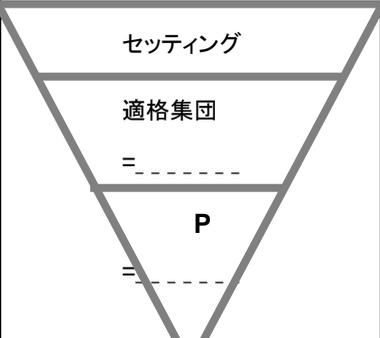
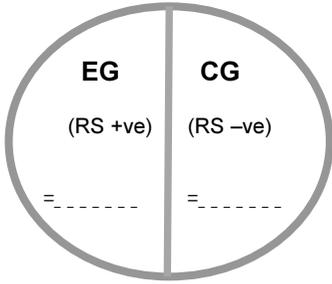


診断検査の精度に関する研究用のGATE-lite 2013

研究の詳細:

研究の疑問とデザイン: PECOT形式にて記述	研究の数値: GATE frameにて揭示	研究の不備: RAMBOMAN形式にて評価																		
<p><b>P = 参加者:</b></p> <p>以下を簡潔に記述 セッティング 適格基準: 募集プロセス: 参加適格者に占める参加者の割合(%):</p>		<p>Recruitment(募集)は、研究の目標に対し適切か/結果の適用対象者を定義できるか</p> <p>セッティングと適格集団は、目標に対し適切か/十分な説明がされているか</p> <p>参加者は適格集団と似ているか。</p> <p>参加者は、通常の検査対象者の範囲を代表しているか。</p>																		
<p><b>EG = Exposed Group (曝露群)</b> [標準検査/ゴールドスタンダードにて陽性: RS +ve]</p> <p>RS +ve、および評価方法、評価者、評価時期を記述する。</p>	<p>標準検査の結果</p> 	<p>EGとCGへの<b>Allocation</b>(割り付け)は適切に行われているか</p> <p>標準検査は、妥当な基準か/客観的に評価されているか/検査結果に対し盲検化されているか。</p>																		
<p><b>CG = Comparison Group (対照群)</b> [標準検査/ゴールドスタンダードにて陰性: RS -ve]</p> <p>RS -ve、および評価方法、評価者、評価時期を記述する。</p>	<p>当該検査結果</p> <table border="1" data-bbox="592 1124 924 1386"> <tr> <td>TP</td> <td></td> <td>FP</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>a=</td> <td>b=</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>c=</td> <td>d=</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>TN</td> </tr> </table>	TP		FP	+	a=	b=		-----	-----	FN	c=	d=	-	-----	-----			TN	<p>研究期間中、割り付けられた集団における<b>Maintenance</b>(メンテナンス)は十分だったか。</p> <p>RSと当該検査の両方を受けたPの割合</p> <p>RSと当該検査の間の期間(と、その間のなんらかの治療)</p>
TP		FP																		
+	a=	b=																		
	-----	-----																		
FN	c=	d=																		
-	-----	-----																		
		TN																		
<p><b>O = Outcome (アウトカム)</b> (当該検査の結果)</p> <p>T = 標準検査と比較して当該検査が実施されたTime(時期)</p> <p>当該検査とT(検査の方法、術者、時期)を記述する。</p>	<p>TP</p> <p>FP</p> <p>FN</p> <p>TN</p>	<p>当該検査では、<b>Blind</b>(盲検化)された<b>Objective Measurement</b>(客観的な測定)が実施されているか。</p> <p>当該検査は正確に測定されたか。</p>																		

研究の分析	検査	+ EGO = a/EG (すなわち感度) + CGO = b/CG	+ LR = + EGO/+ CGO ± 95% CI	- EGO = c/EG - CGO = d/CG (すなわち特異度)	- LR = - EGO/- CGO ± 95% CI

ANalysis(分析): RSと当該検査のクロス集計には不確実な結果/欠損値が含まれているか。 EGとCGに差異がある場合、補正が行われているか。  
(この補正が行われていることは稀である) 95% CIまたはP値が提示されているか。

- 要約:
1. 非ランダム誤差は十分に低い。 (AMBOM: バイアスの程度と方向性)
  2. 分析誤差は十分に低い。 (AN: 欠損値の分析/補正分析)
  3. ランダム誤差は十分に低い。 (95% CI: なお、統計学的に有意な効果が示されていない場合、研究の検出力/サンプルサイズの大きさは十分か。)
  4. 有意性を見とめるのに十分な効果サイズがあるか。 (感度/特異度やLRはどうか)。
  5. 上記1~4がOKの場合、結果は診療に適用可能か。 (R)

## 用語解説

このフォームは、診断検査の精度に関する研究に関わる疑問に対処するために使用する

### GATEフレームへの研究の揭示

#### 研究の疑問とデザイン: PEGOT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

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)。

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。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(非ランダム誤差またはバイアス): 考えられる非ランダム誤差を特定するためにRAMBOMを使う

**Recruitment(募集)(主に外的妥当性に関連する):** 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者は適切か。参加者は、あらゆる適格者と似ているか。結果は関連する集団に適用可能か。当該疾患/状態の有無にかかわらず、参加者の範囲は十分で、なおかつ診療における通常の検査対象者に似ているか。

**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盲検化され、なおかつ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):** 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。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の結果が陽性または陰性、もしくは当該検査の結果が陽性または陰性)において未治療の状態を維持していたか。

検査のBlind Measurement(盲検下での測定): 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。および/または検査はObjectively Measured(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(例: 年齢)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、分析の層別化または補正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)を意味する。+EGO = a/EGまたはa/a+c。(aは真陽性(TP: True Positive)を意味する)。

+**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。+CGO = b/CGまたはb/b+d。(bは偽陽性(FP: False Positive)を意味する)。

-**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。-EGO = c/EGまたはc/a+c。(cは偽陰性(FN: False Negative)を意味する)。

-**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)を意味する。-CGO = d/CGまたはd/b+d。(dは真陰性(TN: True Negative)を意味する)。

**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)と類似している場合に限られる。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

**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。

**分析誤差:** 分析は適切に実施されているか。欠損値が説明されているか。EGとCGの間に重要な差異があった場合に補正分析が実施されているか。

**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。

**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。

**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 = \_\_\_\_\_

+LR = \_\_\_\_\_

検査後確率 = \_\_\_\_\_

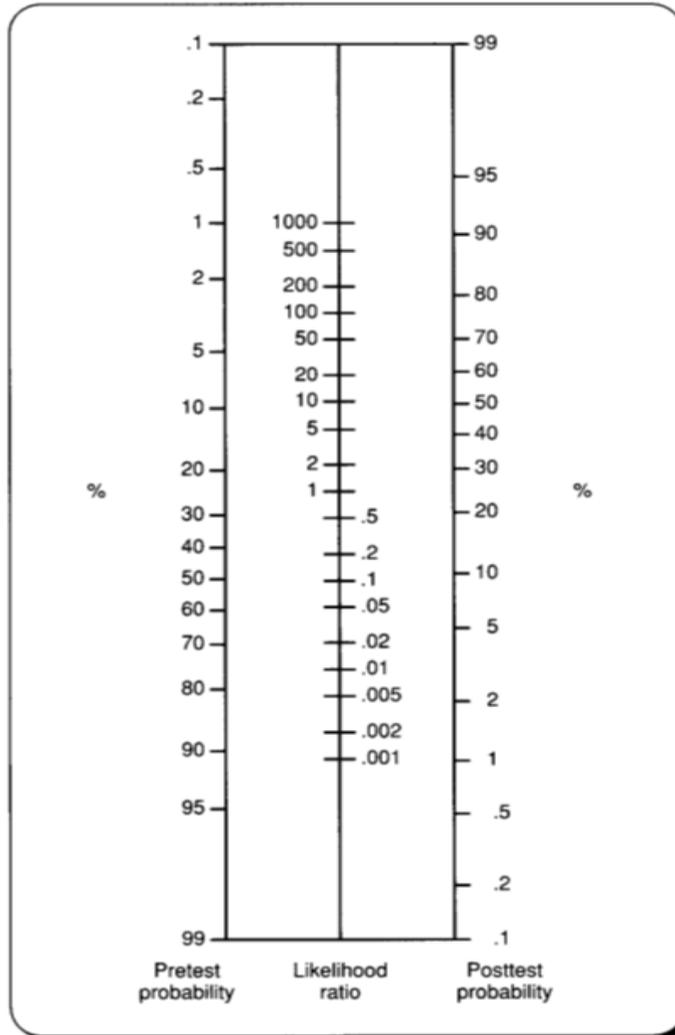
-LR = \_\_\_\_\_

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。