

## 使用の手引き

1 2. 推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確でなければならない。各推奨には根拠となる参考文献のリストが示されていないなければならない。

1 3. ガイドラインは公表されるに先立って、外部審査を受けるべきである。評価者は作成グループのメンバーであってはならず、当該ガイドラインで扱う臨床分野の専門家およびガイドライン作成の専門家が含まれていなければならない。患者の代表も含まれているほうがよい。外部審査委員の氏名・所属の一覧と共に、外部審査に用いられた方法が示されていないなければならない。

1 4. ガイドラインには最新の研究成果が反映されていないなければならない。ガイドラインの改訂手続きについての明確な記述がなければならない。例えば、改訂の予定表が発表されている、あるいは常設委員会が定期的に最新の文献検索結果を入手し必要に応じて変更する仕組みになっている、など。

## 明確さと提示の仕方

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

17. どれが重要な推奨が容易に見分けられる。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

18. 利用のためのツールが用意されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

## 使用の手引き

### 明確さと提示の仕方

15. 推奨では、どのような患者にどのような処置が適切であるのか、エビデンスから得られる範囲内で具体的かつ的確な記載がなければならない。

- 明確な推奨の例：2歳以上の急性中耳炎の小児で、症状が3日以上続くか、鎮痛剤による適切な治療にも関わらず症状が増悪する場合には、抗生物質を処方すべきである。このとき、amoxycillin が（投与計画に従って処方され）7日間投与されるべきである。
- 曖昧な推奨の例：複雑な経過の症例には抗生物質の適応がある。

しかし、エビデンスは常に明瞭であるとは限らず、最善の処置が何であるのかが確かではないこともある。このような場合、不明である旨がガイドラインに記載されていなければならない。

16. ガイドラインではその対象とする健康状態に対するスクリーニング・予防・診断・治療について、様々な選択肢を考慮に入れるべきである。こうした選択肢はガイドラインの中に明確に記載されていなければならない。例えば、鬱病の治療に関する推奨には以下の選択肢を含むべきである。：

- a. 三環系抗鬱薬による治療
- b. 選択的セロトニン再取込阻害剤による治療
- c. 精神療法
- d. 薬物療法と精神療法の組み合わせ

17. 利用者にとって重要な推奨はどれであるのかが、容易に分かるようにするべきである。このような推奨はガイドラインが扱う主要な臨床上の問題に回答を与えるものである。重要な推奨は様々な方法で示すことができる。例えば、表に要約したり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどとして示すこともできる。

18. ガイドラインが実効性を有するためには、補足的なツールと共に配布され導入されるべきである。こうしたツールには要約・クイックレファレンス・教育用ツール、患者用小冊子、コンピューターでの利用があり、ガイドラインと共に提供されなければならない。

**適用可能性**

19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

20. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

## 使用の手引き

### 適用可能性

19. 推奨には、現在診療を行っている制度・組織の改変を必要とすることがある。現行制度・組織の改変の可能性について論じられていなければならない。例えば：
- i. 脳卒中ガイドラインが、集中治療室と一般病棟との間でケアの連携を取るよう推奨する場合。
  - ii. 糖尿病ガイドラインで、糖尿病専門外来での診察・定期受診を推奨する場合。

20. 推奨の適用には追加的な費用（資源）を要することがある。例えば、専門スタッフ・新しい設備・高価な薬物療法が必要となることがある。これらは医療費・予算として考慮せねばならない付加的な費用である。ガイドラインの推奨がもたらす、医療費への影響について議論されていなければならない。

21. ガイドラインの遵守状況を経時的にモニタリングすることにより、普及を促進することができる。モニタリングには、主要な推奨から導かれる明確に定義された基準が必要であり提示されるべきである。基準の例としては：
- HbA1c は 8.0%未満でなければならない。
  - 拡張期血圧は 95 mmHg 未満でなければならない。
  - 急性中耳炎の症状が 3 日間以上続くときは amoxicillin が処方されなければならない。

## 編集の独立性

22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

## 編集の独立性

22. 外部資金（例えば、政府・慈善団体・製薬企業などからの資金）を得て作成されるガイドラインもある。作成の全体に亘る寄付金の形での援助もあれば、例えばガイドラインの印刷など、作成の一部に対する援助もある。資金源の意向や利益が最終的な推奨に影響を及ぼしていない旨の明確な記載が必要である。

注意：外部資金を得ずにガイドラインが作成されている場合、“強く当てはまる”と評価すべきである。

23. 作成グループのメンバーが利害の衝突を有する場合もある。例えば、ガイドラインの作成グループ内のあるメンバーが行った研究が、当該ガイドラインで扱うテーマに関係するものであり、かつ製薬企業の資金を得て行われている場合に当てはまる。すべてのメンバーについて利害関係が明記されていることが必要である。



追加コメント

## 全体評価

あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

強く推奨する

推奨する（条件付き、もしくは修正の上で）

推奨しない

判断できない

# 分担研究報告

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）  
分担研究報告書

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  
分担研究 国際版ガイドラインの検証を目的とした調査について

研究分担者 炭山嘉伸 学校法人東邦大学 理事長, 東邦大学名誉教授  
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  
研究協力者 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

【研究要旨】

2005年に「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」国内版が、2007年に国際版が発表された。本ガイドラインの検証のため、日本外科感染症学会の協力を得た。また、日本外科感染症学会を通じ、Surgical Infection Society-North America や Surgical Infection Society-Europe との国際協力を得た。2009年5月に米国シカゴにおいて国際シンポジウムを開催し、国際アンケート調査を実施できるよう準備を進めたが、新型インフルエンザ流行のため実現しなかった。2010年にドイツ国ミュンヘンにおいて、国際シンポジウムを開催し、国際版ガイドラインの検証を目的とした調査を行うことが決まった。

A. 研究目的

2005年に急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン（以下、国内版ガイドラインと称す）が作成され、2006年に東京で開催されたコンセンサス会議に基づき、2007年に国際版ガイドライン Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis（以下、国際版ガイドラインと称す）が公表された。しかし、これらのガイドラインでは、RCTのシステマティックレビューは十分でなかったため、エビデンスを重視しつつも、その他の診療に関係するあらゆる側面を加味した上で、最良の患者アウトカムが得られるような診療が提案された。国内版ガイドラインは、2007年1月～2月に研究代表者らにより、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会の会員、厚労省研究班(高田班)班員のうち重複を除いた約8,000人の医師を対象にアンケート調査が実施された。一方、国際版ガイドラインの検証のためには、急性胆管炎・胆嚢炎を扱う国際的な学会の一つである、日本

外科感染症学会（会員数1607名）や、北米外科感染症協会 Surgical Infection Society-North America（以下SIS-NAと称す、会員数約800名）、欧州外科感染症 Surgical Infection Society-Europe（以下SIS-Eと称す、会員数約300名）の協力が必要である。国際版ガイドラインの検証を目的とした調査の準備状況を以下に報告する。

B. 研究方法

1. 研究分担者は、日本外科感染症学会理事会を通じ、評議員会（社員総会）をへて日本外科感染症学会が本ガイドラインの外部評価の学会となることについて協力を得る。
2. 研究分担者は、研究協力者を通じ、急性胆管炎・胆嚢炎を扱う国際的な学会に関する情報を収集する。
3. 研究分担者は、研究代表者、研究協力者とともにSIS-NAならびにSIS-E関係者と接触し、国際版ガ

イドラインの検証を目的とした調査を行う合意形成する。

4. 第3回 SIS 合同学会において、国際版ガイドラインのポスター展示を行い、さらに国際シンポジウムを開催する。シンポジウム参加者による総合ディスカッションにより、国際版ガイドラインを検証する。シンポジウム参加者を対象としてアンケートを実施し、検証する。第3回 SIS 合同学会以降も、国際版ガイドラインにかかわる国際調査を継続する。

5. 第8回 World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis - TSIS 2010 において、国際版ガイドラインの検証を目的とした国際シンポジウムを開催する。

### C. 研究結果

1. 研究分担者は、2007年11月7日、日本外科感染症学会国際渉外委員会ならびに理事会を通じ、日本外科感染症学会が本ガイドラインの外部評価の学会となることについて承認を得た。また、SIS-NA と SIS-E に対し、2009年に SIS-NA と SIS-E が米国シカゴで開催する合同学会において日本外科感染症学会代表を交えた合同セッションを開催することを提案することについて承認を得た。同日開催された評議員会(社員総会)において両議案の承認を得た。

2. 研究分担者は、研究協力者を通じ、2008年の SIS-NA 会長が Stephan Lowry 氏、SIS-E 会長が Metin Çakmakçı 氏であるという情報を得た。また、米国サウスカロライナにおいて開催された SIS-NA 学術集会、スペイン国バルセロナにおいて開催された European Congress on Clinical Microbiology and Infection、トルコ国アンタルヤにて開催された SIS-E 学術集会において、国際版ガイドラインに関する検証が実施されていないという情報を得た。

3. 研究分担者は、研究代表者、研究協力者とともに、

2008年11月6日、ロイトン札幌ホテルにおいて直接交渉を行い、2009年の SIS 合同学会において国際版ガイドラインの検証の発表を行い、参加者を対象にアンケートを実施することの合意を得た。

4. 研究分担者は、研究分担者・SIS-NA 代表 John Marshall 氏・SIS-E 代表 Ulrich Schöffel 氏の打ち合わせにより、国際版ガイドラインのディスカッションを行うシンポジウムの座長にブラジル人の Edmundo Ferraz 氏を座長に加えた。2009年4月22日までに講演時間・ディスカッション時間の調整を終えた。しかし、23日(日本時間)、“Swine influenza A (H1N1) infection in 2 children - southern California, March/April 2009” と題する情報が International Society for Infectious Disease で配信された(ProMED mail: Archive Number 20090422.1516)。25日、米国11例、メキシコ1324例の疑診例と81例の本症による死亡の疑い例が報告され、WHO は “public health emergency of international concern” を宣言した(ProMED mail Archive Number 20090426.1566)。27日、米国内患者数が20名という情報を入手した。28日、WHO が pandemic alert level を3から4へ引き上げた。これを受け、日本政府が同日、麻生太郎首相を本部長とする対策本部を設置し、検疫強化など本症の国内侵入防止と在外邦人支援の対策に着手した。この影響で第3回 SIS 合同学会での国際版ガイドラインの検証は実現困難となり、日本代表団派遣を断念した。

5. 研究分担者は、2009年5月26日、SIS-E が TSIS 2010 と合同学会を開催する案内を TSIS 2010 会長 Eugen Faist 氏から受けた。Faist 氏は、日本外科感染症学会後援のシンポジウム開催を提案した。研究協力者は、6月4日に研究代表者ならびに研究分担者真弓俊彦先生にこの情報を伝達し、同日、真弓俊彦先生から国際版ガイドラインの検証のために TSIS に演題を出したいという返事を受け取った。8

日、研究分担者は、8日にFaist氏に提案の受諾を返答した。9日、研究分担者は研究協力者に日本外科感染症学会国際渉外委員会でTSIS 2010の日本外科感染症学会後援シンポジウムについて審議を進めるよう指示した。

6. 7月8日Faist氏から研究分担者が送った受諾の合意が確認された。14日、研究分担者は、日本外科感染症学会より研究協力者ならびに三嶋廣成氏をプログラム委員に推薦し、シンポジウムのテーマとして「急性胆管炎・胆嚢炎」を提案した。8日5日にFaist氏より提案と推薦の確認が返答された。7日、研究協力者はTSIS 2010の科学プログラム委員となった。13日、Faist氏より「急性胆道炎」のトピックを6名が発表するシンポジウムの企画が研究分担者に依頼された。同日以降、シンポジウムの座長・演者の内諾をすすめた。10月10日にシンポジウムの発表時間が確定した。11月2日にFaist氏に6名の演者を推薦し、シンポジウムに招待いただけるよう依頼した。12月9日、シンポジウムが「急性胆道炎：国際版ガイドラインの検証」として開催されることが決定した。

7. 12月1日、国際版ガイドライン検証のための前向き症例登録ウェブサイトが稼働した。10日、第22回日本外科感染症学会学術集会において胆道炎ガイドライン国際ビジネスミーティングを開催し、研究代表者、研究分担者、研究協力者、SIS-NA会長Lena Napolitano氏の代理として派遣されたPhilip Barie氏、SIS-E会長Angelo Nespoli氏により、TSIS 2010における国際シンポジウムについて打ち合わせを行った。また、19日の研究班会議において、日本外科感染症学会の英語版ウェブサイトに直接アクセスできる国際症例登録のリンク作成を依頼することを決めた。研究分担者は、リンク用のバナーをうけ、リンクを稼働させた。

8. 2010年3月9-13日、ドイツ国ミュンヘン

Ludwig-Maximilians-Universityで開催されるTSIS 2010において、国際版ガイドラインの検証のシンポジウムが11日に実現することとなった。同シンポジウムにおいて、国際版ガイドラインの検証のための前向き症例登録を世界に呼びかけ、前向き症例登録のウェブサイトを紹介することが決まった。国際版ガイドラインの検証を開催するTSIS 2010は、日本外科感染症学会やSIS-Eのほか、世界36学会の協力をえて開催することが決まった。

#### D. 考察

国際版ガイドラインの普及の程度と社会への貢献を検証するための前向き観察研究を含んだ国際セッションの開催とアンケート調査の実施が、2010年3月11日にミュンヘンで実現する運びとなった。国際版ガイドラインの妥当性を統計学的に評価する必要があるが、そのためには各学会の協力が必要である。ミュンヘンでの国際シンポジウムが終了後も前向き症例登録システムの運営を継続し、データの集積が必要と考えられた。

#### E. 結論

国際版「急性胆管炎・胆嚢炎ガイドライン」の検証に、日本外科感染症学会、SIS-NA、SIS-Eの協力を順に得ることが出来、本ガイドライン検証のための国際アンケート調査を行い、前向き症例登録システムを世界に広めていく礎を作ることができた。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 炭山嘉伸：第3回SIS合同学会への日本代表団派遣中止について．日本外科感染症学会雑誌6:175-178,2009

##### 2. 学会発表

1. 第22回日本外科感染症学会学術集会、外科感染症Annual Report 2009、炭山嘉伸

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

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）  
分担研究報告書

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

研究分担者 平田公一 札幌医科大学外科学第一講座 教授  
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  
研究協力者 木村康利 札幌医科大学外科学第一講座 講師

【研究要旨】

本邦における腹部救急疾患の診療ガイドラインについては、組織としては歴史的には1994年より日本腹部救急医学会にて検討を重ねてきたところである。この間に厚生労働省研究事業としての研究支援および関連学会の協力・支援をいただき、急性膵炎、急性胆道炎のガイドラインの発刊と普及の努力を行なってきたところであり、急性胆道炎の診療ガイドラインのさらなる普及と導入効果、評価方法および導入効果評価システムの構築を目指して主として日本腹部救急医学会、日本外科感染症学会へ働きかけて上記目標のために研究内容の提示と研究協力依頼を行なってきた。学術団体としては、適正な医療行為の適用基準あるいはその手技そして効果など個々の課題について、奥深く掘り込んだ形で議論の成されるのが通常である。その意味では上記4団体においては詳細な点で言及していただいたと考えている。一方、ガイドライン評価体制等の在り方について討論をいただいたのは日本腹部救急医学会のみで「データベース化構築検討委員会」を立ち上げ、少なくとも2種のガイドラインの検証も目的としたデータベース構築を考えているとのことで、将来的には全国網羅的に急性膵炎症例や急性胆道炎症例の症例集積が成されるのであれば、多角的な解析、腹部救急疾患に対する各種サーベイランスが可能となることが伺われた。今後はデータベース化構築のための各種学術団体とのコンセンサス形成が重要で、本文内で示す具体的提案を働きかけていきたいと考えている。

A. 研究目的

国内版および国際版急性胆道炎ガイドライン

(Tokyo GL) の国内における臨床例からみた検証を行うにあたっての臨床データベース収集・解析システムの構築を目指したいところである。そのために、治療に直接関与している医師で構成されている専門系学会において導入効果と導入の評価を行う臨床データベース収集・解析システムを導入し、会員によるデータベースのinputを可能にすることができるならば、本邦における継続性のあるデータベースの収集により、国民医療の一部置いて貢献が可能とな

ると考える。そこで、どのような組織体制でデータベース構築を行うべきかを研究することを目的とする。

B. 研究方法

腹部救急疾患の診療ガイドラインについては、「急性膵炎」と「急性胆道炎」に対するのみに限られている。両者のガイドラインについては日本腹部救急医学会が主体となって行なわれてきた、その間に厚生労働省研究班が組織され作成に多大なご支援をいただき詳細な研究後には日本腹部救急医学会、日本膵



臓学会、日本肝胆膵外科学会、その他関連学会や諸種の関連雑誌で執筆依頼等もあってその内容紹介とその普及に直接・間接的に働きかけてきた。その間にそれぞれの学会員あるいは役員である評議員へ働きかけアンケート調査の実施依頼（実施者や真弓研究分担者）やコンセンサスミーティング等の開催によるパブリックコメントを求めるべく働きかけ改訂へ組織的に活動していただくべく働きかけた。なお、その中核的な学術組織としての役割については、最初の提案者でもある日本腹部救急医学会として整理させていただいており、主たる検討メンバーを選出させていただいた。現在、それらのメンバーは改訂作業組織として検討を重ねているところである。その中で、先の機会の中でのアンケートやパブリックコメントでの意見を参考とし、さらに奥深く分析すべく、2種のガイドラインの導入効果とその科学的評価解析、およびそれに基づく導入効果のサーベイランス等行うことが必要である。そこで、将来の医療情報公開体制について研究を行っているところである。さらに関連学会役員会等のご了解をいただきつつ研究内容のコンセンサス作りへと新たな示唆およびコメントを広く社会からもとめる配慮を行なうための体制案作りを検討する。

### 1. 日本胆道学会への関わりと学術団体としてのご協力

急性胆道炎のガイドライン作成にあたっては早々からの参加を図っていただいていたことから、理解については十分いただいている。口演演題として発表する中での *new evidence* を紹介し、会員へ新たな提案をすることで適切なコメントの収集に努力した。日本胆道学会の固有の提言はなく、本研究への支援者として当学会会員の検討会への参加を推進する旨の合意をいただいていることを確認した。

### 2. 日本肝胆膵外科学会学術集会への研究協力要請と学術団体としてのご協力

胆道炎のセッションにおいて、診療ガイドライン内

容に関わる事象の討論が多く成された。とくにドレナージの在り方と外科治療法については、背景となる基本疾患として胆管癌を主対象として検討された。コンセンサス内容については、胆道炎が難治の場合には肝切除等の過大侵襲を加えぬ形での対応あるいは非切除とするとのことであった。このコメントについては、データとしては不十分な段階であることから、強く推奨する形で診療ガイドラインへ盛り込むことへの合意とはせず、胆道癌とともに胆道炎のコントロールが手術実施にあたっては必須との要望・合意があったとし、具体的な基準、適応条件などについては全く具体的に語られなかった。この点で各学術団体に対し、リーダーシップを示して下さることと臨床研究とガイドライン改訂上の財務面について支援していただけるということであった。

### 3. 日本外科感染症学会学術総会への研究協力要請と学術団体としてのご協力

第21回日本外科感染症学会にて緊急企画を計画し、胆道炎診療ガイドラインの推奨内容に対するアンケート調査結果を研究分担者の真弓氏が報告した。その場でパブリックコメントとして収集した意見について改訂委員会内で検討することとした。そのなかで抗菌剤の使用法に関するアンケート調査結果については興味を寄せる会員が多かった。CDCガイドラインに添う基本姿勢を意識してはいるものの、胆道炎と明らかに診断された場合には、予防的投与を積極的に実施している実態があるようでこの

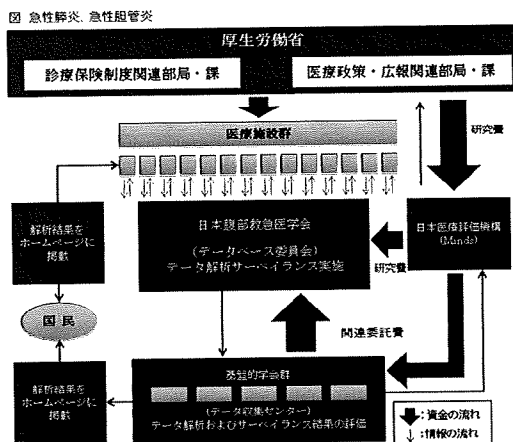
*discrepancy* を生じる背景因子が何かについては、社会的因子も加味されているなどのコメントもあった。さらにそれを明らかにすることで、本来の抗菌剤の使用の在り方のコンセンサスがより納得のいく形で形成されていくのではないかと、そして胆道炎診療上の社会的コンセンサス形成も図れるのではないかと、との重要な示唆をいただいたと考えられた。一方で、国内の医療従事者間での警戒的な姿勢も伺われた。すなわち、国民間には高レベルでの配慮を加えた判断が不可能ともいえる社会的医療環境にある

のではないかと、この現状に対する忠告もいただいた。国民的コンセンサス形成のない医療状況に加えて司法状況の現状が示唆されているとの合意が医療者間にあるのではないかとこの余韻を抱きつつ討論を終えた。

以上、胆道炎診療・研究に強く関わりうる学術団体に働きかけ、相同的な課題の討論をしていただいております。各学術団体の目的とする姿勢に応じた特徴的課題選択により討論をしていただくことができました。今後はこれらを要約して改訂・公開・評価を具体的に進めていくべきとの考えにある。

C. 研究結果, D. 考察, E. 結論

学術団体としては、適正な医療行為の適用基準あるいはその手技そして効果など個々の課題について、奥深く掘り込んだ形で議論の成されるのが通常である。その意味では上記4団体においては詳細な点で言及していただいたと考えている。一方、ガイドライン評価体制等の在り方について討論をいただいたのは日本腹部救急医学会のみで「データベース化構築検討委員会」を立ち上げ、少なくとも2種のガイドラインの検証も目的としたデータベース構築を考えているとのことで、将来的には全国網羅的に急性膵炎症例や急性胆道炎症例の症例集積が成されるのであれば、多角的な解析、腹部救急疾患に対する各種サーベイランスが可能となることが伺われた。今後はデータベース化構築のための各種学術団体とのコンセンサス形成が重要で、以下の図に示すような提案を働きかけていきたいと考えている。



G. 研究発表

1. 論文発表

1. Mayumi T, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Sekimoto M, Hirota M, Kimura Y, Takeda K, Amano H, Wada K, Gabata T, Arata S, Hirota M, Yokoe M, Kiriyaama S, Shikata S, Shirai K, Nakayama T, Ohtomo K, Tanaka M, Shimosegawa T. Pancreatitis bundles. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010;17:87-89.
2. Wada K, Takada T, Hirata K, Mayumi T, Yoshida M, Yokoe M, Kiriyaama S, Hirota M, Kimura Y, Takeda K, Arata S, Hirota M, Sekimoto M, Isaji S, Takeyama Y, Gabata T, Kitamura N, Amano H. Treatment strategy for acute pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010;17:79-86.
3. Arata S, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Hirota M, Yokoe M, Hirota M, Kiriyaama S, Sekimoto M, Amano H, Wada K, Kimura Y, Gabata T, Takeda K, Kataoka K, Ito T, Tanaka M. Post-ERCP pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010;17:70-78.
4. Kimura Y, Arata S, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Hirota M, Takeda K, Gabata T, Amano H, Wada K, Sekimoto M, Hirota M, Yokoe M, Kiriyaama S, Ito T. Gallstone-induced acute pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010;17:60-69.
5. Amano H, Takada T, Isaji S, Takeyama Y, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Yamanouchi E, Gabata T, Kadoya M, Hattori T, Hirota M, Kimura Y, Takeda K, Wada K, Sekimoto M, Kiriyaama S, Yokoe M, Hirota M, Arata S. Therapeutic intervention and surgery of acute pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010; 17:53-59.
6. Hirota M, Takada T, Kitamura N, Ito T, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Kataoka K,

- Takeda K, Sekimoto M, Hirota M, Kimura Y, Wada K, Amano H, Gabata T, Arata S, Yokoe M, Kiriyaama S. Fundamental and intensive care of acute pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:45-52.
7. Takeda K, Yokoe M, Takada T, Kataoka K, Yoshida M, Gabata T, Hirota M, Mayumi T, Kadoya M, Yamanouchi E, Hattori T, Sekimoto M, Amano H, Wada K, Kimura Y, Kiriyaama S, Arata S, Takeyama Y, Hirota M, Hirata K, Shimosegawa T. Assessment of severity of acute pancreatitis according to new prognostic factors and CT grading. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:37-44.
8. Kiriyaama S, Gabata T, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Mayumi T, Hirota M, Kadoya M, Yamanouchi E, Hattori T, Takeda K, Kimura Y, Amano H, Wada K, Sekimoto M, Arata S, Yokoe M, Hirota M. New diagnostic criteria of acute pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:24-36.
9. Sekimoto M, Shikata S, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Hirota M, Kitamura N, Shirai K, Kimura Y, Wada K, Amano H, Kiriyaama S, Arata S, Gabata T, Hirota M, Takeda K, Yokoe M, Mayumi T. Changes in management of acute pancreatitis before and after the publication of evidence-based practice guidelines in 2003. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:17-23.
10. Yoshida M, Takada T, Hirata K, Mayumi T, Shikata S, Shirai K, Kimura Y, Wada K, Amano H, Arata S, Hirota M, Takeda K, Gabata T, Hirota M, Yokoe M, Kiriyaama S, Sekimoto M. Health insurance and payment systems for severe acute pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:13-16.
11. Takada T, Hirata K, Mayumi T, Yoshida M, Sekimoto M, Hirota M, Kimura Y, Takeda K, Isaji S, Wada K, Amano H, Gabata T, Arata S, Hirota M, Yokoe M, Kiriyaama S, Nakayama T, Otomo K, Tanaka M, Shimosegawa T. Cutting-edge information for the management of acute pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010; 17:3-12.
12. 平田公一, 木村康利: 急性膵炎. *消化器外科*, 2010;33:1-4.
2. 学会発表
1. 平田公一: 重症な急性胆道炎・急性膵炎の診断と治療. 紋別医師会 学術講演会. 2009.7.24, 紋別市
2. 木村康利, 永山稔, 今村将史, 植木知身, 水口徹, 古畑智久, 平田公一: 急性胆管炎の重症度診断 臓器障害数と転帰. 第45日本腹部救急医学会総会 特別企画. 2009. 3.12-13, 東京
- 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

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）  
分担研究報告書

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  
分担研究 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

研究分担者 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  
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

【研究要旨】

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」の普及や効果の検証および前向き研究を目的に CLASS Tokyo study のシステム開発に協力研究し、実用段階のものを作成した。日本胆道学会会員を中心に広く周知し症例登録を精力的に進めていく予定である。

また、日本胆道学会の学術集会、学会主導の臨床研究にもガイドラインの検証に関連するテーマを積極的に取り入れていく予定である。

A. 研究目的

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」は 2005 年、厚生労働科学研究高田班が中心となり、日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会の協力のもとに作成された。急性胆管炎・胆嚢炎についての初の診療ガイドラインであり、医療従事者に対して日々の診療の拠りどころとなる貴重な情報・指針を提供してきた。

しかしながら、医療・医学の進歩はめざましく、常に新しいエビデンスが提供され続けており、それにつれてガイドラインも改訂されるべきものである。

その際には、実際に診療ガイドラインがどの程度のインパクトを与えたかという普及や効果の評価が不可欠である。この点について、日本胆道学会の立場から協力研究することを目的とした。

B. 研究方法

1. 平成 21 年度厚生労働科学研究吉田班（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）を進める CLASS Tokyo study（オンライン症例登録による前向き研究）

2. 日本胆道学会における臨床研究

C. 研究結果

1. CLASS Tokyo study の症例登録システムの開発に協力研究し実用段階のものを完成した。日本胆道学会全会員に周知し、症例登録を精力的に進めていく予定。

2. 日本胆道学会の学術集会において急性胆管炎・胆嚢炎についての学術発表・情報交換を行い診療ガイドラインの評価についても討論した。また学術委員会においては、「急性胆嚢炎に対する PTGBD の評価」等の臨床研究を企画することを予定している。

D. 考察

診療ガイドラインは一般診療の質の底上げに重要な役割を担っているが、医学・医療の進歩に合わせて常に最新のエビデンスを取り入れていく必要