

GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables

Gordon Guyatt, Andrew D. Oxman, Elie A. Akl, Regina Kunz, Gunn Vist, Jan Brozek, Susan Norris, Yngve Falck-Ytter, Paul Glasziou, Hans deBeer, Roman Jaeschke, David Rind, Joerg Meerpohl, Philipp Dahm, Holger J. Schünemann

【日本語訳】

GRADEガイドライン: 1. 序文 - GRADEエビデンスプロファイルとsummary of findings (SoF) テーブル

抄録

本稿は、複数の治療選択肢を取り上げたシステマティック・レビュー、医療技術評価 (HTA: health technology assessment)、臨床ガイドラインにおけるエビデンスの質を評価し、推奨の強さをグレーディングするための Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) システムの使用方法について説明するシリーズの第1弾である。GRADE プロセスにおいては、まず全ての重要なアウトカムを特定することを含む、明確な疑問を提起する。エビデンスが収集され要約された後に、研究デザイン、バイアスのリスク (risk of bias)、不精確さ、非一貫性、非直接性、効果の大きさを含む GRADE が提供する明確な基準に基づきエビデンスの質を評価する。

推奨は、それらを裏付けるエビデンスの質や各治療選択肢の望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスに基づき、「強い」または「弱い」推奨 (もしくは「条件付き [conditional]」または「任意 [discretionary]」の推奨) と特徴付けされる。GRADE では、各重要なアウトカムごとにエビデンスの質や相対効果と絶対効果の大きさを示した簡潔で透明性の高い豊富な情報が盛り込まれた summary of findings (SoF) テーブル、もしくは、これに加え、エビデンスの質評価の根拠に関する詳細情報を提供するエビデンスプロファイルとしてエビデンスを要約することを提案している。

本シリーズの後続の論文では、疑問の定式化、エビデンスの質評価、推奨作成のための GRADE のアプローチについて取り上げる。

GRADE JCE シリーズの抄録日本語翻訳および web 公開に関しては、Guyatt と出版社 (Elsevier Inc.) より許可を得ました。

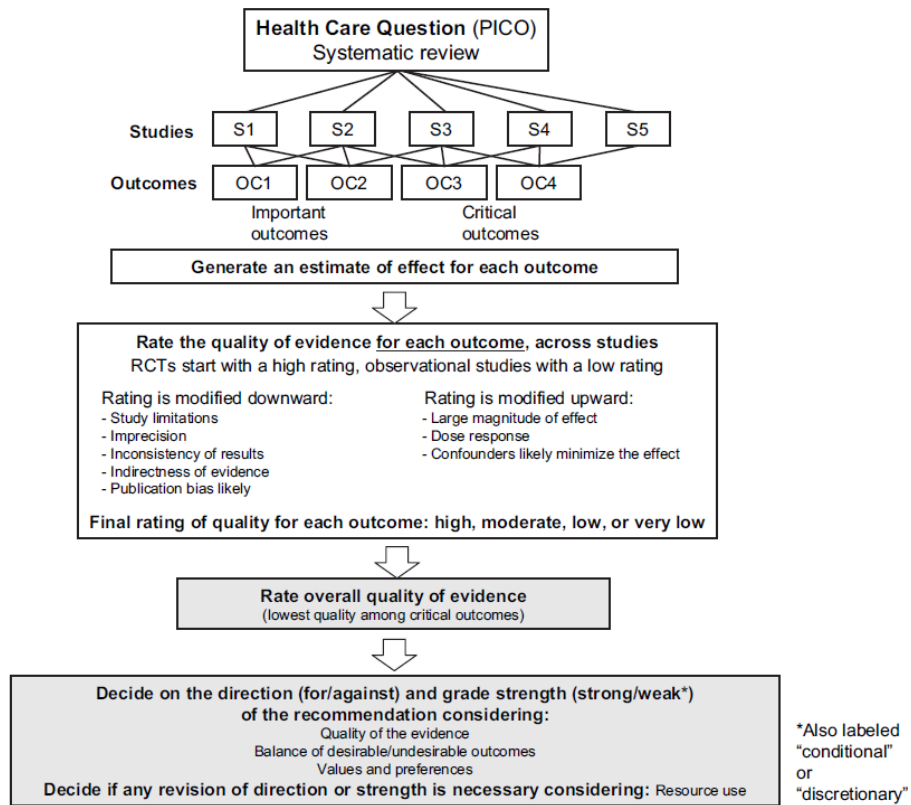


Fig. 1. Schematic view of GRADE's process for developing recommendations. *Abbreviation:* RCT, randomized controlled trials.

Study Design	Quality of Evidence	Lower if	Higher if
Randomized trial →	High	Risk of bias -1 Serious -2 Very serious	Large effect +1 Large +2 Very large
	Moderate	Inconsistency -1 Serious -2 Very serious	Dose response +1 Evidence of a gradient
Observational study →	Low	Indirectness -1 Serious -2 Very serious	All plausible confounding +1 Would reduce a demonstrated effect or
	Very low	Imprecision -1 Serious -2 Very serious	+1 Would suggest a spurious effect when results show no effect
		Publication bias -1 Likely -2 Very likely	

Fig. 2. Quality assessment criteria.