and the first 3 domains are also assessed in terms of concerns regarding applicability. Signalling questions are included to help judge risk of bias.

The QUADAS-2 tool is applied in 4 phases: summarize the review question, tailor the tool and produce review-specific guidance, construct a flow diagram for the primary study, and judge bias and applicability. This tool will allow for more transparent rating of bias and applicability of primary diagnostic accuracy studies.

*Ann Intern Med.* 2011;155:529-536. [www.annals.org](http://www.annals.org)  
For author affiliations, see end of text.  
\* For members of the QUADAS-2 Group, see the **Appendix** (available at [www.annals.org](http://www.annals.org)).

Figure 3. Suggested graphical display for QUADAS-2 results.



<http://www.annals.org/content/155/8/529.full.pdf+html>

## QUADAS-2

### Phase 1: State the review question:

<i>Patients (setting, intended use of index test, presentation, prior testing):</i>
<i>Index test(s):</i>
<i>Reference standard and target condition:</i>

### Phase 3: Risk of bias and applicability judgments

QUADAS-2 is structured so that 4 key domains are each rated in terms of the risk of bias and the concern regarding applicability to the research question (as defined above). Each key domain has a set of signalling questions to help reach the judgments regarding bias and applicability.

### Phase 2: Draw a flow diagram for the primary study

#### DOMAIN 1: PATIENT SELECTION

##### A. Risk of Bias

Describe methods of patient selection:

- |  |                |
|--|----------------|
| ❖ Was a consecutive or random sample of patients enrolled? | Yes/No/Unclear |
| ❖ Was a case-control design avoided?                       | Yes/No/Unclear |
| ❖ Did the study avoid inappropriate exclusions?            | Yes/No/Unclear |

Could the selection of patients have introduced bias? **RISK: LOW/HIGH/UNCLEAR**

##### B. Concerns regarding applicability

Describe included patients (prior testing, presentation, intended use of index test and setting):

Is there concern that the included patients do not match the review question? **CONCERN: LOW/HIGH/UNCLEAR**