

胆囊捻転症症例：川原田教授より拝受

胆囊結石嵌頓 US：安田教授より拝受

壊疽性胆囊炎術中写真：高田教授より拝受

- 2) 索引作製（各自）
- 3) 参考文献の再確認
- 4) ゲラ刷りは前もって、二村教授に見ていただく

4. 次回予定について

- 1) 平成 17 年 8 月 6 日 9:00～17:00 とする
- 2) 次回開催内容
 - ゲラ刷り原稿を用い、後半の最終チェック
 - 文字使い等（強調、字配り、フォント、背景色、色ページ）決定
 - 配置（表、図）

厚生労働科学研究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、普及に関する研究班
第8回 出版委員会 会議録（案）

日時：平成17年 8月6日（土）9：30-18：30

会場：東京八重洲ホール 902議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-4-13 TEL:03-3201-3631、FAX:03-3274-5111

出席：高田忠敬、川原田嘉文、二村雄次、平田公一、山下裕一、安田秀喜、
柳野正人、広田昌彦、露口利夫、真弓俊彦、関本美穂、桐山勢生、
三浦文彦、吉田雅博

オブザーバー：和田慶太、日本医学図書出版（鈴木、小園）

欠席：木村康利

議事録

1. 高田忠敬教授よりご挨拶・今後の予定について

2. 英語版ガイドライン内容の検討

決定事項

1. 各担当者 来週水曜日(8/10)までに真弓先生・吉田に送ってください。
2. 冒頭文 Editorial (editor's comment)に、Adviser and International publication committee for Tokyo GLs+WG+出版委員+評価委員の名前をいれ、各章には入れない。
3. 各章の Acknowledgement は高田教授、厚労省、各学会への謝辞とする。正式名称を作成（吉田）
4. 英文原稿の書式（高田教授の第1章 8/3 version を参照のこと）
 - (1) Title
 - (2) Running title
 - (3) Authors : First author 以下は....にしておく。
 - (4) Institution
 - (5) Correspondence to

5. Key words の数は投稿規程に基づく。
6. 血液検査データの略語を統一する。NEJM、国家試験基準参考。(吉田作製)
各章の名前、所属を正確に修正すること、一覧表を作成。(吉田)

- ✗ Title は、Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis とする。(the をとる)
- ✗ Title を JHBPS の表紙の真ん中に入れることにする。
- ✗ Contents (p2-3) は、本の裏表紙に挿入されることになる。
- ✗ 第 15 章までは各担当者が予め作る。
- ✗ 第 16 章は Consensus meeting 当日のまとめとなる。
- ✗ 各章の Author について
 - Invited guests を含めて全員（約 40 人）載せるか？
 - 外人の invited guests の名前を含めるか？どこまで入れるか？
 - 日本人の参加者を acknowledgement に入れるのか、どうするか？
 - 二村教授より GL 執筆に携わった人のみを入れる
 - 真弓先生より Invited guests はどこかに名前を入れる
 - 平田教授より 相手の都合も聴くべきと考える
 - 高田忠敬教授より 世界的に通用するものとするためには author に外国人の名前があった方が受け入れられ易い。
 - 二村教授より 外人にも何らかの comment を書いてもらい、3-4 人程度にとどめる。
 - 川原田教授より 外人の名前を全部載せるのではなく、各章 3-4 人程度とし、計 10-15 名程度とする。名前を載せる人には予めやり取りをし、Consensus meeting 当日のディスカッションに参加し、コメントをもらうこととする。その他のメンバーは acknowledgement に羅列する。
 - 各章に入る名前を予めこちらで selection する。(別紙一覧表参照)
 - ここで決められた author に予め原稿を送り、コメントをもらう。有意なコメントが来なかつた人は author には入れない。
 -

「ガイドラインドラフトの内容および英文をチェックし、コメントていただきたい。そして、よろしければ名前を author として加えさせてください。」とする

- Advisors and International members として authors の下に入れ、日本人参加者は acknowledgement にいれる。
 - Advisers and International members + WG + 出版委員 + 評価委員を（ダブルしないように）第 1 章にいれる。
- ✗ 英語版 第 1 章（高田教授）についての検討
- Abstract
 - Background
下線部分の「内容を英文化し」を削除。
 - Purpose
 - 3. Methods of Formulation if the Guidelines
後半の下線部分「日本国内で publication committee for....」の部分変更あり。
- ✗ 第 2 章（関本先生）についての検討
- Title を変更する
The need for the diagnostic criteria and the assessment of the severity of Acute Cholangitis and Cholecystitis: Tokyo Guideline
 - p 19 下線部分：現在関本先生により変更中。→変更した
 - p 25 下線部分：
- ✗ 第 3 章（木村先生）
- Title 変更 : Definition, Pathophysiology and Epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guideline

決定事項

- ✗ 略字には初出時必ず正式名称を入れること。
- ✗ Abstract 字数制限は特に設けないが、英文化に伴い後で統一する。
- ✗ Title に Chapter 数は入れない。
- ✗ Correspondence to で統一。Name (M.D.), Affiliation, Mailing address, Tel, Fax, E-mail
- ✗ 川原田教授の所属名は Ueno Municipal Hospital, Mie, Japan とする。
- ✗ 表 11 (p43) 日本人の reference のないもの → 削除する
- ✗ P70 Q3 血中アミラーゼ濃度 → 「血清アミラーゼ値」で統一する

2. 日本語版ガイドラインについて (ゲラ刷りの校正)

1) 挿入症例の検討

急性胆嚢炎・急性胆管炎 併存症例に対する治療方針

フローチャートの注釈に入れる文章の検討 (山下教授作製)

症例の挿入場所は、フローチャートの参考文献の前とする

2) 日本語版ガイドライン内容の検討

決定事項

1. 血液検査データの略語を統一。NEJM、国家試験基準を参考に作成。(吉田)
2. クリニカルクエスチョンは第1章の前に入れる。中身はクエスチョンとページのみとする。
3. 診断基準・重症度判定基準は初出のものを共通して用いることとする。
4. 段落にふる番号、1,(1),1,a.....などは出版社で統一する。
5. 表中の報告者・著者は「報告者」に統一する。

第1章 序

- × P3 出版責任者は高田教授のみ。二村教授は出版委員に入る。
- × P4 川原田教授所属：伊賀市立上野総合市民病院
- × P4 稲所教授、露口先生所属：千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学
- × P5 表1-1次ページへ
- × P6 2行目 All or none
 - RCT：無作為化比較対照試験を脚注の前（先頭）におく。
 - Randomized Controlled Trial (RCT)：ランダム化比較試験とする。
 - ARR：略語でなく正式名を書く Attributed Relative Risk? (確認する)
 - §§ 「アウトカムを測定できな」「アウトカムを評価できな」
 - 表1-2: §§§を§にする。
 - 表1-2 ***を**にする。
 - 表1-2 脚注も同様に変更 (p7)。
- × P7 表1-3の§§§を§にする。脚注も同様に変更。
 - 表1-4削除する。
- P8 推奨度分類：色を変え強調する。

第2章 本ガイドライン作成の必要性と特徴

P13～

- ✗ 急性胆管炎診断基準（第V章、p48を参照）
- ✗ 表1は右余白を削り、中心に置く。
- ✗ AOSC(急性閉塞性化膿性胆管炎)と入れる。
- ✗ a) 重症急性胆管炎の前に、「急性胆管炎重症度判定基準（第V章、p51を参照）
- ✗ p14 急性胆囊炎の診断基準（第VIII章、p88を参照）
- ✗ p14 急性胆囊炎の画像所見 → 削除
- ✗ p14 「急性胆囊炎は胆管炎と比較して死亡率が、、、」をp15急性胆囊炎の重症度判定基準の直後、a) 重症急性胆囊炎の前に移動。
- ✗ p15 3. 急性胆管炎の診断と治療、p16 4. 急性胆囊炎の診断と治療の文中の推奨度、ページをあわせて記入する。
- ✗ 第2章の文献のレベルは抜く。
- ✗

参照ページは後で変わるため、最後に入れることとする。

第3章 定義・病態と疫学

- ✗ P20 囲部分の中の「臓器不全徵候」をとる。
 - ✗ 「Charcot 3 徵」「Reynolds 5 徵」に統一。
 - ✗ P21 ① Mirizzi syndrome による胆管炎：Type I: 壓排される
 - ✗ P21 ② Lemmel syndrome : 壓排・偏移させ、
 - ✗ P21 Syndrome →syndrome, Edematous→edematous, Necrotising→ necrotizing
 - ✗ P22 Suppurative cholangitis → suppurative cholangitis
 - ✗ P22 適宜スペースを空ける。
 - ✗ 無石胆囊炎 (acalculus cholecystitis)
 - ✗ 黄色肉芽腫性胆囊炎の中：Rokitanski-Aschoff 洞
 - ✗ 胆囊捻転 (torsion of the gallbladder)
 - ✗ P23 Q1 の囲み内のはじめの文「総胆管結石・良性胆道狭窄・胆道の吻合部狭窄・悪性疾患による狭窄）は削除。
 - ✗ P23 Bacteria → bacteria
 - ✗ P24 Q3, Q4 の囲みの右側を削る。
- 文献レベルが複数ある場合は（レベル 1b-4）という形にする。
- ✗ P25 表 5 内 EST は表下に正式名称を入れる。EST: endoscopic sphincteroplasty
 - ✗ P25 表 5 文献番号は片括弧にする。
 - ✗ P26 表 6 は削除、説明文のみ。説明文内の「表 5 に示すように」も削除。
 - ✗ P27 Q10 「AIDS と急性胆道炎の関連は？」に変更。
 - ✗ P27 Q12 囲み内「~~現在でも中国・東南アジアなどの流行地帯では、原因にな~~りうる」削除。
 - ✗ P28 表 7 内、胆汁の結石生成の阻害以下、ACAT 以下すべてに Tab をつける（段落をつける）。
 - ✗ P28 表 7 内「オクトレオチド、麻薬、抗コリン剤」を同一行にする。
 - ✗ P28 Q13 4F や 5F (fair, fatty, female, forty, and fertile 順序を変える)
 - ✗ P29 [肥満]のところ、(胆石症 : 5.8% vs. 1.5%, オッズ比 OR = 4.9; 女性, 6.4% vs. 22.6%, OR = 4.7...) の部分修正 → 関本先生
- 表中の報告者・著者は「報告者」に統一する。
- ✗ 文献 : ref の journal 名のとの. (ピリオド) は削除。

第4章 急性胆道炎の診療フローチャートと診療指針、診断基準、重症度判定基準

- ✗ Reynolds → Reynolds
- ✗ GOT, GPT → AST, ALT にする。
- ✗ 各フローチャートと本文を同一の見開きに入れる。
- ✗ P38 序文削除
- ✗ 参照文は削除する
- ✗ P39 (急性胆囊炎の画像診断)の部分は削除
- ✗ 急性胆管炎の診療指針 の前の表をとる、中の○をとる、(p63 参照) 参照を削除。
- ✗ 症例は3つのフローチャートの後、文献の前に入れる。

第5章 急性胆管炎－診断基準と重症度判定－

- ✗ 症例の写真をどこに入れるか？ Q4 のあとに続けて入れ、見開きとする。
- ✗ Q5 は次ページから始まるように移動。
- ✗ P51 急性胆管炎の重症度判定基準の⑤血小板数減少の数値をどうするか？
現行では重症： <10 万/mm、中等症： >15 万/mm となっているが、..
↓
- ⑤血小板数現象の項目は重症から除く。
中等症は血小板数 <12 万/mm とする。

- ✗ P51 の急性胆管炎の重症度判定基準のスタイルを統一して用いる。
- ✗ P52 Q5 は削除する (Q4 と重複するため)。
- ✗ 血中アミラーゼ濃度 → 「血清アミラーゼ値」で統一する
- ✗ P59 Q4 表5の後に写真 (p68 左) を入れる
- ✗ P60 Q8 の後に写真 (p68 右) を入れる
- ✗ P54 表3-2、報告者・疾患名・症例数にする (表の見出し項目名を統一する)
- ✗ 大項目、中項目の行間等のバランスをとる (全般)

第6章 急性胆管炎－基本的治療－

- ✗ P70 Q1 急性胆管炎における基本的診療方針は？ 内容が旧バージョンであるため、P40 のフローチャートの部分に統一する。
 - ✗ P70 Q1 の注釈：「多くの例（約 75～85%）が....」のみ残し、前後は削除する。
 - ✗ P72 表 2 内の行を揃える。
 - ✗ P77 文献 3 Kadakia SC 以下改行。
 - ✗ P79 文献 41 がずれている。
- 3) 日本語ガイドライン全体について（高田教授より）
- ✗ 日本語版のタイトルはこれで良いか → OK
 - ✗ 原稿の順序
 1. タイトル
 2. 目次
 3. クリニカルクエスチョン
 4. 第1章 序、第2章～第14章
 - ✗ クリニカルクエスチョンの質問内容と重複が無いかを検討する
 - Q7 削除
 - Q10 質問内容変更

今後の予定

1. 英語版ガイドライン Time Schedule

改訂の締め切り：8月10日（水曜日）：よろしくお願ひいたします

真弓先生、吉田で内容全体のチェック

高田教授チェック 8月中旬～下旬

翻訳作業(業者)～9月中旬

出版委員各担当者に翻訳版配布、内容チェック

川原田教授チェック 9月下旬

- International consensus meeting における講演内容、質問内容、アンサーパッドの質問などの検討が必要。（H18.1月に集まって検討する）

2. 日本語版ガイドライン Time Schedule

8月11日：今回の会議での検討内容（フローチャート見開き編集、症例挿入他）を改定した第2校のゲラ刷りを編集委員全員に配布

8月15日朝必着で医学図書に返送：第3校を作製

高田教授最終チェック

印刷出版

9月30日：日本胆道学会セミナーにて講演

以上

厚生労働科学研究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、普及に関する研究班(主任研究者 高田忠敬)

急性胆道炎ガイドライン国際コンセンサス会議 第1回準備委員会 議事録(案)

1. 日時:平成17年12月25日(日)9:30-17:00

会場:八重洲俱楽部 11会議室

2. 出席者

厚生労働科学研究班 主任研究者、国際会議会長:高田忠敬

準備委員:川原田嘉文、二村雄次、平田公一、山下裕一、安田秀喜、柳野正人、廣田昌彦、田中 篤、
真弓俊彦、三浦文彦、露口利夫、木村康利、吉田雅博、和田慶太

事務局:上大谷美穂子

欠 席:関本美穂

議事

1. 高田忠敬教授よりご挨拶

- 國際シンポジウムの戦略
- Tokyo Guidelines への海外からのコメント
- 海外での recommendation の決められ方について
- 1. エビデンスを主体に A,B,C と決めていく(Gut の方法)
- 2. エビデンスとコンセンサスの結果としての選択肢を1st line ないし 3rd line に配列し、エビデンスを背景に紹介する。(米国 NCCN、癌のガイドラインの方法): 主に専門家によるコンセンサス会議を行う(保険会社主体のことが多い)
- 3. NIH の癌のガイドライン:evidence based なもの

2. STANDARD と GUIDELINE

米国における‘Standard’とは何か?

‘Practice Guideline’と‘Practice Standard’の違いを明らかにするべき (Dr Strasburg からのコメント)

- Standard とは医師として恥じることなく、通常行われる医療行為。Standard は教科書や国家試験に出るようなもの。エキスパートオピニオンではない。
- Standard は各国において相違があり、医療システム・保険などにより影響を受け、変動するもの。国、時代により異なる。
- Standard は一定の水準を満たす診療・治療の羅列。

例) 急性胆囊炎に対する Standard は…1. 胆囊摘出術 2. 胆囊ドレナージ

例) 急性胆管炎に対する Standard な胆道ドレナージ法は?

- 1. 内視鏡的ドレナージ 2. 経皮的ドレナージ 3. 開腹ドレナージ となる
これらをエビデンスレベルにより推奨度をつけたものが GL。

Guideline とは適切な診療に導こうとするもの。

「GL は現在利用可能なエビデンスとエキスパートオピニオンにより作られたもの」であり、これにより Standard を排除するものではない。

英文版 GL 作成にあたっての基本方針

Tokyo GL の基本的スタンス

日本で作られた evidence-based practical Tokyo GL をもとに、海外の専門家の意見を問い合わせ、さらに彼らを招聘し International Consensus Meeting を開き、合意を追及する。

- 今回の GL は Japanese Standard ではなく、診療における「道筋」を広く示すものとしたい。
- GL を作成するにあたり、エビデンスとエキスパートオピニオンの融合をどのように行うか?
エビデンスレベルの高いものを基本とし、エビデンスに乏しい部分についてはエキスパートオピニオン(コンセンサスミーティング)を参考とする。ただしその場合は推奨度を変える必

要がある？

- 英文版 GL は「理想的な治療」を示すもの(真弓先生)
- 英文版 GL は「最低限の原理・原則」を示したもの(高田教授)
- 最低限の原理・原則(基本的治療指針)を述べて、その中に理想的な診療法を推奨する(真弓先生)
- 「最低限の原理・原則」とは basic treatment か？ Standard とは異なるか？ →異なる。
- 今回のプロジェクトは急性胆道炎に関する evidence を網羅的に検索した結果である。その結果を重視すべき。(二村教授)
エビデンスに乏しい部分に関しては、エキスパートオピニオン(コンセンサス)で決定した。

この GL は、各国で用いられている標準的診療とは同一ではなく、現在利用可能なエビデンスとエキスパートオピニオンに基づいて作られたものである。

- “The practice guidelines promulgated in this work do not represent a national or local standard of practice in individual country. 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 each national standard of practice”.
- Editorial の最後に以下の文を挿入
日本において作成された GL の原本 draft をもとに、世界から選ばれたパネリストたちと e-mail でディスカッションし、そこで作られた draft No2 をコンセンサス-会議(April 1-2, 2006)でのディスカッションで得られたコンセンサスと、日本独特の GL をもとにこの Tokyo GL を作成した。
- “This practice guidelines promulgated in this work do not represent a national or local standard of practice in individual country. 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 each national standard of practice”.
世界各国の医療制度や医療施設の違いなどがあるので、現在では、世界共通の GL となるのは困難かもしれない。しかし、この Tokyo GL は急性胆道炎の世界初の診療 GL として、日常診療の一助となれば幸いである。

その他

Tokyo GL, Consensus Meeting 結果の記載方法

1) a section for the suggested future studies

- Consensus Meeting の中に Dr Strasburg からのコメント 3: 会議の最後に a section for the suggested future studiesを入れるか？
- Research Recommendation(future recommendation)について
まとめて、最後に一つの章としてつけるか？

2) Answer pad 結果の掲載方法:

案1: それぞれの論文の最後に Discussion として、answer pad の結果と共に入れる。
(案2: 最後にまとめて answer pad の結果を入れる。)

3) Answer pad の使用法集計方法について

案1: 邦人・外国人を別に集計する

具体的な作業方法の検討

1. はじめに定義づけをする必要がある

標準的治療(Standard)とガイドラインの考え方

2. Consensus Meeting の内容検討

• Lecture 1, Necessity in making this GL(関本先生)

内容を細かく発表せず、GL の必要性のみを講演してもらう。

加えて、Standard と GL の違い、定義について入れてもらう。

• Lecture 2, Characteristics of the Guidelines and the Outline of these 2 days' discussion(平田教授)

治療の基本(basic therapeutic strategy, Standard)についての講演。
胆囊炎/胆管炎

- Lecture 3, Diagnostic criteria and assessment of severity for acute cholecystitis(広田先生)
診断基準・重症度判定基準の是非を Answer pad で問う。
演者は日本の Diagnostic criteria を出す。
ディスカッションにより意見を引き出す。
Answer pad にて決定する。
- 各章における用語の不一致(medium→moderate)をなくす

- Lecture 4 (順序変更), Surgical treatment for a patient with acute cholecystitis (山下教授)
胆摘をメイン講演(Open, Laparoscopic)。
手術時期(emergency or urgent, delayed, interval)
Q: 手術をせずにドレナージのみを行うという治療法は成り立つか?
開腹胆囊ドレナージもここで述べていただく。

- Lecture 5 (順序変更) Diagnostic criteria and assessment of severity for cholangitis(和田)
① 診断基準
② 重症度
- Lecture 6 (順序変更), Interventional Techniques for gallbladder drainage (露口先生)
Special lecture Prof. Fujita (5 分)

- PTGBD / PTGBA
Percutaneous cholecystostomy
PTGBD vs. Conservative Tx の RCT (唯一の RCT):どのようにプレゼンテーションするか?
PTGBD は海外ではほとんど行われず、RCT の結果からも EBM による推奨は難しいが、日本で行われている症例集積研究を紹介し、PTGBD の有用性を紹介することも GL の意義である。
Answer pad をどう使うか?…医療事情(夜間、スタッフなどの問題)
Question を考える。
- 論文に ENGBD を入れる(露口先生)

- Lecture 7 (順序変更) Technique for biliary drainage for cholangitis(露口先生)
- Lecture 8 (順序変更) Selection and timing of biliary drainage and/or surgery
(柳野先生)
- P101 Q1 の答えに Open drainage (Recommendation grade C)といて追加する。
- Lecture 9 Microbiology and Chemotherapy for biliary infection
(Manuscript 6 &9, 田中先生)

- 抗菌薬選択、胆汁内移行性
Q: アミノグリコシド系抗菌剤を用いるか?
Q: 第一選択薬は? など質問を考える。
- Lecture 10 Flowchart of acute cholangitis and cholecystitis (三浦先生)
フローチャート
用語:biliary inflammation → biliary infection に統一

まとめ

- Answer pad の質問は3~4個までとする。
川原田教授は、年明け海外出張予定なので、司会をしていただく先生方は今年度中にそれぞれの骨子をメール(kawarada@ict.ne.jp)にて連絡する。
今後の予定
- 論文修正は 12/29 までに吉田にお送りください。
海外からのコメントを参考にして
1)本日検討された、Standard, Guideline を加味した内容の加筆をお願いいたします
2)用いる単語や文法は、確実に修正をおねがいいたします。

- 3) 診断基準や重症度、診療指針、搬送基準は診断の章をオリジナルとし、
これをオリジナルとして統一して引用することとする(胆管炎、胆嚢炎とも)
 - 4) 内容の改変については、それぞれ海外からの意見を吟味し、変更しない場合も、変更する
場合も場所を明記し、司会者にもわかるように説明してください。これが、討論やアンサ
ーパットでのポイントとなりうる。
- 次回:発表するスライド、Answer pad の想定質問を準備する
- 次回:1月29日(日)11時~18時
司会者、平成の会に連絡、集合をお願いする。
- 次々回:2月26日(日)11時~18時
- 最終回:3月12日(日)11時~18時

Tokyo GL の基本的意義

主な目的

各診療選択肢のリスクと便益をエビデンスに基づいて評価し、その情報を余すところ無く世界的に発信する

1. 現在利用可能なエビデンスを整理し、治療の有効性あるいは診断の正確性を評価する
 - ① 世界的なコンセンサスを得られる診療をグレード A または B の推奨度とし、それ以外の診療と明確に区別する。
 - ② 現在局地的にしか用いられない診療の有効性を比較する。これらの診療については、それぞれの欠点および利点を明確に提示し、臨床医が妥当的な判断をするための情報を提供する
 - ③ ②に関しては、可能な限りコンセンサスに基づいた推奨度を決める検討する（討議で一致しないものは推奨度をつけない）
2. 診断基準・重症度判定基準については疫学的なデータを素地とした上で、ディスカッションを行い、コンセンサスを得る。
3. GL は現在利用可能なエビデンスとエキパートオピニオンにより作られたものであり、これにより各国独自の standard を排除するものではない。
4. 世界各国の医療制度や医療施設の違いなどがあるので、現在では世界共通の GL となるのは困難かもしれない。しかし、この Tokyo GL は急性胆道炎の世界初の診療 GL として、日常診療の一助となれば幸いである。
5. （症例提示については、典型的な症例だけでなく、合併症を有する症例などの問題症例を提示する。）

Tokyo GL における Evidence & Consensus-based recommendation の内容と決定法

高いエビデンスレベルの論文がある場合には、それに基づいて決定する。
なお多くの臨床経験をもとにして、参加者のコンセンサスをもとに決定する。

(胆管炎・胆嚢炎の領域には高いレベルのエビデンスが乏しいため、論文レベルと臨床経験を加味して決定する)

(やらない方がよい、やってはいけないものにも recommendation をつける)

Grade A: 高いエビデンスレベルの論文がある。

あるいは、診療に対する推奨に対して大多数のコンセンサス(>80%)が得られている。

Grade B: 中等度のエビデンスがある。

あるいは、診療に対する推奨に対してコンセンサス(50–80%)が得られている。

Grade C: エビデンスに乏しく、診療に対する推奨に対してコンセンサスが得られない

平成18年1月29日

厚生労働科学研究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、普及に関する研究班(主任研究者 高田忠敬)

急性胆道炎ガイドラインコンセンサス会議 第2回準備委員会 議事録

日時:平成18年1月29日(日)11:00-18:00

会場:東京八重洲ホール 901会議室 〒103-0027 東京都中央区日本橋3-4-13

出席者

厚生労働科学研究班 主任研究者、国際会議会長:高田忠敬

準備委員:川原田嘉文、二村雄次、山下裕一、安田秀喜、柳野正人、廣田昌彦、関本

美穂、田中 篤、真弓俊彦、三浦文彦、露口利夫、木村康利、吉田雅博、和田慶太

司会、コメンテーター、演者

跡見裕、小俣政男(代 多田稔)、近藤哲、平澤博之、藤田直孝、五味晴美、

真口宏介、鴻沼朗生、良沢昭銘、伊佐山浩通、糸井隆夫、伊藤彰浩、豊田真之

事務局:上大谷美穂子

欠席者 平田公一

(以上、敬称略)

議題:

1. 高田会長挨拶:急性胆道炎ガイドライン国際コンセンサス会議に対する共通認識

2. 参加委員紹介

3. 復習:診療ガイドラインとは何か?

1) Tokyo Guidelines の考え方(吉田)

2) 急性胆道炎診療 Guideline の必要性と役割(関本先生)

3) Guideline と Standard の考え方について(川原田教授)

4. 国際会議準備委員会、本会議さらにガイドライン出版までの流れ

5. 各 Session の基本的な方針と会議形式、Key points の提示

6. Session 内容の検討

資料:

1. 委員会名簿

2. Tokyo Guidelines 2006.1.29版(p.290)

3. Prof. Strasberg からのガイドライン作成方法等全体の方針に関する意見(関本先生解説付き)

4. 重症度判定基準用資料:

1) SOFA score、2) Marshall score、3) SAPS、4) STARD、5) 真弓先生意見

5. アンサーパッド質問資料(川原田教授、Prof. Solomkin 抗菌薬の意見、田中先生、和田先生)

6. 国際コンセンサス会議プログラム最新版:参加者(計256名:2006.1.29現在)

7. 前回会議議事録(案)

進行予定：

1. 高田教授：急性胆道炎ガイドライン国際コンセンサス会議に対する共通認識

　　国際シンポに向かう基本方針／開催国としての立場／

1)会議全体を通しての基本方針

　　通常の学会のような演者による Lecture 方式ではなく、Discussion 方式をとる。

　　演者：ガイドライン内容の説明

　　司会者：1セッションあたりのポイントを3～4点に絞り、問題を提起し Answer pat を使用し、意見を集約する。

2) 例：胆囊炎診断基準

　　演者：作成した診断基準、およびなぜその項目を採用したかを解説する。

　　司会者：海外からのコメント集(12/25 に完成)を参考にして、まず、診断基準内容が適切かどうかの意見を集める

　　→ 会場からの想定される意見、質問と答え(落とし所)を考えておき、意見を集約する。(司会者からも積極的に質問を出す：この場合に他の治療法はないか？搬送せず手術という方法は考えられないか？等)

　　→ 答えを反映した案作成し Answer pat 形式で決を採り、採択する。
　　この結論が、Tokyo Guidelines として出版される。

2. 診療ガイドラインとは何か？(復習)

・吉田：診療ガイドラインの考え方

　　日本および高田班のガイドライン作成の歴史／Evidence Level／推奨度

・関本先生：急性胆道炎診療 Guideline の必要性と役割

1) 欧米の諸先生からのコメント

　　ガイドライン作成方法等全体の方針に関する意見

　　・Strasberg：Standard と Guideline の違いを明確にすべき

　　・川原田教授：Guideline と Standard の考え方について：前回の議事録参照

2) ガイドライン全体の考え方

① わが国と海外の医療ならびに胆道炎についての考え方や

　　臨み方の違いをどのようにしてうめるか？

　　胆管炎の搬送に際し、ドレナージできない施設で手術を行う国は、考えられないか？

② この Tokyo consensus meeting は Gold standard を作るためか？

　　それとも単なる英文化した Guideline か？

　　→ あくまで、日本発、世界の standard 作成を目指す。そのためには、

　　日本の考え方のみにとらわれず、世界の医療にも精通することが理想である

　　→ 対策として、欧米の教科書や指導書を熟読する。

　　専門家のご意見を良く聞く。各担当者が代表としての自覚を持つ

3. 国際会議準備委員会、本会議さらにガイドライン出版までの流れ
2005年9月：日本語版急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン出版
→ 日本語版と平行して英語版ガイドライン作成作業継続
2005年12月20日：海外からの意見評価の集約整理（作業委員会）
2005年12月25日：第一回国際会議準備委員会（準備委員全員）
　　基本の方針の確認と海外からの評価内容の把握、内容の統一性確認
→ 英文訂正、さらに追加して改訂する
2006年1月29日：第二回国際会議準備委員会（準備委員、演者、司会者全員）
　　八重洲ホール901会議室
　　海外からの評価内容の把握を踏まえた講演内容プレゼンテーション戦略案公表
　　各演者がそれぞれの領域のポイントを検討し、シンポでのkey pointを提案
　　Key pointを中心に置いた質問形式（Answer pat）を検討
2006年2月26日：第三回国際会議準備委員会（準備委員、演者、司会者全員）
　　八重洲ホール901会議室
　　予演会（シミュレーション）第一回
2006年3月12日：第四回国際会議準備委員会（準備委員、演者、司会者全員）
　　予演会（シミュレーション）第二回
2006年4月1日～2日、本会議：国際コンセンサス会議
2006年4月～8月 英文論文作成作業
　　欧米の先生方とのメールによる意見交換
2006年9月 英文論文投稿
2007年1月 雑誌掲載

4. 各 Session の基本的な方針と会議形式、Key points の提示
各セッション：アンサーパッド形式
この症例をどうするか？：パネル形式：平成の会
モーニング、ランチョンセミナー：基本的には通常のセミナー形式

5. Session 内容の検討：提示案と問題点
 - 1) 診断基準／重症度判定／搬送基準
　　胆嚢炎、胆管炎
 - 2) この症例をどうするか？：パネル形式：平成の会
 - 3) 胆管炎：ドレナージ：鰐野、露口
 - 4) 胆嚢炎：手術：山下
 - 5) 抗菌薬治療

平成18年2月26日

厚生労働科学研究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、普及に関する研究班(主任研究者 高田忠敬)

急性胆道炎ガイドラインコンセンサス会議 第3回準備委員会 議事録

日時:平成18年2月26日(日)11:00-18:00

会場:東京八重洲ホール 901会議室 〒103-0027 東京都中央区日本橋3-4-13

出席者

厚生労働科学研究班 主任研究者、国際会議会長:高田忠敬

準備委員:川原田嘉文、二村雄次、山下裕一、安田秀喜、柳野正人、廣田昌彦、関本
美穂、田中 篤、真弓俊彦、三浦文彦、露口利夫、木村康利、吉田雅博、和田慶太
司会、コメンテーター、演者

跡見裕、小俣政男(代 多田稔)、近藤哲(代 平野聰)、平澤博之、藤田直孝、

真口宏介、鴻沼朗生、良沢昭銘、伊佐山浩通、糸井隆夫、伊藤彰浩、豊田真之

事務局:上大谷美穂子

欠席者 平田公一、五味晴美

(以上、敬称略)

議題:

1. 高田会長挨拶:急性胆道炎ガイドライン国際コンセンサスに対する共通認識

2. 復習:診療ガイドラインとは何か?

1) Tokyo Guidelines の考え方

2) Guideline と Standard の考え方について

3. Session 内容の検討

1) 会議予演

2) 問題点検討

3) 各 Session の検討

Session 1. 急性胆管炎胆囊炎診療 Guidelines の必要性と役割(関本先生)

Session 5. 胆管炎:診断基準、重症度判定基準(和田先生)

Session 6. 胆管炎:IVR (露口先生)

Session 7. 胆管炎:ドレナージ選択とタイミング (柳野先生)

Session 8. 胆管炎・胆囊炎:抗菌薬診療(田中先生)

Seminar. Special case discussion の中の2例(平成の会)

次回検討

Session 2. 胆囊炎:診断基準、重症度判定基準(廣田先生)

Session 3. 胆囊炎:IVR (露口先生)

Session 4. 胆囊炎:手術 (山下先生)

Session 8. フローチャート(三浦先生)

4. その他

海外の専門医からの意見の検討