

第 2 版の前書き

「診療ガイドラインのための GRADE システム」の初版が出版（2010 年）されてから、約 5 年が経過した。この間、診療ガイドラインをとりまく環境は大きく変化し、診療ガイドラインの定義の改訂、信頼できるガイドラインの作成のための基準、システマティック・レビューのための基準などが確立され、エビデンスに基づく診療ガイドラインの作成に大きく影響している。

1970 年代以降、多くの組織がさまざまなシステムを使ってエビデンスの質（レベル）と推奨の強さをグレーディングしてきたが、エビデンスと推奨のグレーディングシステムは組織によって表現や作成手法が異なっており、同じエビデンスや推奨でも、システムによって、そのグレーディングは大きく異なり、臨床医の混乱のもととなっていた。このような問題を改善したいと願う人々により、非公式の共同グループとして 2000 年に発足したのが、Guyatt と Oxman が率いる Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ワーキンググループである。エビデンスの質と推奨の強さをグレーディングするための、一般的かつわかりやすい方法として GRADE ワーキンググループが開発したものが、GRADE システム（GRADE アプローチ）である。GRADE システムは、現在では、WHO、ACP、ACCP、CADTH、BMJ、クリニカルエビデンス、UpToDate、NICE、SSC、KDIGO、コクラン共同計画、ILCOR など、90 以上の専門学会やガイドライン作成機関で採用され、診療ガイドライン作成の標準的な手法となっている。

一方、国内においては、診療ガイドライン作成ブームといえるほどさまざまな領域において診療ガイドラインが作成されている。しかし、GRADE アプローチを採用している団体は少なく、GRADE に準じて作成したとする診療ガイドラインにおいても GRADE アプローチを適切に利用しているとは言えないものが多い。すなわち、IOM の信頼できる診療ガイドラインの作成基準を満たしているものは非常に少ない。日本医療機能評価機構の医療情報サービス (Minds) が発表した「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」は、実質的には GRADE システムを参考にした内容であるが、残念ながら GRADE の重要なルールや GRADE の使い方に関する詳細は記載されていない。

本書初版では、GRADE アプローチにおける特殊用語を誤解されないよう伝えたいという強い思いから、日本語としてやや難解な表現のものがあった。今回の第 2 版改訂版においては、問題点を整理して、GRADE をより分かりやすく、かつ診療ガイドラインの作成過程においてどのように GRADE アプローチを利用すべきかを念頭において解説した。初版から第 2 版にかけての大きな変化としては、エビデンスの質や推奨の強さの評価における GRADE 要因について、設定したひとつのシナリオについて順次、解説することとした。このため初版とは各章の構成様式が大きく異なることになったが、読者には GRADE アプローチを使ったシステマティック・レビューや診療ガイドライン作成の流れをより理解しやすくなっていると思われる。また、第 2 版においては、従来の GRADE profiler (GRADEpro) の改訂版である GRADEpro ガイドライン作成ツール (G²DT) の利用法や G²DT を使った評価を提示し、エビデンステーブルの様式の多様性について解説した。また、GRADE ワーキンググループと協調している DECIDE 計画により提案された、Evidence to Decision テーブルについても説明した。さらに、『診断検査への GRADE アプローチの適用』の章を加筆し、特に診断検査や診断戦略に関する疑問に GRADE アプローチを適用する際の特異性について解説した。このため、初版のタイトル名からサブタイトルの

「一治療介入一」を削除した改訂版とした。また、国内においてみられる GRADE の誤用を改善すべく、GRADE ワーキンググループが公開している『GRADE アプローチが使われたかどうかを判断するための最小限の基準』を紹介した。第 6 章：追加資料においては、システマティック・レビューや診療ガイドライン作成のための基準やチェックリスト、GRADE の基本を習得するためのワークショップ資料（治療介入、診断介入）、Evidence to Decision テーブルの活用、診断精度研究のメタアナリシス、などを記載した。さらに、追加資料として、今後診療ガイドラインのためのエビデンスの一つとして注目されるであろうネットワークメタアナリシス (NMA) に関わる GRADE 評価や、NMA の解析手法について記載した。なお、本書に記載した追加資料の他に、オンライン資料を用意した。それらの中には、本書で解説したメタアナリシスのデータや関連コマンド、RAND-UCLA 法による不一致率計算のエクセル spreadsheet, 2×2 解析のためのエクセル spreadsheet, AGREE II 日本語版とその評価例、ネットワークメタアナリシス (NMA) のガイドなどを含めた。最後に、GRADE を支持している組織の一覧（現時点で 90 以上）と、GRADE アプローチを日本語で理解したいと希望する方々に参考になる資料として『GRADE に関する日本語の資料』を紹介した。

このように、本書は、診療ガイドラインやシステマティック・レビュー、医療技術評価のための GRADE アプローチに関する最新かつ唯一の教科書であるが、GRADE の理解は容易ではなく、本書内に記したワークショップ資料などを活用して、適切な方法論的訓練を実施することをお勧めする。エビデンスから推奨へという EBM の上級編を理解したいと思う方々や、システマティック・レビューや診療ガイドラインを“作る・使う・伝える”立場の方々に本書が活用されることを切望するばかりである。

本書第 2 版出版においては、Gordon Guyatt, Holger Schunemann, Yngve Falck-Ytter, Jan Brozek, Shaun Treweek, Georgia Salanti, Anna Chaimani, Gert van Valkenhoef, Ian R White, Wolfgang Viechtbauer など、GRADE/DECIDE やメタアナリシス /NMA のエキスパートから、電子メールのやりとりを繰り返し多くのことを教えていただくことができた。柴田麻衣氏（しばた翻訳事務所、東広島市）には、数多くの難解な論文の翻訳について迅速かつ的確に対応していただいた。また、書籍編集作成にあたって協力をしていただいた、田中正彦氏（弘前市、凸版メディア株式会社、相談役）、葛西孝悦氏（同社、会長）、藤岡範男氏（同社、専務）がたに感謝を申し上げたい。

2014 年 11 月

相原守夫