

200937036B

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

平成 20 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

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 20 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

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・健康アウトカム等を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・健康アウトカム等を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

III. 分担研究報告

- (1) 国際版急性胆道炎診療ガイドライン (Tokyo Guidelines) の検証 107
帝京大学医学部外科
高田 忠敬
- (2) 国際版ガイドラインの検証を目的とした調査について 119
東邦大学
炭山 嘉伸
- (3) 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 125
札幌医科大学外科学第一講座
平田 公一
- (4) 診療ガイドラインを評価するためのガイドラインの検討に関する研究 131
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 137
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、わが国の急性胆道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道炎の診療に与える効果の検証について～ 141
京都大学大学院医学研究科医療経済学分野
関本 美穂
- (7) 実地臨床と文献的検討からみた Tokyo Guidelines の問題点と国際的な評価と影響 189
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 193
自治医科大学臨床感染症センター感染症科
矢野 晴美

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 225

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
	竜 崇正	千葉県がんセンター	センター長
	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	福井 次夫	聖路加国際病院	院長
	新保 卓郎	国立国際医療センター医療情報解析研究部	部長
	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	教授
	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
	松田 晋哉	産業医科大学公衆衛生学	教授
	岡本 好司	産業医科大学第一外科	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
	小野寺睦雄	名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学	助教
	山口 武人	千葉県がんセンター	診療部長
	酒井 裕司	千葉大学腫瘍内科	講師
	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
	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	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
		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

総合研究報告

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

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 理事長、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
竜 崇正 千葉県がんセンター、第45回日本胆道学会 会長
研究協力者 福井次夫 聖路加国際病院 院長
新保卓郎 国立国際医療センター医療情報解析研究部 部長
中山健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 教授
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
松田晋哉 産業医科大学公衆衛生学 教授
岡本好司 産業医科大学第一外科 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
小野寺睦雄 名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学 助教
山口武人 千葉県がんセンター 診療部長
酒井裕司 千葉大学腫瘍内科 講師
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
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】

診療ガイドラインの評価・検証には、ガイドライン自体の評価と影響評価が必要である。さらに前者は作成方法の評価と作成されたガイドラインの内容評価が必要である。一方後者に関しては、普及度と影響調査が必要となる。

そこで、研究計画としては、

【平成 20 年度】臨床医療から見たガイドライン全体の検証

1. 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

1) ガイドライン刊行後の診療の変化調査研究

(1) 全国アンケート調査実施（平成 20 年 8 月）

(2) DPC を用いた診療ガイドラインの臨床影響調査実施。

2) 前向き臨床研究：全国の臨床医を対象に UMIN を用いた前向き観察研究調を開始。

3) 国際検証実施検討会議（平成 20 年 11 月 6 日）

北米外科感染症学会と欧州外科感染症学会との協力により、世界検証を行う事を決定。

【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) DPC を用いたガイドラインの臨床影響調査：

3) 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

注：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。

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

診療ガイドラインの評価・検証には、ガイドライン自体の評価と影響評価が必要である。さらに前者は作成方法の評価と作成されたガイドラインの内容評価が必要である。一方後者に関しては、普及度と影響調査が必要となる。（表1）

よって、これに基づいて研究計画を作成した。

1. ガイドライン自体の評価

1) 作成方法の評価

（根拠に基づく作成手法を用いているか？）

2) ガイドライン内容の評価

（内容は日本の臨床医療に則しているか？）

2. ガイドラインの影響評価

1) 普及度調査（臨床に普及しているか？）

2) 影響調査（医師の診療行為が改善したか？）

（患者の健康アウトカムが改善したか？）

3. ガイドラインを評価する体制の構築

1. ガイドライン自体の評価

1) 作成方法の評価

（根拠に基づく作成手法を用いているか？）

【平成20年度】

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（Clinical Indicator, Quality Indicatorの意義を含めて）

（真弓研究分担者）

【平成21年度】

診療ガイドラインの作成方法論的評価についての研究（吉田研究代表者）

2) ガイドライン内容の評価

（内容は日本の臨床医療に則しているか？）

【平成20～21年度】

後述の前向き登録研究で検討する

2. ガイドラインの影響評価

1) 普及度調査（臨床に普及しているか？）

【平成20年度】

①全国アンケート調査

平成20年8月：日本の胆道炎に関する主要関連4学会（日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会、日本外科感染症学会）の評議員1200名にアンケート郵送

（高田、三浦、真弓、平田研究分担者）

【平成21年度】

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。

2) 影響調査（医師の診療行為が改善したか？）

（患者の健康アウトカムが改善したか？）

【平成 20～21 年度】

①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？

【平成 20～21 年度】

②DPC 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。

3. ガイドラインを評価する体制の構築

【平成 20～21 年度】

①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

・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

【平成 20～21 年度】

②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)を開催した。

C. 研究結果

1. ガイドライン自体の評価

1) 作成方法の評価

（根拠に基づく作成手法を用いているか？）

【平成 20 年度】

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（Clinical Indicator, Quality Indicator の意義を含めて）が平成 21 年 2 月 19 日スタートした。

診療ガイドラインは、その時点で最新で利用可能なエビデンスを統合したものであり、普及により各方面での医療向上が期待できる。

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。

（真弓分担研究報告書参照）

【平成 21 年度】

診療ガイドラインの作成方法論的評価についての研究（表 2）

項目に関しては、AGREE と Shaneyfelt の評価ツールは、共通項目が多く、これに日本の臨床医療に関する内容を加えることで、評価項目として有効と考えられた。

一方、評価方法として、AGREE の評価方法は評

価 2 と 3 に具体性の欠ける傾向があり、Shaneyfelt は yes/no の選択式のため明快ではあるが詳細な比較には向かない可能性が示唆された。

このため、本邦で用いる評価ツールには、AGREE の 4 項目を取り入れつつ、可能な限り具体的な評価内容を用いた評価基準が有効と思われた。(吉田研究代表者)

2. ガイドラインの影響評価

1) 普及度調査 (臨床に普及しているか?)

【平成 20 年度】

①全国アンケート調査

平成 20 年 8 月：日本の胆道炎に関する主要関連 4 学会 (日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会、日本外科感染症学会) の評議員 1200 名にアンケート郵送

平成 20 年 11 月 6 日：第 21 回日本外科感染症学会にて報告した。

診療ガイドラインによって根拠に基づく医療の推進が促進していると考えられた。

(高田、三浦、真弓、平田研究分担者)

【平成 21 年度】

①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)

②日本臨床外科学会

③日本外科感染症学会

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た事が示唆された。

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)

2) 影響調査 (医師の診療行為が改善したか?)

(患者の健康アウトカムが改善したか?)

【平成 20~21 年度】

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 1)

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 2)

日本：12 施設 67 例

世界：1 施設 0 例

【平成 20～21 年度】

②DPC 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)

3. ガイドラインを評価する体制の構築

【平成 20～21 年度】

①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)

2) 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)

【平成 20～21 年度】

②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 3)

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 4) → 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 5)

→ 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 6)

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。

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 7)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 日本腹部救急医学会雑誌 30 巻 3 号

特集：急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン：ガイドラインが診療に与える効果の検証について。資料添付（資料 8）

2. 学会発表

報告書内に詳記

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

表1. ガイドライン評価・検証のための体系

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. ガイドライン自体の評価<ol style="list-style-type: none">1) 作成方法の評価・・・・・・・・根拠に基づく作成手法を用いているか？2) ガイドライン内容の評価・・内容は日本の臨床医療に則しているか？2. ガイドラインの影響評価<ol style="list-style-type: none">1) 普及度調査・・・・・・・・臨床に普及しているか？2) 影響調査・・・・・・・・医師の診療行為が改善したか？
患者の健康アウトカムが改善したか？3. ガイドラインを評価する体制の構築 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

表 2、ガイドラインの具体的な評価方法（案）

参照 1) AGREE instrument

参照 2) AGREE instrument training manual

参照 3) **Minds** 診療ガイドラインの評価の具体的な考え方

<評価方法>下記の項目 1 から 25 を総合し、100 点満点の評価を算出する。

対象と目的（項目 1-4）は、当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上的問題、その対象とする患者に関する事項である。

1. ガイドライン作成にあたり、わが国における疾患の背景について検討され、作成の必要性が検討されている。

<評価>

1. 対象疾患の背景が記述されていない。
 2. 対象疾患の背景の概要のみが記載されている。
 3. 対象疾患の背景が詳細に記載されている。
 4. 対象疾患の背景が詳細に検討され、作成の必要性が具体的に記載されている
- 疾患背景：①発症率、②罹病率、③致命率、④死亡者数、⑤ガイドライン作成によって、救命率向上や効果的な診療につながる効果が高いもの

2. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。

<評価>

1. ガイドライン全体としての目的がない。
2. ガイドライン全体としての目的が記述されている。
3. そのガイドラインの社会への想定される効果が詳細に記載されている。
4. さらに、ガイドライン作成の目的は、臨床上的問題に対して具体的な回答を与えるものである。（目的が抽象的でない、あいまいでない）

具体的な記載例：

- ⌚ 糖尿病の（長期の）合併症を予防すること。
- ⌚ 心筋梗塞の既往歴のある患者の心血管イベントのリスクを下げること。
- ⌚ 費用対効果の観点から合理的な抗鬱薬の処方をする事。

3. ガイドラインで取り扱う臨床上的の問題が具体的に記載されている。

<評価>

1. 本文は、臨床上的の問題が取り扱われていない。
2. 本文は、臨床上的の問題が取り扱われている。
3. 上記の「臨床上的の問題」は、具体的かつ詳細に記載されている。
4. 上記の「具体的かつ詳細な記載」は全ての項目について行われている。

具体的な記載例：

- ⓐ 糖尿病では年に何回、HbA1cを測定せねばならないのか。
- ⓑ 急性心筋梗塞の明らかな既往歴がある患者では、毎日のaspirinの服用量はどの程度にすべきか。
- ⓒ 鬱病の治療では三環系抗鬱薬(TCA)よりも選択的セロトニン取込阻害薬(SSRI)の方がより費用対効果が高いであろうか。

4. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

<評価>

1. ガイドラインが対象とする者（患者等）の記載がない。
2. ガイドラインの対象者が（不明瞭、多義的に）記載されている。
3. 対象者は、下記 4 が不完全に記載されている。
4. 対象者の年齢・性、臨床的特徴・併存症、除外基準等が記載されている。

具体的な記載例：

- ⓐ 糖尿病管理ガイドラインで扱うのは、インスリン非依存型糖尿病患者を対象とし、心血管疾患の合併している患者は除外する。
- ⓑ 鬱病管理ガイドラインで扱うのは、DSM-IVの大鬱病の患者を対象とし、精神病症状（幻覚、妄想）を有する者および小児を除く。
- ⓒ 乳癌スクリーニング・ガイドラインで扱うのは、癌の既往歴が無く、乳癌の家族歴の無い、50歳から70歳の女性とする。

利害関係者の参加（項目 5-8）は、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている。

5. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。（この項目ではガイドラインの外部審査委員は除外している）

<評価>

1. ガイドライン作成者の記載がないか、所属（あるいは専門領域）記載のない著者名のみである。
2. ガイドライン対象疾患（領域）の専門家のみで作成されている。
3. ガイドライン作成に、関係するいくつかの領域の専門家が参加している。（下記4. (1)から(3)のうち2領域が記載されている）
4. ガイドライン作成に、関係する全領域の専門家が参加している。
 - (1) 対象疾患の臨床医療者（内科系、外科系、診断系、看護系、他）
 - (2) ガイドライン作成方法論の専門家、またはヘルスケアの専門家等
 - (3) 患者（介護者）、またはその代表等

6. 患者の視点や好みが十分に考慮されている。

<評価>

1. ガイドラインに、患者の視点や好みに関する記載がない。
2. ガイドライン内または関連文献に患者の視点や意見はあるが、ガイドライン開発過程でそれが反映された記載がない。
3. ヘルスケアに対する患者の経験や期待がガイドラインに反映されるように検討され、このプロセスがガイドラインに明示されているが、十分ではない。（不完全な4）
4. 下記 (1)から(3)などの方法で、ヘルスケアに対する患者の経験や期待がガイドライン開発過程で反映され、このプロセスが実施されたことがガイドラインに明示されている。

具体的な例：

- (1) 作成グループに患者代表が参加する
- (2) 患者への面接から情報を得る
- (3) 患者の経験についての文献の検討

7. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

<評価>

1. ガイドラインの利用者に関する情報が全くない。
2. ガイドラインの利用者の定義が極めて不明確である。
3. ガイドラインの利用者の定義がやや不明確である。(不完全な4)
4. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

具体的な記載例：

腰痛ガイドラインの想定する利用者には、一般内科医、神経内科・整形外科・リウマチ専門医、理学療法士などがある。

8. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

<評価>

1. ガイドラインの公表前に、想定した利用者によるパイロットテストが行われていない、またはそれに関する情報が全く記載されていない。
2. パイロットテストは行われていないが、そのガイドラインの臨床上の適応性に関して、想定した利用者に相談した情報を提供している。
3. パイロットテストは行われていないが、そのガイドラインの臨床上の適応性に関して、peer review 方式などによる同分野の研究者の評価を行い、その過程と結果を提供している。
4. パイロットテストが行われ、その情報が記載されている。

作成の厳密さ（項目 9-15）はエビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である。

9. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

<評価>

1. 系統的エビデンス検索を行っていない、またはエビデンス検索に関する情報が全く記載されていない。
2. エビデンス検索方法の記載はあるが、用いたデータベース、キーワード、検索期間のうち一つしか記載がない。
3. エビデンス検索方法の記載はあるが、用いたデータベース、キーワード、検索期間のうち二つしか記載がない。（不完全な4）
4. 下記 (1) から (3) などのエビデンス検索戦略が明記されている。
 - (1) データベースやその他の検索源：
電子的データベース（例えばMEDLINE、EMBASE、CINAHL）、システムティック・レビューのデータベース（例えばコクラン・ライブラリ、DARE）、医学雑誌のハンドサーチ、学会の会議録や各種のガイドライン（例えば米国のNational Guideline Clearinghouse, ドイツのGerman Guidelines Clearinghouse）等
 - (2) キーワードや検索式
 - (3) 検索期間

10. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

<評価>

1. エビデンスの選択基準が記載されていない。
2. エビデンスの選択基準について概要が記載されているのみである。
(エビデンスレベル表のみの記載も含む)
3. エビデンスの選択基準が記載されているが、不完全である。
(不完全な4)
4. エビデンスを採用および除外する基準が明確に示されている。
具体的な基準例：
研究デザイン、症例数、地域、報告日時、臨床的な基準など