

ライン改訂に向けた検証の方向性が検証された。第五にインド国 Rajesh Gupta 先生により

「Management of Cholangitis according to Tokyo Guidelines in Different settings」において、2007年1月から2009年12月の急性胆管炎150例（良性疾患89例・悪性疾患61例）を対象として、良悪性に分けた国際版ガイドラインの診断能やGrade分類の扱いの問題点が示され、内視鏡的ドレナージあるいは経皮的ドレナージにより改善するGrade IIの急性胆管炎については、悪性疾患の場合は抗菌薬のみで改善するのではないかと指摘され、Grade分類が検証された。このほか、感染の改善の指標が国際版ガイドラインにないこと、ステントを用いるときに抗菌薬で何日間までであれば待機できるか、などの指摘があり、今後のガイドライン改訂に向けたディスカッションがすすんだ。第六に、研究協力者露口利夫先生より「A prospective study to validate the international guidelines for the management of acute cholangitis and acute cholecystitis」において、わが国における症例集積の現況が報告された。前向き症例登録ウェブサイトが紹介され、出席者らにより、今後、国際版ガイドライン検証への取り組みが討議された。最後に、研究代表者ならびに研究分担者真弓俊彦先生、研究協力者吉田祐一らの協力により会場内参加者にアンケートが配布され、本研究は終了した。

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、各国の学会の協力を得て、国際版ガイドラインの検証シンポジウムを企画した。2009年にシカゴで計画された国際版ガイドライン検証のための国際シンポジウムは、開催を断念した。新型インフルエンザの流行という不測の事態のためやむを得ないと考えられた。

2010年に、世界38学会の協力により、ミュンヘンで国際版ガイドラインの検証シンポジウムを実現した（ミュンヘン会議）。ミュンヘン会議の結果、第一

に、国際版ガイドラインは、とくに急性胆管炎の診断について、日本版ガイドラインの優れた点を取り入れた改訂が必要であると考えられた。第二に、ガイドラインの改訂は必要であっても、現段階ではエビデンスレベルが不足していることが指摘された。エビデンスレベルが不足すると、エキスパートオピニオンが多いため、改訂のためにはエキスパートによるコンセンサス会議が欠かせないことが考えられた。第三に、現行の国際版ガイドラインに示されたエビデンスには、すでにエビデンスレベルの変化があることが明らかとなった。このため、国際版ガイドラインの改訂の際にはエビデンスレベルを変更して示す必要があると考えられた。第四に、ガイドラインの改訂にあたり、良性疾患と悪性疾患を分けて扱う必要があると考えられた。第五に、前向き症例登録システムの運営を継続し、データを集積していく必要性が考えられた。

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のほか35学会の協力を得て、本ガイドライン検証のための国際会議を開催した。国際版ガイドラインの改訂における問題点が検証され、ガイドライン改定のための前向き症例登録システムを世界に広めるきっかけをつくることができた。

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

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を中心とし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に努力を払ってきたところであり、診断基準、重症度判定基準については新規準が提案されたことより第3版の発刊を終えている。また、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上記目標のために国内・外のデータベース構築によるガイドラインの検証体制の確立および新規臨床的エビデンスの探究を行なうとする研究内容の提示と研究協力依頼を行ってきた。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。その意味では上記関連団体においては詳細な点での言及をさせていただいていると考える。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である。「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を目的としたデータベース構築を考えると重要との当方の提案に対し、近未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ことで、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の実施が可能としたいとの取り組みを行なうことにつながった。今後はデータベース化確立のための体制構築に、各種学術団体とのコンセンサス形成が重要で、本研究内容を示しつつ本文内で示すような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ガイドラインの導入効果とその導入評価を行うことの必要性に迫られると考える。そこで、臨床データベース収集・解析システムを導入し、

会員による個々の症例のデータベースをinputが可能ならば、本邦における継続性のあるデータベースの収集が可能となり、国民医療への貢献が可能となると考える。そこで、どのような組織体制によって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した。

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

テムの構築を目指すことが現状での endpoint 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臨床データベース収集・解析システムの導入が可能か否か、それぞれの団体の会員によるデータベースの input が可能ならば、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。しかし、組織個々の指令とその確認作業という形では、データベースに定量化の点で課題が生じうる。その課題解決策も研究対象とした。

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、現状では「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作成普及が図られてきた。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、日本胆道学会、その他関連学会の支援のもと一般医療の現場へ浸透させるよう働きかけることを計画した。また、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・間接的に影響を与えるべく働きかけることとした。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の働きかけ、アンケート調査の実施依頼(実施者や真弓研究分担者)やコンセンサスマーケティング等の開催によるパブリックコメントを求め、改訂への提言と組織的に活動研究を併せて行なうこととした。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くこととし、分担研究については、その主たる検討メンバーを同学会の評議員から選出させていただいた。現在、それらのメンバーは一部は重複していただいて2種のガイドライン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、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との合意に至り、他の研究分担者へ提案をさせていただいた。将来の医療情報公開体制についての研究を行うことにつながるべく研究対象とした。さらに関連学会の役員会等の了解を得つつ、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した。

C. 研究結果

本研究の分担研究について以下の如き成果を得ている。

1. 日本腹部救急医学会への研究協力要請とその学術団体としてのご協力

日本腹部救急医学会へは当該研究内容を十分に熟知している組織で、研究分担者の多くの方々が会員となっていることもあって新しい提案についても広く理解を得られ易い状況にあった。このたびの研究にあっても、研究協力については一切無駄のない過程を経て了解を得られているとともに、学術集会では特別企画シンポジウムを計画していただき当該研究への理解をいただいたところである。その企画内容は以下の如くである。急性胆道炎の診療ガイドラインは、更新・改訂を進めつつ検証を行なっていくこととした。将来的にはサーベイランスの可能な組織構築とインターネット症例登録システムを構築すべきとの提言もいただくとともにさらなる検討をしていただいている。

2. 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きていただいたことから、その理解と関係については十分と考えている。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。日本胆道学会から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。

3. 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。

4. 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

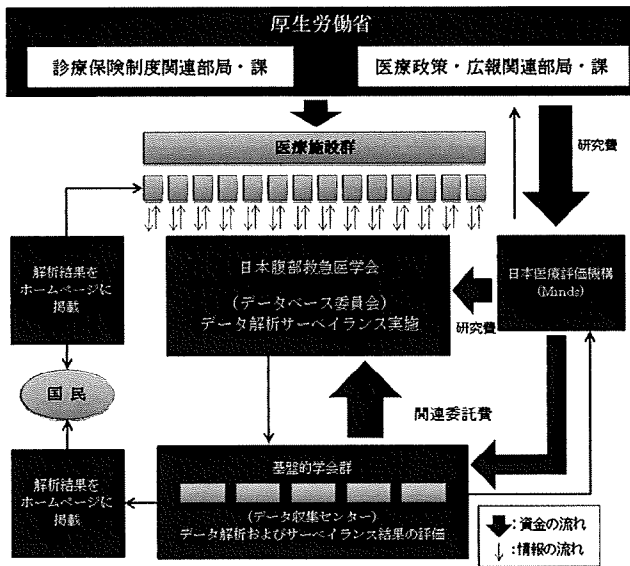
剤の使用の在り方のコンセンサスがより納得のいく形で形成されていくのではないかと、そして胆道炎診療上の社会的コンセンサス形成も図れるのではないかと、との重要な示唆をいただいたと考えられた。一方で、国内の医療従事者間での警戒的な姿勢も伺われた。すなわち、国民間には高レベルでの配慮を加えた判断が不可能ともいえる社会的医療環境にあるのではないかと、との現状に対する忠告もいただいた。国民的コンセンサス形成のない医療状況に加えて司法状況の現状が示唆されているとの合意が医療者間にあるのではないかととの余韻を抱きつつ討論を終えた。

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けており、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。

D. 考察

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ことで、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に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、明年に向けて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。

図 急性膵炎、急性胆管炎



E. 結論

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ってきた。一定程度の今年度の目標としての具体的な方向性を示すことができたと考えている。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 平田公一、古畑智久、木村康利、水口 徹：カレントトピックス 診療ガイドラインをどう活用するか—医学・医療におけるガイドラインの活用法と今日の当該領域の国策—。北海道外科雑誌。第53巻第1号 8-19, 2008.
2. 平田公一：特集 膵炎診療をめぐる最近の動向—ガイドライン、診断基準を含めて「急性膵炎診療ガイドライン」改訂第2版—改訂の要点とその解説・問題点。臨床消化器内科 23:1395-1405, 2008.
3. 平田公一：日本癌治療学会とがん診療ガイドライン。腫瘍内科 2:380-386, 2008.
4. 平田公一：「急性胆管炎・胆嚢炎 急性膵炎の

ガイドライン」制定後の診療をめぐる「胆道炎の診断と治療の新しい展開」「胆道炎、急性膵炎の診療ガイドライン」に対する日本腹部救急医学会の役割。日本腹部救急医学会雑誌 28巻2号 p.240, 2008.

5. 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 Surg. 2010;17:87-89.
6. 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 Surg. 2010;17:79-86.
7. 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.
8. 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.
9. 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. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010; 17:53-59.
10. 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, Kiriyama S. Fundamental and intensive care of acute pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010; 17:45-52.
11. 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, Kiriyama 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.
 12. Kiriyama 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.
 13. Sekimoto M, Shikata S, Takada T, Hirata K, Yoshida M, Hirota M, Kitamura N, Shirai K, Kimura Y, Wada K, Amano H, Kiriyama 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.
 14. 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, Kiriyama S, Sekimoto M. Health insurance and payment systems for severe acute pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010; 17:13-16.
 15. 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, Kiriyama 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.
 16. 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: 第 63 回日本消化器外科学会総会 会長講演. 「消化器外科の真髄を求めて」. 2008.7.17, 札幌.
 2. 平田公一: 第 36 回日本救急医学会総会・学術集会 教育講演 13 「急性膵炎診療ガイドライン—改訂内容とその解説—」講演. 2008.10.13-15, 札幌.
 3. 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
 4. 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
 5. 平田公一: 第 45 回日本腹部救急医学会総会 理事長講演 「本学会の在り方と方向性」 2009.3.13, 東京.
 6. 平田公一: 第 46 回日本腹部救急医学会総会 理事長講演 「本学会の行動目標と方向性」 2010.3.19, 富山.
- 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 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

研究分担者 真弓俊彦 名古屋大学医学部附属病院集中治療部 講師
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 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
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
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
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
横江正道 名古屋大第二日本赤十字病院総合内科

【研究要旨】

現在、種々の診療ガイドラインが作成されているが、それらの診療ガイドライン評価法と、ガイドラインの重要な目的である診療内容の標準化と患者の予後改善達成のため、ガイドライン流布などの種々の方策について検討した。

その結果、ガイドラインはまず、現状との合致性を症例登録等によって検証することが必要であり、そのシステム体制の整備が必要である。ガイドラインの合致性が検証された後は、ガイドラインで臨床指標を提示し、その遵守率等でガイドラインの有用性の評価が可能である。また、方策としては、ガイドラインの流布だけではなく、遵守率を上げるべく、臨床指標を提示し、また、カード、ポスターなどのマテリアルの整備も必要である。

A. 研究目的

現在、種々の診療ガイドラインが作成されてきているが、それらのガイドラインの評価に関する検討は、AGREEなどのガイドライン作成法の評価以外には殆どなされていない。また、ガイドライン作成後の方策については十分明らかとされていない。そこで、この研究では、診療ガイドラインの有用性を如何に評価するかについてその評価方法の指針を作成し、ガイドライン作成後どのような方策が必要かについて解明することが目的である。

B. 研究方法

ガイドラインの評価方法について、文献検索とともに、各委員の経験を踏まえて検討を行った。

（倫理面への配慮）

患者個人情報に関して配慮し検討した。

C. 研究結果

(1) ガイドラインの評価

1) 現状での問題点

- ・わが国においても多くのガイドラインが発表され

ているが、発表後の有効性や実際にガイドラインが活用されているか否かに関してはあまり関心が払われていない。また改訂に際しても新しい evidence は取り入れられるものの、それ以外の意見についてはあまり反映されていない。

・これまでに発表されているガイドラインを評価する AGREE などのツールでも、implementation、dissemination、evaluation についての評価軸を含んでいるものは少ない。

2) ガイドラインの評価法

従来、ガイドラインの評価法についてはいくつか提唱があるが、ガイドラインの作成法で評価する場合は殆どであった。そのうち、最も使用されているのは AGREE の評価法である。本邦での診療ガイドラインも当初は、専門家のコンセンサスなどに基づくものなど、その質が十分とはいえなかったが、日本癌治療学会日本がん診療ガイドライン評価委員会で行われている日本で作成されてきた種々の癌の診療ガイドラインの評価では、作成方法のレベルは近年徐々に向上してきていることが報告されている。

しかしながら、ガイドラインの評価は、作成方法による評価だけではなく、本来の目的である、ガイドラインによる診療内容の変化、患者の ADL や予後の変化を評価し、その有用性も評価されるべきである。これらの評価にはガイドラインが発表され数年を要することや、実際の評価が煩雑であることもあり、多数作成された本邦のガイドラインでも、実際のガイドラインの活用度やその有効性に関してはあまり関心が払われてこなかった。ガイドラインを評価する場合、ガイドラインの作成方法の評価とガイドラインの有効性の評価とは時間軸が異なり、両者は分けて考える必要がある。

3) 症例登録によるガイドラインの検証

ガイドラインが十分なエビデンスに基づいたものであれば臨床指標の遵守率等で評価することもできるが、ガイドラインが限られたエビデンスから作成さ

れたものであれば、まず、実際の臨床例とガイドラインとの整合性の検証を行う必要がある。そのためには、アンケート調査や症例登録などによってガイドラインを検証することを優先しなくてはならない。ガイドラインの普及率やガイドラインによる診療内容、患者の ADL や予後の変化の評価は、アンケート調査である程度可能であるが、さらに好ましいものは、前向き症例登録である。該当症例の概要や臨床指標の実施の有無を登録させることによって、毎回ガイドライン内容を確認させ、臨床指標の実施を促すことができる。また、アンケート調査よりもより質の高い、ガイドラインと臨床例での整合性の評価、ガイドライン内容の実施の有無、さらに、その実施の有無と患者の ADL、予後の評価が可能となる。しかしながら、症例登録の実施にあたって解決すべき課題は少なくない。まず、症例登録システムの構築が必要であるが、これには大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN センター) のインターネット医学研究データセンター (INDICE)

(<http://indice.umin.ac.jp/>) のシステムの利用は安価で信頼でき、すでに平成 22 年 1 月現在 85 万 3 千例が登録されており、その利用が推奨される。次に、個々の症例を登録が煩雑であることが最大の問題である。そのためには、登録内容を簡潔とし、また、入力を容易とするとともに、臨床医だけではなく clinical nurse などを配置し、症例登録を容易に行えるシステム体制の整備も必要である。ガイドライン普及による効率化や予後改善効果を考慮すれば、保険点数などの優遇処置も妥当と思われる。

4) 臨床指標、Bundle によるガイドラインの評価

多数あるガイドライン内容全ての実施の有無やそれらによる影響を評価することは困難なため、ガイドラインに「臨床指標 (clinical indicator)」を掲げ、その実施の有無で評価することが提案されている。この臨床指標の提示は、ガイドライン作成法の評価である AGREE での項目 21 にも掲げられている。これらの臨床指標ガイドラインに臨床指標 (Clinical

indicator)を設定すると、ガイドラインの遵守率が向上するとされている。

また、bundleとして関連する望ましい診療内容をまとめて行った場合には、個々の介入のみを行った場合よりも患者の予後が改善すると考えられている。そのため、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚生労働省研究班などで改訂された「急性膵炎の診療ガイドライン 2010 (第3版)」では、日本のガイドラインとしては初めて、臨床指標として「Pancreatitis bundle」が提案された。今後、ガイドラインに臨床指標うゑお提示することによってガイドラインの遵守率やその遵守の有無による患者の予後の差異を評価することが推奨される。また、このような臨床指標の提示と評価は、ガイドラインの遵守率を向上させるためのインセンティブとしても機能すると期待される。

今後は、日本のガイドラインでも作成方法のみならず、臨床指標を提示することによって、ガイドラインの遵守率やガイドラインの目的である、患者のADLや予後の変化などでもガイドラインが評価されることが必要である。

(2) ガイドライン作成後の方策

ガイドライン作成の目的は、診療の標準化や患者のADLや予後の改善であり、ガイドラインを流布させ、使用により、診療内容が変化し、患者のADLや予後の向上することが必要となる。

胃潰瘍や急性胆管炎、胆嚢炎のガイドラインが作成されているが、実際には、その領域の専門家でも十分周知されていなかったり、アルゴリズムや推奨文しかみておらず、ガイドライン本文を読まれることは少ないことが報告されている。また、ガイドラインの普及以外にもガイドライン内容の受容、実行に伴う効果への期待度、モチベーション、内的外的障害など、医師がガイドラインに沿った診療行為を行うにあたってのバリアーが提起されている。ガイドラインに沿った診療が行われ、患者の予後を改善するためには、その流布のための種々の方策が必要で

ある。

1) 使用しやすいガイドラインの作成

まず第一に、ガイドラインそのものが、使用者が利用しやすいものでなくてはならない。また、後述のような臨床指標 (clinical indicator) を掲げ、bundleとしていくつかの診療行為をまとめて提示し、それらの施行の有無の評価を行いやすくすることも必要である。

2) ガイドラインの普及

第二は普及の促進である。ガイドライン内容の概略を解り易く表現し、携帯可能な小冊子の作成、重要事項を列挙したカードの作成配布し、さらには、学会ホームページなどでの紹介し、ガイドライン簡略版や小冊子、カードなどをいつでも閲覧かつダウンロードもできる、などが必要である。可能であれば、専用のホームページに、必要な情報が集約されているとなお望ましい。また、学会などでシンポジウムや公開討論会等を重ねることもよい。また、ある基準以上の診療ガイドラインを集計し公開している日本医療評価機能の医療情報サービス (Minds) のようなホームページ (<http://minds.jcqhc.or.jp/>) に掲載してもらうことも必要であろう。

3) ガイドライン内容の遵守の推進

第三に、ガイドライン内容の遵守の推進である。前向きに症例登録を行い、臨床指標(bundle)の施行の有無を登録することによって、ガイドラインの遵守を促進する。これによって後述のガイドライン評価も可能となる。

4) ガイドライン改訂

一方、ガイドライン作成後も新たな知見が報告され、また、医療内容や環境も変化する。そのため、一般に4年程度で改訂することが望ましいとされている。日本の多くのガイドラインでは、改訂に際して新しい知見は取り入れられるものの、それ以外の

意見についてはあまり反映されていない。臨床現場からのフィードバックも活かしたガイドラインの定期的な改訂は、普及、継続、患者の予後改善のためにも必要である。

II. ガイドラインの評価

1) ガイドラインの評価法

従来、ガイドラインの評価法についてはいくつか提唱があるが、ガイドラインの作成法で評価する場合は殆どであった。そのうち、最も使用されているのは AGREE の評価法である。本邦での診療ガイドラインも当初は、専門家のコンセンサスなどに基づくものなど、その質が十分とはいえなかったが、日本癌治療学会日本がん診療ガイドライン評価委員会で行われている日本で作成されてきた種々の癌の診療ガイドラインの評価では、作成方法のレベルは近年徐々に向上してきていることが報告されている。

しかしながら、ガイドラインの評価は、作成方法による評価だけではなく、本来の目的である、ガイドラインによる診療内容の変化、患者の ADL や予後の変化を評価し、その有用性も評価されるべきである。これらの評価にはガイドラインが発表され数年を要することや、実際の評価が煩雑であることもあり、多数作成された本邦のガイドラインでも、実際のガイドラインの活用度やその有効性に関してはあまり関心が払われてこなかった。ガイドラインを評価する場合、ガイドラインの作成方法の評価とガイドラインの有効性の評価とは時間軸が異なり、両者は分けて考える必要がある。

2) 症例登録によるガイドラインの検証

ガイドラインが十分なエビデンスに基づいたものであれば臨床指標の遵守率等で評価することもできるが、ガイドラインが限られたエビデンスから作成されたものであれば、まず、実際の臨床例とガイドラインとの整合性の検証を行う必要がある。そのためには、アンケート調査や症例登録などによってガイドラインを検証することを優先しなくてはならない。

ガイドラインの普及率やガイドラインによる診療内容、患者の ADL や予後の変化の評価は、アンケート調査である程度可能であるが、さらに好ましいものは、前向きな症例登録である。該当症例の概要や臨床指標の実施の有無を登録させることによって、毎回ガイドライン内容を確認させ、臨床指標の実施を促すことができる。また、アンケート調査よりもより質の高い、ガイドラインと臨床例での整合性の評価、ガイドライン内容の実施の有無、さらに、その実施の有無と患者の ADL、予後の評価が可能となる。しかしながら、症例登録の実施にあたって解決すべき課題は少なくない。まず、症例登録システムの構築が必要であるが、これには大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN センター) のインターネット医学研究データセンター (INDICE)

(<http://indice.umin.ac.jp/>) のシステムの利用は安価で信頼でき、すでに平成 22 年 1 月現在 85 万 3 千例が登録されており、その利用が推奨される。次に、個々の症例を登録が煩雑であることが最大の問題である。そのためには、登録内容を簡潔とし、また、入力を容易とするとともに、臨床医だけではなく clinical nurse などを配置し、症例登録を容易に行えるシステム体制の整備も必要である。ガイドライン普及による効率化や予後改善効果を考慮すれば、保険点数などの優遇処置も妥当と思われる。

3) 臨床指標、Bundle によるガイドラインの評価

多数あるガイドライン内容全ての実施の有無やそれらによる影響を評価することは困難なため、ガイドラインに「臨床指標 (clinical indicator)」を掲げ、その実施の有無で評価することが提案されている。この臨床指標の提示は、ガイドライン作成での評価項目として前述の AGREE での項目 21 にも掲げられている。これらの臨床指標ガイドラインに臨床指標 (Clinical indicator) を設定すると、ガイドラインの遵守率が向上するとされている。

また、bundle として関連する望ましい診療内容をまとめて行った場合には、個々の介入のみを行った場

合よりも患者の予後が改善すると考えられている。そのため、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚生労働省研究班などで改訂された「急性膵炎の診療ガイドライン 2010 (第 3 版)」では、日本のガイドラインとしては初めて、臨床指標として「Pancreatitis bundle」が提案され、ガイドラインの遵守率やその遵守の有無による患者の予後の差異を評価することが可能となった。また、このような臨床指標の提示と評価は、ガイドラインの遵守率を向上させるためのインセンティブとしても機能すると期待される。今後は、日本のガイドラインでも作成方法のみならず、臨床指標を提示することによって、ガイドラインの遵守率やガイドラインの目的である、患者の ADL や予後の変化などでもガイドラインが評価されることが必要である。

E. 結論

日本でも EBM の手法を取り入れた質の高いガイドラインが作成されるようになってきた。しかし、ガイドラインの目的である、診療の変化や患者の予後の改善のためには、普及のための方策が必要である。また、ガイドラインは評価が不可欠で、まず、その実状との合致性を症例登録等によって検証することが必要であり、そのためのシステム体制の整備も急務である。ガイドラインの合致性が検証された後は、ガイドラインで提示された臨床指標、bundle 等を用いて、それらの遵守率等でガイドラインの有用性の評価が可能となる。

今後、これらの評価に基づいてガイドラインが定期的に改訂されることによってさらに臨床に合致した望ましいガイドラインが作成され、普及し、使用され、患者の予後が改善することを期待している。ガイドラインはまず、その実状との合致性を症例登録等によって検証することが必要であり、そのシステム体制の整備が必要である。ガイドラインの合致性が検証された後は、ガイドラインで臨床指標を提示し、その遵守率等で評価が可能となろう。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 急性膵炎診療ガイドライン 2010 改訂出版委員会 編. 急性膵炎診療ガイドライン 2010. 金原出版、東京、2009
2. 真弓俊彦、吉田雅博、平田公一、高田忠敬. 「急性膵炎の診療ガイドライン」ガイドライン再版に際して浮かび上がった問題点. 腹部救急医学会雑誌: 28: 551-555, 2009.
3. 横江正道、真弓俊彦、林 克己. 実地臨床における急性膵炎改訂重症度判定基準の検討. 膵臓 24: 140-146, 2009.
4. 真弓俊彦、吉田雅博、平田公一、高田忠敬. 急性膵炎の診療ガイドライン. 現代医学 57: 157-160, 2009.

2. 学会発表

1. Mayumi T, Yokoe M, Yoshida M, Takada T, Sumiyama S. Difference between Tokyo Guidelines and Japanese Guidelines for management of acute cholangitis and cholecystitis. 23rd SIS-Europe Congress on Surgical Infections. ミュンヘン、2010年3月11日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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・健康アウトカム等と与える影響の検証に関する研究

分担研究 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

研究分担者 露口利夫 千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学 講師

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】

急性胆道炎に対する初めての国際ガイドラインとして2007年に「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis, Tokyo GL」が発表された。しかし、Tokyo GLによる推奨は医療環境の異なる諸外国の専門家を交えたコンセンサスマーケティングによるものであり、その妥当性については大規模前向き研究により客観的評価を行う必要がある。そこで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「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研究、CLASS Tokyo study」を企画し、UMIN indice を利用したweb登録システムを構築した。2009年11月よりweb登録システムを稼働し、2010年3月1日現在で56例が症例登録されている。症例登録を増やすため本研究の周知に努める必要があり、各学会、研究会などで施設参加を呼びかけることが肝要である。

A. 研究目的

2005年に本邦において「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」が作成され、これを元に2007年に国際的なガイドラインとして「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis, Tokyo GL」が発表された。しかし、Tokyo GLによる推奨は、医療環境の異なる諸外国の専門家を交えたコンセンサスマーケティングによるものであり、その妥当性については大規模前向き研究により客観的評価を行うことが必須とされている。そこで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を企画・立案した。

B. 研究方法

急性胆管炎と胆嚢炎の両者を同時に対象とすると症例数が膨大となるため急性胆管炎に限定したプロトコル「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研究、CLASS Tokyo study

(UMIN-CTR No.: UMIN000002552)」を作成した。診断基準の妥当性をみるため、選択基準は急性胆管炎と各施設で診断された症例(Tokyo GL診断基準に則る必要はない)とした。除外基準は胆管炎以外の活動性感染症を有する症例とした。主要アウトカムはTokyo GL診断基準の妥当性、重症度別治療期間、重症度別致命率、臓器不全発症率とした。副次アウトカムは他の重症度判定項目(ラボデータ等)、胆管炎の原因疾患、胆道ドレナージ方法、使用抗菌薬とした。施設間の診断の違いや治療法の違いがアウトカムに影響を及ぼすことが考えられ、可能な限り多施設から多数の症例を登録し解析する必要があり、データ入力を簡便化が求められる。そこで、UMIN indice を利用したweb登録システムを構築し、本プロトコルに賛同いただける施設に容易にデータ入力をしていただけるようにした。本研究の周知をはかりweb登録システムの紹介・説明を行うためホームページ(<http://class.umin.jp/>)を立ち上げた。

C. 研究結果

2009年11月よりweb登録システムが稼働開始となった。2010年3月1日現在で56例が登録された。2009年11月(4例)、12月(30例)、2010年1月(12例)、2月(10例)。これまでに登録していただいた施設は亀田総合病院、手稲溪仁会病院、千葉大学、東京女子医科大学八千代医療センター、国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院である。登録開始後によく寄せられた質問に対する回答を frequently asked question (FAQ)として、下記の内容を本研究の登録者専用ホームページ

(<https://center.umin.ac.jp/islet/class/report.html>)に掲載した。

Q1: 切除不能悪性胆道狭窄に対し、胆管ステント挿入後にステント閉塞により胆管炎を生じた場合は、今回の study に登録するのでしょうか?

A1: ステント閉塞による胆管炎も対象となります。

Q2: 初診登録時は保存的治療の反応をみる前であり、軽症か中等症を判定できないのですが?

A2: 初診時重症度判定は各施設の判断で決定してください。必要と判断されれば重症度判定を待つことなく胆管ドレナージを行ってください。

学会活動として第95回日本消化器病学会(2009年5月)、第45回日本胆道学会(2009年9月)、The 8th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis - TSIS2010 (2010年3月)、第46回日本腹部救急医学会総会(2010年3月)において CLASS Tokyo study について発表し、各学会で質疑応答を通して本研究の周知を行った。

D. 考察

本研究により得られたデータにより Tokyo GL の診断基準の感度、特異度、正診率が客観的に評価され、重症度判定基準の妥当性も検討することが可能である。より多数の症例を集積するため、多くの施設に本研究の存在とその意義を周知して参加していただく必要がある。また、登録開始に伴い参加施設

より web システムに対する問題点、不備をフィードバックしていただきより精度の高い前向き観察研究データを得ることが肝要である。本登録システムの症例集積が軌道に乗り次第、残る課題である急性胆管炎における前向き観察研究を企画、立案する予定である。

E. 結論

Tokyo GL の検証研究である前向き観察研究 CLASS TOKYO は UMIN indice を用いた web 登録システムの稼働を開始した。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 露口利夫: 第95回日本消化器病学会 ポストグラデュエイトコースIV胆 胆道炎
2. 露口利夫、横須賀収、吉田雅博、高田忠敬: 第45回日本胆道学会 パネルディスカッション 1-5: 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研究について
3. Toshio TSUYUGUCHI: The 8th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis - TSIS2010 Biliary tract inflammation: Validation of the TOKYO Guidelines for the management of acute biliary tract inflammation, "A prospective study to validate the international guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis",
4. 露口利夫、横須賀収、吉田雅博、高田忠敬: 第46回日本腹部救急医学会総会 シンポジウム 1 ガイドラインの検証と普及 (1) 急性胆道炎 (2) 急性膵炎、SS1-03、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研究

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 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～

研究分担者 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
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 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】

【目的】Administrative data（DPC データ）を利用して、急性胆道炎ガイドライン発表前後における急性胆管炎・胆嚢炎における治療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の経時的变化を検討する。

【対象と方法】急性胆嚢炎症例 6,213 例（2004年4月から2008年3月、73病院）、急性胆管炎 14,816 例（2004年4月から2009年9月、228病院）のDPC厚生労働省基礎調査データを解析した。それぞれの疾患において、患者特性（年齢・性別・合併症）、入院治療における診療プロセス（抗生剤治療や手術の選択や時期）、患者アウトカム（死亡率）、医療資源消費（在院日数・医療費）を検討した。ICD-10コードを利用して、データベースから急性胆嚢炎のために入院治療を受けた症例を同定した。同一患者が治療のために複数回入院している場合は、全ての入院を同定した。また手術（開腹手術・腹腔鏡手術・ドレナージ・内視鏡的処置）の種類や時期を同定した。急性胆道炎ガイドラインが発表された2005年前後における診療プロセスの変化を検討するために、退院時期で急性胆嚢炎の症例を2群（①2004年4月～2006年3月と②2006年4月～2008年3月）、急性胆管炎は3群（①2004年4月～2006年3月、②2006年4月～2008年3月、③2008年4月～2009年9月）に分けて、患者の特性・手術の選択・手術時期・ドレナージの有無などを比較した。

【結果と考察】

1. 急性胆嚢炎 2つの期間（①2004年4月～2006年3月と②2006年4月～2008年3月）で、患者の特性に大きな違いは見られなかった。また手術が実施された患者の割合にも著明な変化は見られなかった。しかし延べ在院日数および総医療費を比較すると、2006年4月～2008年3月における延べ在院日数は2004年4月～2006年3月より平均2.1日、総医療費は平均9万円減少した。術式と延べ在院日数・総医療費との関係を検討すると、開腹手術を受けた患者群で最も高く、「腹腔鏡手術を受けた患者群」で最も低かったが、これは選択した手術の影響というよりも、手術を受けない患者や開腹術の患者が腹腔鏡手術を受けた患者群よりも高齢でかつ合併症を有していることを反映していると考えられる。患者特性や病院による診療方針の違いなどを調整したうえで、なおかつ2つの期間に診療パターンの違いがあるかを検討するために、多変量解析を行った。その結果、手術の選択には2つの期間で有意な変化は見られなかったが、手術の時期（早期手術）や延べ在院日数には有意な差が見られた。2004年4月～2006年3月は2006年4月～2008年3月と比較して、早期手術実施のオッズ比は1.24であった。また在院日数は、平均2.3日減少した。

2. 急性胆管炎 3つの期間 (① 2004年4月～2006年3月、② 2006年4月～2008年3月、③2008年4月～2009年9月)で、患者の特性に大きな違いは見られなかった。成因は、“結石性”23.6%、“腫瘍性”42.4%、“混合性”4.6%、“その他”29.4%であった。“結石性”の割合は経年的に減少したが、“腫瘍性”は経年的に増加した。抗生剤の使用日数およびアミノグリコシド系抗生剤の使用割合は、経年的に減少した。根治的手術の施行率は、約10%から6%に有意に減少した。開腹手術は約60%から漸減、腹腔鏡手術は約40%で漸増を認めた。全体的な内視鏡治療の施行率は40～50%で経年的に増加したが、結石性では60%で経年的な変化は認めなかった。経皮的治療は、“腫瘍性”を除く全てのグループで経年的に減少した。ステント治療は、経年低に増加した。ドレナージ治療の施行率は、30～40%で推移した。入院からドレナージの開始日数は、経年的に減少した。死亡率は、全体で各期間とも9.7%で不変であった。いずれの成因でも、年度群間に有意差を認めなかった。在院日数は、経年的に減少し、それに伴い1入院医療費も減少した。

【結論】

今回、急性胆管炎における早期手術の実施や在院日数、急性胆管炎における抗生剤使用、ドレナージの実施、在院日数に経時的な変化が見られたが、これらの影響がガイドラインの影響によるものかどうかは、慎重に解釈しなくてはならない。しかしこのように administrative data を利用すると比較的容易に診療パターンをモニターすることができる上、死亡率や再入院率などの患者アウトカム、さらには在院日数や医療費などの医療資源消費なども容易に検討できる。今後は、このようなデータを疾患重症度などの詳細な臨床データと組み合わせることで解析することにより、診療の質のモニターに応用することができる。

A. 研究目的

診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」であり、医師の診療行為を改善させる手段として現在最もよく利用されている。診療ガイドラインは、情報を診療に生かしやすい形にまとめた文書であり、わが国では、厚生労働省の組織する研究班や学会が主体となってガイドラインが作成されてきた。厚生労働省の研究班が日本腹部救急医学会・日本胆道学会・日本肝胆膵外科学会と合同して作成した「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆管炎の診療ガイドライン」は2005年に発表された。この領域にはエビデンスレベルの高い臨床研究が乏しいために、同ガイドラインは質の高い臨床研究の結果を尊重しながらも、エビデンスのみにとらわれずさまざまな領域の専門家間のディスカッションの結果も加えて作成されている。しかしこのようにして作成されたガイドラインが、診療をどのように変化させたかについての知見はまだ乏し

い。

今回われわれは Administrative data (DPC データ) を利用して、急性胆道炎ガイドライン発表前後における急性胆管炎・急性胆管炎の治療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の経時的変化を検討した。すなわちガイドラインが発表された2005年前後のDPCデータの分析を通じて、急性胆管炎・急性胆管炎の入院治療における診療プロセス(抗生剤治療・手術の選択や時期など)、患者アウトカム(死亡率・再入院率・合併症発生率など)、医療資源消費(在院日数・医療費)の経時的な変化を検討した。

B. 研究方法

1. 解析対象データ

研究に使用したデータは、QIP (Quality Indicator/Improvement Project) のデータベースである。QIPは、DPCデータの分析・比較を通じて医療の質と経済性の改善を目指す、京都大学医療経済学分野のコア・プロジェクトである。プロジェクト

は、参加病院より提出された DPC データを定期的に収集・解析し研究開発を進め、診療のプロセス・成果や経済性を反映する客観的な数値指標（パフォーマンス指標）を病院にフィードバックしている。現在 250 以上の病院がプロジェクトに参加している。

2. 研究対象症例の同定

2-1. 急性胆嚢炎

2004 年 4 月～2008 年 3 月の間に対象病院を退院した患者のうち、「主傷病名」・「入院の契機となった傷病名」・「最も医療資源を消費した傷病名」・「2 番目に医療資源を消費した傷病名」・「入院時併存症」・「入院後合併症」が「急性胆嚢炎」である症例を病名コード (ICD-10 コード) を利用して抽出した。急性胆嚢炎の ICD-10 コードの一覧を表 1 に示す。また、2004 年 4 月～2008 年 3 月の間に対象病院を退院した患者のうち、手術 1～手術 5 に胆嚢摘出術（開腹あるいは腹腔鏡手術）の診療報酬点数コード（表 2）が登録されている症例を抽出した。

病名のいずれかに「急性胆嚢炎」が登録されている症例、あるいは手術に「胆嚢摘出術（開腹あるいは腹腔鏡手術）」が登録されている患者の ID を取得した。全データベースから上記の患者の入院レコードをすべて抽出し、さらにその中から急性胆嚢炎の治療と関連のない入院は除外し、急性胆嚢炎に関わる入院および胆嚢摘出術が実施された入院レコードだけを選択した。また急性胆嚢炎による緊急入院のレコードがない症例も除外した。

データを連続的に提出していない病院があるため、急性胆嚢炎による最初の入院から半年以内の全データが提出されていない症例を除外し、最終的に残った症例を解析の対象とした。

分割入院による治療（数回の入院に分けて治療が行われている）が行われている場合、在院日数・医療費は複数回の入院分を全て合計した。

2-2. 急性胆管炎

2004 年 4 月～2009 年 9 月の間に QIP 参加病院を

退院した患者のうち、「主傷病名」・「入院の契機となった傷病名」・「最も医療資源を消費した傷病名」が「急性胆管炎」である症例を病名コード (ICD-10 コード：表 1) を利用して抽出した。また、対象期間内に退院した患者について、入院期間中に急性胆管炎の根治的治療と考えられる手術および処置が実施された症例を、診療報酬点数コード（表 2）を利用して同定した。また入院時年齢が 20 歳以上の症例を解析の対象とした。

通常、急性胆管炎は、原疾患の診療過程で発症することが多い。また、入院治療は 1 回の入院で完結するとは限らず、保存的治療や内視鏡治療後の根治手術など複数回入院による治療や、治療後の再発を繰り返す症例などの存在のため、一人の患者が複数回入院している場合があり、急性胆管炎の入院データを症例毎に解析するのは難しい。従って今回は、一入院毎に一症例として解析することとした。

3. データ解析

3-1. 急性胆嚢炎

データを 2 期に分けて解析した。すなわち、1) 2004 年 4 月から 2006 年 3 月までと、2) 2006 年 4 月から 2008 年 3 月までの 2 期である。患者の年齢・性別・悪性腫瘍合併の分布を 2 期の間で検討した。また年齢と死亡率の関係も検討した。

次に、手術の選択をこの 2 期で比較した。検討した項目は、手術（胆嚢摘出術あるいは PTGBD）の実施率、胆嚢摘出術が施行された症例の中で腹腔鏡手術の割合などである。治療の選択と年齢の関係も検討した。治療の選択の割合や実施時期を検討する際に、解析対象症例が 18 例以上ある病院だけを解析の対象とした。

入院治療の形態を 3 群に分けて検討した。すなわち、1) 手術なし、2) 1 回入院、3) 複数回入院（2 回以上に分けて治療が行われている場合）である。

患者の特性や病院による診療の違いを調整したうえで、上記の 2 期間で診療パターンに違いがあるか

どうかを検討するために、多変量解析を行った。対象症例は、2004年から2008年にかけてデータを提出しており、かつ両期間とも症例数が18以上ある17病院である。手術の実施、あるいは早期手術（入院から4日以内の胆嚢摘出術の実施）を目的変数とし、患者の性別・年齢、病院、患者の入院時期（2004年4月～2006年3月か、それ以降か）、PTGBDの実施を独立変数とするロジスティック解析を行い、患者の入院時期が有意に手術の選択と関連するかどうかを検討した。

また2つの時期において有意な在院日数の差があるかどうかを検討するために、多変量線形回帰分析を行った。従属変数は在院日数、独立変数は患者の性別・年齢、病院、患者の入院時期（2004年4月～2006年3月か、それ以降か）、PTGBDの実施、腹腔鏡手術の実施などである。

3-2. 急性胆管炎

前述のように、急性胆管炎は成因により臨床経過や診療内容は多様であるため、まず解析に際して全症例は成因別に4つのグループに分類された。すなわち、①“結石性”、②“腫瘍性”、③結石と腫瘍の両方を持つ“混合性”、④胆管の機能障害や感染、胆管閉塞の直接原因にならない他臓器疾患など、①～③以外の疾患を含む“その他”のグループである。

次に、データは急性胆道炎ガイドライン（2005年9月）、Tokyoガイドライン（2007年2月）が発表された前後の時期を2年毎に3期に分けて解析された。すなわち、(i)2004年4月～2006年3月（'04/'05年）、(ii)2006年4月～2008年3月（'06/'07年）、(iii)2008年4月～2009年9月（'08/'09年）である。

解析因子は以下の項目である。1)患者特性（年齢・性別・入院時併存症スコア）、2)診療プロセス（抗生剤投与の状況、根治的治療の施行状況、根治的手術の施行状況、内視鏡治療の施行状況、経皮的治療の施行状況、ステント治療の施行状況、ドレナージ治療の施行状況）、3)患者アウトカム（死亡率）、

4) 医療資源消費（在院日数、医療費）

それぞれの期間において上記の項目を比較した。抗生剤投与の状況は、一入院あたり抗生剤が投与された延べ投与日数と、アミノグリコシド系抗生剤の使用率を観察した。手術術式の選択は、開腹手術・腹腔鏡下手術の実施割合に注目した。ドレナージ治療の施行状況は、施行率・入院からドレナージの開始日数・ドレナージ日数を観察した。入院時併存症スコアとして、Charlson's comorbidity index（以下、Charlson scoreと略記）を用いた10）。また、医療費は全て出来高換算として算出した。

年齢は平均値、その他の各治療日数・死亡率・在院日数・医療費は中央値を用いた。統計的解析手法として、性別・成因・各治療の施行率・死亡率は χ^2 検定を行い、その他の指標は分散分析を用いて解析を行った。有意水準（p値）が0.05未満である場合、各グループ間に有意な差があると判断した。

C. 研究結果

1. 急性胆嚢炎

- 2つの時期（①2004年4月～2006年3月と②2006年4月～2008年3月）で、患者の年齢・性別・悪性腫瘍の合併頻度に有意な差は見られなかった。
- 年齢が上昇するにしたがって、急性胆嚢炎の症例数は多くなった。年齢と性別の関係を検討すると、男性では70～79歳にピークが、女性では80歳以上にピークがあった。
- 全体的な入院死亡率は、2004年4月～2006年3月までが0.6%、2)2006年4月～2008年3月までが1.7%であった。年齢の上昇と共に死亡率も増加した。
- 手術（胆嚢摘出術・PTGBDを含む）の実施率は、年齢と共に低下した。また胆嚢摘出術が実施された症例に対する腹腔鏡手術の割合も、年齢と共に低下した。2つの期間で、手術の実施率に差は見られなかった。
- 入院治療の形態（①手術なし、②1回入院、③複数回入院）には、2つの期間で明らかな差は見られ