200937036A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究

平成21年度　総括・分担研究報告書

主任研究者　吉　田　雅　博

平成22年(2010)年3月

厚生労働省科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究

平成21年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　吉　田　雅　博

平成22（2010）年　3月

目　次

Ⅰ．班員構成

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究班 …… 3

Ⅱ．総括研究報告

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究 …… 7
国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科
吉田　雅博

診療ガイドラインの作成方法論的評価についての研究 …… 67
国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科
吉田　雅博

Ⅲ．分担研究報告

(1) 国際版ガイドラインの検証を目的とした調査について …… 113
東邦大学
炭山　嘉伸

(2) 国内外の腹部救急医療におけるガイドライン導入効果の評価解析と
それに基づく導入効果評価システム開発研究 …… 117
札幌医科大学外科学第一講座
平田　公一

(3) 急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインの評価検証作業について …… 121
北海道大学大学院医学研究科腫瘍外科学分野
近藤　哲

(4) 診療ガイドラインを評価のためのガイドラインの検討に関する研究 …… 125
名古屋大学医学部附属病院集中治療部
真弓　俊彦

(5) Tokyo GL 検証を目的とした介入のない探索的前向き観察研究　-web 登録システムの構築- …… 129
千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学
露口　利夫

(6) 2004 年から 2009 年における、わが国の急性胆管炎の診療パターンの変化
～ＤＰＣデータを用いた、診療ガイドラインが急性胆管炎の診療に与える効果の検証について～ …… 131
京都大学大学院医学研究科医療経済学分野
関本　美穂

(7) 被引用状況からみたTokyo Guidelinesの国際的な評価と影響 …… 155
帝京大学医学部外科学講座消化器外科学
三浦　文彦
(8) 急性胆管炎における抗菌薬治療に関する現状調査および国際版急性胆道炎診療ガイドライン
Tokyo Guidelinesの推奨事項との比較考察研究 …… 157
自治医科大学臨床感染症センター感染症科
矢野　晴美
(9) 国際版急性胆道炎診療ガイドライン(Tokyo Guidelines)の検証－日本の臨床からの評価－ …… 185
名古屋第二赤十字病院総合内科
横江　正道

Ⅳ．研究成果の刊行に関する一覧表 …… 191

Ⅴ．研究成果刊行物、別刷り …… 201

参　考
第１回班会議議事録 …… 397
第２回班会議議事録 …… 399
第３回班会議議事録 …… 401

班員構成

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究班

区分	氏名	所属	職名
研究代表者	吉田　雅博	国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科	教授
研究分担者	高田　忠敬	帝京大学	名誉・客員教授
	二村　雄次	愛知県がんセンター	総長
	炭山　嘉伸	学校法人東邦大学 東邦大学	理事長 名誉教授
	平田　公一	札幌医科大学外科学第一講座	教授
	近藤　　哲	北海道大学大学院医学研究科腫瘍外科学分野	教授
	真弓　俊彦	名古屋大学医学部附属病院集中治療部	講師
	露口　利夫	千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学	講師
	関本　美穂	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野	講師
	三浦　文彦	帝京大学医学部外科学講座消化器外科学	准教授
	矢野　晴美	自治医科大学臨床感染症センター感染症科	准教授
研究協力者	竜　　崇正	千葉県がんセンター	
	吉田　祐一	医療法人桃花会一宮温泉病院 東邦大学医学部外科学第三講座	外科部長 助教
	木村　康利	札幌医科大学外科学第一講座	講師
	横江　正道	名古屋大第二日本赤十字病院総合内科	副部長
	酒井　裕司	千葉大学腫瘍内科	講師
	今中　雄一	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野	教授
	大隈　和英	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野	
事務局	吉田　雅博	国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 〒272-0827　千葉県市川市国府台6-1-14 TEL：047-375-1111　FAX：047-373-4921	教授

総括研究報告

平成21年度厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究

研究代表者　吉田雅博　国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科　教授

研究分担者　高田忠敬　帝京大学医学部外科　名誉客員教授、日本肝胆膵外科学会　理事長
真弓俊彦　名古屋大学医学部附属病院集中治療部　講師
炭山嘉伸　東邦大学　名誉教授、日本外科感染症学会　理事長
平田公一　札幌医科大学外科学第一講座　教授、日本腹部救急医学会　理事長
近藤　哲　北海道大学大学院医学研究科腫瘍外科学　教授、日本胆道学会　理事長
二村雄次　愛知県がんセンター　総長
関本美穂　京都大学大学院医学研究科医療経済学分野　講師
矢野晴美　自治医科大学臨床感染症センター感染症科臨床感染症学　准教授
三浦文彦　帝京大学医学部外科　准教授
露口利夫　千葉大大学院医学研究院腫瘍内科　講師

研究協力者　竜　崇正　千葉県がんセンター、第45回日本胆道学会　会長
吉田祐一　医療法人桃花会一宮温泉病院　外科部長、東邦大学医学部外科学第三講座　助教
木村康利　札幌医科大学外科学第一講座　講師
横江正道　名古屋大第二日本赤十字病院総合内科　副部長
酒井裕司　千葉大学腫瘍内科　講師
今中雄一　京都大学大学院医学研究科医療経済学分野　教授
大隈和英　京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

【研究要旨】

【1. 背景および本研究の必要性 】

診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、作成のみではなく、適正に利用され、一般国民のためにどれだけ役立つかが重要である。平成15年8月に厚生労働省から「医療提供体制の改革のビジョン」が提示されたが、患者の視点の尊重、医療情報提供の推進、ＥＢＭ推進事業を継承発展させるための具体的方策として、「ガイドライン普及の現況調査とその導入効果の評価」が緊急の課題と考えられる。

【2. 目的、期待される効果 】

実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善に関する検証を行うことを目的とする。本研究をガイドラインの普及効果や評価のロールモデルとして臨床応用し、改訂版を作成出版し、効果的かつ適正な普及と有効利用を推進することで、国民全般の医療に大きく寄与すると期待される。

【3. 研究計画と結果：平成21年度】

1. 前向き臨床研究：UMIN システムを用いたによる全国登録の結果の集計分析

国内、海外の臨床医向の前向き症例登録（Class Tokyo study）を実行中である。
2. 国内、国際検証の実行と解析：
1) 国内の各専門学会でアンケート操舵を実施した
2) 平成 21 年 5 月「第 3 回北米欧州外科感染症合同会議（シカゴ）」特別討論会の実施と結果解析を行う予定であったが、新型インフルエンザの国際的流行のため、渡航中止となった。
3) DPC を用いたガイドラインの臨床影響調査：
4) ガイドライン評価の組織体制あるいはシステム作成に関する研究
3. 学会研究会報告
第 45 回日本胆道学会（千葉）
第 66 回日本腹部救急医学会（富山）
第 23 回ヨーロッパ外科感染症学会（ミュンヘン）、他
4. 今後のさらなる予定
前向き症例登録研究は UMIN 臨床研究登録を行っており、目標症例数の時点で解析し、報告する

A. 研究目的

研究の目的は、実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善に関する検証を行うことである。

このガイドラインは、国際コンセンサス会議の検討会を重ねて作成した、現時点で最も標準的な世界の統一診療指針であるが、ガイドラインは作成されるのみでは十分とはいえない。その内容は一般国民に広く普及し、適正かつ効果的に利用されることが重要である。今回の研究目的は、国内版ガイドライン「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン（2005 年出版）」および国際版ガイドライン「Tokyo Guideline for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis（2007 年出版）」の臨床側から見た検証研究を行い、その詳細な分析結果を用い、「普及・促進の現況と対策」「導入効果の評価」「臨床指標（クリニカル・インディケーター）の開発」「クリニカル・インディケーターを活用した評価手法」等に関する基盤・応用研究を行うことである。

さらに、本研究をガイドラインの普及効果、さらに評価のロールモデルとして臨床応用したい。再度国際的なコンセンサスを得た上で、改訂版のガイドライン作成出版し、効果的かつ適正な普及と有効利用を推進する。

B. 研究方法

1. 実地医療と対比した「急性胆道炎ガイドライン」の大規模国内、海外検証

1) 実地臨床調査「ガイドラインの日本における普及度と問題点の検討、臨床診療は変化したか？」

我々が出版した「急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」の内容が国内や世界の臨床医の診療適正に利用されているか、役に立っているかを分析し、有効利用を推進する。

【調査方法】

a) 各専門学会でのアンケート全国調査：

①日本胆道学会（内科系）

②日本臨床外科学会（外科系）

③日本外科感染症学会（感染症系）

アンケート内容は、国際コンセンサス会議にて、日本と欧米で意見の乖離した項目とした。

④日本感染症教育研究会（感染症系）

感染症診療に関心が高い集団を対象としたアンケート調査を行った。

b) 学術企画（シンポジウム等）を開催：「急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？という学術企画（シンポジウム等）

を開催する。

2) DPC を用いたガイドラインの臨床影響調査：

急性胆管炎、胆嚢炎に関係した医療行為が、ガイドライン出版の前後でどのように変化したかについて、DPC データを用いて検討する。

2. ガイドライン評価の組織体制あるいはシステム作成に関する研究

1) 同一のガイドラインに対して複数の学会間の検証研究体制の構築に関しての検討

2) ガイドラインの作成方法論の面から評価検証するガイドラインの策定に関する基礎研究

3. 日本、世界の実地医療と対比した、ガイドライン推奨診療の prospective study による検証

症例を登録し、ガイドラインによって、健康アウトカムは改善したかどうかを前向きに検討する。登録システムには、UMIN（University medical information network）の臨床登録システムを用いる。

1) 対象地域

(1) 日本：全国の道感染症治療に関係する医療施設

(2) 海外：胆道感染での死亡率の高いアジア、太平洋地区を含め、全世界を対象とする。

2) 評価方法

ガイドライン策定時にエビデンスが乏しく、コンセンサスでまとめた内容が多い。特に健康アウトカムに関連した点について、症例を登録し、prospective study による検証を行なう。

3) 検討項目

(1) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法（内視鏡、経皮的、手術）

(2) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術

(3) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方法と予防薬、治療薬の割り当て、他

4) 世界の調査結果の日本国民へのフィードバック

国、地域に関係した世界的な傾向と特徴を評価・検討する。

・日本、アジアの特徴があるか？

・注意点は何か？

C. 研究結果

1. 実地医療と対比した「急性胆道炎ガイドライン」の大規模国内、海外検証

1) 実地臨床調査「ガイドラインの日本における普及度と問題点の検討、臨床診療は変化したか？」

【調査方法】

a) 各専門学会におけるアンケート調査

a) 各専門学会でのアンケート全国調査：

①日本胆道学会（内科系）（資料 1）

②日本臨床外科学会（資料 2）

③日本外科感染症学会（資料 3）

アンケート内容は、国際コンセンサス会議にて、日本と欧米で意見の乖離した項目とした。

→急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン出版によって、日本と欧米の診療における乖離が少なくなってきている事が示唆された。

④日本感染症教育研究会（感染症系）

感染症診療に関心が高い集団を対象としたアンケート調査を行った。

→ガイドラインを積極的に利用したい、ガイドラインが診療に影響を与える、と回答したものは約 6 割に及んだ

（矢野分担研究報告書参照）

b) 学術講演、検討企画開催：

「急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」の検証に関する学術企画を開催した。

①平成 21 年 9 月 19 日第 45 回日本総会シンポジウム「ガイドラインの検証と普及(1) 急性胆道炎」（司会：吉田研究代表者、真弓研究分担者、総括発言：高田研究分担者、講演：横江研究協力者、三浦研究分担者、R.Gupta (India)、吉田祐一研究協力者、露口研究分担者他）（資料 4）

②平成 22 年 3 月 18 日第 46 回日本腹部救急医学会総会シンポジウム「ガイドラインの検証と普及(1) 急性胆道炎」（司会：吉田研究代表者、真弓研究分担者、特別発言：高田研究分担者、講演：露口研究分担者、三浦研究分担者、横江研究協力者他）（資料 5）

→　急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドラインに対する臨床側からの検証研究が多くの施設で行われるようになった。しかしその規模は十分ではなく、今後の大規模試験の検討が期待された。

③平成22年3月11日第23回ヨーロッパ外科感染症学会（ミュンヘン）「Biliary tract inflammation: Validation of the TOKYO GUIDELINES for the management of acute biliary inflammation 」（司会：吉田研究代表者、真弓研究分担者、講演：吉田研究代表者、真弓研究分担者、横江研究協力者、D.J.Gouma（オランダ）、R.Gupta（インド）、露口研究分担者、他）（資料6）

→　インドでは、いまだにガイドラインの利用率が低く、今後の普及が期待された。一方、オランダでは、TOKYO GUIDELINESを参考にして、国内版のガイドラインが作成されるなど、活発な活動が行われている現状が報告された。

（資料7）

(3) 国際版ガイドラインの検証に向けての資料作成と調査

海外臨床医向けのアンケートの原案作成を行った。本資料を用いて、平成22年3月11日第23回ヨーロッパ外科感染症学会（ミュンヘン）で、アンケート調査を行った。

2) DPCを用いたガイドラインの臨床影響調査：

急性胆管炎、胆嚢炎に関係した医療行為が、ガイドライン出版の前後でどのように変化したかについて、DPCデータを用いて検討した。

（関本分担研究報告書参照）

2. ガイドライン評価の組織体制あるいは評価システム作成に関する研究

1) 同一の疾患ガイドラインに対してデータベースを作成するための複数の学会間の検証研究体制の構築に関しての検討を行った。日本腹部救急医学会ガイドライン委員会を中心として、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会、日本外科感染症学会の協力体制構築が確立された。

（平田分担研究報告書参照）

同様に、日本胆道学会においても研究体制の強化が検討された。

（近藤分担研究報告書参照）

2) 昨年は、ガイドラインの臨床面から評価検証するガイドラインの策定に関する基礎研究を行い、　診療ガイドラインの普及とその評価のためには適正なClinical Indicator, Quality Indicatorの設定とその普及度評価が望ましい意と考えられた。

これに対し、本年は、ガイドラインの作成方法論の面から評価検証するガイドラインの策定に関する基礎研究を行った。

（吉田研究報告書「診療ガイドラインの作成方法論的評価についての研究」参照）

3. 日本、世界の実地医療と対比した、ガイドライン推奨診療のprospective studyによる検証

症例を登録し、ガイドラインによって、健康アウトカムは改善したかどうかを前向きに検討する。

1) 全世界登録システム

登録システムには、UMIN（University medical information network）の臨床登録システムを用いた。具体的には、日本向け日本語登録システムと世界向け英語登録システムをそれぞれ作成した。（資料8）

2) 日本向け前向き臨床研究：

全国の臨床医を対象に前向き調査研究を開始した。千葉大学、帝京大学を始めとして、各施設の倫理委員会（IRB）の許可を申請済。

(1) 調査内容：生物統計学研究者の指導の下、前向き観察研究とした。

(2) 調査方法：大学病院医学情報ネットワーク（UMIN）にシステム登録し、日本のすべての臨床医による前向き症例登録作業が進行中（平成22年以降も継続し結果解析する）。

(3) 検討項目

(a) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法（内視鏡、経皮的、手術）

(b) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術

(c) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方

法と予防薬、治療薬の割り当て、他

2) 世界向け前向き臨床研究：

日本語版同様、全世界の臨床医を対象に前向き調査研究を開始する。

(1) 調査内容：日本語版同様生物統計学研究者の指導の下、前向き観察研究とした。

(2) 調査方法：大学病院医学情報ネットワーク（UMIN）にシステム登録し、世界の臨床医による前向き症例登録作業を行う（平成22年以降も継続し結果解析する）。

(3) 検討項目

(a) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法（内視鏡、経皮的、手術）

(b) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術

(c) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方法と予防薬、治療薬の割り当て、他

4) 登録の現況と予定

目標症例数：400例以上

現況（平成22年3月31日現在）：(資料9)

日本：12施設67例

世界：1施設0例

今後のさらなる予定

前向き症例登録研究はUMIN臨床研究登録を行っており、目標症例数の時点で解析し、報告する。(資料10)

D. 考察

本ガイドラインは日本発・世界初であるからこそ、日本と世界の実臨床から十分な臨床評価を受け、より良いガイドラインに成長する責任があります。

その一方、検証研究の方法についての道筋を示す世界基準はこれまで存在せず、これまではいくつかの診療ガイドラインの臨床検証研究や各研究班の独自の努力によってアンケート調査等が行われてきた。しかしこれらも世界のみあるいは日本のみの研究報告である。

今回我々の研究のもっとも大きな特徴は、我々が作成した国内版ガイドライン「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン（2005年出版）」および国際版ガイドライン「Tokyo Guideline for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis（2007年出版）」が日本初かつ世界唯一の急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドラインであることが基本となっています。本研究班の世界規模の検証の結果を解析することで、より進化し、実臨床と深く関連した「役に立つ」急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインが改訂出版されることのみでなく、日本と世界の胆管炎・胆嚢炎治療の現況把握と有効治療普及への方策が検討可能になります。さらに今回行なう研究の経過および結果を分析することで、①日本と世界のガイドライン作成および普及の異同、②ガイドラインを臨床側から評価する「ガイドライン評価ガイドライン」の日本語版、および英語版作成の基礎研究が可能となります。

今回の研究によって、効果的、効率的な胆道感染症治療が促進され、無駄を削減することによる医療費削減、国民への適正な情報提供による手術や服薬に対する国民の理解さらに、臨床に適合した無理のない治療方針の策定に極めて有用な情報が提供され、医療安全に大きく貢献するものと期待されます

E. 結論

実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善に関する検証を行った。

本研究は今後も継続し、より役に立つガイドラインへの改訂に役立つものとする予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 吉田雅博．急性胆道炎の診断と治療（診療ガイドラインを踏まえて）．日本医事新報 2008；

4407：57-63.

2. 学会発表

2. 吉田雅博．急性胆道感染症診療の新しい展開～
診療ガイドラインの臨床側からの検証研究～．
第21回日本外科感染症学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

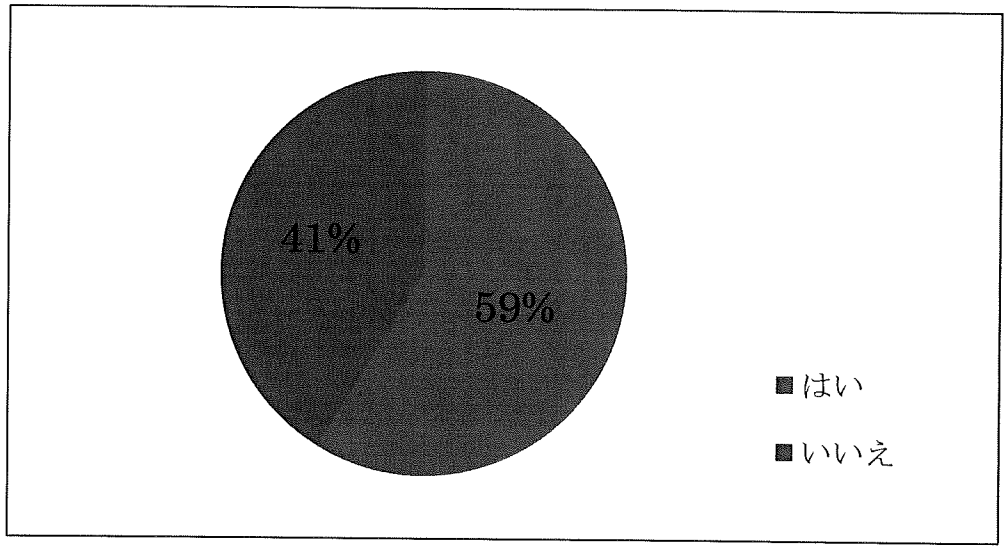
なし

資料 1

第 45 回　日本胆道学会
アンケート調査報告

2009 年 9 月 19 日　東京ベイ幕張

質問１：急性胆管炎の全症例に胆汁の細菌培養を行いますか？



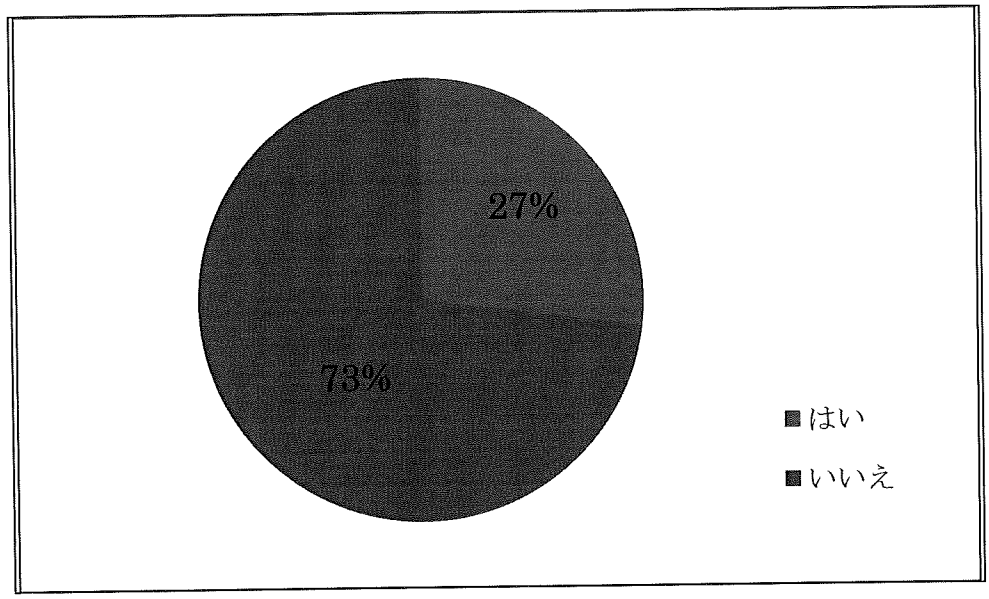
〈質問１についての意見・コメント〉

*軽症ではﾄﾞﾚﾅｰｼﾞをしないので、培養できません。

*ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞをした場合のみ

*胆汁が採取可能であれば（2名）

質問２：急性胆管炎の全症例に血液の培養を行いますか？



〈質問２についての意見・コメント〉

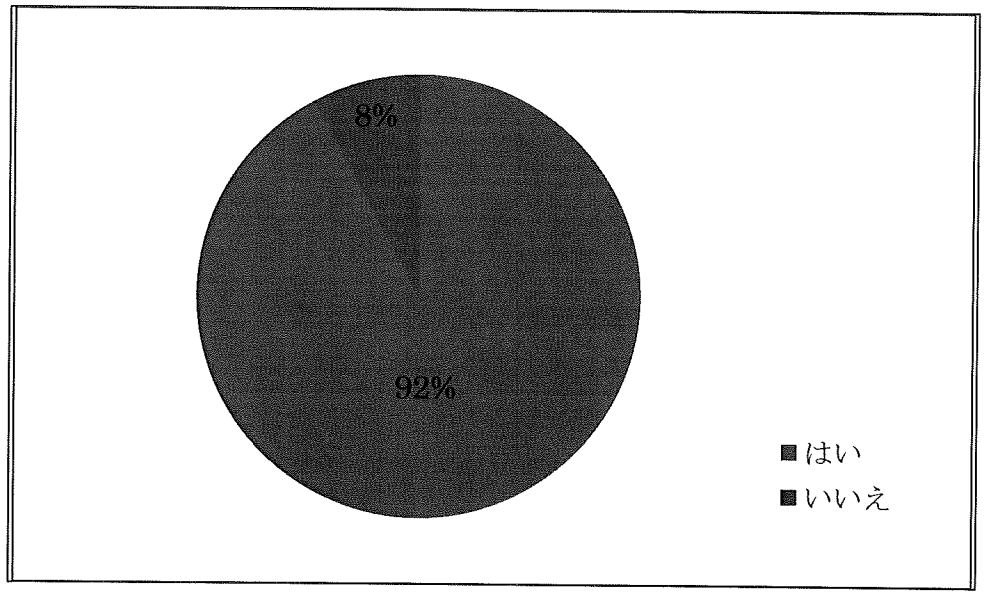
*38℃以上熱発した場合のみ行う

*熱発時に行っているが、結果的に全て採取できていません

*敗血症の疑い時に行う

質問３：中等症～重症の急性胆管炎の抗菌薬選択に関して

胆道移行性は重要と考えられるか？

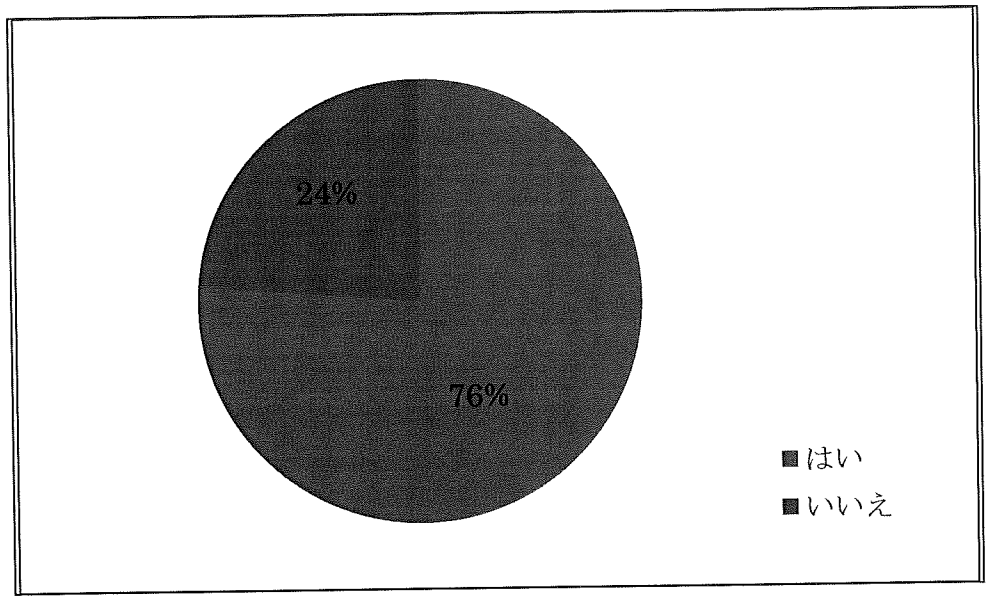


〈質問３についての意見・コメント〉

*特になし

質問４：中等症～重症の急性胆嚢炎の抗菌薬選択に関して

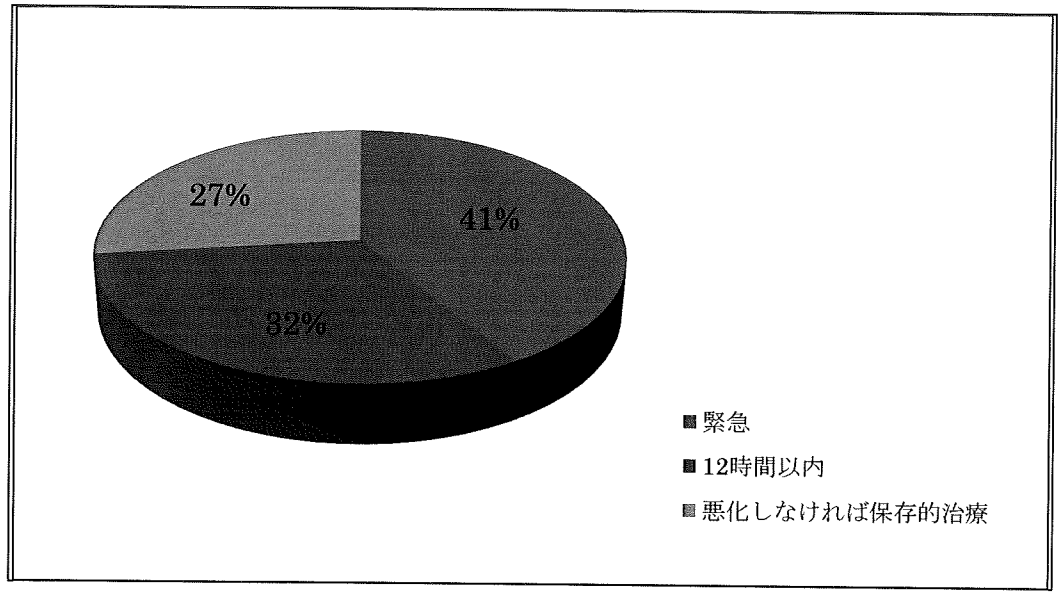
胆道移行性は重要と考えられるか？



〈質問４についての意見・コメント〉

*特になし

質問５：中等症　胆管炎に対する胆道ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞのタイミングは？



〈質問５についての意見・コメント〉

*重症で緊急ドレナージ

*軽症以外は緊急

〈質問以外についての意見・コメント〉

*ガイドラインは、裁判で使用されます。

治療時期については、施設内の違いもありますので、よほど

しっかりしたｴﾋﾞﾃﾞﾝｽがなければ、書くべきでないと思う。

*みんな、あまり興味がないようです・・