Minds事前学習ビデオ
RCTの批判的吟味
Risk of biasの評価方法

参考資料：コクランハンドブックhttp://handbook.cochrane.org/v5.0.2/
コクラン日本支部スライド作成協力

Minds

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

バイアスとは何か?

系統的誤差あるいは真値からの偏り

- システマティックレビューは含まれる個々の研究に依存する
  - 不精確な研究 = レビューをミスリードする
  - 結果を信用すべきか?
- それぞれの研究のバイアスリスクを評価する
  - バイアスの存在を測定することはできない
  - 効果を過大評価あるいは過小評価する可能性がある

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

コクランの「Risk of bias」評価方法

- 7つの項目
- レビューの著者による判断
  - ✓ Low risk of bias （低バイアスリスク）
  - ✘ High risk of bias （高バイアスリスク）
  - ? Unclear （リスクの程度不明）
- 判断をサポートする
  - 論文または他の資料からのエビデンス/引用
  - 著者の説明をレビューする

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

7つの項目

1. ランダム系列の生成：Random sequence generation
2. 割り付けの隠蔽化：Allocation concealment
3. 参加者と研究スタッフのブラインド化：Blinding for participants and personnel
4. アウトカム評価者のブラインド化：Blinding for outcome assessors
5. 不完全なアウトカムデータ：Incomplete outcome data
6. 選択的報告：Selective reporting
7. その他のバイアス：Other bias

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

バイアスの原因

選択

施行

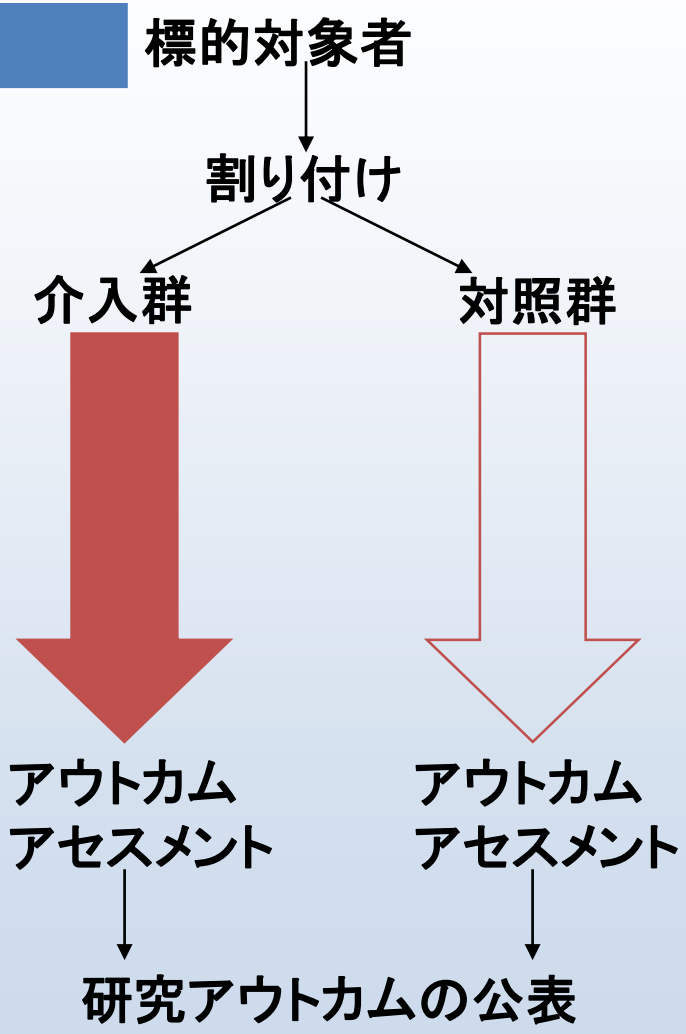
検出

症例減少

報告

ランダム系列の生成

割り付けの隠蔽化



Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

1.ランダム系列の生成
Random sequence generation

低リスク　ー予測不可能
- 乱数表
- コンピューターによる乱数生成器
- 最少化法
- ローテク – コイントス、カードのシャッフルまたは封筒法、サイコロ投げ、くじ引き

高リスク　ー予測可能
- 準ランダム – 生年月日、受診日、IDまたは記録番号、交互割り付け
- 非ランダム – 医師または参加者の選択、検査結果

リスクの程度不明(unclear)
- 記載がない場合、判断がつかない場合

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

2.割り付けの隠蔽化
Allocation concealment

低リスク　ー予測不可能

- 中央割り付け（電話、ウェブ、薬局）
- 順に番号付けされる、密封された、不透明な封筒
- 順に番号付けされる、同一の薬品容器

高リスク　ー予測可能

- 事前にスタッフに知らされているランダム順序
- 漏えい保護のない封筒または容器
- 非ランダム化、予測可能な順序

リスクの程度不明(unclear)

- 記載がない場合、判断がつかない場合

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

バイアスの原因

選択

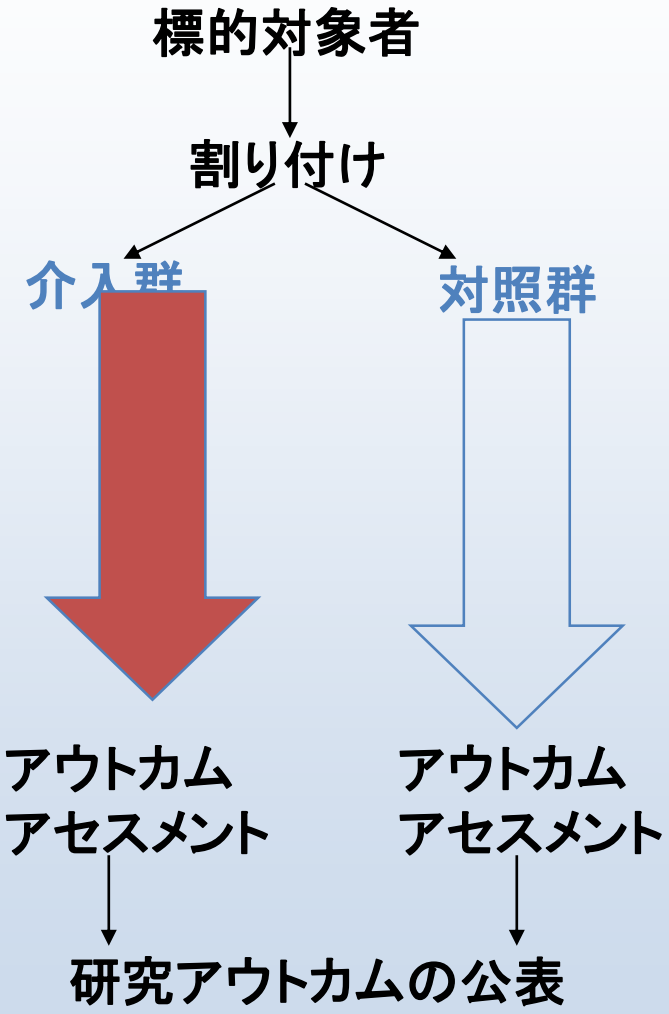
施行

参加者、調査実施者のブラインド化

検出

症例減少

報告



Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

3.参加者と研究スタッフのブラインド化
Blinding of participants and personnel

低リスク

- ブラインド化が破られた可能性が低い
- ブライド化されていないかあるいは不完全であるが、アウトカムがその影響を受ける可能性が低い

高リスク

- ブラインド化されていないかあるいは不完全であり、アウトカムがその影響を受ける可能性が高い

リスクの程度不明(unclear)

- 記載がない場合、判断がつかない場合

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

バイアスの原因

選択

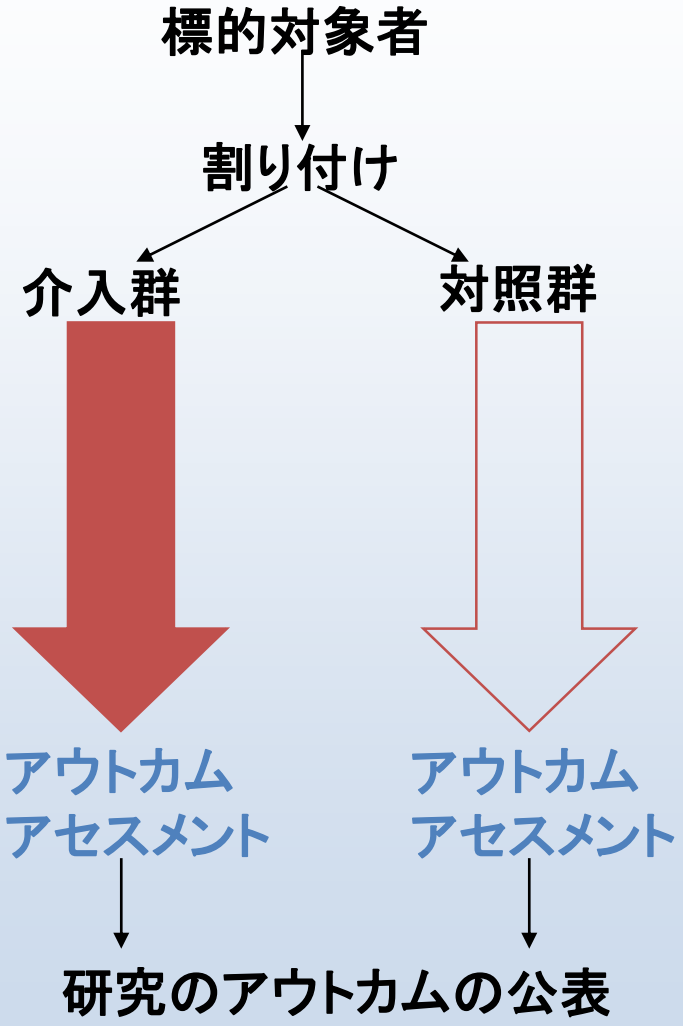
施行

検出

損耗

報告

アウトカム評価者のブラインド化



Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

4.アウトカム評価者のブラインド化
Blinding for outcome assessment

低リスク

✓ブラインド化が破られた可能性が低い

✓ブラインド化されていないが、アウトカムが影響を受ける可能性が低い

高リスク

✓ブラインド化されていない、またはブラインド化が破られる、およびアウトカムが影響を受ける可能性が高い

リスクの程度不明(unclear)

- 記載がない場合、判断がつかない場合

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

バイアスの原因

選択

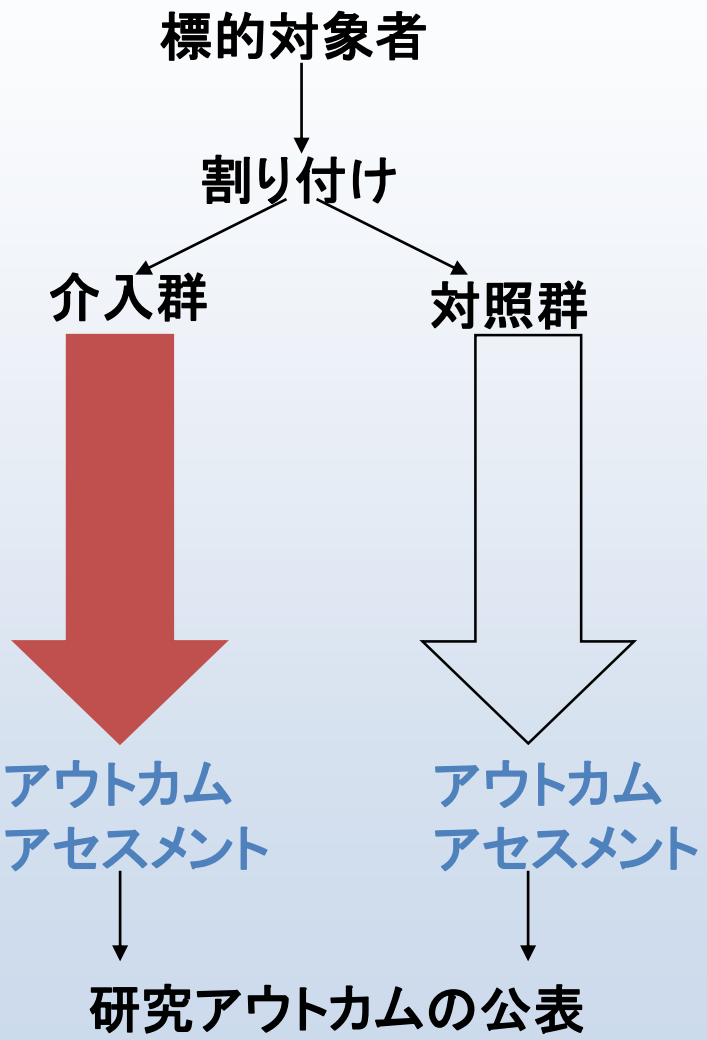
施行

検出

症例減少

報告

不完全なデータ



Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

5.不完全なアウトカムデータ
Incomplete outcome data

低リスク

- 欠失データがない
- アウトカムと無関係なデータ欠失の理由
- 群間の欠失データのバランスがとれており、その理由も類似する
- 欠失比率や妥当な効果サイズが臨床的に重要な効果を持つには十分ではない

高リスク

- 欠失理由がアウトカムに関連し、欠失数あるいはその理由が群間で異なる
- 欠失比率や妥当な効果サイズが十分臨床的に重要な効果を持つ
- ‘as-treated’解析の各群の症例数が当初の割り付けと大きく異なる
- 代入の不適切使用

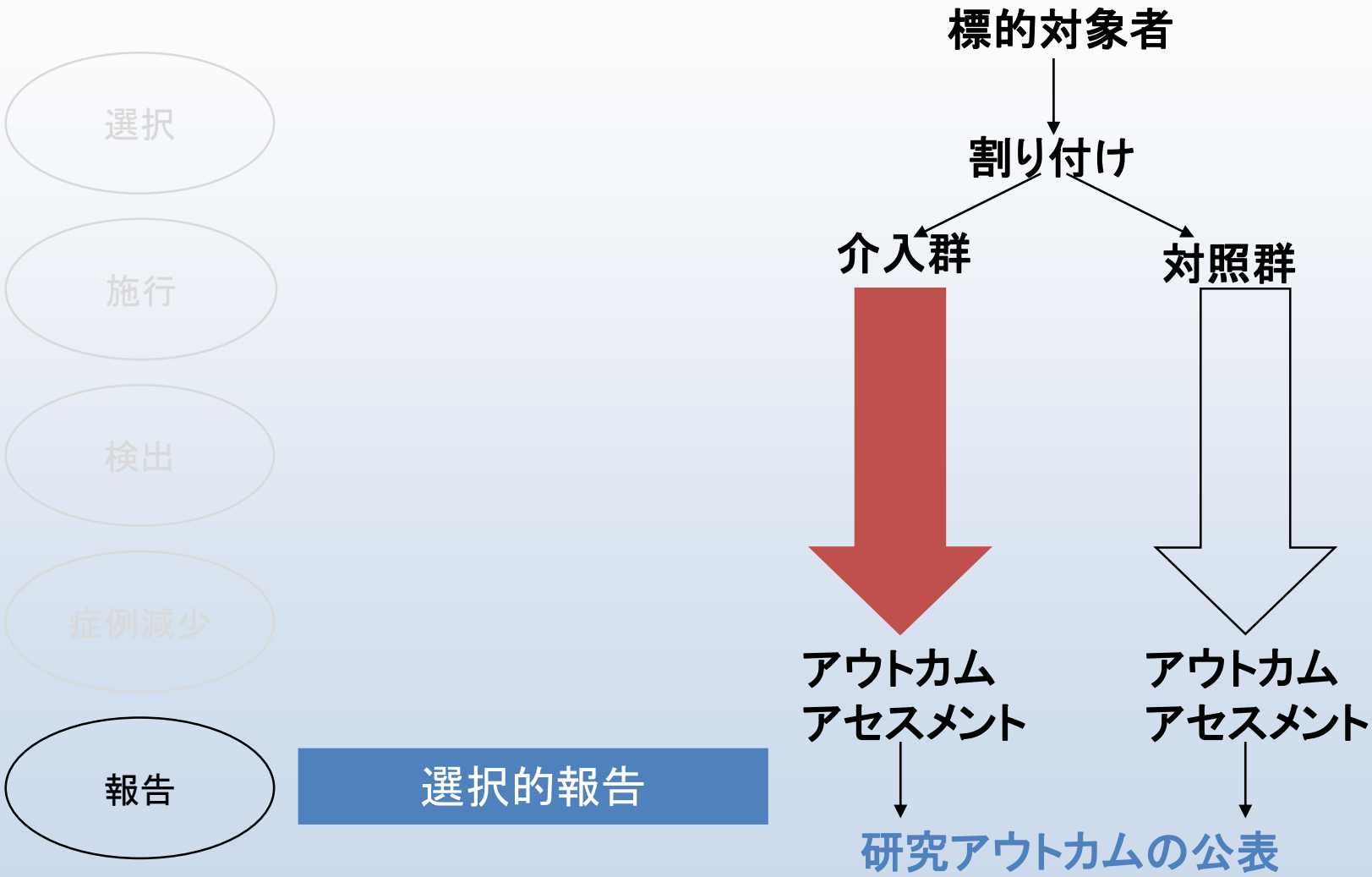
リスクの程度不明(unclear)

- 記載がない場合、判断がつかない場合

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

バイアスの原因



Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

6. 選択的報告
Selective reporting

低リスク

- プロトコールが入手可能であり、事前に設定された調査対象の全てのアウトカムが事前に設定されたように報告されている
- プロトコールは入手できないが、事前に設定された、および予測された、調査対象のアウトカムが明確に報告されている

高リスク

- 事前に設定されたように、あるいは、予想されたようには報告されていないアウトカム
  - 例えば、欠失、追加、サブセット、予期されていない測定項目または 方法
- 報告が不完全なので、メタ解析には加えられないアウトカム

リスクの程度不明

大部分の研究はこのカテゴリーに判定される可能性がある

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

Minds

7. その他のバイアス
Other bias

低リスク
- その他のバイアスの原因がないと思われる研究

高リスク
- 研究デザインに特有の問題
  - クロスオーバー試験におけるキャリーオーバー
  - クラスターランダム化試験における採用バイアス
- ベースラインでの不均衡
- 非ブラインド化臨床試験におけるブロックランダム化
- 臨床試験中の頻回なアウトカム診断回数
- その他のバイアス

リスクの程度不明(unclear)
- 記載がない場合、判断がつかない場合

コクランハンドブックhttp://handbook.cochrane.org/v5.0.2/を参照

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.