

GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence

Howard Balshem, Mark Helfand, Holger J. Schünemann, Andrew D. Oxman, Regina Kunz, Jan Brozek, Gunn E. Vist, Yngve Falck-Ytter, Joerg Meerpohl, Susan Norris, Gordon H. Guyatt

【日本語訳】

GRADE ガイドライン: 3. エビデンスの質評価



抄録

本稿では、エビデンスの質評価のためのGRADEアプローチを紹介する。GRADEは、4つのカテゴリ(高、中、低、非常に低)を規定しているが、それは総体エビデンス [body of evidence] に適用されるもので、個々の研究に対してではない。システマティック・レビューでいうところの質は、効果推定値が正確であるということに対する確信性を反映する。推奨でいうところの質は、効果推定値がある特定の推奨を支持する上で十分であることに対する確信性を反映する。ランダム化試験はまず高い質のエビデンス、観察研究はまず低い質のエビデンスとみなされる。GRADEにおいて使われる“質(Quality)”という用語は、バイアスのリスク(risk of bias)を意味するだけでなく、研究結果の不精確さ、非一貫性、非直接性、ならびに出版バイアスによっても左右される。さらに、いくつかの要因が効果推定値への確信性を高めることがある。GRADEは、これらの各要因を検討、報告するための系統的アプローチを提供する。GRADEにおいては、エビデンスの質評価のプロセスと推奨作成のプロセスが分離される。推奨の強さは、エビデンスの質のみにより判断されるものではない。

Table 2
Significance of the four levels of evidence

Quality level	Current definition	Previous definition
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect	Any estimate of effect is very uncertain

Table 3
A summary of GRADE's approach to rating quality of evidence

Study design	Initial quality of a body of evidence	Lower if	Higher if	Quality of a body of evidence
Randomized trials	High 	Risk of Bias -1 Serious -2 Very serious Inconsistency -1 Serious -2 Very serious Indirectness -1 Serious -2 Very serious Imprecision -1 Serious -2 Very serious Publication bias -1 Likely -2 Very likely	Large effect +1 Large +2 Very large Dose response +1 Evidence of a gradient All plausible residual confounding +1 Would reduce a demonstrated effect +1 Would suggest a spurious effect if no effect was observed	High (four plus: ⊕⊕⊕⊕) Moderate (three plus: ⊕⊕⊕○) Low (two plus: ⊕⊕○○) Very low (one plus: ⊕○○○)
Observational studies	Low 			

注：GRADEによるエビデンスの質に関する新しい定義に関しては、以下のサイトも参照ください。

GRADEシステムの「エビデンスの質」と「推奨」の表現 (Wording)

http://www.grade-jpn.com/evid_statement.html