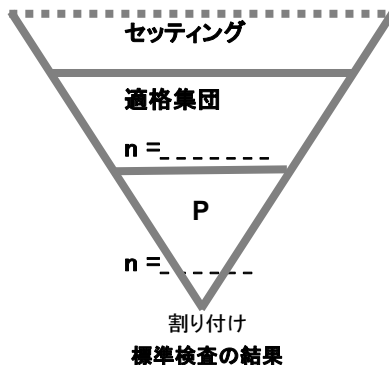


診断検査の精度に関する研究用のGATE-very lite (23/11/10)

研究のデザイン: PECOT形式にて記述	研究の数値: GATE frameに揭示	研究のバイアス: RAMBOMAN形式にて評価
-------------------------	-------------------------	----------------------------

P = 参加者:

Recruitment (募集) は研究の目標に対し適切か

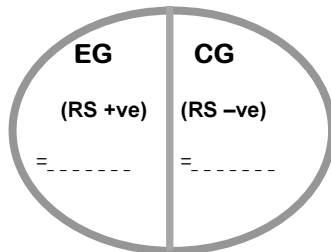


EG = Exposed Group (曝露群) [標準検査/ゴールドスタンダードにて陽性: RS +ve]

EGとCGへのAllocation (割り付け) は適切に行われているか

CG = Comparison Group (対照群) [標準検査/ゴールドスタンダードにて陰性: RS -ve]

研究期間中、割り付けられた集団における Maintenance (メンテナンス) は十分だったか。



当該検査結果

O = Outcome (アウトカム) (当該検査の結果)
T = 標準検査と比較して当該検査が実施された Time (時期)

TP				FP
+	a =	b =		
	-----	-----		
FP	c =	d =		TN
-	-----	-----		

当該検査は、Blind (盲検化) された Objective Measurement (客観的な測定) が実施されているか。

STUDY ANALYSES 精密の分析	検査	+EGO = a/EG (感度 TPP) =a/[a+c] *	+CGO = b/CG (FPP) =b/[b+d] *	+ LR = +EGO/+CGO	-EGO = c/EG (FNP) =c/[a+c] *	-CGO = d/CG (特異度 TNP) =d/[b+d] *	- LR = -EGO/-CGO
	95%信頼区間						
95%信頼区間							

Analysis (分析): RSと当該検査のクロス集計には不確定な結果/欠損値が含まれているか。
当該検査の測定値は正確性/再現性はあるか。 95% CIまたはP値が提示されているか。

Summary (要約):

感度と特異度、尤度比(LR)の大きさはどうか。

バイアスの程度と方向はどうか (RAMBO)。

ランダム誤差 (95%CIとともに) の程度はどうか。

検出力/サンプルサイズは十分か (もし、LRの95%CIが1.0をまたぐならば)。

有害作用はないか。

適用可能か。

用語解説

GATEフレームへの研究の揭示

研究の疑問とデザイン: PECOT形式にて研究の疑問を定義し、研究のデザインについて記述する

S: 研究のセッティング: 適格者を特定した時期と場所 (例: 国/都市/病院)。

EP: 適格集団: 研究のセッティングにおいて適格基準 (すなわち組み入れ/除外基準) を満たす者。

どのような方法で研究のセッティングから適格者が特定されているか。たとえば主症状、過去の検査結果、または指標検査や標準検査を受けたという事実に基づく特定か

P: Participants (参加者): 適格者の中から組み入れられ、EGとCGに割り付けられた者。適格者の組み入れ方法はどうか (例: 連続した患者)。
EG: Exposure Group (曝露群): 標準検査 (またはゴールドスタンダード) 陽性群に割り付けられた参加者 (すなわち検査対象となる疾患/状態を持つと考えられる参加者)。

CG: Comparison Group (対照群): EG以外の、標準検査陰性群に割り付けられた参加者。

Outcome (アウトカム): 研究対象となっている当該検査。複数の検査もしくは同一の当該検査に複数のカットオフ値がある場合は、カットオフ値ごとにGATE-liteを作成する。

Time (時期): 標準検査による評価を実施した時期に対し、当該検査の測定はどの時期に行われているか。

研究の妥当性 (バイアスまたは非ランダム誤差): 考えられるバイアスを特定するためにRAMBOMを使う

Recruitment (募集): 研究の目的および/またはレビューの関心領域に対し、セッティングと適格集団は適切か。参加者は、適格集団の代表か。結果は関連する集団に一般化可能か。当該疾患/状態の有無にかかわらず、参加者の範囲は十分か。

Allocation (割り付け): 標準検査 (RS: Reference Standard) 陽性群と陰性群への患者割り付けはどの程度正確か。当該RSは状態の指標として妥当か。RSの測定は、当該検査の結果に対しblind (盲検化) され、なおかつobjectively (客観的に) 実施されているか (例: 自動化された臨床検査、X線検査)。測定方法が詳細に記述されているか。RSの測定は、提示または参照指示されたデータに基づき再現可能か。

Maintenance (メンテナンス): RSの測定と当該検査の測定の間どの程度の時間的間隔があったか。共介入: 参加者は、当初割り付けられたグループ (RSが陽性または陰性、もしくは当該検査が陽性または陰性) において未治療の状態を維持していたか。フォローアップの完全性: 参加適格者の何%が当該検査とRSの双方を受けているか。

検査のBlind assessment (盲検下での評価): 当該検査は参加者のRSの結果に対し盲検化されているか。または検査はObjectively (客観的に) 測定されたか。 (例: 生検、X線検査、有効な質問票)。

研究の分析 (感度と特異度の推定値 (EGOとCGO)、効果サイズ (LR)、ランダム誤差 (95% CI))

補正分析 (交絡に対する補正): 当該検査の測定に影響しうる要因の分布は、標準検査陽性群と標準検査陰性群とで類似していたか。類似していない場合、分析の層別化が実施されているか。

+EGO: positive Exposure Group Occurrence (曝露群の検査結果が陽性になる確率) とは、標準検査陽性群 (EG) において、検査結果が陽性 (a) になる尤度 = 検査のsensitivity (感度) もしくは真陽性割合 (true positive proportion (TPP)) を意味する。+EGO = a/EGまたはa/a+c。

+CGO: positive Comparison Group Occurrence (対照群の検査結果が陽性になる確率) とは、標準検査陰性群において、検査結果が陽性 (b) になる尤度を意味する。これは、偽陽性割合である (false positive proportion (FPP))。+CGO = b/CGまたはb/b+d。

-EGO: negative Exposure Group Occurrence (曝露群の検査結果が陰性になる確率) とは、標準検査陽性群 (EG) において、検査結果が陰性 (c) になる尤度を意味する。これは、偽陰性割合である (false negative Proportion (FNP))。-EGO = c/EGまたはc/a+c。

-CGO: negative Comparison Group Occurrence (対照群の検査結果が陰性になる確率) とは、標準検査陰性群において、検査結果が陰性 (d) になる尤度 = 検査のspecificity (特異度) もしくは真陰性割合 (true negative proportion (TNP)) を意味する。-CGO = d/CGまたはd/b+d。

効果推定値 (EGOとCGOを比較した指標): 尤度比 (LR: Likelihood Ratio) = EGO/CGO。診断検査の精度に関する研究における尤度比 (LR) は、RCTまたはコホート研究におけるリスク比に相当する。ただしLRには陽性LR = +EGO/+CGOと陰性LR = -EGO/-CGOの2種類がある。

PPV*: Positive Predictive Value (陽性的中率) とは、当該検査結果が陽性の場合に標準検査結果が陽性である (当該状態または疾患を持つ) 確率を意味する。PPV = a/a+b。

NPV*: Negative Predictive Value (陰性的中率) とは、当該検査結果が陰性の場合に標準検査結果が陰性である (病気でない) 確率を意味する。NPV = d/c+d。

* ある研究から算出されたPPVとNPVが有意性を持つのは、これらの値が適用される患者において、当該疾患/状態の有病割合/重症度が、当該研究の参加者 (P: Participant) と同じ場合に限られる。これとは対照的に、研究から得られた+ve LR (感度) と-ve LR (特異度) は一般化可能性が高く、幅広い患者集団に適用可能である。

EGO、CGO、LRなどの推定値におけるランダム誤差は、信頼区間 (CI: confidence interval) の幅に基づき評価する。CIが広ければ (すなわち信頼限界 (CL: confidence limit) の上限と下限の開きが大きければ)、ランダム誤差は大きく、精度は低い。

研究の要約

効果サイズ: LR、感度、特異度の大きさは、診療において検査が有意/有用であると判断するのに十分か。

非ランダム誤差 (バイアス): どのような程度および方向性のバイアスが予測されるか。バイアスにより、EGOとCGOの間に観測された差異 (すなわち効果サイズ) が大幅に増減すると考えられるか。

ランダム誤差: 真の効果はCLの下限ではなく上限に近かったとしたら、違う決断を下しているだろうか。

検出力: 効果サイズが統計学的に有意でなかった場合、それは単に研究の規模が小さすぎたために有意な効果が示されなかったのか。

適用可能性: 効果サイズが有意で誤差が小さい場合、結果は診療において適用可能であると考えられるか。

参考文献

Jackson et al. The GATE frame: critical appraisal with pictures. In: Evidence-Based Medicine. 2006;11;35-38. Also in: Evidence-Based Nursing 2006; 9: 68-71, and in ACP Journal Club 2006; 144: A8-A11.

尤度比ノモグラム:

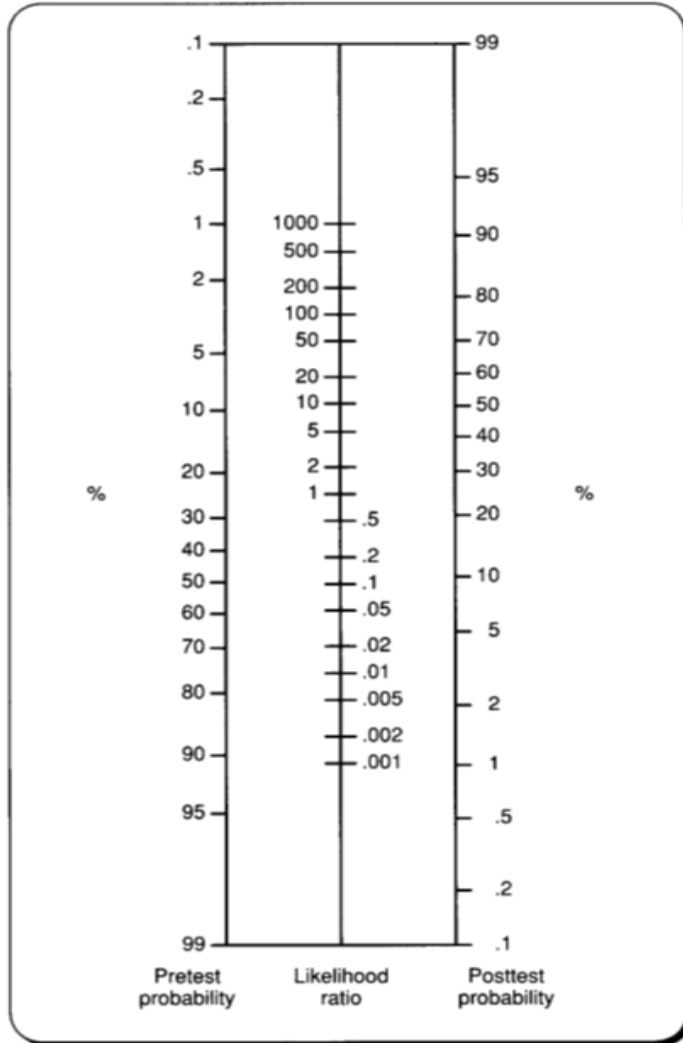
検査前確率(左側の目盛り)から、LR(真ん中の目盛り、LRには陽性結果用LRと陰性結果用LRがある)を通り、検査の実施目的である状態の推定検査後確率を示す右側の目盛りに達する直線を引く。

検査前確率 = _____ = _____ 検査後確率 = _____
 = _____ 検査後確率 = _____

**検査前確率
(Pre-TP) =**

検査を適用しようとして
 いる人に類似した集
 団において当該状態を
 有する者の割合

= 有病割合
 = $EG/(EG \& CG)$



**検査後確率
(Post-TP) =**

検査結果が+ve
 または-veの集
 団において当該
 状態を有する者
 の割合

注記1: 検査結果が陽性の場合、+ve LRを使用してPost-TP = 陽性的中率 (PPV: Positive Predictive Value) を推定する。検査結果が陰性の場合、-ve LRを使用してPost-TP = 1-陰性的中率 (1-NPV: 1-Negative Predictive Value) を推定する。

注記2: 検査の実施後にある1個人が標的疾患を有する確率は、次の2つの要因に左右される。1. 検査を受けた集団において状態が存在する確率。2. 検査の精度。標的疾患の確率は異なる集団 (例: 若年者と高齢者、プライマリケア患者と入院患者) によって変わることから、検査結果が同じでも、集団が異なれば予測される検査後確率は異なる。