

## 目次

第2版の前書き	iii
初版の序文 (Gordon Guyatt) とその日本語訳	v
初版の前書き	vii

## 第1章 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー

1.1 診療ガイドラインとは	2
1.2 信頼できる診療ガイドラインを作成するための8つの基準 (IOM)	3
1.3 システムティック・レビューのための基準 (IOM)	3

## 第2章 診療ガイドライン作成グループ

2.1 診療ガイドライン作成グループの編成とプロセス	
2.1-1 ガイドライン作成グループの構成	8
2.1-2 グループプロセス	9
2.1-3 診療ガイドラインとシステムティック・レビューの関係	9
2.2 透明性の確保と利益相反	
2.2-1 透明性の確保	12
2.2-2 利益相反	12

## 第3章 ガイドラインスコープと分析的枠組み

3.1 ガイドラインスコープ	
3.1-1 スコープの説明	16
3.2 分析的枠組み	16

## 第4章 GRADE を使ったエビデンスの質と推奨のグレーディング

4.1 GRADE アプローチの概要	
4.1-1 GRADE アプローチ	20
4.1-2 GRADE アプローチと従来のグレーディングシステムとの違い	21
4.1-3 GRADE アプローチによる診療ガイドライン作成の流れ	24
4.1-4 GRADEpro Guideline Development Tool (G <sup>2</sup> DT)	30
4.1-5 GRADE アプローチの限界	30
4.1-6 GRADE アプローチの改変	31
4.2 ヘルスケア・クエスチョンの定式化	
4.2-1 疑問の構成要素：PICO	32
4.2-2 GRADE アプローチを使ったヘルスケア・クエスチョンの様式	32
4.2a シナリオ：ヘルスケア・クエスチョン	33

<b>4.3</b>	<b>アウトカムの選択と重要性の等級付け</b>	
4.3-1	アウトカムの選択	34
4.3-2	患者にとって重要なアウトカム	34
4.3-3	アウトカムの相対的重要性	35
4.3-4	視点の影響	35
4.3-5	代理アウトカム	36
4.3a	シナリオ：アウトカムの相対的重要性	37
<b>4.4</b>	<b>エビデンスをまとめる</b>	
4.4-1	システマティック・レビュー	38
4.4-1.1	エビデンスの検索とデータの抽出・統合	38
4.4-1.2	GRADE アプローチはアウトカム中心である	39
4.4-1.3	既存のシステマティック・レビューの活用	39
4.4-1a	シナリオ：エビデンスの検索式	40
4.4-1b	シナリオ：アウトカムごとの採用研究	41
4.4-2	アウトカムごとに個々の研究および研究全般の限界, Risk of bias を評価する	43
4.4-2.1	コクラン risk of bias 評価の 6 つのドメイン	45
4.4-2.2	risk of bias 評価は 4 つのレベルについて行う	45
4.4-2.3	Risk of bias 要約テーブルと Risk of bias グラフ	46
4.4-2a	シナリオ：Risk of bias 要約テーブル	48
4.4-3	メタアナリシス	50
4.4-3.1	メタアナリシスの手法	50
4.4-3.2	メタアナリシスのためのソフトウェア	52
4.4-3a	シナリオ：メタアナリシス	53
4.4-4	GRADE アプローチによるエビデンスの質の評価	56
4.4-4.1	エビデンスの質の定義	56
4.4-4.2	エビデンスの 4 つの等級とそれらの定義	56
4.4-4.3	エビデンスの質を決定する要因	57
4.4-4.3.1	研究デザイン	57
4.4-4.4	エビデンスの質を下げうる 5 つの要因	60
4.4-4.4.1	研究の限界 (risk of bias)	60
4.4-4.4.1a	シナリオ：研究の限界 (risk of bias)	63
4.4-4.4.2	結果の非一貫性 (inconsistency)	64
4.4-4.4.2a	シナリオ：非一貫性	68
4.4-4.4.3	エビデンスの非直接性 (indirectness)	70
4.4-4.4.3a	シナリオ：非直接性	74
4.4-4.4.4	データの不精確さ (imprecision)	75
4.4-4.4.4a	シナリオ：データの不精確さ	82

4.4-4.4.5	出版バイアス (publication bias) . . . . .	83
4.4-4.4.5a	シナリオ：出版バイアス . . . . .	86
4.4-4.5	エビデンスの質を上げる 3つの要因 . . . . .	89
4.4-4.5.1	効果の程度が大きい (large magnitude of effect) . . . . .	90
4.4-4.5.2	用量反応勾配 (dose-response gradient) . . . . .	92
4.4-4.5.3	交絡因子のための過小評価 (plausible confounders) . . . . .	93
4.4-4.6	GRADEによるエビデンスの質評価チェックリスト . . . . .	95
4.4-5	エビデンステーブル (evidence table) . . . . .	97
4.4-5.1	エビデンステーブルの様式 . . . . .	97
4.4-5.2	エビデンスプロファイルと SoF テーブルの違い . . . . .	97
4.4-5.3	複数の介入がある場合のエビデンステーブル . . . . .	98
4.4-5.4	エビデンスプロファイル (evidence profile) . . . . .	99
4.4-5.5	SoF (Summary of Findings) テーブル . . . . .	110
4.4-6	GRADEpro とガイドライン作成ツール (Guideline development tool: GDT) : G <sup>2</sup> DT . . . . .	116
4.4-6.1	G <sup>2</sup> DT の特徴 . . . . .	116
4.4-6.2	G <sup>2</sup> DT を利用してエビデンスから推奨を導くための手順 (治療介入) . . . . .	118
4.4-7	まとめ：GRADEによるシステムティック・レビューのエビデンスの質評価 . . . . .	126
<b>4.5</b>	<b>エビデンスから推奨へ</b>	
4.5-1	GRADEアプローチによる推奨の定義 . . . . .	129
4.5-1.1	エビデンスの質と推奨の強さの分離 . . . . .	132
4.5-2	GRADEアプローチにおける推奨の強さ . . . . .	132
4.5-2.1	強い推奨 . . . . .	134
4.5-2.2	弱い推奨 . . . . .	134
4.5-2.3	介入の用途を研究に限定する推奨 . . . . .	135
4.5-2.4	推奨なし . . . . .	135
4.5-3	推奨の強さを決定する 4 要因 . . . . .	136
4.5-3.1	全体的なエビデンスの質 . . . . .	136
4.5-3.1.1	重大なアウトカム全般にわたる全体的なエビデンスの質 . . . . .	137
4.5-3.1.2	アウトカムの再評価 . . . . .	140
4.5-3.1.3	エビデンスの質が低い、もしくは非常に低い場合でも強い推奨が 提示されるかもしれない典型的状況 . . . . .	140
4.5-3.1a	シナリオ：アウトカム全般にわたる全体的なエビデンスの質 . . . . .	142
4.5-3.2	望ましい効果と望ましくない効果のバランス . . . . .	143
4.5-3.2.1	アウトカムの重要性 . . . . .	143
4.5-3.2.2	アウトカムのベースラインリスク . . . . .	144
4.5-3.2.3	介入の相対効果と絶対効果 . . . . .	145

4.5-3.2.4	効果推定値の精確さ	146
4.5-3.2.5	コスト	146
4.5-3.2a	シナリオ：望ましい効果と望ましくない効果のバランス	147
4.5-3.3	価値観と好み	148
4.5-3.3a	シナリオ：価値観と好み	149
4.5-3.4	必要資源量（コスト）	149
4.5-3.4.1	コストと他のアウトカムとの違い	150
4.5-3.4.2	観点	150
4.5-3.4.3	資源への影響についての検討	151
4.5-3.4.4	必要資源量を示す推定値の確信性	151
4.5-3.4.5	必要資源量の提示	151
4.5-3.4.6	形式的経済モデル	153
4.5-3.4a	シナリオ：医療資源（コスト）の評価	154
4.5-4	推奨の提示	155
4.5-4.1	推奨の強さと方向の表現	155
4.5-4.2	推奨の記号表示	156
4.5-4.3	価値観と好みに関する透明性の高い説明の提示	157
4.5-4a	シナリオ：推奨の提示	158
4.5-5	エビデンスから推奨および決断を導き出すための枠組み	161
4.5-5.1	Evidence to Decision (EtD) テーブル	161
4.5-5.1.1	推奨判断基準の評価テーブル	162
4.5-5.1.2	推奨の結論テーブル	162
4.5-5.1a	シナリオ：Evidence to Decision テーブル	163
4.5-6	推奨作成過程における合意形成	170
4.5-6.1	修正デルファイ（RAND 法）による合意の評価	170
4.5-6.2	GRADE 適用プロセスにおける合意形成	174
4.5-6.2.1	GRADE アプローチにおける合意形成ステップ	174
4.5-6.2.2	Evidence to Decision (EtD) テーブルを使った推奨の合意形成	178
4.5-6.3	推奨決定基準と同意の率	180
4.5-7	まとめ：GRADE による推奨の作成	182
<b>4.6</b>	<b>診療ガイドラインの草案作成と評価</b>	
4.6-1	診療ガイドラインの草案作成	185
4.6-2	診療ガイドラインの評価	185
4.6-2.1	診療ガイドラインの評価ツール	185
4.6-2.2	外部評価	186
4.6-2.3	推奨文のまとめ	187
4.6-3	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	189

4.6-3.1	GRADE を利用したとする最小限の基準を使った国内診療ガイドライン の評価	190
4.7	診療ガイドラインの配布と普及	192
4.8	診療ガイドラインの管理と更新	193
4.9	診療ガイドラインの質改善と実行	
4.9-1	パフォーマンス指標と質評価 (QI)	194
4.9-2	ガイドライン実行における免責事項	195

## 第5章 診断検査への GRADE アプローチの適用

5.1	診断検査に関する推奨の作成と GRADE アプローチ	
5.1-1	診断検査に関する診療ガイドラインの作成	198
5.2	診断検査と診断戦略	201
5.3	診断検査に関わる疑問と目的	
5.3-1	疑問の様式	202
5.3-2	診断検査の目的	202
5.4	指標検査と参照基準 (ゴールドスタンダード)	203
5.5	診断検査精度は患者にとって重要なアウトカムの代理アウトカムである	203
5.6	患者にとって重要なアウトカムへの影響を推論するための間接エビデンス	
5.6-1	検査前確率	207
5.6-2	検査閾値と治療閾値	207
5.6-3	診断精度研究のアウトカム	208
5.7	診断検査精度に関するエビデンスの統合	
5.7-1	統合された感度・特異度を使った 2×2 テーブルによる計算	211
5.8	診断検査精度に関する body of evidence の質	
5.8-1	研究デザイン	212
5.8-2	研究の限界 (risk of bias)	214
5.8-2.1	QUADAS と QUADAS-2	214
5.8-3	エビデンスの非直接性 (indirectness)	218
5.8-4	非一貫性, 不精確さ, 出版バイアス, およびグレードアップ要因	219
5.8-4.1	非一貫性 (inconsistency), または異質性 (heterogeneity)	219
5.8-4.2	不精確さ (imprecision)	220
5.8-4.3	出版バイアス (publication bias)	221
5.9	診断検査精度に関する GRADE エビデンステーブル	
5.9-1	G <sup>2</sup> DT を利用してエビデンスから推奨を導くための手順 (診断介入)	223
5.9-2	G <sup>2</sup> DT による DTA エビデンステーブルの例	224
5.10	診断検査精度のエビデンスから推奨へ	
5.10-1	真陽性, 真陰性, 偽陽性, 偽陰性から想定される患者にとって重要なアウ	

トカムのバランス	227
5.10-2 アウトカム全般にわたる全体的なエビデンスの質	227
5.10-3 想定される患者または集団にとって重要なアウトカムに対する価値観と好み	228
5.10-4 必要資源量やコスト	228
5.10-5 DRACMA ガイドラインにおける推奨作成例	229
5.10-6 診断検査精度に関する Evidence to Decision (EtD) テーブル	233

## 第6章 追加資料

1 信頼できる診療ガイドライン作成の基準 (IOM)	236
2 システマティック・レビューのための基準 (IOM)	238
3 PRISMA チェックリストと評価例	242
4 GIN-McMaster ガイドライン作成チェックリスト	246
5 利益相反 (COI)	250
6 ランダム誤差とバイアス	254
7 信頼区間とサンプルサイズ	259
8 2×2 テーブル	263
9 Evidence to Decision テーブルの活用	275
10 GRADE ワークショップ資料：治療介入 (RCT と観察研究)	287
11 GRADE ワークショップ資料：診断研究	310
12 診断精度研究のメタアナリシス	327
13 ネットワークメタアナリシスへの GRADE 適用	346
14 オンライン資料	366

## 第7章 GRADE を支持, または使用している組織 369

## 第8章 GRADE に関する日本語の資料 373

## 第9章 GRADE システムに関連する用語集 377

文献	397
索引	407