

この文書は <http://www.bris.ac.uk/quadas/resources/quadas2.pdf> を許可を得て和訳したものです
(2014.1.18)

QUADAS-2

フェーズ 1：レビュークエスションの記述

患者（セッティング，インデックス検査の使用目的，症状，事前検査）：
インデックス検査：
参照基準および診断標的：

フェーズ 2：1 次研究のフローダイアグラム作成

フェーズ 3：バイアスリスクと適用可能性の判定

QUADAS-2 は、リサーチクエスション（上で定義）に対しバイアスリスクの 4 つの主なドメインと適用可能性に関する懸念に関してそれぞれ評点付けする構成になっている。それぞれの重要ドメインには、バイアスおよび適用可能性に関する判定に役立つ一連のシグナリングクエスションがある。

ドメイン 1：患者選択	
A. バイアスリスク	
患者選択方法の記述：	
・連続した患者サンプルかランダムサンプルを組み入れたか。	はい/いいえ/不明
・症例対照デザインではないか*。	はい/いいえ/不明
・その研究は不適切な除外を行っていないか*。	はい/いいえ/不明
患者の選択はバイアスを生じた可能性があるか。	リスク：低 /高 /不明
B.適用可能性に関する懸念	
組み入れられた患者の記述（事前検査、症状、インデックス検査の使用目的およびセッティング）：	
組み入れられた患者はレビュークエスションに合致していない懸念があるか。	懸念：低 /高 /不明

ドメイン 2：インデックス検査	
複数のインデックス検査が用いられている場合、検査毎に作成のこと。	
A. バイアスリスク	
インデックス検査とそれがどのように実施され解釈されたかの記述：	
・インデックス検査の結果の解釈は、参照基準の結果が分からない状態で行われたか。	はい/いいえ/不明
・閾値が用いられていた場合、閾値は事前に定義されたものであったか。	はい/いいえ/不明
インデックス検査の実施または解釈はバイアスを生じる可能性があるか。	リスク：低 /高 /不明
B.適用可能性に関する懸念	
インデックス検査、あるいはその実施や解釈はレビュークエスションと異なる懸念があるか。	懸念：低 /高 /不明

ドメイン 3：参照基準	
A. バイアスリスク	
参照基準の記述，および参照基準がどのように実施され解釈されたかの記述：	
・参照基準は診断標的を正しく分類していると考えられるか。	はい/いいえ/不明
・参照基準結果の解釈は，インデックス検査結果が分からない状態で行われたか。	はい/いいえ/不明
参照基準，あるいはその実施や解釈はバイアスを生じる可能性があるか。	リスク：低 /高 /不明
B.適用可能性に関する懸念	
参照基準により定義された診断標的はレビュークエスションに合致しない懸念があるか。	懸念：低 /高 /不明

ドメイン 4：フローとタイミング	
A. バイアスリスク	
インデックス検査および/または参照基準を受けなかった患者，あるいは 2x2 分割表から除外された患者の記述（フローダイアグラムを参照）：	
インデックス検査から参照基準までの期間およびこの期間に行われた介入の記述：	
・インデックス検査と参照基準の間に適切な期間があったか。	はい/いいえ/不明
・全ての患者が参照基準を受けたか。	はい/いいえ/不明
・患者は同一の参照基準を受けたか。	はい/いいえ/不明
・全ての患者が解析に含まれていたか。	はい/いいえ/不明
患者のフローはバイアスを生じた可能性があるか。	リスク：低 /高 /不明

*訳者注：“症例対照デザインでない”、“不適切な除外を行っていない”など、好ましい回答が“はい”となる。

出典：Whiting PF et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36.

翻訳を許可していただいた Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group に感謝します。

監訳 小島原典子
森實 敏夫