

図9. 経皮的治療の施行状況

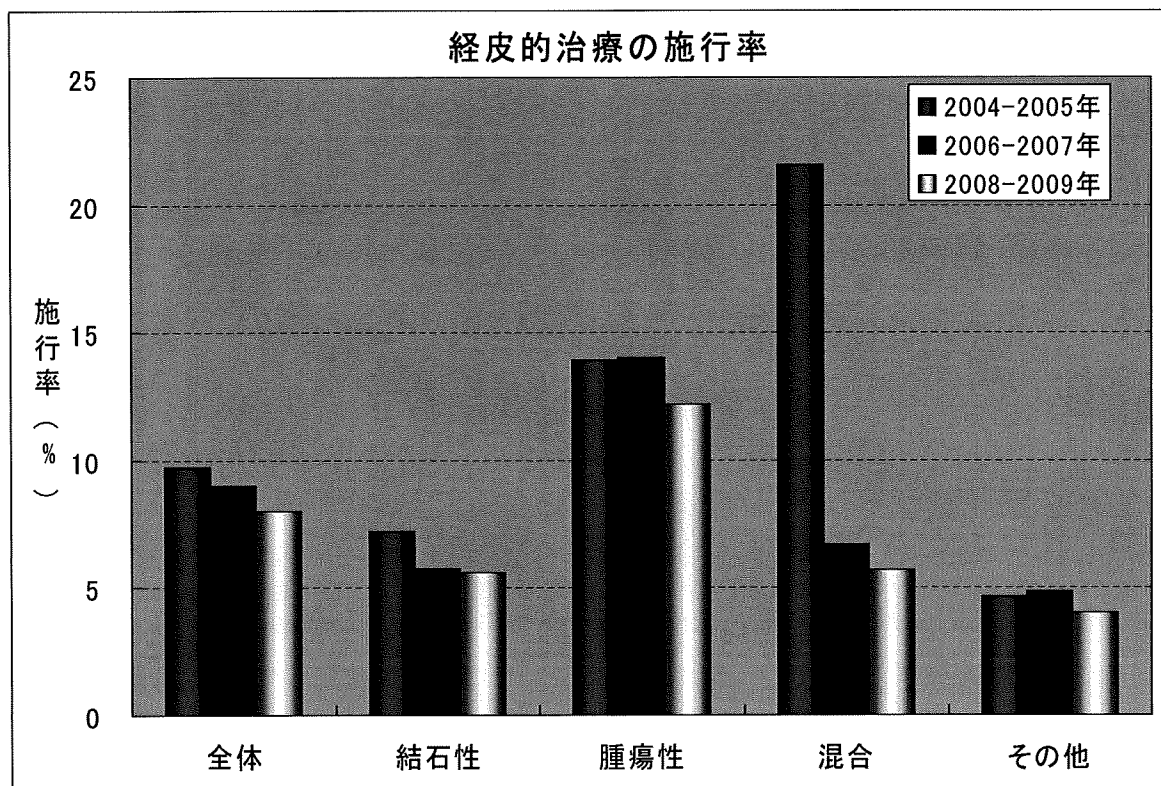


図10. ステント治療の施行状況

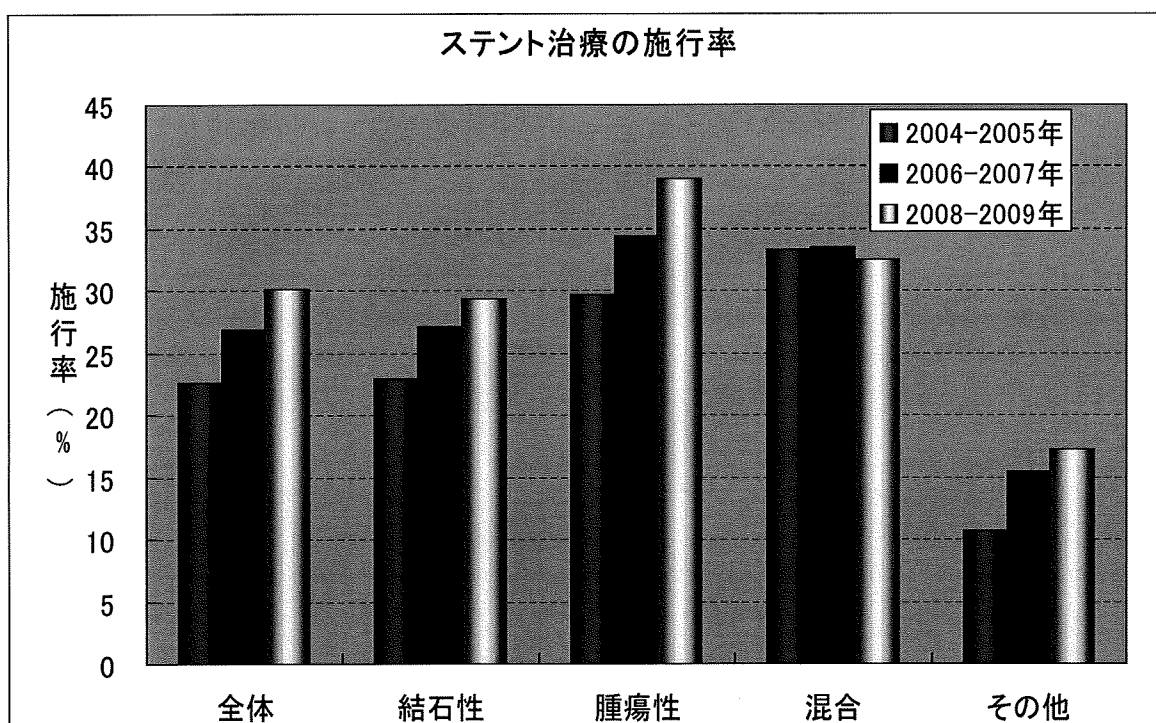


図 1 1. ドレナージ治療の施行状況

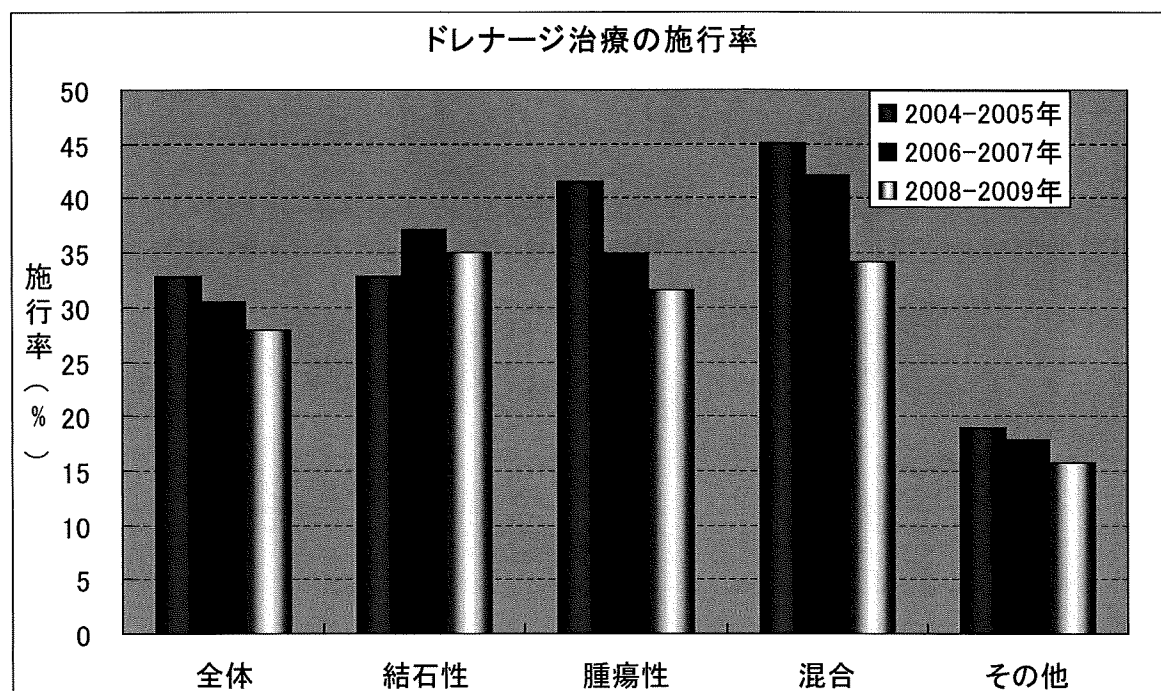


図 1 2. 入院初日からドレナージ治療の開始日数

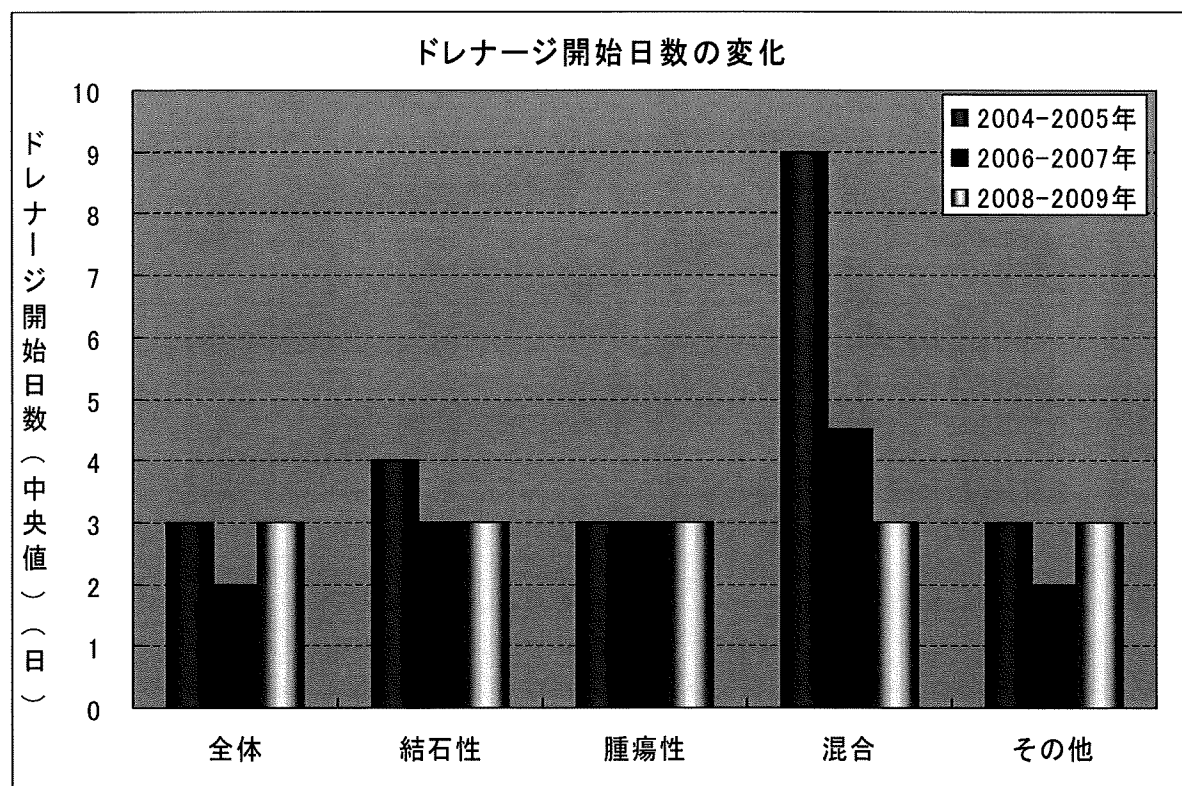


図13. ドレナージ治療の日数

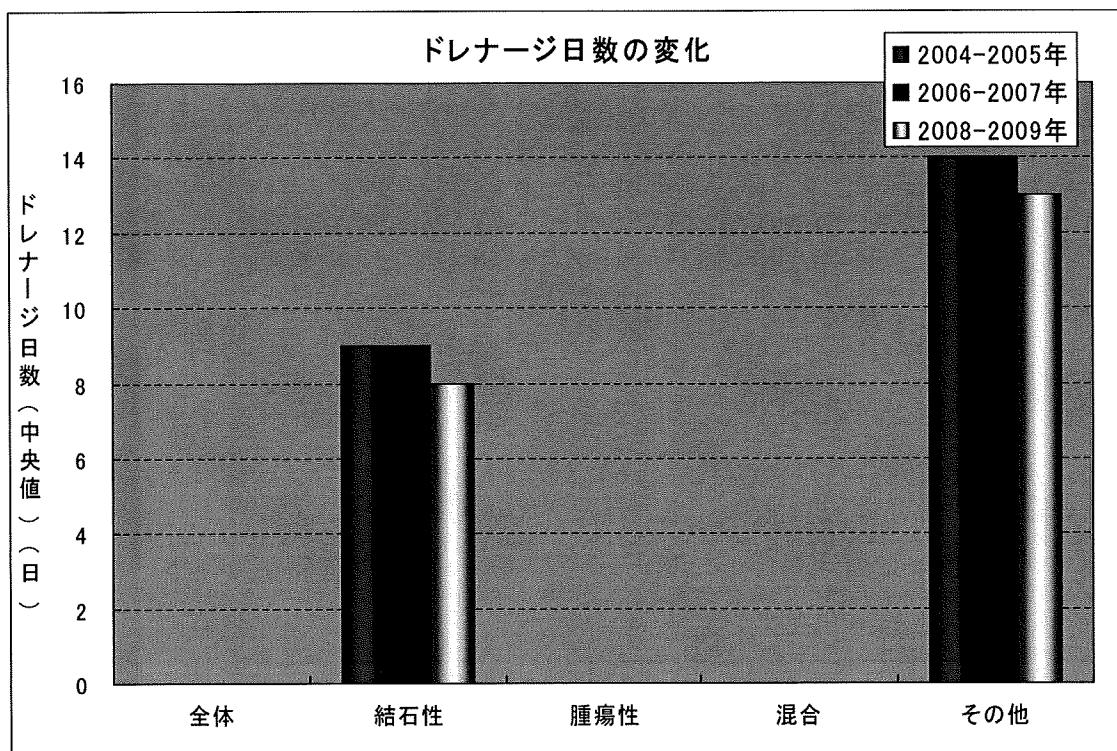


図14. 死亡率

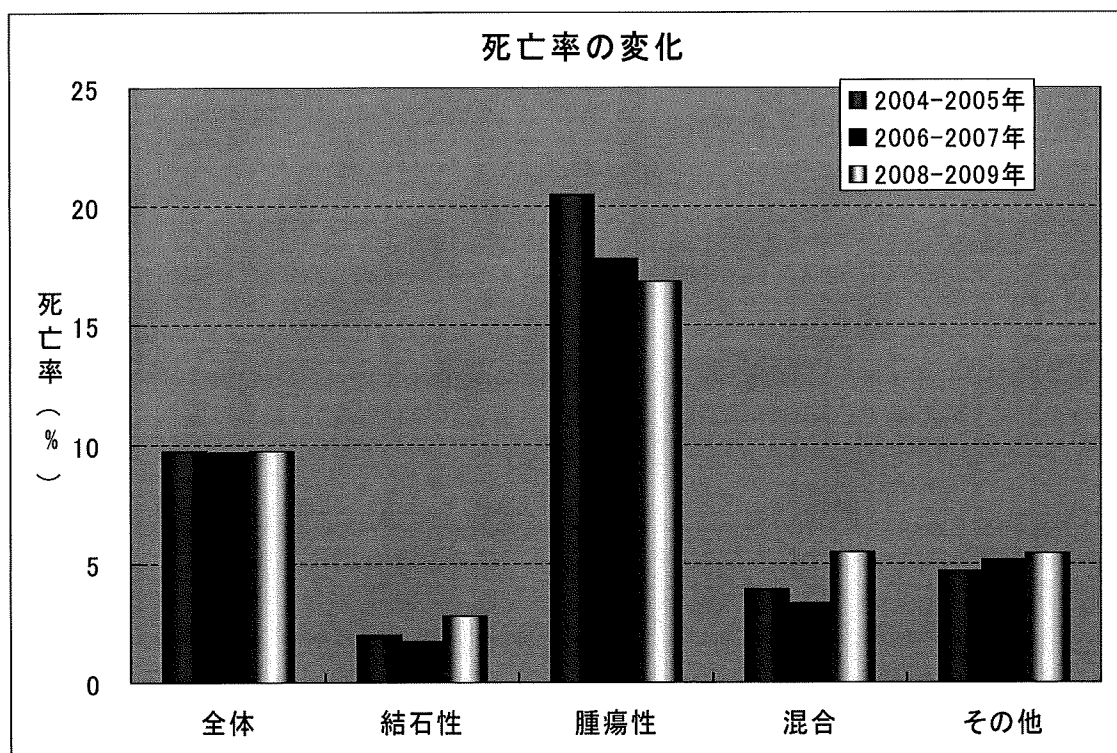


図15. 在院日数

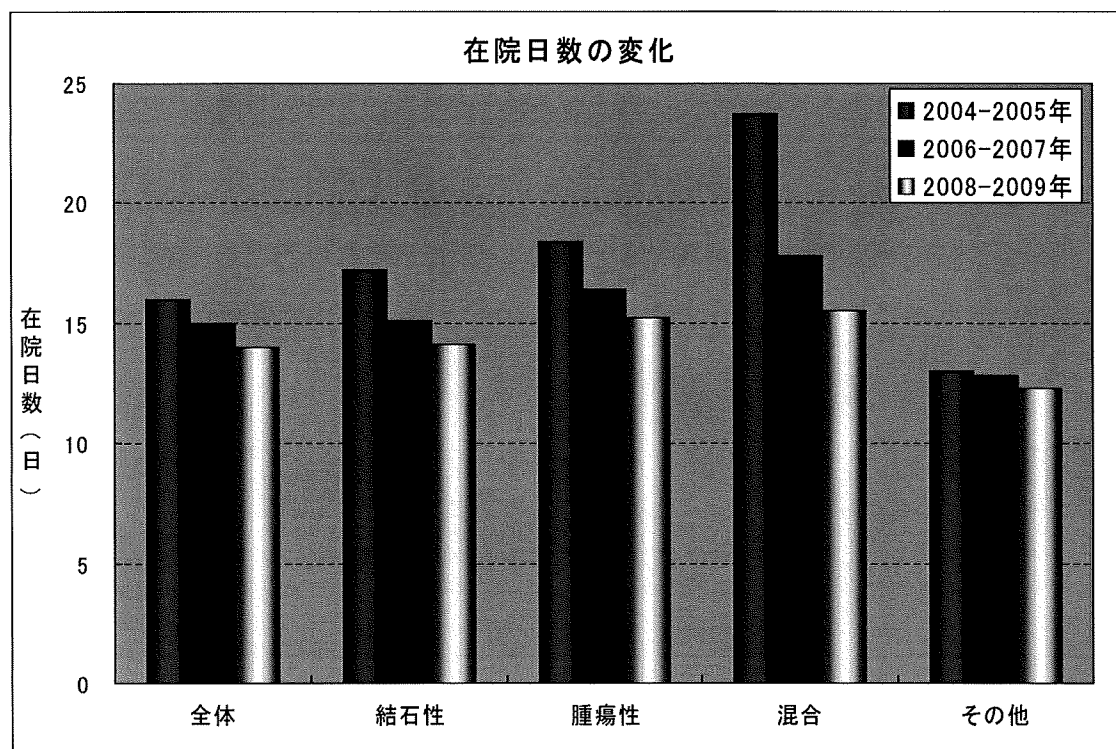
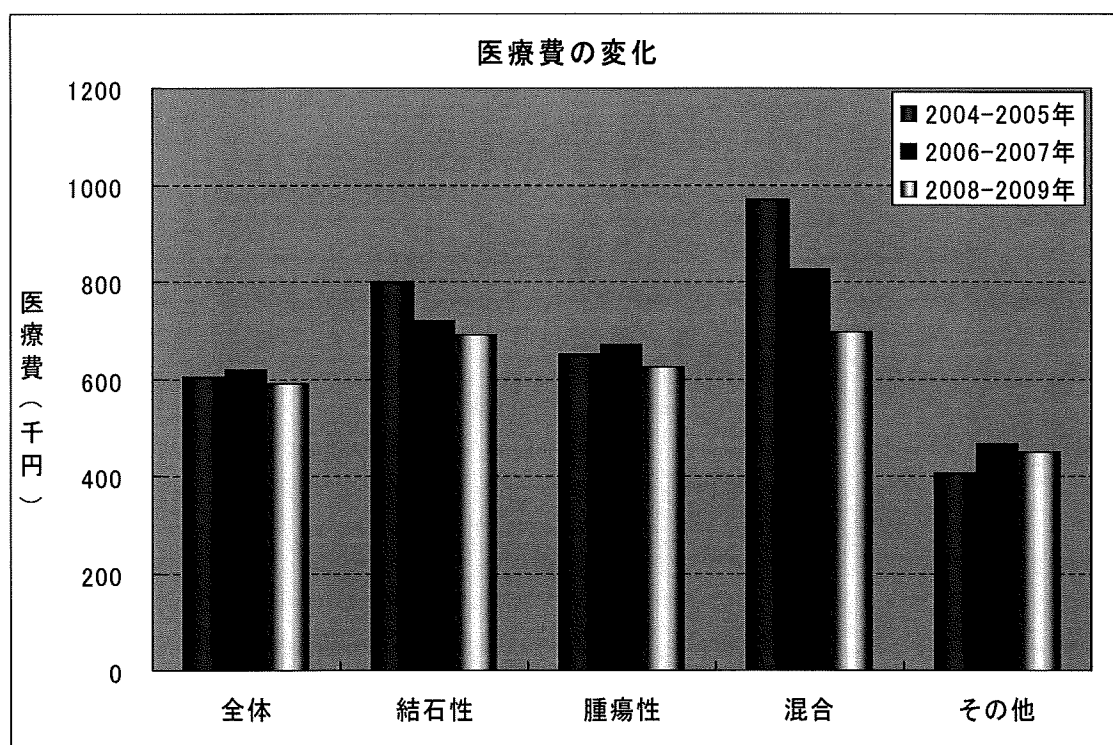


図16. 医療費



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
分担研究 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

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】

- I. 急性胆嚢炎を併発した胆嚢癌7例について検討した。胆嚢癌と術前に診断できた症例は1例のみだった。Surgical risk のため緊急手術が困難だった1例で ENGBD が有用だった。
- II. 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

I. 胆嚢癌が急性胆嚢炎を伴う頻度は高くないために、適切な診断・治療方針は確立されていない。そこで、自験例の臨床経過を検討して、急性胆嚢炎を併発した胆嚢癌の手術時期、ドレナージ法を明らかにすることを目的とした。

II. 2008年度の研究（上記I）の結果から、急性胆嚢炎・胆嚢癌の診療ガイドラインの限界を認識した。そこで、次回の改定の参考とするために国際版急性胆嚢炎・胆嚢癌の診療ガイドライン（Tokyo Guidelines）について、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。

B. 研究方法

I. 当科で経験した胆嚢癌切除例106例中急性胆嚢炎を併発した7例（6.6%）について retrospective に検討を加えた。緊急・早期手術群と待機手術群に分けて診断・治療・転帰について検討を加えた。

倫理面への配慮については、世界医師会による1964年採択（2002年修正）の「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による平成15年7月30日施行（平成16年12月28日改正）の「臨床研究に関する倫

理指針」を遵守することに努めた。本研究は介入のない後ろ向き研究であるので、研究対象者に対する危険性は生じないので、主に資料の匿名化によりプライバシーの保護に留意した。

II. 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

I. 緊急・早期手術群は3例で、3例とも急性胆嚢炎の重症度は重症であった。術前に胆嚢癌と診断できたのは1例（33.3%）のみだった。緊急・早期手術後の術後合併症は認めなかった。術中に胆嚢癌と診断した2例で一期的根治切除が可能だったが、1例で術後の病理検索で胆嚢管断端に癌浸潤を認めため、二期的根治手術を行った。深達度がmの1例は他病死し、ssの1例は再発死亡した。seの1例は腹膜再発のため死亡したが、初回手術時に急性胆嚢炎による胆嚢穿孔を認めた。

待機手術群は4例で、急性胆嚢炎の重症度は中等症が3例、重症が1例だった。急性胆嚢炎に対しては、2例で経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) が、1例で内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ (ENGBD) が、1例で保存的治療が施行され、全例改善を認めた。術前に胆嚢癌と診断できたのはENGBDを施行した1例 (25%) のみだった。3例で一期的根治切除が可能だったが、術後に胆嚢癌と診断された1例で二期的根治手術を行った。2例が再発死亡し、うち1例はPTGBD施行例だったが、再発形式は肝転移だった。その他の2例は経過観察中である。

II. 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

I. 術前画像診断では炎症と腫瘍の鑑別は容易ではなく、急性胆嚢炎を伴った胆嚢癌の術前診断率は、緊急・早期手術群で33.3%、待機手術群で25%と低かった。急性胆嚢炎・胆嚢炎の診療ガイドラインでは、胆嚢癌を合併した急性胆嚢炎の初期治療方針については、「初期治療を開始すると同時に重症度評価を行う。可及的に術前検査を進め、可能な限り一期的に根治術を行うようにつとめる。術前の経皮経肝胆嚢ドレナージは、ドレナージ瘻孔部の再発や癌性腹膜炎などのリスクがあるのでできる限り行わない。」と記載されている。しかしながら、適切な手術時期、surgical risk のために待機手術とする場合のドレナージ法については記載がなく、実際の臨床で判断に迷うことを経験する。今回の研究結果からは、そのような場合のドレナージ法としてENGBDを考慮するべきであると考えられた。

このようにガイドラインでは不十分な部分が散見されるので、次回の改定では新たなエビデンスを盛り込むだけでなく、より実地臨床に役立つような記述を心がけるべきと考えられた。

II. 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、被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

I. 術前に胆嚢癌と診断できた場合、可能ならば一期的根治手術を施行すべきだが、進行胆嚢癌に対する精査、surgical risk 等のため待機手術とする場合は、ドレナージ法として ENGBD を考慮すべきである。

II. 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, Fukusima 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、天野穂高、豊田真之、和田慶太、加藤賢一郎、田村尚之、門脇 晋、渋谷 誠、吉田雅博、長島郁雄、高田忠敬、浅野武秀. 急性胆嚢炎を併発した胆嚢癌切除例の検討. 第 44 回日本腹部救急医学会総会. 2008.3.14 横浜市
2. 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
3. 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開始した。平成20年度に、登録を決定した臨床上の調査項目につき、平成21年度に、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、2年間の当該研究年度以降も、長期的かつ継続的な登録症例のうち、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

当日の受付で記帳した参加者は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、平成20年度、班会議で検討し選択した項目につき、平成21年度、前向き臨床試験の患者登録の入力項目として調査する。（添付の資料1参照。）

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

平成20年度は、前向き観察試験を検討、準備し、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。

平成21年度は、決定した登録項目につき、前向き臨床試験を医学情報 大学病院医療情報ネットワーク

(UMIN)にて患者登録を開始するため、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稼働開始された。当該研究年度以降も、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、平成21年度には、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の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、本格稼働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. 学会発表

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/>）の定期学術集會には、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. 学会発表

2010年10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

資料 1:

別紙、調査項目内容の添付

入院時の検体	
血液培養	
胆汁培養	
そのほか(腹水など)	
検出微生物 (それぞれの検体につき回答し、複数回答あり)	
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Streptococcus spp.</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
そのほか	
グラム陰性菌	
<i>Echerichia coli</i>	
<i>Klebsiella pneumonia</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Proteus spp.</i>	
<i>Pseudomonas spp.</i>	
<i>Enterobacter spp.</i>	
<i>Citrobacter spp.</i>	
<i>Serratia spp.</i>	
<i>Acinetobacter spp.</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
そのほか	
嫌気性菌	
<i>Bacteroides fragilis group</i>	
<i>Clostridium spp.</i>	
<i>Peptostreptococcus spp.</i>	
<i>Prevotella spp.</i>	
<i>Veillonella spp.</i>	
そのほか	

使用した抗菌薬	
患者の重症度	
軽度 grade I	
中等度 grade II	
重症 grade III	
抗菌薬の併用の有無	
ある	
なし	
併用の場合の使用薬剤数	
2	
3	
それ以上	
第1世代セフェム	Cefazolin
	そのほか
第2世代セフェム	Cefoxitin
	Cefmetazole
	Cefotiam
	Flomoxef
	そのほか
第3世代セフェム	Ceftriaxone
	Cefotaxime
	Cefoperazone/sulbactam
	Ceftazidme
	Cefepime
	Cefozopran
	そのほか
モノバクタム	Aztreonam

カルバペネム	Imipenem
	Meropenem
	Doripenem
	Ertapenem
	そのほか
嫌気性菌カバ-目的の併用薬	Metronidazole
	Clindamycin
ベ-ラクタマーゼ阻害薬配合薬	Ampicillin/sulbactam
	Piperacillin/tazobactam
ニューキノロン	Ciprofloxacin
	Levofloxacin
	Moxifloxacin
	Pazufloxacin
	そのほか
グラム陽性菌のカバ-目的	
グリコペプチド	Vancomycin
	Teicoplanin
オキサゾリニドン	Linezolid
そのほか	
使用した抗菌薬の投与量	
抗菌薬名	
1回投与量	
投与頻度(～時間ごと)	
投与日数	

急性胆道炎の診療ガイドライン：Tokyo Guidelines

普及に関するアンケート

平成 21 年度 厚生労働省科学研究補助金 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

A. 職種・勤務状況

1). 職種

1. 勤務医 2. 開業医 3. 研修医 4. 学生
5. そのほかの医療従事者 ()

2). 医師の方は、卒後何年目ですか。 () 年目

3). 勤務医の方へ 勤務先病院は、

1. 卒後臨床研修指定病院 2. 卒後臨床研修指定病院ではない

4). 勤務医の方へ 勤務先の規模

1. 50床未満 2. 50-200床未満 3. 200-500床未満
4. 500-1000床未満 5. 1000床以上

5). 医師の方へ 専門科を1つお選びください。

1. 内科系 () 科 2. 外科系 () 科
3. 産婦人科 4. 小児科 5. 救急・集中治療
6. その他 ()

6). 所属先の所在地はどちらですか。1つお選びください。

1. 東京都内 2. 関東周辺 3. 北海道 4. 東北 5. 東海・中部地方
6. 北陸 7. 近畿・関西地区 8. 中国・四国 9. 九州 10. 沖縄
11. そのほか ()

B. 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines について

下記の質問で、お答えに○をつけてください。

1). 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

はい いいえ

2). 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines の内容を見たことがある

はい いいえ

3). 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines を診療で使ったことがある

はい いいえ

以下の質問には、0-9の数値に○をつけてお答えください。

0を質問にまったく同意しない、9を質問に大いに同意する としてください。

4). 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines は、あるなら、利用したい。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

5). 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines は、自分の診療（医師以外の方は勤務内容）に影響を与えると思う。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

6). 国際版：急性胆道炎診療ガイドライン Tokyo Guidelines に関しまして、今後の改定の際に参考とさせていただくため、ご感想・ご意見・ご希望などがございましたら、記載してください。（ ）

C. 急性胆道炎（胆のう炎、胆管炎）の際に使用する抗菌薬につきまして

市中の急性胆道炎で、入院時の初期治療で、普段、ご使用になっている抗菌薬はなにですか。頻度が高い抗菌薬を2つ（or 2組）選んで、記号（ア～ヌ）でご回答ください。

2剤以上併用される場合は、例：エとナ のようにまとめて1つの（ ）に記入ください。

① 重症度が、軽度から中等度の場合 （ ）（ ）

② 重症度が、重症の場合 （ ）（ ）

セフェム系

ア セファゾリン（セファメジン®） イ セフォチアム（パンスポリン®）

ウ セフメタゾール（セフメタゾン®） エ フロモキシセフ（フルマリン®）

オ セフトリアキソン（ロセフィン®） カ セフトアジジム（モダシン®）

キ セフォペラゾン・スルバクタム（スルペラゾン®） ク セフェピム（マキシピーム®）

ベータラクタマーゼ阻害薬配合薬

ケ アンピシリン・スルバクタム（ユナシン®）

コ ピペラシリン・タゾバクタム（ゾシン®）

カルバペネム系

サ イミペネム（チエナム®） シ メロペネム（メロペン®）

ス ドリペネム（フィニバックス®） セ そのほかのカルバペネム

ニューキノロン系

ソ シプロフロキサシン タ レボフロキサシン（クラビット®, 経口）

チ パズフロキサシン（パズクロス®） ツ そのほかのニューキノロン

グリコペプチド

テ バンコマイシン ト テイコプラニン

そのほか

ナ クリンダマイシン ニ メトロニダゾール（フラジール®） ヌ ア～ニ以外の抗菌薬