

**GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence-imprecision**

Gordon H. Guyatt, Andrew D. Oxman, Regina Kunz, Jan Brozek, Pablo Alonso-Coello, David Rind, PJ Devereaux, Victor M. Montori, Bo Freyschuss, Gunn Vist, Roman Jaeschke, John W. Williams Jr., Mohammad Hassan Murad, David Sinclair, Yngve Falck-Ytter, Joerg Meerpohl, Craig Whittington, Kristian Thorlund, Jeff Andrews, Holger J. Schünemann

**【日本語訳】**
**GRADE ガイドライン: 6. エビデンスの質評価 - 不精確さ (imprecision)**
**抄録**

GRADEは、不精確さに関わる決断のための最適な主要アプローチは、95%信頼区間(CI: confidence interval)の検討であると提唱する。診療ガイドラインの場合、CIの下限vs.上限が真実を表している場合に診療行動が異なってくるならば、エビデンスの質(すなわち、効果推定値の確信性)の評価を下げる必要がある。この原則の例外としてあげられるのが、効果が大きく、CIのみの検討から確実な効果が示唆されるものの、総サンプルサイズは大きくなく、イベント件数が少ない場合である。このような場合は、不精確さを理由として評価を下げることを検討すべきである。この判断を下すには、個々の試験が十分な検出力を備えるのに必要な患者数(これを「最適情報量(OIS: optimal information size)」という)を計算してみるとよい。連続変数の場合も、同じプロセスにより、まずCIの上限と下限を検討し、次にOISを計算するとよい。

システマティック・レビューには、やや異なるアプローチが必要である。95% CIが相対リスク(RR: relative risk) 1.0を除外し、なおかつ総イベント件数または患者数がOIS基準を上回る場合、精確さは十分である。95% CIが相当の利益または害(概算としてRR 0.75以下または1.25以上を推奨している)を含む場合は、OIS基準を満たす場合でも不精確さを理由に評価を下げるのが適切かもしれない。

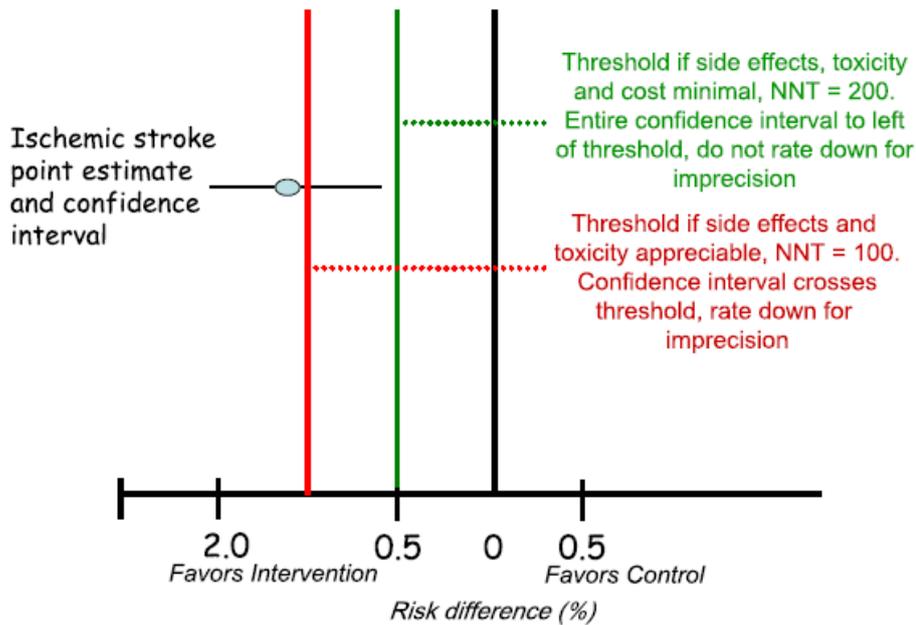


Fig. 1. Rating down for imprecision in guidelines: thresholds are key.

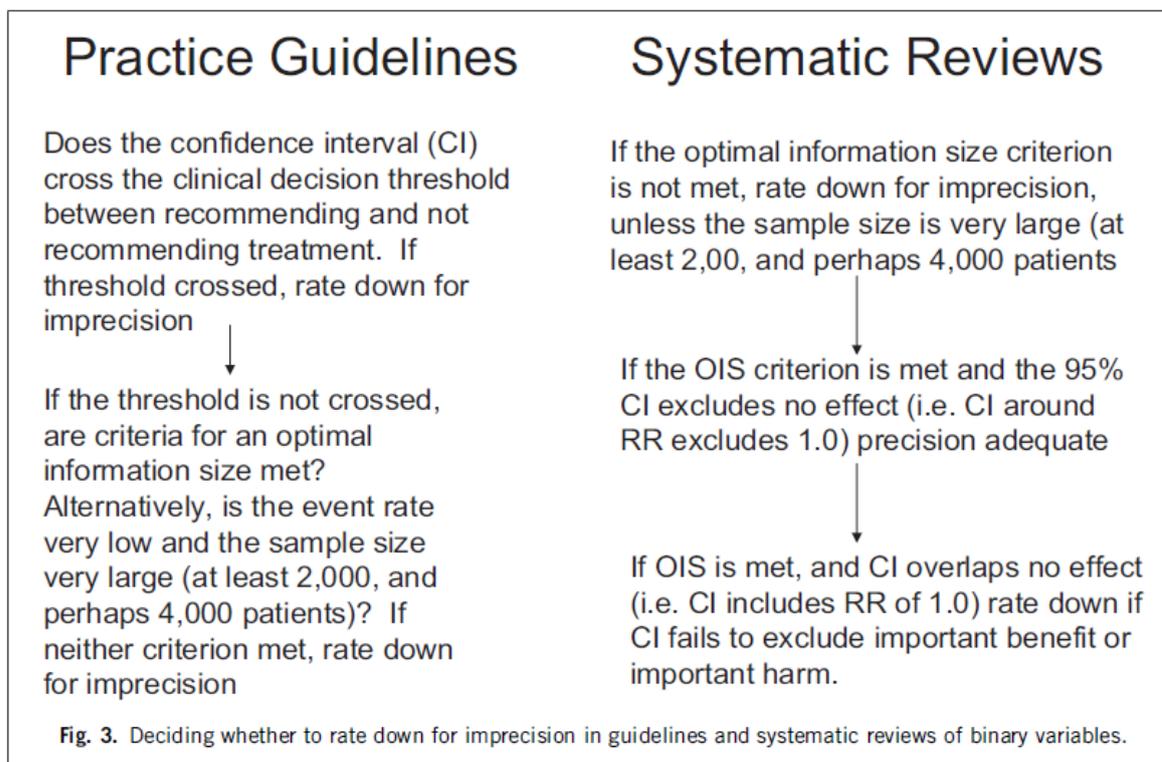


Fig. 3. Deciding whether to rate down for imprecision in guidelines and systematic reviews of binary variables.