

Preface

The last 50 years have seen major advances in the rigor with which medical communities around the world have addressed optimal choices in medical management. The first major advance, beginning a half century ago, was the recognition that randomized trials provide far more secure inferences regarding treatment impact than do observational or physiological studies. Another major realization of the last 20 years has been the necessity for systematic summaries of the best relevant evidence—termed systematic reviews, which are often accompanied by statistical pooling that we call meta-analysis—to inform management decisions.

The latest realization, still emerging and evolving, is that we should apply, as much as possible, the same rigorous approach to the development of clinical practice guidelines. Because it is not possible for clinicians to process the voluminous and continually rapidly expanding literature that should inform their patient management, practice guidelines have become an essential component of efforts to optimize quality of care. Unfortunately, the need for practice guidelines and their rapid expansion preceded the widespread understanding of the need for, and the methods for, a systematic evidence-based approach to guideline development.

The medical community is now addressing this deficit, and the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group is playing a major role in this process. On the surface, GRADE presents an approach to rating the quality of evidence, and grading the strength of recommendations. This is in itself important, but following the GRADE process necessitates rigorously addressing each aspect of guideline development.

For instance, GRADE mandates an explicit statement of the question being addressed, including the specification of all patient-important outcomes. GRADE, when optimally applied, requires systematic reviews addressing the impact of the competing management approaches on all patient-important outcomes. GRADE requires a transparent summary of the evidence relevant to each outcome (including judgments about its quality), and a transparent accounting of the decisions made in making the necessary judgments. Finally, GRADE requires an explicit statement of the underlying values and preferences involved in trading off the desirable and undesirable consequences associated with the competing management strategies. This implies efforts to ascertain the values and preferences of the relevant patient populations that will face the choice of alternative therapies.

GRADE represents a major advance for guideline development, an advance from which clinicians will gain great benefit. First, they will be able to be confident in the rigor of guidelines that adhere to the GRADE approach. Second, they will see the confusing plethora of varying systems of rating quality of evidence and grading recommendations replaced by a simple, uniform system. Third, if they wish, they can view explicit, parsimonious evidence summaries, and decide for themselves whether they agree with judgments about the quality of evidence, and about the balance of desirable and undesirable consequences.

In summary, the GRADE approach presented in this document represents the forefront of thinking and practice in optimizing the rigor of clinical practice guidelines.

Gordon Guyatt, MD, MSc
McMaster University



序文(日本語訳)

医療マネジメントにおける最適な選択に向けた世界各国の医学団体の取り組みは、過去 50 年間で大きな躍進を遂げた。その躍進に向けた大きな第一歩は半世紀前に端を発す。それは、ランダム化試験から得られる治療効果の推定は観察研究や生理学的研究に比べてはるかに確実なものであるという認識であった。さらに、ここ 20 年間では、マネジメントにかかわる意思決定の支援のために、最良の関連エビデンスの系統的な要約—システムティック・レビュー（しばしば、メタアナリシスと称される統計学的統合を伴う）の必要性が認識されるようになった。

そして、最近になってやっと、診療ガイドラインの開発にも極力同じように厳格なアプローチを適用すべきであるという認識が浮上り発展しつつある。患者のマネジメントにあたって参考とすべき文献の量は膨大で継続的かつ急速に拡大しており、これら全てを臨床医が処理することは不可能であり、診療ガイドラインは医療の質を最適化する取り組みにおいて欠かせない一要素となってきた。しかし残念ながら、ガイドライン作成のための系統的かつエビデンスに基づくアプローチの必要性とその手法についての理解の普及が、診療ガイドラインの需要やその急速な普及に追いついていないのが現状である。

現在、医学界はこの問題の解決に向けた取り組みを行っており、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group はその中心的役割を担っている。GRADE は、表面上はエビデンスの質を評価し、推奨の強さのグレーディングをするためのアプローチを提供する。それ自体の重要性もさることながら、GRADE プロセスに従うことは、ガイドライン作成の各局面に厳格に取り組む必要性をも意味している。

たとえば GRADE は、患者にとって重要なアウトカムを全て明記することを含め、取り上げられている疑問について明確な説明を義務付けている。GRADE を最大限に活用する場合、患者にとって重要な全てのアウトカムにおいて、競合する管理アプローチを扱ったシステムティック・レビューが必要となってくる。GRADE は、各アウトカムに関連する透明性の高いエビデンスの要約（質の判断も含む）、必要な判断を下すためにどういった意思決定が行われたのかという明確な説明が必要である。最後に、GRADE は、競合する管理方針にかかわる望ましい帰結と望ましくない帰結とのトレードオフに含まれる価値観や好みを明確に示す必要がある。これは、治療の選択に直面する患者集団の価値観や好みを明らかにする努力が必要なことを示唆する。

GRADE は、ガイドライン作成における大きな躍進を意味し、この躍進から臨床医らは大きな利益を享受することになる。第 1 に、GRADE アプローチに従ったガイドラインは厳格であるという確信をもつことができる。第 2 に、エビデンスの質の評価と推奨の強さをグレーディングするための混乱した数多くの異なるシステムが、1 つの単純で規格化されたシステムで置き換えられることがわかる。第 3 に、臨床医が希望すれば、明確で最小限に絞り込まれたエビデンスの要約を閲覧でき、そのエビデンスの質や、望ましい帰結と望ましくない帰結とのバランスの判断に同意するか否かを自身で決定することができる。

まとめると、本書に示される GRADE アプローチは、診療ガイドラインの厳密さを最適化における最先端の考え方と実践を示すものである。