

腹腔鏡手術の施行率* (%)				
全体	38.5	42.4	43.5	0.027
結石性	54.3	56.5	54.1	0.242
腫瘍性	0	3.8	6.5	0.782
混合性	9.1	30.6	40.4	0.603
その他	18.8	21.4	25.4	0.575
内視鏡的治療の施行率* (%)				
全体	43.0	42.9	45.5	0.007
結石性	62.3	61.8	62.5	0.922
腫瘍性	40.7	44.0	47.8	0.002
混合性	70.6	56.0	62.6	0.100
その他	20.0	25.1	25.7	0.118
経皮的治療の施行率* (%)				
全体	9.7	9.0	8.0	0.034
結石性	7.2	5.8	5.6	0.524
腫瘍性	13.9	14.0	12.2	0.113
混合性	21.6	6.7	5.7	<0.001
その他	4.6	4.8	4.0	0.441
ステント治療の施行率* (%)				
全体	22.6	26.9	30.2	<0.001
結石性	23.0	27.1	29.4	0.047
腫瘍性	29.7	34.5	39.0	<0.001
混合性	33.3	33.5	32.5	0.964
その他	10.7	15.4	17.3	0.011
ドレナージ治療の施行率* (%)				
全体	32.8	30.5	27.9	0.167
結石性	32.8	37.1	35.0	0.938
腫瘍性	41.5	34.8	31.6	0.012
混合性	45.1	42.1	34.1	0.244
その他	18.9	17.8	15.7	0.692
ドレナージ開始日数** (日)				
全体	11.03 ± 31.91	6.44 ± 12.04	7.01 ± 13.84	0.097

	3	2	3	
結石性	8.93 ± 9.55	8.158 ± 10.23	6.31 ± 7.30	0.239
	4	3	3	
腫瘍性	9.02 ± 15.70	8.60 ± 15.81	7.30 ± 10.57	<0.001
	3	3	3	
混合性	16.26 ± 18.86	9.80 ± 14.54	7.03 ± 12.03	0.014
	9	4.5	3	
その他	11.04 ± 31.91	6.44 ± 12.04	7.01 ± 13.84	0.097
	3	2	3	
ドレナージ日数** (日)				
全体	5.30 ± 12.9	4.90 ± 13.5	4.40 ± 12.4	0.026
	0	0	0	
結石性	11.75 ± 11.94	10.88 ± 9.28	10.14 ± 9.44	0.441
	9	9	8	
腫瘍性	8.69 ± 17.69	7.14 ± 16.43	6.27 ± 15.19	0.005
	0	0	0	
混合性	6.61 ± 10.08	6.33 ± 12.75	4.69 ± 11.27	0.244
	0	0	0	
その他	18.13 ± 16.82	19.44 ± 19.4	18.63 ± 20.41	0.977
	14	14	13	

* χ^2 検定 ** 上段 Mean ± SD / 下段 : 中央値

表 6. 患者アウトカム (死亡率) の要約

	2004-2005 年	2006-2007 年	2008-2009 年	p-value
死亡率* (%)				
全体	9.7	9.7	9.7	0.989
結石性	2.0	1.7	2.8	0.127
腫瘍性	20.5	17.8	16.9	0.173
混合性	3.9	3.3	5.5	0.485
その他	4.6	5.1	5.4	0.841

* χ^2 検定

表 7. 医療資源消費の要約

	2004-2005 年	2006-2007 年	2008-2009 年	p-value
在院日数 (1 入院あたり)				
全体	24.0± 25.0 16	22.8 ± 29.6 15	21.1 ± 22.3 14	<0.001
結石性	22.2 ± 18.0 17.2	20.5 ± 19.5 15.1	19.0 ± 16.5 14.1	0.005
腫瘍性	27.9 ± 27.5 18.4	25.6 ± 30.6 16.4	23.7 ± 24.9 15.2	0.002
混合性	31.3 ± 26.1 23.7	26.4 ± 26.3 17.8	22.3 ± 26.4 15.5	0.025
その他	19.2 ± 26.9 13	20.3 ± 34.3 12.8	18.6 ± 21.0 12.3	0.16
医療費 (1 入院あたり : 千円)				
全体	873.8± 846.5 603.0	862.1 ± 837.5 620.0	824.3 ± 803.0 589.0	0.013
結石性	987.8 ± 739.4 799.3	894.3 ± 740.8 719.7	862.3 ± 680.7 690.1	0.014
腫瘍性	920.6 ± 900.3 650	939.9 ± 861.0 671.8	893.1 ± 856.8 625	0.123
混合性	1,244.9 ± 879.7 968.7	1,139.2 ± 115.6 827.2	920.3 ± 802.6 696.4	0.004
その他	617.5 ± 814.5 406.2	693.4 ± 798.9 466.7	675.5 ± 790.6 448.2	0.323

** 上段 Mean±SD / 下段 : 中央値

表 8. 成因の年度別の変化

	2004～2005年	2006～2007年	2008～2009年	p-value
成因 (%)				
結石性	30.0	23.4	22.9	<0.001
腫瘍性	37.5	42.5	43.0	0.004
混合性	5.0	3.8	5.1	0.002
その他	27.5	30.4	29.0	0.094

図 2. 成因の年度別の変化

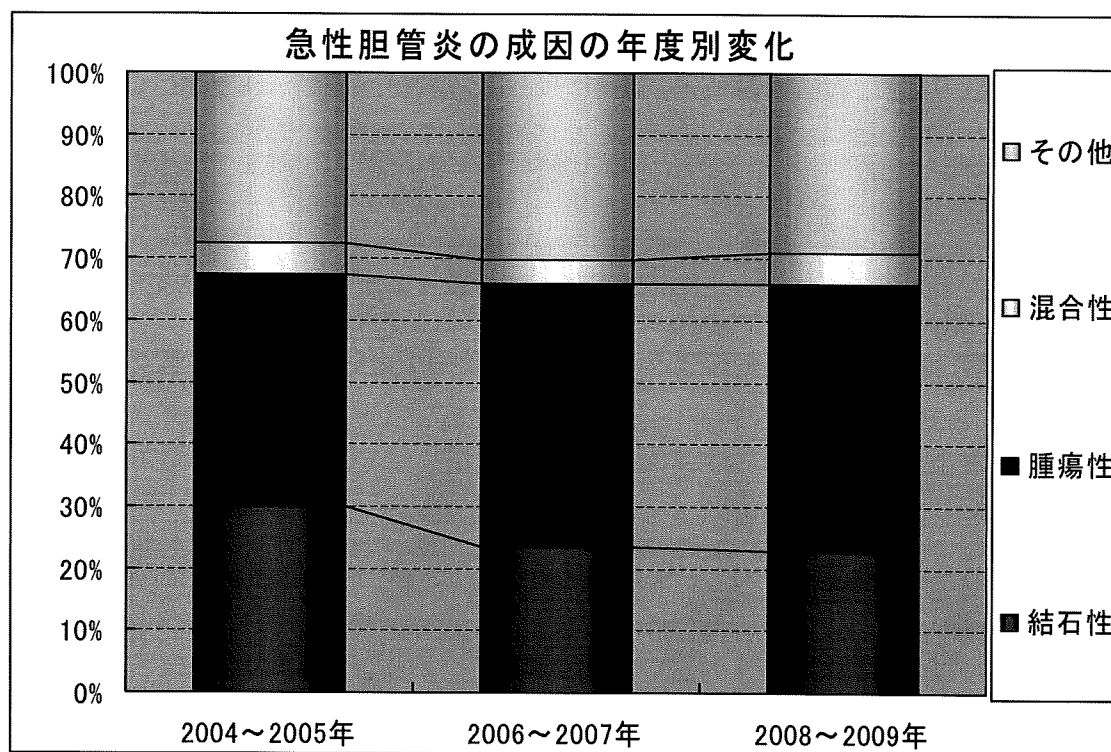


図3. 抗生剤投与状況

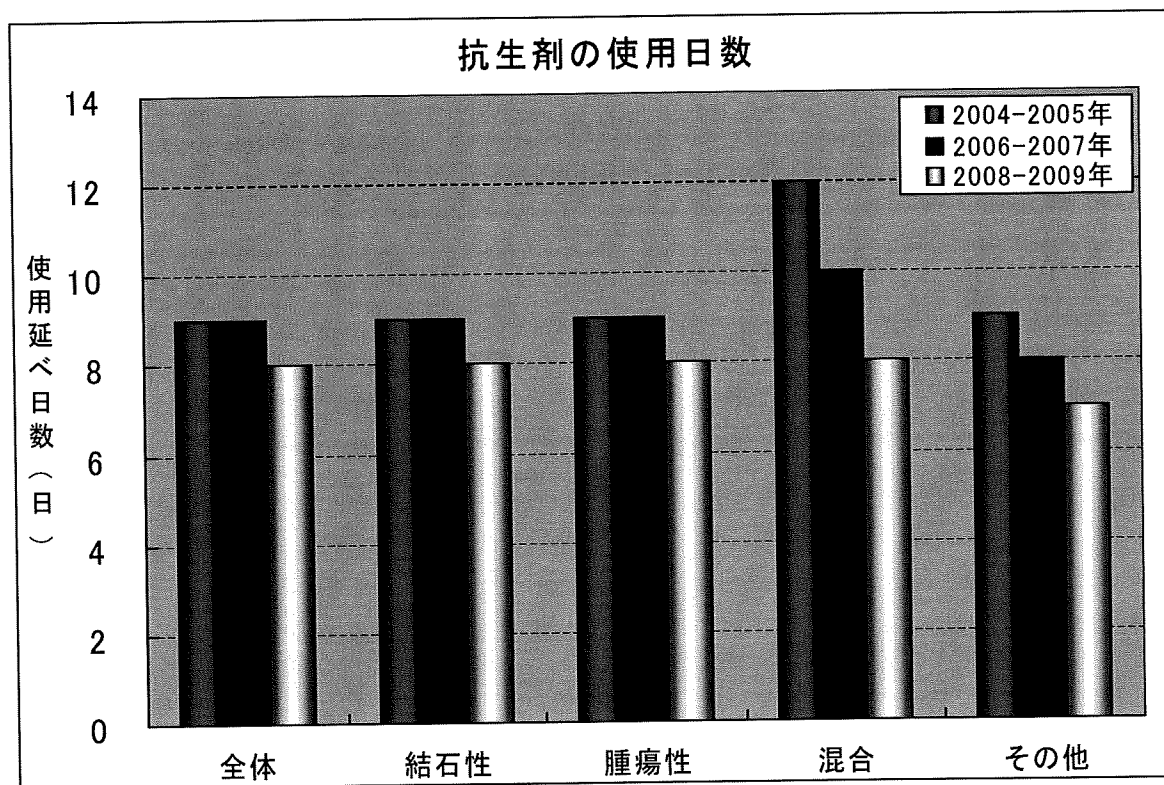


図4. アミノグリコシド系抗生剤の使用率

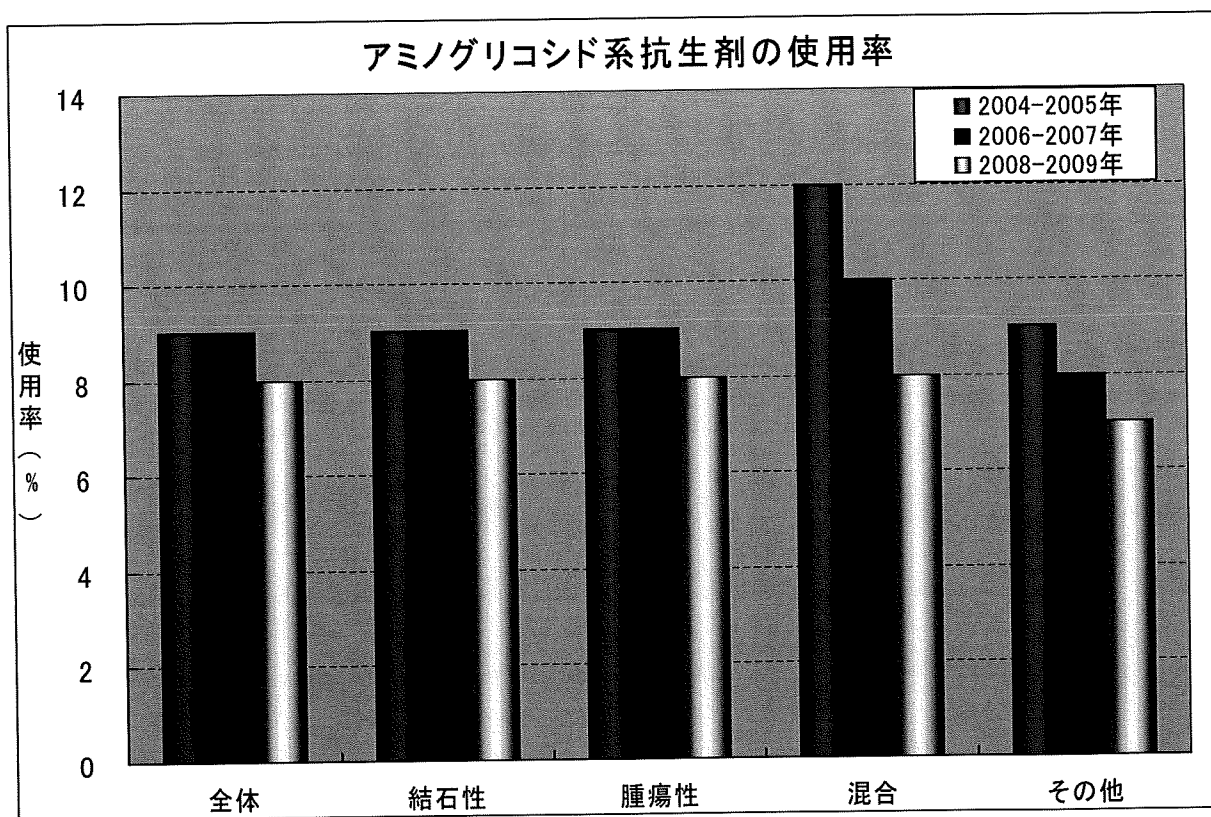


図5. 根治的治療の施行状況

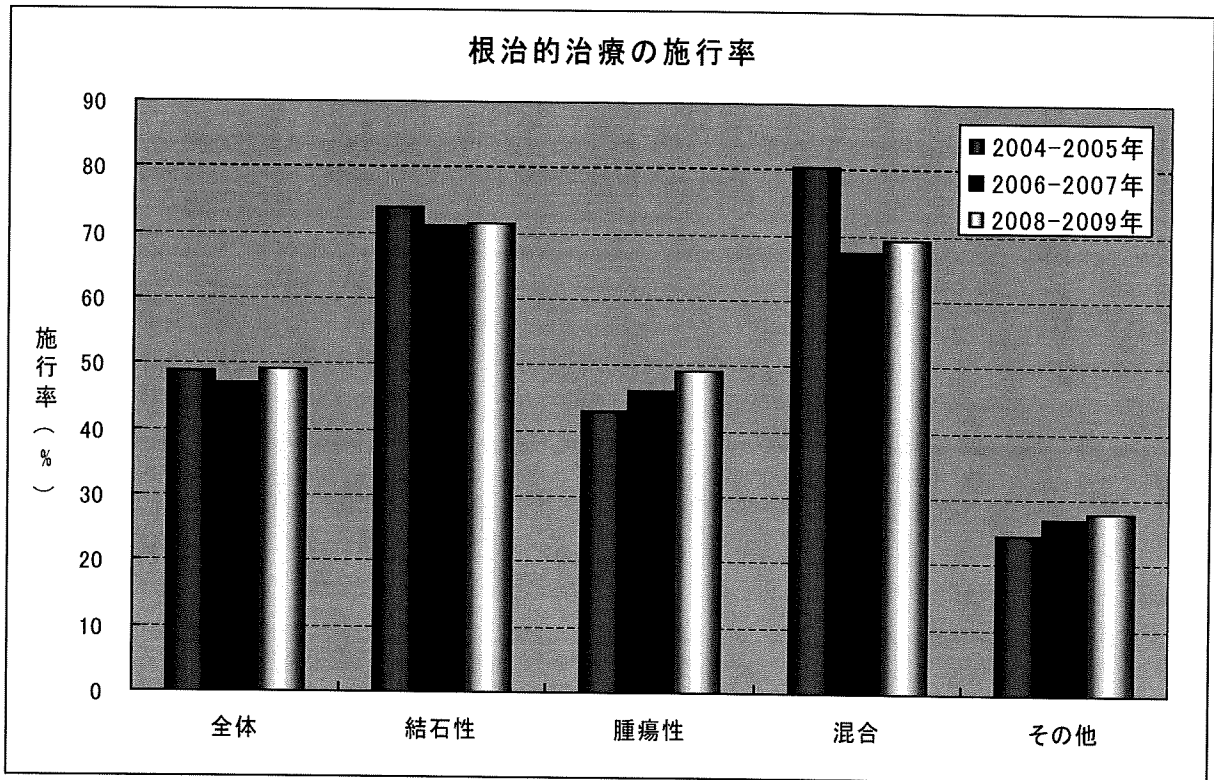


図6. 根治的手術の施行状況

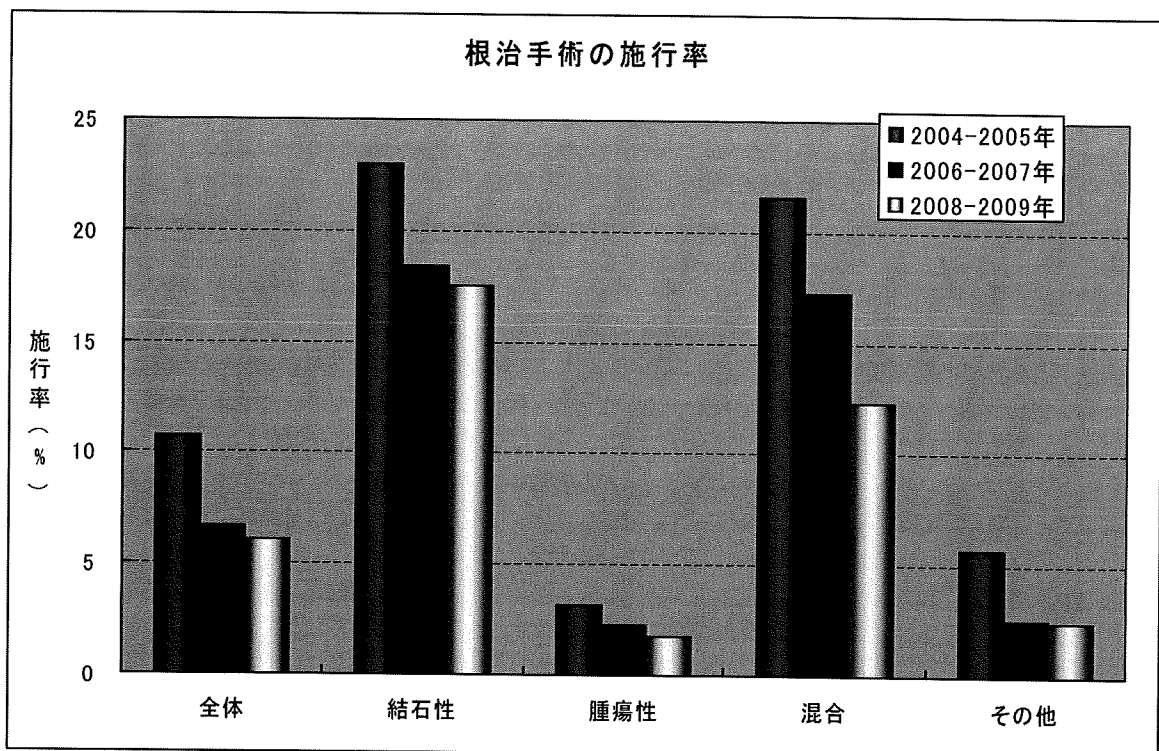


図7. 腹腔鏡手術の施行状況

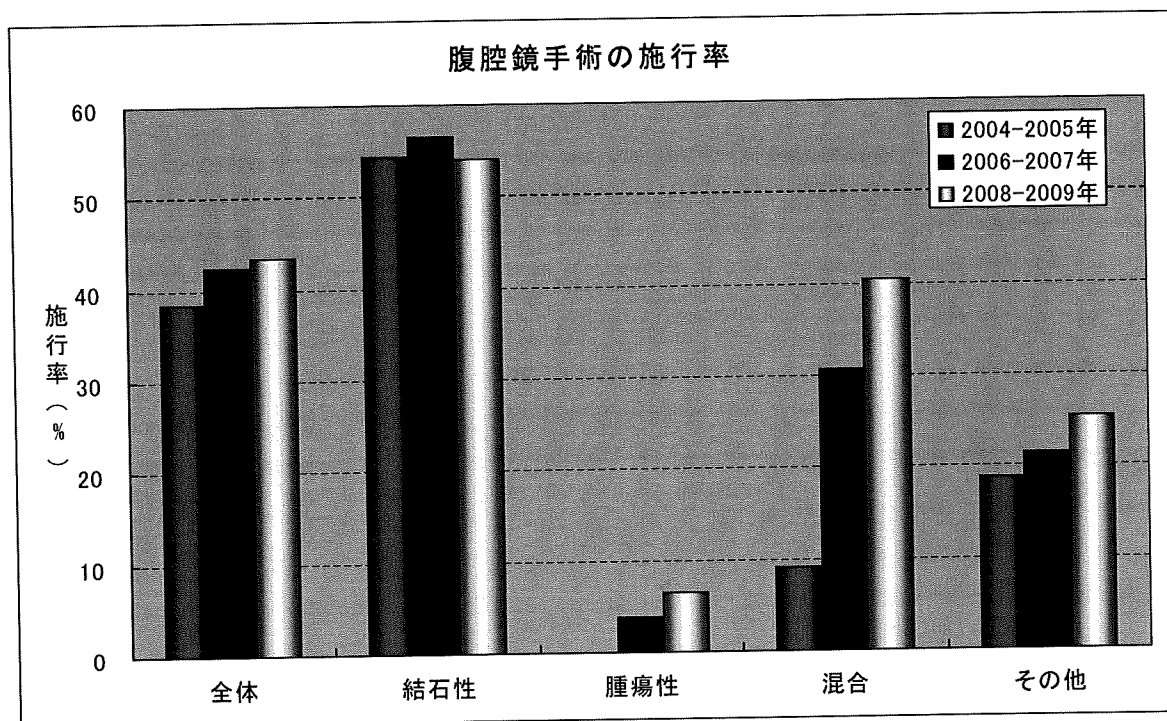


図8. 内視鏡治療の施行状況

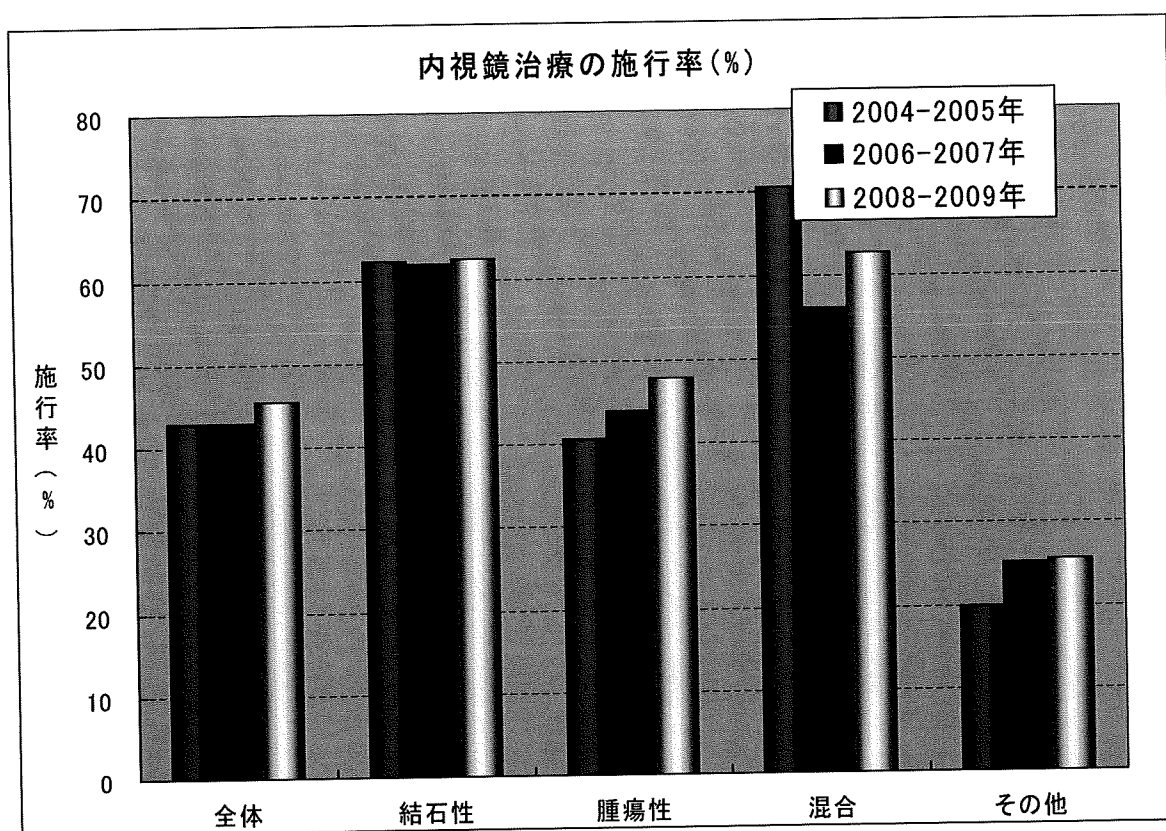


図 9. 経皮的治療の施行状況

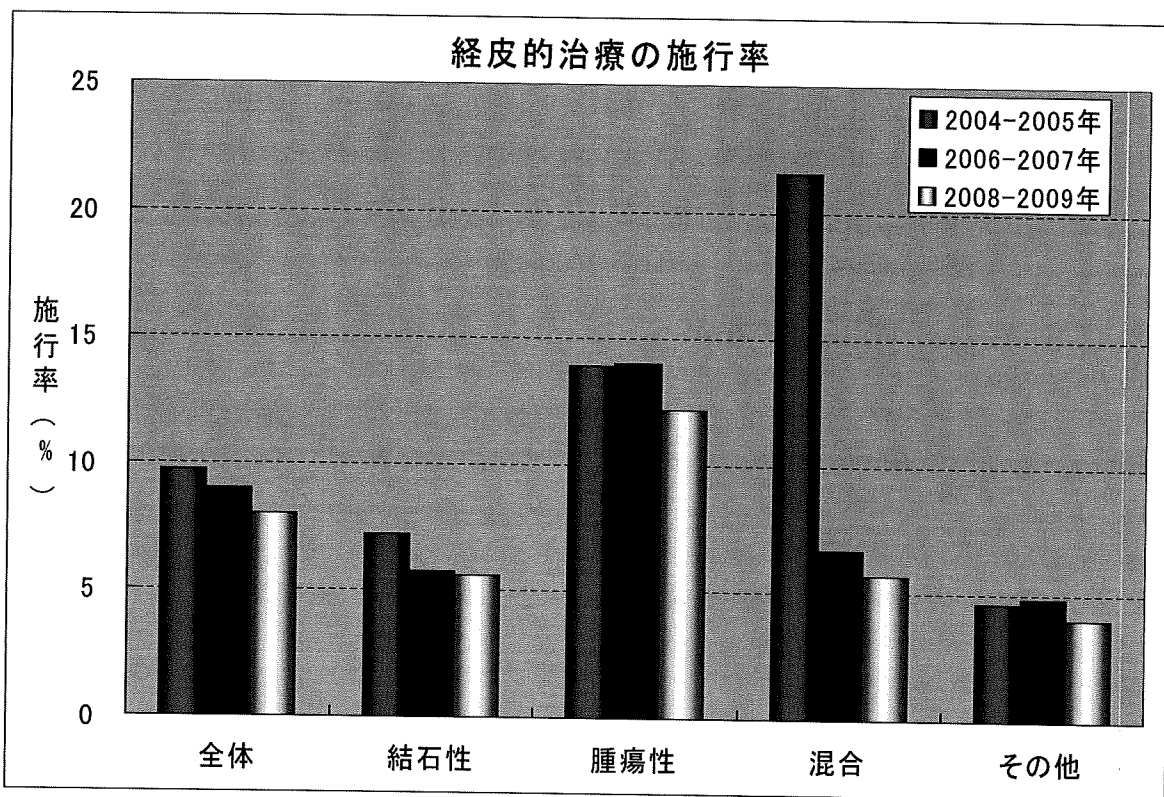


図 10. スtent治療の施行状況

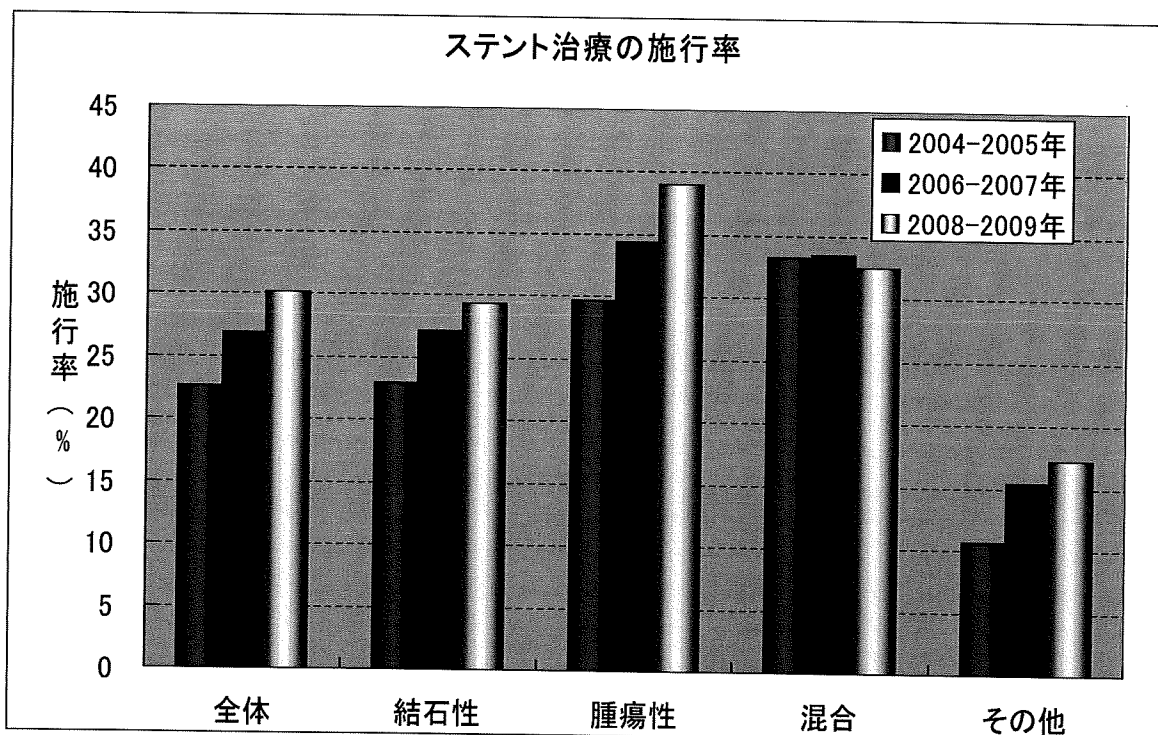


図 1 1 . ドレナージ治療の施行状況

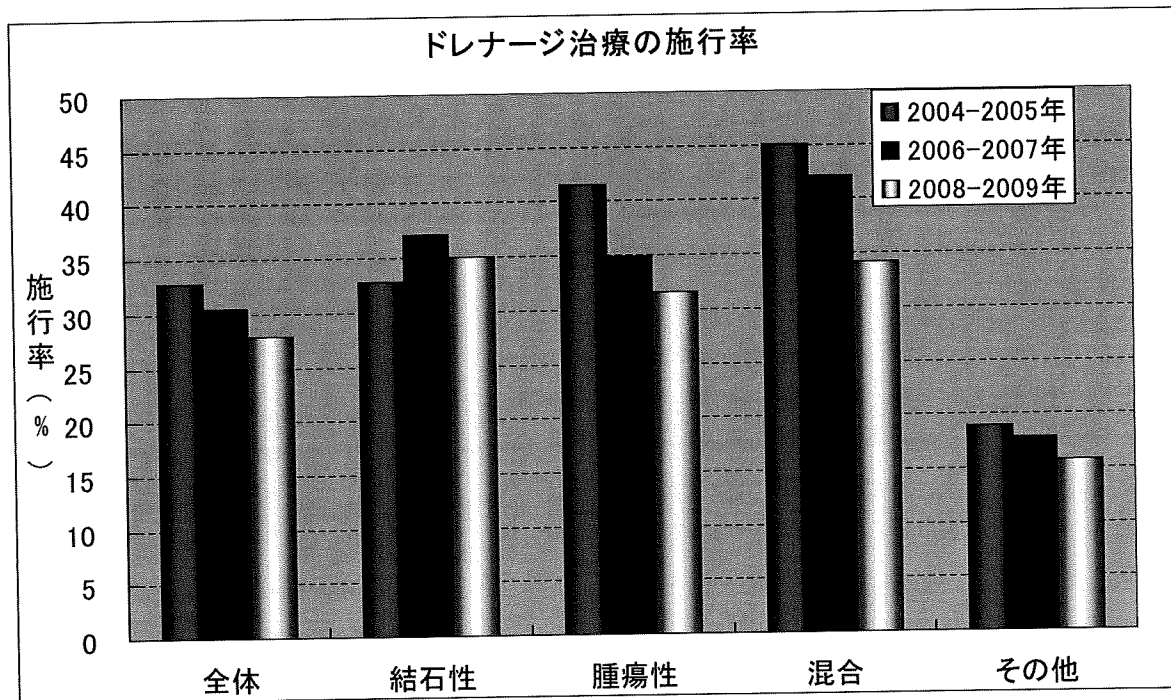


図 1 2 . 入院初日からドレナージ治療の開始日数

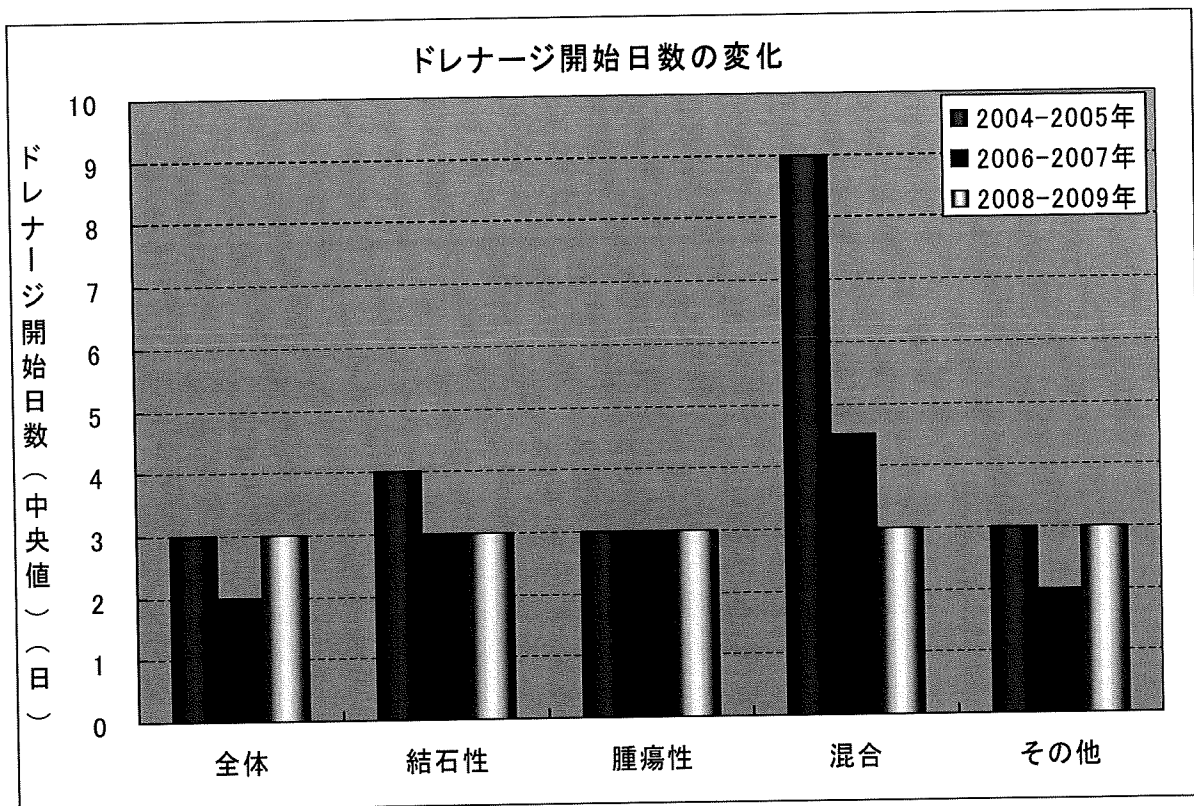


図13. ドレナージ治療の日数

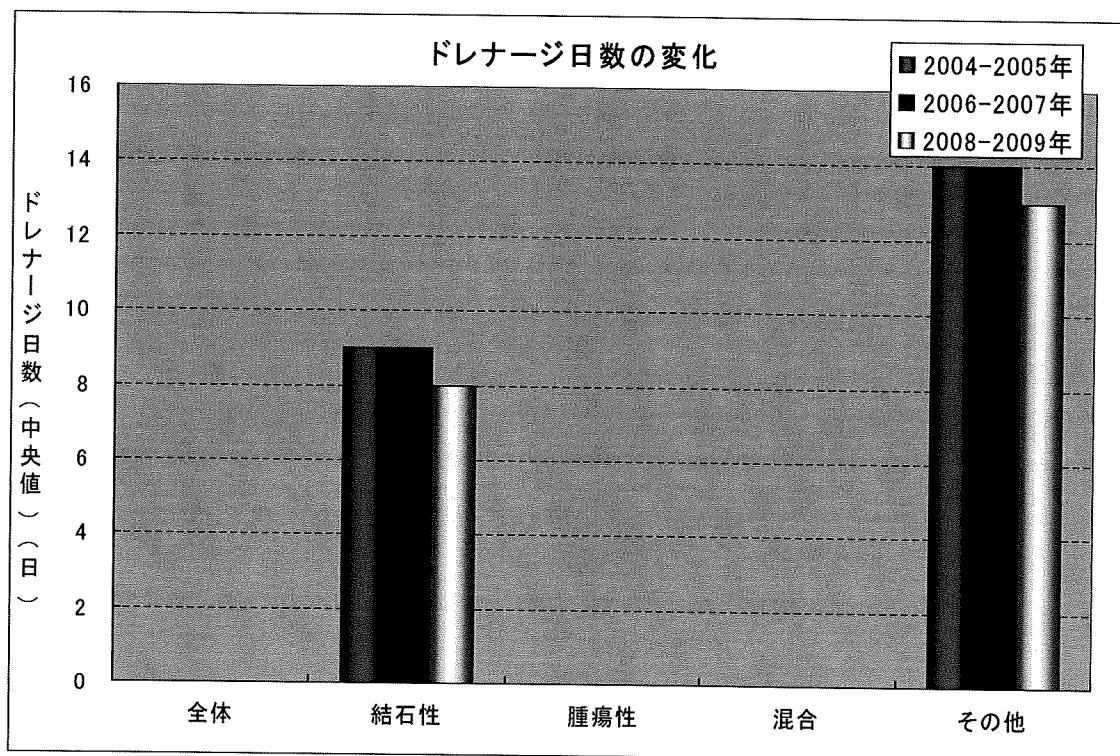


図14. 死亡率

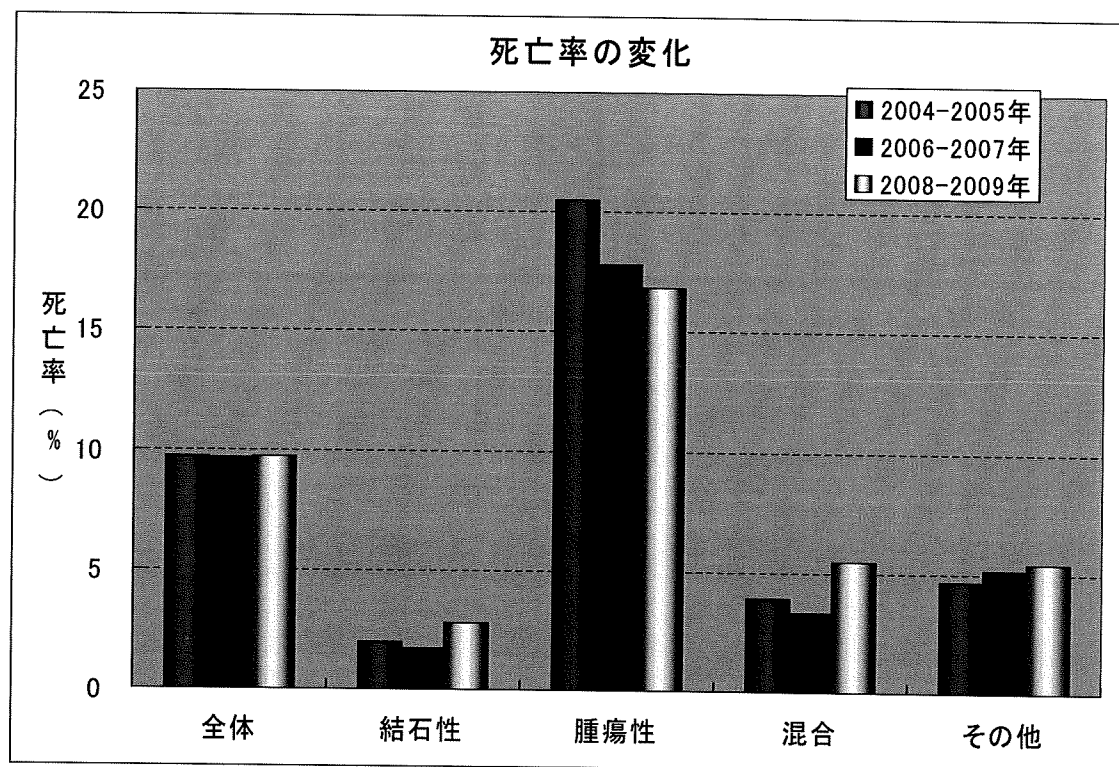


図15. 在院日数

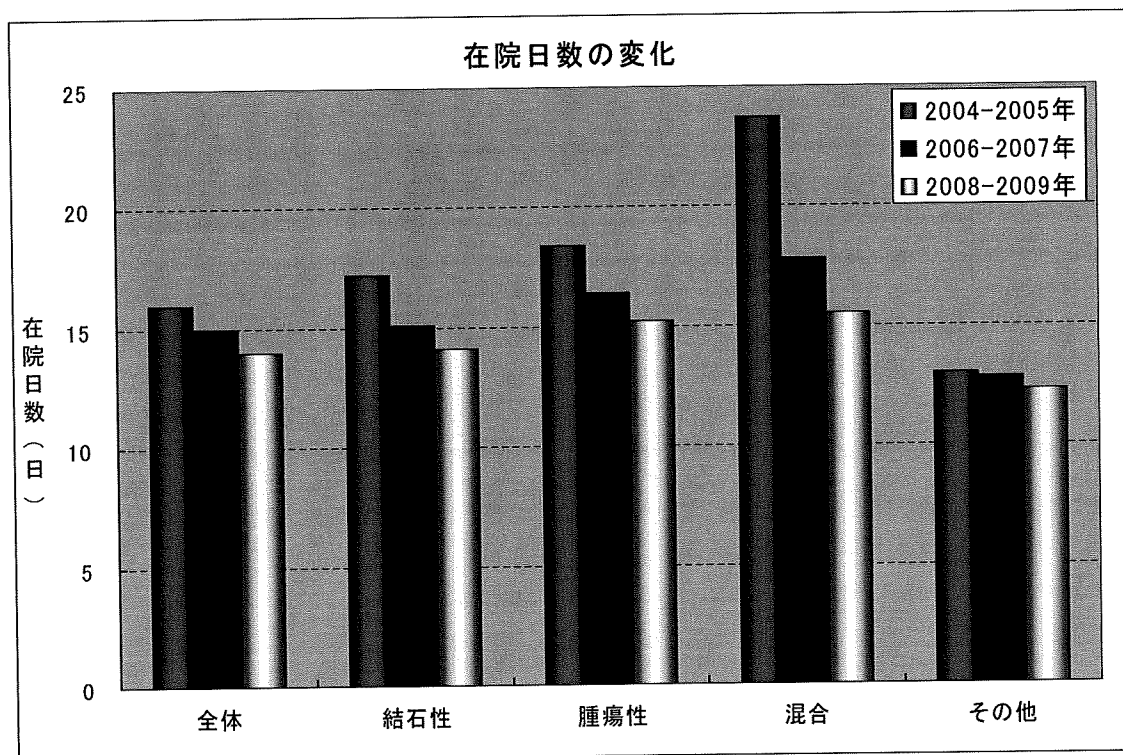
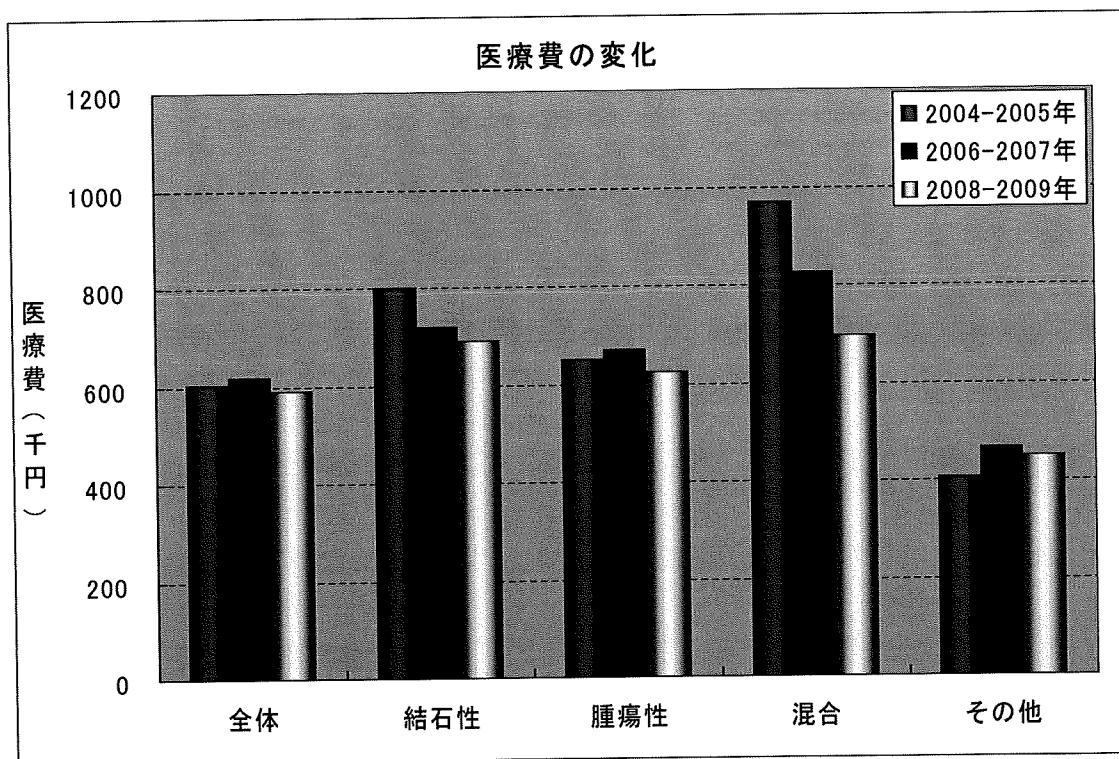


図16. 医療費



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 被引用状況からみた Tokyo Guidelines の国際的な評価と影響

研究分担者 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

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】

Tokyo Guidelines(TG)の引用状況について検討を加えた。TG は世界中の著者によって様々な分野の雑誌に多く引用されていたが、診断基準、重症度判定基準に基づいた臨床研究は少なかった。

A. 研究目的

Tokyo Guidelines(TG)は 2007 年 1 月に出版されてから 3 年が経過したが、その国際的な評価と影響については明らかになっていない。今回我々は、TG の現時点での国際的な評価と影響を明らかにするために文献的に検討を加えたので報告する。

B. 研究方法

ISI Web of Knowledge と Google Scholar 上で、TG の 14 論文を引用している論文を検索した。掲載誌が MEDLINE に掲載されていて、2007 年 1 月～2009 年 12 月に発表された引用論文を対象として、被引用論文、引用論文掲載誌、著者の居住地域、引用論文について検討を加えた。

C. 研究結果

総被引用回数は 77 回で、年別では 2007 年が 5 回、2008 年が 32 回、2009 年が 40 回だった。

13 論文が引用され、論文別の被引用回数は、Surgical treatment of patients with acute cholecystitis が 14 回、Flowcharts が 11 回、Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis が 9 回、Antimicrobial therapy for acute cholangitis が 8 回、Diagnostic criteria

and severity assessment of acute cholangitis、Methods and timing of biliary drainage for acute cholangitis、Definitions,pathophysiology,and epidemiology が 7 回、Background が 4 回、Techniques of biliary drainage for acute cholangitis が 3 回、Antimicrobial therapy for acute cholecystitis、Techniques of biliary drainage for acute cholecystitis、Unusual cases of acute cholecystitis and cholangitis が 2 回、Results of the Tokyo Consensus Meeting が 1 回だった。

引用論文掲載雑誌は 37 誌で、インパクトファクター（2008 年）は、0～50.0、平均 3.48、中央値 1.98 だった。引用論文掲載誌の分野は消化器が 12 誌（32.4%）、外科が 9 誌（24.3%）、医学総合が 6 誌（16.2%）、薬物療法が 3 誌（8.1%）、放射線医学が 3 誌（8.1%）、感染症が 2 誌（5.4%）、救急医学が 2 誌（5.4%）だった。

引用論文は 55 編で、著者の居住地域は、ヨーロッパ 20 人（36.4%）、日本 15 人（27.3%）、アジア（日本以外）13 人（23.6%）、北米 4 人（7.3%）、オセアニア 2 人（3.6%）、南米 1 人（1.8%）だった。

論文種別は、原著が 32 編（58.2%）、レビューが 10 編（18.2%）、症例報告が 6 編（10.9%）、ガイドラインが 1 編（1.8%）、その他が 6 編（10.9%）だ

った。ほとんどが introduction または discussion で
の引用だったが、original paper の 6 編で TG の診
断基準と重症度判定基準を用いて診断を行っていた。
また、case report の 3 編で TG の重症度診断に基づ
いて治療を行っていた。

D. 考察

ガイドラインの評価と影響を客観的に評価する指
標は存在しない。そこで我々は、披引用状況を調査
することにより TG の国際的評価と影響について検
討を加えた。その結果、TG は世界中の著者によっ
て様々な分野の雑誌に多く引用されつつあるが、診
断基準、重症度判定基準に基づいた臨床研究は少な
いことが明らかとなった。しかしながら、臨床研究
を立ち上げて成果を論文に発表するまでは一定の期
間を要するので、今後 TG の診断基準と重症度判定
基準に基づいた臨床研究が多く発表されるように
なる可能性も考えられるので、この研究を継続する必
要があると考えられた。

E. 結論

TG は、国際的に認知されつつあると考えられた
が、まだ gold standard には成り得ていない。診断・
重症度判定基準について再検討した上で、新たなエ
ビデンスを盛り込んだ改訂により国際的な評価の向
上と普及が望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Miura F, Asano T, Amano H, Yoshida M,
Toyota N, Wada K, Kato K, Tamura N,
Yamazaki E, Kadowaki S, Shibuya M, Furui
S, Takeshita K, Kotake Y, Takada T.
Management of postoperative arterial
hemorrhage after pancreato-biliary surgery
according to the site of bleeding:
re-laparotomy or interventional radiology. J

Hepatobiliary pancreatic Surg 2009;16:56-63

2. Miura F, Asano T, Amano H, Yoshida M,
Toyota N, Wada K, Kato K, Takada T,
Fukushima J, Kondo F, Takikawa H. Resected
case of eosinophilic cholangiopathy
presenting with secondary sclerosing
cholangitis. World J Gastroenterology.
2009;15:1394-1397.
3. Miura F, Asano T, Amano H, Yoshida M,
Toyota N, Wada K, Kato K, Kadowaki S,
Shibuya M, Maeno S, Takada T. Eleven Cases
of Postoperative Hepatic Infarction Following
Pancreato-Biliary Surgery. J Gastrointest
Surg;2010;14:352-358.

2. 学会発表

1. 三浦文彦、浅野武秀、高田忠敬
被引用状況からみた Tokyo Guidelines
の国際的な評価と影響. 第 45 回日本胆道学会
学術集会.2009.9.19 千葉市
2. 三浦文彦、高田忠敬、天野穂高、豊田真之、和
田慶太、加藤賢一郎、早野康一、門脇 晋、渋谷
誠、前野佐和子、浅野武秀、吉田雅博.Tokyo
Guidelines の国際的な評価と影響についての
文献的考察.第 46 回日本腹部救急医学会総
会.2010.3.18 富山市

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

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

研究分担者 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】

①国際版急性胆管炎のガイドラインの妥当性に関する前向き観察試験

要旨：

国際版急性胆管炎のガイドラインにおける推奨抗菌薬に基づき、千葉大学・露口利夫先生の前向き観察研究における研究の一部として、現場での抗菌薬使用の現状調査を国際研究として行う。本年度は、昨年度、決定した項目につき、Umin のネットワークに前向き臨床試験として症例のオンライン登録システムを構築し、症例登録を稼働開始した。ただし、前向き観察研究では、急性胆管炎ガイドラインの診断および重症度判定の妥当性の評価を主な目的としており、抗菌薬の部分の入力は、オプションとなっている。そのため、本年度以降も、長期的かつ継続的に登録症例のうち、抗菌薬部分の入力がある症例における解析を予定している。

②抗菌薬使用における、国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度、普及度に関する調査

【研究の目的】

国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度、普及度、特に抗菌薬治療における抗菌薬の使用の現状を調査する

【研究の方法】

質問票による調査と集計

【研究の対象】

2009年12月5日、日本感染症教育研究会（略称 IDATEN, 登録会員数 約 2500 名, <http://www.theidaten.jp/>）の定期学術集会に参加した、感染症診療に興味・関心の高い医師、研修医、学生。研究会の参加者には、質問票を座席または受付にて配布し、さらに研究会開始前に筆者から、直接、本調査の目的と結果の活用内容を説明し、協力をお願いした。

【研究の結果】

当日の受付で記載した参加者は 114 名であった。69 名から回答があり（回収率 61%）、これを分析の対象とした。結果の総括として、回答者は、卒後 10 年以内の若手医師が多く、500-1000 床規模の卒後臨床研修指定病院に勤務し、関東周辺から参加した者が大半であった。上記ガイドラインを聞いたことがあるものが 5 割以上であった。また、感染症診療に特に意識の高い集団と考えられるため、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。選択した抗菌薬も、ガイドラインを大きく逸脱したものはなかった。

【研究の考察】

今回のアンケート調査では、感染症診療に関心が高い集団を対象としていたが、本ガイドラインの認知度は予測が困難であった。本研究の結果では、55%がガイドラインについて「聞いたことがある」と回答していた。実際に「ガイドラインを使ったことがある」者は、20%程度にとどまっていた。

【研究の結論】

急性胆道炎の診療で、抗菌薬の使用に関し、国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度および普及に関し、より一層の有効な対策を考慮する必要があると考えられた。またガイドラインを有効利用してもらうため、ガイドラインは実際の使用者からのフィードバックを常時受け付けするシステムつくりと定期的な見直しが不可欠であることが改めて考えられた。

分担研究

下記にて、分担研究①、②をそれぞれ記す。

①国際版急性胆管炎のガイドラインの妥当性に関する前向き観察試験

代表 千葉大学・露口利夫先生「急性胆管炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察試験」における、抗菌薬の使用内容に関する観察研究

A. 研究目的

国際版急性胆道炎診療ガイドラインにて推奨された抗菌薬に関して、実際の現場における抗菌薬の使用状況（種類、用量、効果など）、ガイドラインの影響の程度、およびガイドラインとの相違点を調査する

B. 研究方法

代表 千葉大学・露口利夫先生「急性胆管炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察試験」の際に、抗菌薬の使用内容に関する部分を分担研究する研究項目は、昨年度、検討し選択した項目につき、臨床試験の入力項目として調査する。

（添付の資料1参照。資料1の入力項目は、平成20年度の研究報告書にも掲載済みである）

また、本研究は、代表の千葉大学・露口利夫先生が

千葉大学倫理委員会で臨床試験施行の承認済み。

C. 研究成果

本年度は、昨年度から検討・準備していた上記の前向き観察試験において、具体的に抗菌薬の部分の調査方法について、どのようにするかを最終決定し、臨床試験を開始した。

本前向き臨床試験は、医学情報 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) に登録が、本年度、無事完了し、専用ホームページ (<http://class.umin.jp/>) が開設された。2009年11月下旬より本格的に、臨床試験への登録が開始された。今年度および来年以降も、さまざまな施設に患者情報の登録を依頼する予定である。また関連学会などへの協力要請も検討している。若手が多く参加している、日本感染症教育研究会 (略称 IDATEN, 登録会員数 約 2500名, <http://www.theidaten.jp/>) では、メーリングリストを通じ、参加協力をお願いした。

臨床試験への参加登録については、本研究の主体が、当該ガイドラインについて、急性胆道炎の診断と重症度部分の妥当性を調査することであるため、登録内容を必須と選択に分けることが決定された。分担研究として開始した抗菌薬の使用部分の項目については、登録項目が多数になり、登録数が減少することへの配慮から、必須項目とはせず、登録され

た症例のみを分析する方向で班会議で決定され、実施開始された。

D. 考察

本研究は、日本発の急性胆道炎に関する国際ガイドラインである Tokyo Guidelines (1) の妥当性に関する臨床試験である。分担研究として、抗菌薬使用の部分を中心に調査するための準備をおこなったが、実際の研究施行においてさまざまな困難が予想された。

下記で、今後、データが収集・蓄積された場合の検討課題について述べたい。

1) Selection bias セレクション・バイアスの検討

自然科学の研究において、情報収集の際にもっとも懸念されることが selection bias である。

本研究は、国内および国外での一般的な病院施設における診療の実態を把握し、かつ、ガイドラインの有効性、妥当性を調査することが目的であった。医学情報 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) への臨床試験の登録をお願いするに当たり、どのような規模の、どのような診療技術のある医師のいる、どのような患者の多い病院が登録するかにより、結果が大きく左右されることが予想されている。国際的には、途上国と先進国でも、病院の診療水準、担当医師の技術、患者層により、結果が大きく左右されることが想定されている。

したがって、来年度以降、収集されるデータに関しては、分析上、国内と国外、および病院の特性 demographics により、多変量解析の logistic regression などを用い、変数を適切に調整 adjust することが必須であると考えられる。

ガイドラインの妥当性を調査するにあたり、ガイドラインの根本的な目的に戻り、どのようなインフラ状況の病院に最適化すべきかの検討が必要であることが認識された。

2) Missing data 未入力データの処理の問題

本研究においては、抗菌薬の使用の部分、および、検出された微生物の項目は、入力に際して必須項目ではなく、選択項目となった。そのため、抗菌薬の部分の入力は、登録全数に比し、入力数が大幅に少ないことが予想され、そうした missing data の処理が課題となる。

その点につき、統計分析において適切な検討が必要である。

3) ガイドライン改定への基本データ収集としての位置づけ

本研究は、今後、当該ガイドラインが改定されるにあたり、基本的なデータ収集の意味も持っている。現行のガイドラインの妥当性に関する研究により、明らかになった矛盾等について、改正の基準となる可能性が高い。

抗菌薬については、各国で医療に関するインフラが異なり、利用可能な抗菌薬の種類も異なる可能性があるが、より多くの国で使用可能な、医療経済的にも効率のよい抗菌薬の選択肢を提示することが国際ガイドラインとしての大きな役割のひとつであると認識される。

これまでのガイドラインは、米国、英国などの“ガイドライン先進国”が中心となって作成したものが多く、米国、英国の権威ある学会が発表したガイドラインが世界に与える影響は大きい。本研究は、先進国のひとつである日本から、これらの“ガイドライン先進国”でも十分、通用し、かつ妥当性の高い内容と質を維持できるガイドラインを発信していくためにも、重要な位置を占めていると考えられる。

E. 結論

本研究は、本格稼動した臨床試験の登録が進むとともに、来年度以降、収集・蓄積されたデータを用い、

考察で述べたように、科学的に妥当な分析を継続施行する予定である。

収集・蓄積されたデータをもとに、急性胆道炎に関して、多くの国で、より有用なガイドラインへと改定していくことが課題である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

今後のデータ解析により、米国感染症学会 IDSA、国際感染症学会、および日本感染症学会などへの抄録提出を検討予定

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

② 抗菌薬使用における、国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度、普及度に関する調査

A. 研究目的

国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines (1-3) の認知度、普及度、および特に抗菌薬治療における抗菌薬の使用の現状を調査する

B. 研究方法

1) 質問票による調査と集計

本研究は、Structured questionnaire により質問を作成した。

質問票では、職種（勤務医、開業医、学生、など）、参加者の卒業年数、勤務形態、勤務地、病床数、勤務先が研究指定病院かどうか、専門の診療科を問うた。また、国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度、利用度、利用する可能性を、はい、いいえの質問と 0-9 のスケール（0 がもっとも同意しない、9 がもっとも同意する）で回答してもらうよう設定した。また、急性胆道炎の軽症から中等症、および重症患者への抗菌薬の選択を、選択肢から使用頻度の高いものを 2 つ（または併用の場合は 2 組）を選んでもらう方式とした。

2) 研究の対象

2009 年 12 月 5 日、日本感染症教育研究会（略称 IDATEN, 登録会員数 約 2500 名, <http://www.theidaten.jp/>）の定期学術集會に参加した、感染症診療に興味・関心の高い医師、研修医、学生。

研究会の参加者には、質問票を座席上または受付にて配布し、さらに研究会開始前に筆者から、直接、本調査の目的と結果の活用内容を説明し、協力をお願いした。

また、倫理面への配慮として、質問票は、無記名で

あり、質問票には、回答により、個人が特定されるような情報は含まれていない。

3) 分析方法

質問票の結果は、Excel® (Windows XP, microsoft 2003, Microsoft, USA)に入力し、Excel®および統計ソフト SPSS® version 18(SPSS Japan Inc.)を使用して解析した。

C. 研究成果

研究結果

2009年12月5日、日本感染症教育研究会（略称 IDATEN, 登録会員数 約 2500名, <http://www.theidaten.jp/>）の定期学術集会には、合計 114名の参加者があり、そのうち、69名から回答を得た（回答率 61%）。

資料 2 に、使用した質問票を、資料 3 に、集計結果および図 1-15 を添付する。

①回答者の特徴 demographics

回答者は、大半が勤務医または研修医（87%）で、卒業後 10 年目までが 6 割程度を占めた。また、勤務先の病床数では、500-1000 床規模がもっとも多く、所在地は、東京都および関東周辺が大半であった。特記すべきは、少数であるが、学生および開業医も含まれていたことである。専門の診療科では、内科系が 75%であった。

②国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度

国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines を聞いたことがある人が、55%、内容を見たことがある人が、38%、ガイドラインを使ったことがある人が、20%であった。

③国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の利用の可能性

利用したいと答えた人で、0-9 のスケールでは、7, 8, 9 のスケールを選んだ人が、64%であった。また、診療に影響を与える、と答えた人は、同様のスケールで、7, 8, 9 を選んだ人が、61%であった。

④胆管炎への抗菌薬の選択について

この部分の回答率は、他の部分に比し低く、無回答者が多かった（各設問で、25-43%が無回答）。回答があったところで、回答内容を分析すると、回答者が選択している抗菌薬で、ガイドライン(1)を大きく逸脱する選択肢はなかった。また、併用で治療すると回答した人は非常に少なく、軽症から中等症で、1-2 人、重症で 2-6 人までであった。

⑤統計解析の結果

SPSS® version18 による統計解析は、質問票での集計結果を踏まえ、また、サンプル（回答者）はランダムサンプリングされたものでないため、限界を認識したうえで、限られた解析を施行した。

SPSS®を用いて、ガイドラインの認知度に関する質問（聞いたことがある、使ったことがある）に関して、はい、いいえ、と答えた各グループに、変数に違いがないかを検定した。変数としては、卒後年数（実年数）のみを取り上げ、t-検定した。その結果を下記に示す。

ガイドラインを聞いたことがある		N=67	平均値 (年)	標準偏差	平均値の 標準誤差
卒後年数	ある	38	8.68	6.312	1.024
実数字 (年)	ない	29	8.07	8.527	1.583

(p-value: 0.735 有意差なし, 無回答 2)

ガイドラインを使ったことがある		N=67	平均値	標準偏差	平均値の 標準誤差
卒後年数	ある	14	9.00	5.320	1.422
実数字 (年)	ない	53	8.26	7.774	1.068

(p-value: 0.740 有意差なし, 無回答 2)

D. 考察

①回答者

今回の質問票による調査は、若手向けの感染症診療と教育に関する研究会へ参加者で、感染症診療に興味・関心が高い集団を対象としていた。サンプルの抽出方法は、ランダムサンプリングを行っていないため、研究の限界 study limitations として、selection bias は常に考慮しながら結果の解釈が必要である。

研究会の参加者は、日本感染症教育研究会 IDATEN へのこれまでの参加者の傾向から（研究会データによる）、若手研修医で、関東周辺に所在する者と想定されていた。しかしながら、Tokyo Guidelines の認知度については、全く予想が困難で、不明であった。ただし、今回の研究会が開催される以前に、Tokyo Guidelines に関して、研究会のメーリングリストに Tokyo Guidelines が紹介された論文である New England Journal of Medicine(4)が投稿されていた。

②国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度

Tokyo Guidelines については、昨年度、外科系の関連学会の参加者等を対象に行った、より大規模なアンケート調査（当研究班の関係者らによる実施、

1234 通送付、 371 回答、回答率 30.1%）では、関連学会参加者の間で、見たことがない人が、42%という結果であった。日本語版の胆道感染の治療ガイドラインでは、見たことがない人は、4%にすぎなかった。

そのようななか、本研究の結果では、回答者の 55% がガイドラインについて「聞いたことがある」と回答していたことは、評価に値すると考えられる。ただし、メーリングリストを読んだことがある者は、Tokyo Guidelines について、“聞いたことがある”と回答した可能性がある、と考えられる。実際に「ガイドラインを使ったことがある」者は、20%程度にとどまっていたため、欧米などでのガイドラインの利用率、利用のインセンティブの相違などが今後の課題ではないか、と考えられる。特に、欧米では、ガイドラインに掲載された事項が、“標準的診療” “Standard of Care” と判断される場合、標準的な診療を実行していない場合、医師はその専門性、プロフェッショナルリズム、医師としてのコンピテンシーなども問われかねない状況であるため、国内でのガイドラインの位置づけよりもかなり高い実行力を持つと考えられる。実際に訴訟などでも、ガイドラインの遵守は争点となる可能性が高く、医師にとって

のガイドラインの位置づけの各国相違についても、今後、より深い洞察と調査、および考慮の対象である。

③国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の利用の可能性

回答者の多くが、ガイドラインを利用したい、あるいは、診療に影響を与える、ということに関し、ポジティブな回答であった。そのため、ガイドラインの妥当性を高め、より一層、有益かつ利用しやすいガイドラインへと改善していくことが今後の改定でも期待される。

④胆管炎への抗菌薬の選択について

回答された内容では、ガイドラインを大きく逸脱した内容は、含まれなかったが、回答者へ、日常の意思決定の過程を質問することは非常に難しい。今回は、使用する可能性の高い抗菌薬を2つ（または2組）選択肢から選んでもらう形式としたが、臨床現場での意思決定を反映しているかどうかの判断は難しい。

用意された選択肢のなかから選ぶという方法も、それ自体、回答へのバイアスとなりかねず、今後、この内容での調査方法は議論の余地がある。もっとも、誤差の少ない、望ましいやり方は、prospective に診療を記録するやり方である。そのため、本研究の国際的な prospective observational study の部分で、今後、この項目への回答も得られることを期待したい。

E. 結論

国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo

Guidelines は、調査対象となった、感染症診療に興味・関心の高い、関東周辺の若手の内科系医師の間

では、少なくとも“聞いたことがある”というレベルでの認知度は、半数を超えていた。しかし、実際に使ったことがある人は2割程度の低い水準であったが、ガイドラインを積極的に利用したい、診療にも影響を与える、というポジティブな反応をした人は6割程度と、多かった。

今後、急性胆道炎の診療で、抗菌薬の使用に関し、国際版急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の認知度および普及に関し、より一層の有効な対策を考慮する必要があると考えられた。欧米での診療におけるインセンティブの相違も興味深い点である。またガイドラインを有効利用してもらうため、ガイドラインは実際の使用者からのフィードバックを常時受け付けするシステムづくりと定期的な見直しが不可欠であることが改めて考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

2010年9月 米国感染症学会への抄録提出予定
2011年4月 日本感染症学会への抄録提出予定

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