

付録1. 非ランダム化試験用のバイアスのリスク評価ツール (RoBANS)

Appendix 1. The Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS)

http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.016

和訳 相原守夫

1. 参加者の選択 (Selection of participants)	
参加者選択における不備が原因で生じる選択バイアス (Selection bias)	
risk of bias “低” の判断基準	<p>コホート研究、非ランダム化比較試験 介入群 (曝露群) と対照群は同じ集団グループ (同一の施設および期間) で、研究参加者にアウトカムが存在しないことが研究開始時点で確認されている。</p> <p>症例対照研究 症例群と対照群が類似した集団グループから選択されている。症例群が明確に定義され、対照群が患者グループではないことが明確に示されている。</p> <p>前後比較研究 研究参加者は連続的に募集され、データは前向きに収集されている。</p>
risk of bias “高” の判断基準	<p>以下の条件のいずれか:</p> <p>コホート研究、非ランダム化比較試験 ○介入群 (曝露群) と対照群が異なる集団グループから選択されている (例: 介入群と対照群とは研究期間や研究施設が異なる、あるいは歴史的対照群を使用している)。 ○研究参加者におけるアウトカムの存在が研究開始時点で確認されていない。</p> <p>症例対照研究 ○症例群と対照群が類似した集団グループではない。 ○患者の定義が、自己報告データまたは合成されたデータから生成されている。 ○対照群から患者が除外されていることが明確に確認されていない。</p> <p>前後比較研究 ○対照群が連続的に募集されていない。 ○後向きのデータ収集が行われている。</p>
risk of bias “不明” の判断基準	患者の選択が risk of bias “高” をもたらしたのか、risk of bias “低” をもたらしたのか定かでない。

2. 交絡変数 (Confounding variables)	
交絡変数の確認および検討における不備が原因で生じる選択バイアス (Selection bias)	
risk of bias “低” の判断基準	<p>以下の条件のいずれか:</p> <p>非ランダム化試験 (前後比較研究を除く) ○デザインの段階において主要な交絡変数が適切に確認および検討されている (例: マッチング、参加制限、またはその他の手法による)。 ○分析の段階において主要な交絡変数が適切に確認され、調整が行われている (例: 層別化、傾向スコア (propensity score) アプローチ、統計学的調整、またはその他の手法による)。</p> <p>前後比較研究 ○疾患と介入の検討に際し、“自然経過および学習効果” * を除外することができる。</p>
risk of bias “高” の判断基準	<p>以下の条件のいずれか:</p> <p>非ランダム化試験 (前後比較研究を除く) ○主要な交絡変数が検討されていない。 ○主要な交絡変数の存在が確認されたものの、デザインおよび分析の段階においてこれらの変数が適切に検討されていない。</p> <p>前後比較研究 ○疾患および介入の検討において、“自然経過および学習効果” が比較的顕著である。</p>
risk of bias “不明” の判断基準	交絡変数が risk of bias “高” をもたらしたのか、risk of bias “低” をもたらしたのか定かでない。

* 過去の経験によって将来の実施スキルが向上する場合に発生する効果

3. 曝露の測定 (Measurement of exposure)	
曝露の測定における不備が原因で生じる施行バイアス (Performance bias)	
risk of bias “低” の判断基準	<p>以下に列挙する方法の少なくともいずれか1つにより、曝露データが説明されている場合:</p> <p>○カルテなどの信頼の情報の情報源からデータを取得している。 ○構造的面接によりデータを取得している。</p>
risk of bias “高” の判断基準	<p>以下の条件のいずれか:</p> <p>○自己報告手法によりデータを取得している。 ○明らかな面接者バイアス* ○明らかな想起バイアス**</p>
risk of bias “不明” の判断基準	曝露の測定が risk of bias “高” をもたらしたのか、risk of bias “低” をもたらしたのか定かでない。

* 「面接者バイアス」とは、研究者の特性が原因で、研究結果に影響を及ぼすような形で研究データが標準化されてしまう状況をいう

** 「想起バイアス」とは、回答者の記憶力の程度が研究結果に影響を及ぼすような状況をいう。

4. アウトカム評価の盲検化 (Blinding of outcome assessments) アウトカム評価の盲検化における不備が原因で生じる検出バイアス (Detection bias)	
risk of bias “低”の判断基準	以下の条件のいずれか: ○アウトカム評価が盲検化されている。 ○盲検化はされていないが、そのことがアウトカム測定になんら影響を与えないと判断されている。
risk of bias “高”の判断基準	盲検化が実施されていないか、または不完全で、適切な盲検化がされていないことがアウトカム測定に影響を与えた可能性が高いと考えられる。
risk of bias “不明”の判断基準	アウトカム評価の盲検化がrisk of bias “高”をもたらしたのか、risk of bias “低”をもたらしたのかが定かでない。

5. 不完全なアウトカムデータ (Incomplete outcome data) 不完全なアウトカムデータの不備な取り扱いによる症例減少バイアス (Attrition bias)	
risk of bias “低”の判断基準	以下の条件のいずれか: 非ランダム化試験 (前後比較研究を除く) ○欠損値がない。 ○欠損値を生じさせた原因が、研究アウトカムに関係していると考えられる (すなわち、観察打ち切り (censoring) が生存率データにバイアスを生じさせることはない)。 ○欠損値の数が、介入群 (曝露群) と対照群の双方で類似した出来事によって生じたものであり、これらの出来事の原因が類似している。 前後比較研究 ○研究前後の参加者数についての情報があり、研究の完了例と中止・脱落例との間でベースラインの差はなかった。
risk of bias “高”の判断基準	以下の条件のいずれか: 非ランダム化試験 (前後比較研究を除く) ○欠損値が研究のアウトカムに影響を及ぼす可能性がある。これらの影響は、介入群 (曝露群) と対照群との間での欠損値の違いによるものであるか、または重要な測定値が存在しないことが原因であると考えられる。 前後比較研究 ○完了例と中止・脱落例との間にベースラインの差がある。
risk of bias “不明”の判断基準	不完全なアウトカムデータがrisk of bias “高”をもたらしたのか、risk of bias “低”をもたらしたのかが定かでない。

6. 選択的アウトカム報告 (Selective outcome reporting) アウトカムの選択的報告が原因で生じる報告バイアス (Reporting bias)	
risk of bias “低”の判断基準	以下の条件のいずれか: ○実験プロトコルが入手可能であり、あらかじめ定義されたプライマリアウトカムとセカンダリアウトカムが計画どおりに説明されている。 ○予期されていたアウトカムの全てが (実験プロトコルがない場合でも) 研究の記録に加えられている。
risk of bias “高”の判断基準	以下の条件のいずれか: ○あらかじめ定義されたプライマリアウトカムが完全に報告されていない。 ○アウトカムが、事前に定義された基準に従って報告されていない。 ○研究であらかじめ指定されていないプライマリアウトカムが存在する (予期せぬ有害作用などの、明確な説明のつくアウトカムを除く)。 ○懸案のプライマリアウトカムに関する不十分な報告がみとめられる。 ○関連分野の研究において報告されるものと予測される重要なアウトカムに関する報告がない。
risk of bias “不明”の判断基準	選択的アウトカム報告がrisk of bias “高”をもたらしたのか、risk of bias “低”をもたらしたのかが定かでない。 *

* 調査対象の研究の大半がこのカテゴリに分類された。

相原: RoBANSの詳細については原論文 (J Clin Epidemiol. 2013 Apr;66(4):408-14) を参照ください。

2014年2月