

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高田 忠敬

平成 18 (2006) 年 3 月

序文

現在の日本の医療界ではガイドライン作成は大きな潮流となりつつあるが、いまだ発展途上である。特に肝胆膵領域においては平成 15 年 7 月に、我々が出版した「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」が最初のものである。加えて、特に急性胆道炎領域においては、治療に関するレベルの高いエビデンスが乏しいところに問題がある。これに対し当研究班では、エビデンスのみにとらわれず英知を集め関連する文献を有効に用いることで、よりよいガイドラインが作れるのではないかと考えている。

今回研究を進めるに伴い、我々が今回目指した胆道炎に焦点を絞った診療指針となるべきガイドラインは日本はもとより世界にも存在せず、さらに世界共通な診断基準や重症度診断基準も存在しないことが判明した。胆管炎については「Charcot 3 徴」、胆嚢炎については「Murphy 徴候」が、今日でも用いられているが、前者は 1877 年、後者は 1903 年に報告されたもので、既に 100 年を経ている。これに加え、教科書や参考書などに一般に用いられている徴候や疾患概念については、原著と大きく異なっているものが多く世界的に共通の概念になりうるかどうかは疑問である。そこで今回、胆道炎に関するあやふやな定義、疾患概念、治療法を明確にし、統一された基準を作成し、これが広く認知され、普及することが重要と考えられた。

以上をふまえ、今回、新たに急性胆道炎の診療指針、診断基準、重症度判定基準を作成した。作成に当たっては、系統的、網羅的に抽出したエビデンスを基に、現在の日本の医療状況（診療機器、診療技術他）を考慮した。さらに、日本胆道学会、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会においてコンセンサス会議を行い、十分な検討をくりかえした。

現在までの進行経過は、これまで報告されたばらばらのエビデンスを総合的に吟味し、現時点で最も有効と考えられる治療を推奨する目的で作成作業が進められている。最も重要な点は、レベルの高いエビデンスが乏しい領域をいかに扱うか、あるいはすでに時代遅れとなった情報やあやふやであった概念をどのように評価し推奨するかである。このため、内部委員による頻回なるコンセンサスミーティングを開催し、外部評価組織の詳細な評価を受け、ガイドライン作成方法やその内容の妥当性、さらにはガイドラインの効果の検討を重ねている。本研究は、平成 15 年度より厚生労働省の班会議として科学研究補助金を受けるとともに、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会より援助を得て研究作業を継続中である。

【平成 15 年度】エビデンス抽出作業と「臨床医が使いやすいガイドライン」作成を目指す。

- 1) 平成 15 年 6 月まで系統的な文献検索施行 (Medline:9,618 件、医学中央雑誌 6041 件)
- 2) 平成 15 年 7 月 15 日第 1 回班会議総会:「研究協力者およびワーキンググループ組織」
- 3) 平成 15 年 8 月 22 日第 1 回ワーキング会議:検索された 15,000 文献のレベル判定エビデンス抽出作業
- 4) 平成 15 年 11 月 15 日第 2 回班会議総会:「ガイドライン第一案の研究発表会」

この時点では単なるエビデンス集にすぎず、特に臨床医にとって使いやすい情報を提供するものとするために班会議を毎月継続開催した。

- 5) 平成 15 年 12 月 17 日主任者班会議:「ガイドライン作成の主要コンセプト、ガイドライン作成の意義」
- 6) 平成 16 年 1 月 9 日第 2 回ワーキング会議、
- 7) 平成 16 年 2 月 7 日第 1 回スタッフ会議:「クリニカルクエスチョン作成」
- 8) 平成 16 年 3 月 17 日第 3 回ワーキング会議:「重症度の評価法と搬送基準作成」

【平成 16 年度】診療指針、診断基準、重症度判定基準作成

- 9) 平成 16 年 5 月 12 日 第 4 回ワーキング会議:「エビデンスの多寡とコンセンサス」
- 10) 平成 16 年 5 月 13 日 コンセンサスシンポジウム:日本肝胆膵外科学会

その後、「内容の吟味とコンセンサス会議」を毎月開催する:

- 11) 平成 16 年 6 月 18 日 第 5 回ワーキング会議(東京):診断の検討と公開シンポジウムについて。
- 12) 平成 16 年 7 月 12 日 第 6 回ワーキング会議(仙台):診断基準について。
- 13) 平成 16 年 8 月 4 日 第 7 回ワーキング会議(東京):治療の検討と公開シンポジウムについて。
- 14) 平成 16 年 9 月 24 日 コンセンサスシンポジウム:日本胆道学会
- 15) アンケート調査:急性胆嚢炎の外科手術治療調査(11 月):日本腹部救急医学会
- 16) 平成 16 年 11 月 25 日 第 8 回ワーキング会議(東京):重症度判定について。
- 17) 平成 16 年 12 月 23 日 第 9 回ワーキング会議(東京):搬送基準について。
- 18) アンケート調査:小児胆道炎の診断と治療調査(12 月):日本小児外科学会
- 19) 平成 17 年 1 月 7 日 第 10 回ワーキング会議(東京):特殊な胆道炎の診断治療について。
- 20) 平成 17 年 2 月 18 日 第 11 回ワーキング会議(東京):提示症例の検討。
- 21) 平成 17 年 3 月 9 日 平成 16 年度班会議 総会(名古屋市):ガイドライン案の総合検討。
- 21) 平成 17 年 3 月 11 日 コンセンサスシンポジウム:日本腹部救急医学会

【平成 17 年度】国際シンポジウム開催、英文誌発刊、インターネット掲載

1. 公式会議

- 22)平成 17 年 4 月 21 日 第1回出版委員会
- 23)平成 17 年 4 月 30 日 第2回出版委員会
- 24)平成 17 年 5 月 20 日 第3回出版委員会
- 25)平成 17 年 6 月 04 日 第4回出版委員会
- 26)平成 17 年 6 月 26 日 第5回出版委員会
- 27)平成 17 年 7 月 10 日 第6回出版委員会
- 28)平成 17 年 7 月 21 日 第7回出版委員会
- 29)平成 17 年 8 月 06 日 第8回出版委員会
- 30)平成 17 年 12 月 25 日 第1回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
- 31)平成 18 年 1 月 29 日 第2回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
- 32)平成 18 年 2 月 26 日 第3回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
- 33)平成 18 年 3 月 12 日 第4回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会

2. コンセンサス会議

- 34)平成 17 年 5 月 14 日 コンセンサスシンポジウム:日本肝胆膵外科学会
- 35)平成 18 年 4 月 01 日 国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”予定

3. 準備会議

公式会議開催に向けて、事務局内の準備会議が週3回開催された。

(高田主任研究者、吉田分担研究者、三浦研究協力者、和田研究協力者)

ガイドライン案を国内、国際学会で発表し、学会員、その他の医師などから意見を求めるとともに、作成者以外から外部評価委員会を結成し作成方法やその内容の妥当性の検討評価を行った後、平成 17 年 9 月に出版した。

ガイドラインはデータベース化を行い、各学会ホームページおよび Minds 事業(日本医療機能評価機構)のホームページに掲載した。医師のみならず患者、介護者からも意見を集めつつその効果を判定してゆく予定である。さらに国際的なガイドラインを作成普及することを目的に、英文化作業を行なった。その後、平成18年4月1日、2日に欧米の代表的な研究者を招き、国際シンポジウムを開催し国際的なコンセンサスを獲得、英文出版物を発刊する予定である。

【平成 18 年度予定】国際シンポジウム開催、英文誌発刊、インターネット掲載

平成18年1月7日、8日に欧米の代表的な研究者を招き、国際シンポジウムを開催し国際的なコンセンサスを獲得、英文出版物を発刊する予定である。ガイドラインは、国内版、国際版を問わず4年毎に定期的にガイドラインを改定する。

平成 18 年 4 月 1 日～2 日国際コンセンサス会議 急性胆道炎診療ガイドライン 開催予定

本ガイドラインは急性胆道炎診療に関する初めてのガイドラインとなります。その臨床医療への影響の大きさと社会的責任の重さを常に考慮し、何より患者に対して最良の診療を提供することに役立つよう望むものであります。

分担研究者、研究協力者をはじめ、膨大な論文評価作業やエビデンス抽出作業等常々ご協力いただきましたワーキンググループの諸先生、精密かつ丁寧な指導をいただきました外部評価委員の先生方、国際版作成にご協力いただいた研究協力者の先生がら、終始ご助言とご協力を頂いた厚生労働省医政局研究開発振興課の技官、事務官の方々に深く感謝いたします。

平成 18 年 3 月 31 日
高田 忠敬

目 次

I. 班員構成	
急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班	3
II. 総括研究報告	
急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究	7
帝京大学医学部外科	
高田忠敬	
III. 分担研究報告	
ガイドライン作成研究	
吉田雅博、高田忠敬、	13
参考	
平成 17 年 4 月 21 日 第 1 回出版委員会プログラム、議事録	147
平成 17 年 4 月 30 日 第 2 回出版委員会プログラム、議事録	148
平成 17 年 5 月 20 日 第 3 回出版委員会プログラム、議事録	152
平成 17 年 6 月 04 日 第 4 回出版委員会プログラム、議事録	154
平成 17 年 6 月 26 日 第 5 回出版委員会プログラム、議事録	156
平成 17 年 7 月 10 日 第 6 回出版委員会プログラム、議事録	158
平成 17 年 7 月 21 日 第 7 回出版委員会プログラム、議事録	160
平成 17 年 8 月 06 日 第 8 回出版委員会プログラム、議事録	165
平成 17 年 12 月 25 日 第 1 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会 プログラム、議事録	174
平成 18 年 1 月 29 日 第 2 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会 プログラム、議事録	180
平成 18 年 2 月 26 日 第 3 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会 プログラム、議事録	183
平成 18 年 3 月 12 日 第 4 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会 プログラム、議事録	186
International Consensus Meeting for the management of Acute Cholecystitis, Cholangitis program	187

班員構成

厚生労働科学研究 急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班

区分	区分	所属	職名
主任研究者	高田 忠敬	帝京大学医学部外科	教授
分担研究者	吉田 雅博	帝京大学医学部外科	講師
研究協力者	相浦 浩一	慶應義塾大学 (内視鏡センター)	内視鏡センター 講師
	浅野 武秀	千葉県がんセンター	消化器外科 部長
	跡見 裕	杏林大学医学部	外科 教授
	阿部 展次	杏林大学医学部	外科 講師
	有井 滋樹	東京医科歯科大学	肝胆膵・総合外科 教授
	安藤 久實	名古屋大学大学院医学研究科	小児外科 教授
	五十嵐 良典	東邦大学医療センター大森病院	消化器内科 助教授
	伊佐地 秀司	三重大学医学部附属病院	肝胆膵外科 助教授
	伊佐山 浩通	東京大学医学部	消化器内科 助手
	板本 敏行	広島大学大学院医歯薬学総合研究科	先進医療開発科学講座外科学 講師
	糸井 隆夫	東京医科大学	第4内科 助手
	伊藤 彰浩	名古屋大学大学院	消化器内科学 講師
	伊東 昌広	藤田保健衛生大学病院	胆膵外科 講師
	乾 和郎	藤田保健衛生大学 第2教育病院	内科 教授
	今泉 俊秀	東海大学医学部	消化器外科 教授
	上野 富雄	山口大学医学部	消化器・腫瘍外科 助手
	海野 倫明	東北大学	消化器外科 教授
	太田 哲生	金沢大学附属病院	消化器外科 助教授
	大坪 毅人	聖マリアンナ医科大学	消化器一般外科 教授
	岡田 祐二	名古屋市立大学医学部	臨床病態外科 講師
	岡本 好司	産業医大医学部	第1外科 講師
	織田 成人	千葉大学大学院医学研究院	救急部・集中治療医学 助教授
	小俣 政男	東京大学大学院	医学系研究科消化器内科 教授
	瀧沼 朗生	手稲溪仁会病院	消化器病センター 医長
	片山 寛次	福井医科大学医学部	第1外科 助教授
	兼松 隆之	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	移植・消化器外科 教授
	加納 宣康	亀田総合病院	外科 主任外科部長
	川崎 誠治	順天堂大学医学部	肝胆膵外科 教授
	川原田 嘉文	伊賀市立上野総合市民病院	三重大学名誉教授 院長
	北野 正剛	大分大学	医学部第一外科 教授
木下 壽文	久留米大学	外科 教授	
木村 康利	札幌医科大学	第1外科 講師	
木村 理	山形大学医学部附属病院	器官機能統御学講座 消化器・ 教授外科	
草地 信也	東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器診断部 第三外科 助教授	
草野 満夫	昭和大学	一般・消化器外科 教授	
黒崎 功	新潟大学大学院	医歯学総合研科消化器・一般外科 講師	
黒田 嘉和	神戸大学大学院	消化器外科 教授	
桑野 博行	群馬大学大学院	病態総合外科学 (第一外科) 教授	

小林	展章	愛媛大学医学部	第一外科	教授
五味	晴美	自治医科大学付属病院	感染制御部	講師
近藤	哲	北海道大学	腫瘍外科	教授
崔	仁煥	順天堂大学	消化器内科	講師
税所	宏光	千葉大学大学院医学研究院	腫瘍内科学	教授
酒井	達也	京都桂病院	一般内科	部長
佐々木	睦夫	弘前大学医学部医学科	外科学第2講座	教授
佐々木	亮孝	筑波大学大学院	臨床医学系消化器外科	助教
嶋田	紘	横浜市立大学大学院	消化器病態外科学	教授
島津	元秀	慶應義塾大学医学部	外科	講師
嵐原	康行	奈良社会保険病院		副院長
清水	武昭	長岡中央総合病院	外科	副院長
下瀬川	徹	東北大学大学院医学系研究科	消化器病態学分野	教授
白鳥	敬子	東京女子医科大学	消化器内科	教授
菅井	桂雄	(医)社団三記東鳳新東京病院		院長
杉本	真樹	帝京大学医学部附属市原病院	外科	助手
杉山	政則	杏林大学	外科	教授
須藤	幸一	山形大学医学部	消化器・一般外科	講師
須山	正文	順天堂大学	消化器画像診断研究室	助教
関本	美穂	京都大学	医療経済学教室	助教
高尾	尊身	鹿児島大学	フロンティアサイエンス研究センター・先端医療開発分野	教授
高田	忠敬	帝京大学医学部	外科学教室	教授
滝川	一	帝京大学医学部	内科	教授
武田	和憲	国立病院機構仙台医療センター	外科	総合外科部長
田尻	孝	日本医科大学	外科学教室	教授
田代	征記	公立学校共済組合 四国中央病院		院長
多田	稔	東京大学医学部附属病院	消化器内科	講師
田妻	進	広島大学病院	総合診療科	教授
田中	篤	帝京大学医学部	内科	講師
田中	雅夫	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	教授
田畑	峯雄	鹿児島市医師会病院	外科	副院長・外科部
千々岩	一男	宮崎大学医学部	第一外科	教授
土屋	涼一	医療法人保善会 田上病院		顧問
露口	利夫	千葉大学大学院医学研究院	腫瘍内科学	助手
堂脇	昌一	東海大学医学部	消化器外科	講師
轟	健	筑波大学大学院人間総合科学研究科	外科学(消化器)	助教
豊田	真之	帝京大学医学部附属病院	外科	助手
永井	秀雄	自治医科大学	消化器・一般外科	教授
中郡	聡夫	国立がんセンター東病院	上腹部外科	医長
中島	祥介	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	教授
棚野	正人	名古屋大学大学院	医学系研究科器官調節外科	助教
名郷	直樹	地域医療振興協会	地域医療研修センター	センター長
二村	雄次	名古屋大学大学院医学系研究科	器官調節外科	教授
島	二郎	川崎医科大学	検査診断学	講師

	初瀬 一夫	防衛医科大学校	第一外科	助教授
	羽生 富士夫	八王子消化器病院		理事長
	平澤 博之	千葉大学大学院医学研究院	救急集中治療医学	教授
	平田 公一	札幌医科大学	第一外科	教授
	廣岡 芳樹	名古屋大学医学部附属病院	光学医療診療部	講師
	広田 昌彦	熊本大学	消化器外科	助教授
	藤井 秀樹	山梨大学	第1外科	教授
	藤田 直孝	仙台医療センター 仙台オープン病院	消化器内科	部長・副院長
	真栄城 兼清	福岡徳洲会病院	外科	部長
	幕内 雅敏	東京大学医学部	肝胆膵人工臓器移植外科	教授
	真口 宏介	手稲溪仁会病院	消化器病センター	センター長
	真弓 俊彦	名古屋大学大学院	救急・集中治療医学	講師
	三浦 文彦	帝京大学医学部	外科	講師
	水本 龍二	三重大学		名誉教授
	宮川 秀一	藤田保健衛生大学	消化器外科	教授
	宮川 眞一	信州大学医学部	外科	教授
	宮崎 耕治	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	教授
	宮崎 勝	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科学	教授
	村上 義昭	広島大学大学院	病態制御外科	講師
	森脇 義弘	横浜市立大学附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	准教授
	門田 守人	大阪大学大学院 医学系研究科	外科学講座消化器外科	教授
	安田 健治朗	京都第二赤十字病院	消化器科	部長
	安田 秀喜	帝京大学医学部附属市原病院		教授
	八隅 秀二郎	京都大学医学部	消化器内科	講師
	山上 裕機	和歌山県立医科大学	第2外科	教授
	山雄 健次	愛知がんセンター	消化器内科	部長
	山川 達郎	帝京大学医学部附属溝口病院	外科	教授
	山下 裕一	福岡大学病院	手術部・第二外科	教授
	山田 英夫	東邦大学医学部附属佐倉病院	内視鏡治療センター	教授
	山本 雅一	東京女子医科大学	消化器病センター外科	教授
	竜 崇正	千葉県がんセンター		センター長
	良沢 昭銘	山口大学	消化器病態内科学	講師
	若林 久男	香川大学医学部	第1外科	講師
	和田 慶太	帝京大学医学部附属病院	外科	助手
	渡辺 五朗	虎ノ門病院	消化器外科	部長
事務局	吉田雅博	帝京大学医学部外科 〒173-0812 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1228 FAX: 03-3962-2128		講師

総括研究報告

総括研究報告

主任研究者 高田 忠敬 帝京大学医学部 教授

【研究要旨】

【目的】エビデンスに基づいた急性胆道炎に対するガイドラインを作成し、広め、その効果を評価することを目的とする。

【必要性】急性胆道炎は年間約 10 万人が発症する罹患率の高い疾患である。また、壊死性胆嚢炎、急性胆管炎、急性化膿性胆管炎は死亡率は今もって 10-40%を占める。しかも、急性期の対処の良否によって救命が可能である一方、死に至ることも少なくない。さらに、近年、MRI、経皮胆道ドレナージ、内視鏡的胆道ドレナージ、経皮吸引術など種々の診断、治療手技が開発されてきたが、一方、緊急手術が選択される症例も存在し、依然、種々の診断、治療手技において、それらの適応は議論の分かれるところであり、施設によりその診療内容が大きく異なっているのが現状である。一方、現在まで急性胆道炎の診療ガイドラインは世界的にも存在しない。

このような状況だからこそ、一般臨床医はもとより患者および介護者からも、「根拠のある」診療方法はなにか？「推奨される」診療方法は何か？等の系統的な医療情報提供が現在求められている。われわれが今回作成中の「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療ガイドライン」は日本および世界において唯一の「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療指針」であり、国内はもとより全世界に広く情報提供することが求められており、速やかに出版し、さらにデータベース化しホームページでの公開が急務と考えられます。

【期待される効果】エビデンスに基づいたガイドラインを作成し、広め、これらが使用されることにより、医療の標準化、効率化、患者の予後の改善、医療費の削減が期待できる。

平成15年8月に厚生労働省でまとめられた「医療提供体制の改革のビジョン」に記載されているように、1)患者の視点の尊重を目的とした I .医療に関する情報提供の推進、特に(3)根拠に基づく医療 (EBM) の推進の一つとして、胆嚢、胆管疾患についての科学的根拠に基づいた診療ガイドラインの整備と、信頼性の高い医療情報データベースによってインターネット等を通じて情報提供を行う。これにより、医師等は最適な医療情報を参照しつつ患者と十分に対話をしながら迅速で的確な検査や治療を行うことができ、患者は必要な情報を得た上で治療を受けることが可能となる。

【国内・国外における研究状況】

(1)急性胆道炎診療ガイドライン:本邦では、罹患率ならびに死亡率が高いにもかかわらず、現在まで急性胆嚢炎、急性胆管炎などの急性胆道炎に関する診療ガイドラインはなく、各学会でも作成していない。また、世界的にみても満足のいくエビデンスに基づいた急性胆道炎の診療ガイドラインは作成されておらず、もしこのガイドラインが作成されれば、エビデンスに基づいた初めての急性胆道炎の診療ガイドラインとなる。

(2)インターネットおよびデータベース化:データベース化による論文情報提供は、欧米のデータベースサービスや本邦の医学中央雑誌が行っているが、急性胆道炎ガイドラインの情報提供サービスは行っておらず、本邦初の情報提供事業となる。

【この研究の特色・独創的な点】

このガイドラインは EBM の手法に則り作成する。文献をシステムティックに検索し、各文献のレベルや診療行為の推奨度を表記する点で、使用者の利便性を図る画期的なガイドラインである。また、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会は急性胆道炎に精通した医師が多数在籍し、これらの学会が協力しさらに一般臨床医の評価も集め、より実際の臨床に即したものとすることを目標としている。このような体制にて作成するエビデンスに基づいた急性胆道炎の診療ガイドラインは他に類を見ない。

①データベース化による論文情報提供サービスは国家的な事業であり、今回作成された急性胆道炎診療ガイドラインを整備し、電子情報として配信することで、より効果的に治療が普及し、急性胆道炎の死亡率改善につながるものと期待される。

②国内外の関連学会での公開講演、胆道炎国際コンセンサスシンポジウム(2006年4月、東京)により国際的

に練り上げられたガイドラインが形成され、外部評価委員により作成方法や本文内容の詳細な吟味が加えられ、和文および英文書籍として完成される予定である。

【研究計画・方法、研究経過】

平成 11 年から自ら理事長を務める日本腹部救急医学会を挙げて EBM に則ったガイドライン作りを進め、平成 15 年 7 月に日本膵臓学会、厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班と合同で「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」(金原出版)を刊行した。吉田雅博は、「急性膵炎診療ガイドライン」の出版委員を務めた。高田は平成 15 年より、二村雄次(胆道学会理事長)、平田公一(札幌医科大学教授)、真弓俊彦(名古屋大学講師)、福井次矢(聖路加国際病院院長)と共同で、急性胆道炎診療ガイドライン作成研究を開始した。

I. 【平成 15 年度】エビデンス抽出作業

- 1)平成 15 年 6 月まで系統的な文献検索施行 (Medline:9,618 件、医学中央雑誌 6041 件)
- 2)平成 15 年 7 月 15 日第 1 回班会議総会:「研究協力者およびワーキンググループ組織」
- 3)平成 15 年 8 月 22 日第 1 回ワーキング会議: 検索された 15,000 文献のレベル判定エビデンス抽出作業
- 4)平成 15 年 11 月 15 日第 2 回班会議総会:「ガイドライン第一案の研究発表会」
この時点では単なるエビデンス集にすぎず、特に臨床医にとって使いやすい情報を提供するものとするために班会議を毎月継続開催した。
- 5)平成 15 年 12 月 17 日主任者班会議:「ガイドライン作成の主要コンセプト、ガイドライン作成の意義」
- 6)平成 16 年 1 月 9 日第 2 回ワーキング会議
- 7)2 月 7 日第 1 回スタッフ会議:「クリニカルクエスション作成」
- 8)平成 16 年 3 月 17 日第 3 回ワーキング会議:「重症度の評価法と搬送基準作成」

II. 【平成 16 年度】「臨床医が使いやすいガイドライン」作成を目指す。

- 1)平成 16 年 5 月 12 日第 4 回ワーキング会議:「エビデンスの多寡とコンセンサス」
- 2)平成 16 年 5 月 13 日コンセンサスシンポジウム(日本肝胆膵外科学会)
その後、「内容の吟味とコンセンサス会議」を毎月開催する:
- 3)平成 16 年 6 月 18 日第 5 回会議。
- 4)7 月 12 日第 6 回会議。
- 5)8 月 4 日第 7 回会議。
- 6)11 月 25 日第 8 回会議。
- 7)12 月 23 日第 9 回会議。
- 8)平成 17 年 1 月 7 日第 10 回会議。
- 9)コンセンサスシンポジウム:平成 16 年 9 月 24 日日本胆道学会、平成 17 年 3 月 10 日日本腹部救急医学
- 10)アンケート調査:急性胆嚢炎の外科手術治療調査(11 月)、小児胆道炎の診断と治療調査(12 月)

III. 【平成 17 年度】英文誌、和文誌発刊、インターネット掲載

ガイドライン案を国内、国際学会で発表し、学会委員、その他の医師などから意見を求めるとともに、作成者以外から外部評価委員を結成し作成方法やその内容の妥当性の検討評価を行う。ガイドラインはデータベース化を行い、各学会および Minds 事業(日本医療機能評価機構)のホームページに掲載し、医師のみならず患者、介護者からも意見を集めつつその効果を判定してゆく予定である。さらに英文化し、2006 年 4 月に国際シンポジウムを開催し世界的な有識者の国際的なコンセンサスを得て、英文出版物を発刊する予定である。その後、4 年毎に定期的にガイドラインを改定する。

- 1)平成 17 年 4 月 21 日 第 1 回出版委員会
 - 2)平成 17 年 4 月 30 日 第 2 回出版委員会
 - 3)平成 17 年 5 月 20 日 第 3 回出版委員会
 - 4)平成 17 年 6 月 04 日 第 4 回出版委員会
 - 5)平成 17 年 6 月 26 日 第 5 回出版委員会
 - 6)平成 17 年 7 月 10 日 第 6 回出版委員会
 - 7)平成 17 年 7 月 21 日 第 7 回出版委員会
 - 8)平成 17 年 8 月 06 日 第 8 回出版委員会
 - 9)平成 17 年 12 月 25 日 第 1 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
 - 10)平成 18 年 1 月 29 日 第 2 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
 - 11)平成 18 年 2 月 26 日 第 3 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
 - 12)平成 18 年 3 月 12 日 第 4 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
2. コンセンサス会議
- 13)平成 17 年 5 月 14 日 コンセンサスシンポジウム:日本肝胆膵外科学会
 - 14)平成 18 年 4 月 01 日 国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”予定

【倫理面への配慮】

ガイドラインの作成によって急性胆道炎の診療が標準化され、より効率的なものとなり、患者予後の改善、医療費の削減が期待されるが、個々の患者、家族の意向が無視されないように配慮したガイドラインとする。また、保険診療などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者が害を被らないように配慮した。

本ガイドラインによる標準的診療方針の提示により、医療の標準化効率化、患者の予後改善、医療費削減が期待できる。

分担研究者

吉田雅博

研究協力者

真弓俊彦 名古屋大学救急部集中治療部 講師

平田公一 札幌医科大学第一外科 教授

二村雄次 名古屋大学大学院医学研究科器官調節外科 教授

川原田嘉文 上野市民総合病院 院長

他、前述の通り

Tokyo Guidelines
for the Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis
(Draft)

31 March 2006

<Authors>

*In alphabetical order

Tadahiro Takada			
Yoshifumi Kawarada	Japan	Jacques Belghiti	France
Yasutoshi Kimura	Japan	Giulio Belli	Italy
Seiki Kiriya	Japan	Philippus C. Bornman	South Africa
Koichi Hirata	Japan	Markus W. Buechler	Germany
Masahiko Hirota	Japan	Angus C.W. Chan	Hong Kong
Toshihiko Mayumi	Japan	Miin-Fu Chen	Taiwan
Masato Nagino	Japan	Xiao-Ping Chen	China
Yuji Nimura	Japan	Christos Dervenis	Greek
Miho Sekimoto	Japan	Sheung-Tat Fan	Hong Kong
Toshio Tsuyuguchi	Japan	Thomas R. Gadacz	USA
Yuichi Yamashita	Japan	Dirk J. Gouma	Netherlands
Hideki Yasuda	Japan	Serafin C. Hilvano	Philippines
Masahiro Yoshida	Japan	Liau Kui Hin	Singapore
Fumihiko Miura	Japan	Chen-Guo Ker	Taiwan
Atsushi Tanaka	Japan	Myung-Hwan Kim	Korea
		Sun-Whe Kim	Korea
		Edward Cheuck-Seen Lai	Hong Kong
		Joseph W.Y. Lau	Hong Kong
		Horst Neuhaus	Germany
		Robert T.A. Padbury	Australia
		Benny B. Philippi	Indonesia
		Henry A. Pitt	USA
		Eduardo de Santibanes	Argentina
		Vibul Sachakul	Thailand
		Harjit Singh	Malaysia
		Joseph S. Solomkin	USA
		Steven M. Strasberg	USA
		Avinash Supe	India
		John A. Windsor	New Zealand

Editorial

With respect to biliary infection, there are no world-common criteria for the diagnosis and severity assessment of acute cholangitis and cholecystitis. In 2003, based on the research on the Preparation and Diffusion of Guidelines for the Management of Acute Biliary Infection by the Research Group of the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare (H-15, Medicine-30; Japan, chief researcher: Tadahiro Takada) and with support of the Japanese Society for Abdominal Emergency Medicine, the Japan Biliary Association and the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, A working group was consisted of experts of gastroenterology, surgery, internal medicine, emergency medicine, intensive care, and clinical epidemiology. The group, consisting of 46 members, mainly gastroenterologists, surgeons, physicians engaged in emergency medicine, intensive care and clinical epidemiology, had a total of 20 meetings for preparing a draft of the Guidelines. As a result of our literature search, we found that the most critical problem in this field was deficient in diagnostic criteria and severity assessment, and also insufficient high-level evidence. Then, we had consensus discussion very frequently within Japan and prepared draft guidelines. In the process of drafting, 12 meetings were held at the publication committee to study textbooks of surgery and internal medicine used mainly in abroad and to examine the consistency of the draft Guidelines (version 1) with them.

It was then followed by the discussion of the draft Guidelines via e-mail with the selected worldwide panelists and the draft Guidelines (version 2) which was revised by the e-mail discussions was again discussed at the International Consensus Meeting (April 1-2, 2006). After the consensus gained by the discussions at the meeting on the basis of draft guidelines (version 2) this Tokyo Guidelines for the Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis was completed.

Since there are actually differences in health services and healthcare facilities between each country: this guidelines promulgated in this work do not represent a national or local standard of practice in individual country, it might be difficult today for the Guidelines to be the one of the world common. However, it would be most honored for me if this Tokyo Guidelines will the first practical guidelines of Acute Cholangitis and Cholecystitis and be help for the daily practice in the world.

Tadahiro Takada, MD, FACS
Chairman, publishing committee of Tokyo Guidelines for the management of
acute cholangitis and cholecysitits

Background : Tokyo Guidelines for the Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis

Running title : Background of Tokyo Guidelines

Abstract

There are no evidence-based-criteria for the diagnosis, severity assessment, or treatment for acute cholecystitis or acute cholangitis. For example, the full compliment of symptoms and signs described in Charcot's triad and Reynolds' pentad are infrequent and as such do not really assist the clinician with planning management strategies. In view of these, we launched a project to prepare evidence-based guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis, that will be useful in the clinical setting. This research has been granted by the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare, and in cooperation with the Japanese Society for Abdominal Emergency Medicine, the Japan Biliary Association and the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. A working group consisting of 46 experts of gastroenterology, surgery, internal medicine, emergency medicine, intensive care, and clinical epidemiology, analyzed and examined the literature on the patients of cholangitis and cholecystitis (limited to those in human) for producing an evidence-based guidelines. During investigation we found that lack of the evidence, the working group formulated the guidelines with consensus based on evidence.

This work required more than 20 meetings to obtain a consensus in each item among the working group. Then, forums were held in 4 times to have external assessment committee and participants check the details of the Guidelines in Japan.

As we knew that the diagnosis and management of acute biliary infection may differ from country to country, we set the publication committee and held 12 meetings to concrete the draft Guidelines in English (version 3). Then, we have had several discussions on this draft Guidelines with leading experts of this field throughout the world via E-mail (version 4). Finally, an International Consensus Meeting took place on 1-2 April, 2006 to obtain international agreement to the diagnostic criteria and severity assessment, etc,.

Key Words: Cholangitis, Cholecystitis, Charcot's triad, Reynold's pentad,
Biliary drainage

Introduction

No guidelines focusing on the management of biliary infection (cholangitis and cholecystitis) have previously been published, and no worldwide criteria exist for diagnostic and severity assessment. "Charcot's triad"¹ is still used for the diagnosis of acute cholangitis. However, these criteria were first proposed in 1877 (level IV) or more than 100 years ago. However only 50 - 70% of cholangitis patients clinically present with Charcot's triad²⁻⁸. In addition, Murphy's sign⁹ (level V) is useful, with a sensitivity of 50 - 70% and a specificity of 79 - 96%, in diagnosing cholecystitis, but this sign is widely used in every country. Moreover, as many of the symptoms and the concept of these diseases referred in textbooks and reference books vary from those in the original articles, the issue of world-wide criteria is problematic. In view of these unfavorable situations, we considered it necessary to clarify the definitions, concepts of disease and treatment methods in respect of acute cholangitis and establish universal criteria that can be widely recognized and used.

Refer to this background, we have organized the working group to establish the practical Guidelines for Management of Cholangitis and Cholecystitis since 2003 (Chief researcher: Tadahiro Takada). This project has been granted by the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare, and supported from the Japanese Society for Abdominal Emergency Medicine, the Japan Biliary Association and the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. The working group was consisted with physicians engaged in internal medicine, surgery, emergency medicine, intensive care and clinical epidemiology as the main members and started the work to prepare the Guidelines.

As the research progressed, the group was faced with the serious problem that high-level evidence on the treatment in the field of acute biliary infection is poor. Here, we held an executive committee meeting and set up the following principle: The Guidelines would be evidence-based in general, but the parts without evidence or with poor evidence (diagnosis, severity assessment and etc.) should be completed by the high level consensus among experts in the world.

We set the publication committee and held 12 meetings to concretize the draft Guidelines in English (version 3). Then, we have had several discussions on this draft Guidelines with leading experts of this field throughout the world via E-mail (version 4). Finally, an International Consensus Meeting took place on 1-2 April, 2006 to obtain international agreement to the diagnostic criteria and severity assessment, etc.,.

We now published the Tokyo Guidelines for the Management of Cholangitis and Cholecystitis. This Guidelines consist of 14 manuscripts including "Discussion" describing exchanged comments/ideas and results of analyzer system at the meeting. We hope that these Guidelines may help their users give optimal treatment according to

their own specialty and capability, and thus provide their patients with the best medical treatment.

1 . Backgrounds of Tokyo Guidelines

Biliary infections (acute cholangitis and cholecystitis) require appropriate management in the acute phase. Serious acute cholangitis, may be lethal, unless it is appropriately managed in the acute phase. On the other hand, although various diagnostic and treatment methodologies have been developed in recent years, they have not been assessed objectively and not established as a standard method for the management of these diseases. In fact, we have reviewed enormous amount of English literatures and found that there is few high-level evidence in this field and no systematically described practical manual in this field. Most importantly, there is no standardized diagnostic criteria and severity assessment for acute cholangitis and cholecystitis. Therefore, we would like to forward to establish above mentioned items. Tokyo Guidelines includes evidence-based medicine and result of the international consensus through the earnest discussion among the professionals on 1-2 April , 2006, at Keio Plaza Hotel, Tokyo, Japan. Concerning the definition of the practice guidelines

We have applied to Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine : a systematically developed statement to assist practioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

2. Notes on the Use of the Guidelines

The Guidelines are evidence-based, with the grade of recommendation also based on the evidence. This guidelines also present the diagnostic criteria and severity assessment of acute biliary infection. As the Guidelines address so many different subjects, indices are included at the end for the convenience of readers.

The practice guidelines promulgated in this work do not represent a standard of practice. They are suggested plan of care based on best available evidence and a consensus of experts, but they do not exclude other approaches as being within the standard of practice". For example, they should not be used to compel adherence to a given method of medical management, which should be finally determined after taking account of the conditions in the relevant medical institution (manpower, experience, equipment, etc.) and the characteristics of the individual patient. However, responsibility for the results of treatment rests with those who are directly engaged therein, and not with the consensus group. The dosages of medicine described in the text of the Guideline are for adult patients.

3. Methods of Formulating the Guidelines

With evidence-based medicine (EBM) as a core concept, the Guidelines were prepared by the research group on the Preparation and Diffusion of Guidelines for the Management of Acute Cholangitis and Acute Cholecystitis (Chief Researcher: Tadahiro Takada) by the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare, and the Working Group for Guidelines preparation, whose members were selected from experts of abdominal emergency medicine and epidemiology by the Japanese Society for Abdominal Emergency Medicine, the Japan Biliary Association and the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

In principle, the preparation of the Guidelines progressed with a systematic search, collection and assessment of references for objective extraction of evidences. Next, the external assessment committee examined the Guidelines. Then, we posted the draft guidelines on our website and had four open symposia beginning in September, 2004 to have feedback for further review. Thereafter, a publication committee was set up, which had 12 meetings to prepare the draft Guidelines.

Then, re-examination of the draft guidelines was performed via e-mail with experts on cholangitis and cholecystitis throughout the world. After reaching final agreement at the International Consensus Meeting held in April 2006, Tokyo Guidelines for the Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis were completed.

a. The Process of Extending the Literature Search

The literature was selected as follows: Using “cholangitis” and “cholecystitis” as the MeSH (explode) or the key search word, approximately 17,200 items were selected from the MEDLINE (Ovid) (1966 – June 2003). These manuscripts were subjected to a further screening with “Human” as a limiting word. This provided 9,618 items in English and in Japanese. A further 7,093 publications of literature were obtained from the Japana Centra Revuo Medicina (internet version) using cholangitis, cholecystitis and biliary infection as the key words, with further screening with “human” as “limiting word”. This process provided 6,141 items. After examining the titles and abstracts of a total of 15,759 works by two committee members, 2,494 were selected for a careful examination of their full text.

Other literature quoted in these selected works, together with works suggested by the specialist members, were included in the examination.

To evaluate each article, a STARD checklist (Table 1)¹²⁾ is currently placed importance. The purpose of this checklist is the one to evaluate the composition of the format and