

第II章 ガイドライン 作成方法

1 本ガイドラインの目的、利用者、対象者

急性腹症は迅速な対応が必要な急性腹部(胸部等も含む)疾患で、適切な対応のためには、限られた時間の中での確な診断と治療が必要である。しかし、今まで急性腹症全般を対象とした指針はなく、また、近年の画像診断等の進歩により、診察法も変化しつつある。そのため、このガイドラインの目的は、急性腹症を診療する医療従事者(プライマリケアから高次救急での診療者)が利用できる、急性腹症患者全般を対象とした、急性腹症での確な診断と初期対応を行うための指針を示し、診療の質や効率を向上させ、急性腹症患者の予後や生活の質を向上させることである。ただし、本ガイドラインの対象者は成人とし、対象疾患は非外傷性の急性腹症に限定したものとする。

2 本ガイドラインを使用する場合の注意事項

本ガイドラインでの推奨はあくまでも現在までの各医療行為の重要なアウトカムに関するエビデンス総体の質の他に、益と害のバランス、患者の希望、コスト、日本での診療内容、保険制度などの医療状況を考慮し、推奨度を決定した。ガイドラインはあくまでも最も標準的な指針であり、実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の個別性を加味して最終的な対処法を決定すべきである。

また、ガイドラインの記述の内容に関しては学会が責任を負うものとする。しかし、診療結果に対する責任は直接の治療担当者に帰属すべきものであり、学会は責任を負わない。

3 ガイドラインの作成法

本ガイドラインは Evidence-based Medicine の考え方に準じて、下記の方法で文献を CQ 毎にシステマティックに検索し、一部はハンドサーチを行い、入手し得た知見のうち、最も信頼性の高い根拠を主体に、知見の信頼性を評価し、さらに日本の医療状況等を加味して推奨度を示した。

ガイドライン案の概要を3回の公聴会で公開し、意見をいただき、その後も改変を重ねた。最終案を内部および外部評価委員に評価いただくとともに関連学会のホームページで公開し、パブリックコメントをいただき、改変の後、発刊に至った。

4 ガイドライン作成ならびに評価に関する委員、公聴会、パブリックコメント

1) ガイドライン作成団体

- ・日本腹部救急医学会(理事長：平田公一)
- ・日本プライマリ・ケア連合学会(理事長：丸山 泉)
- ・日本医学放射線学会(理事長：本田 浩)
- ・日本産科婦人科学会(理事長：小西郁生)
- ・日本血管外科学会(理事長：宮田哲郎)

2) ガイドライン作成委員会

	委員	所属	役職
日本腹部救急医学会	小豆畑 丈夫	日本大学医学部救急医学系 救急集中治療医学分野	診療准教授
	佐藤 格夫	京都大学医学部附属病院 救急科	講師
	高山 祐一	大垣市民病院 外科	医長
	辻川 知之	滋賀医科大学 総合内科学講座	教授
	西舘 敏彦	札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学	助教
	前田 重信	福井県立病院 救命救急センター	医長
	真弓 俊彦*	産業医科大学医学部 救急医学	教授
	三原 弘	富山大学附属病院 第三内科	診療助手
	吉田 雅博**	化学療法研究所附属病院 一般外科、人工透析センター	教授
日本プライマリ・ケア連合学会	田妻 進**	広島大学病院 総合内科・総合診療科	教授
	溝岡 雅文	広島大学病院 総合内科・総合診療科	准教授
日本医学放射線学会	亀井 誠二	JA 愛知厚生連海南病院 放射線科	画像診断科部長
	近藤 浩史	岐阜大学医学部附属病院 放射線科	臨床准教授
	古川 顕**	首都大学東京健康福祉学部 放射線学科	教授
日本産科婦人科学会	板倉 敦夫	順天堂大学 産婦人科	教授
	西井 修**	帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科	教授
日本血管外科学会	尾原 秀明	慶應義塾大学 外科	講師
	重松 邦広**	東京大学 血管外科	講師

*：委員長， **：副委員長

3) ガイドライン評価委員会（各学会内では五十音順）

日本腹部救急医学会(岡本好司：北九州市立八幡病院 統括部長 兼 消化器・肝臓病センター センター長，
織田成人：千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 教授)

日本医学放射線学会

日本プライマリ・ケア連合学会(南郷栄秀：東京北医療センター 総合診療科 医長)

日本産科婦人科学会(竹田 省：順天堂大学医学部 産婦人科学講座 教授)

日本血管外科学会(井上芳徳：東京医科歯科大学 外科・血管外科 講師)

日本小児救急医学会(上野 滋：東海大学医学部外科学系 小児外科学 教授)

日本臨床救急医学会(臼井章浩：市立堺病院 救急外科 副部長，

溝端康光：大阪市立大学大学院医学研究科 救急医学講座 教授，

渡部広明：りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 外傷外科部長 兼 Acute care surgery センター長)

中山健夫(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授)

弁護士代表(柴田義朗：医療事故情報センター 理事長)

患者代表(山口育子：NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長)

4) 公聴会，パブリックコメント

2014年5月の第5回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会，同年7月の第69回日本消化器外科学会総会，同年10月の第42回日本救急医学会総会・学術集会での公聴会でガイドライン案を提示し，会員から意見をい

ただし、また関連学会のホームページ上でガイドライン案のパブリックコメントを求め、それらの意見を基に、対象疾患年齢を就学時以上から成人に変更、CQ案の改変、推奨内容の明確化等のさらなる改変を行った。

5 文献検索法、エビデンスレベル、推奨の強さ

1) 文献検索法

CQ(Clinical Question)毎にkey wordを設定し、PubMedならびに医学中央雑誌WEB版を用いて検索した。さらに必要と思われる文献は孫引き、ハンドサーチにて入手した。

2) 文献のエビデンスレベルの分類法

各文献が提示するエビデンスを、コクランライブラリーで用いられている科学的根拠に基づく分類法(Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence)(表Ⅱ-1)¹⁾に準じて評価し、急性腹症の診断、治療に関わる各項目のquality of evidenceを決定した。また、各CQでのエビデンス総体でのエビデンスレベルは、表Ⅱ-2で示すGRADE分類でのエビデンスレベル変更要因とその程度を参照にエビデンスレベルを上下に調整し、1-5で表記した。

なお、本ガイドラインで採用したすべての引用文献には各々の文献のエビデンスレベルを各引用の最後に括弧内に1-5で表記した。また引用文献にはPubMed(PM)または医学中央雑誌(IC)の文献番号を記した。

3) 推奨度分類

CQ毎の重要なアウトカムに関するエビデンス総体の質の他に、益と害のバランス、患者の希望、コスト、日本での診療内容、保険制度などの医療状況を考慮し、表Ⅱ-3の推奨度を決定し、本文中に適宜表記した。

ただし、推奨度はあくまでも最も標準的な指針であり、本推奨度は実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の個別性を加味して最終的な対処法を決定すべきである。

6 改訂

今後も医学の進歩とともに急性腹症に対する診療内容も変化しうるので、このガイドラインも定期的な再検討を要すると考えられる。評価委員会による検証を繰り返しながら、重大な変更が必要な場合には適宜変更を周知するが、当面、このガイドライン作成検討委員会にて原則として4年毎の改訂を行う。

7 資金

このガイドライン作成に要した資金はすべて日本腹部救急医学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本血管外科学会の支援によるものであり、それ以外の組織・企業などからの資金供与は受けていない。

8 本ガイドライン普及推進の工夫

1) 出版ならびにホームページによる閲覧

『急性腹症診療ガイドライン2015』として発刊し、さらに小冊子の作成や関連学会等のホームページに掲載する予定である。

表 Ⅱ-1 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

質問	ステップ 1 (レベル 1*)	ステップ 2 (レベル 2*)	ステップ 3 (レベル 3*)	ステップ 4 (レベル 4*)	ステップ 5 (レベル 5)
その問題はどの程度よくあることか？	特定の地域かつ最新のランダム化サンプリング調査(または全数調査)	特定の地域での割合が担保された調査のシステマティックレビュー**	特定の地域での非ランダム化サンプリング**	症例集積**	該当なし
この診断検査またはモニタリング検査は正確か？ (診断)	一貫した参照基準と盲検化を適用した横断研究のシステマティックレビュー	一貫した参照基準と盲検化を適用した個別の横断的研究	非連続的研究, または一貫した参照基準を適用していない研究**	症例対照研究, または質の低いあるいは非独立的な参照基準**	メカニズムに基づく推論
治療を追加しなければ何が起きているのか？ (予後)	発端コホート研究のシステマティックレビュー	発端コホート研究	コホート研究またはランダム化試験の比較対照群*	症例集積研究または症例対照研究, あるいは質の低い予後コホート研究**	該当なし
この介入は役立つか？ (治療利益)	ランダム化試験または n-of-1 試験のシステマティックレビュー	ランダム化試験またははめざましい効果のある観察研究	非ランダム化比較コホート/追跡研究**	症例集積研究, 症例対照研究, またはヒストリカルコントロール研究**	メカニズムに基づく推論
よくある被害は何か？ (治療被害)	ランダム化試験のシステマティックレビュー, ネットワーク・ケース・コントロール研究のシステマティックレビュー, 問題が提起されている患者での n-of-1 試験, またはめざましい効果のある観察研究	個別のランダム化試験または(例外的に)めざましい効果のある観察研究	よくみられる被害を特定するのに十分な症例数がある場合, 非ランダム化比較コホート/追跡研究(市販後調査)	症例集積研究, 症例対照研究, またはヒストリカルコントロール研究**	メカニズムに基づく推論
まれな被害は何か？ (治療被害)	ランダム化試験または n-of-1 試験のシステマティックレビュー	ランダム化試験または(例外的に)劇的な効果のある観察研究	(長期的被害に関して, 追跡期間は十分にでない)**	症例集積研究, 症例対照研究, またはヒストリカルコントロール研究**	メカニズムに基づく推論
この(早期発見)検査は価値があるか？ (スクリーニング)	ランダム化試験のシステマティックレビュー	ランダム化試験	非ランダム化比較コホート/追跡研究**	症例集積研究, 症例対照研究, またはヒストリカルコントロール研究**	メカニズムに基づく推論

* 試験間での不一致, または絶対的な効果量がきわめて小さいと, レベルは試験の質, 不精確さ, 間接性(試験の PICO に合致していない)に基づいて下がることがある。効果量が大
きいか, または極めて大きい場合には, レベルは上がる可能性がある (PICO: P = Patient, Problem, I = Intervention, Prognostic Factor, C = Comparison, O = Outcome)。
** これまで通り, 一般的にシステマティックレビューの方が個別試験よりも好ましい。
エビデンスレベル一覧表の引用方法
OCEBM エビデンスレベル作業部会*, "The Oxford 2011 Levels of Evidence"
Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>
* OCEBM エビデンスレベル作業部会 = Jeremy Howick, Ian Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips,
Hazel Thornton, Olive Goddard, Mary Hodgkinson
(OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>, より改変して引用)

表Ⅱ-2 GRADE 分類でのエビデンスレベル変更要因とその程度

エビデンスレベルを下げる場合	研究の限界	- 1	深刻
		- 2	非常に深刻
	研究の非一貫性	- 1	深刻
		- 2	非常に深刻
	エビデンスの非直接性	- 1	深刻
		- 2	非常に深刻
	データの不精確さ	- 1	深刻
		- 2	非常に深刻
	出版バイアス	- 1	ありそう
		- 2	非常にありそう
エビデンスレベルを上げる場合	効果の程度が大きい	+ 1	大きな効果(RR > 2 あるいは < 0.5)
		+ 2	極めて大きい効果(RR > 5 あるいは < 0.2)
	用量-反応勾配	+ 1	あり
	すべての交絡因子	+ 1	提示された効果を減弱させている

+1, -1 = 1段階推奨度を上げる, あるいは下げる(例えば「高」から「中」へ)

+2, -2 = 2段階推奨度を上げる, あるいは下げる(例えば「高」から「低」へ)

RR: 相対リスク

(相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 他. 診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入, 凸版メディア, 青森, 2010. 山口直人, 森實敏夫, 小島原典子, 他. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014, 医学書院, 東京, 2014 より引用)

表Ⅱ-3 推奨度

推奨度	内容
A	強い科学的根拠があり, 行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり, 行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが, 行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく, 明確な推奨はできない
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり, 行わないよう勧められる

日本腹部救急医学会: <http://plaza.umin.ac.jp/~jaem/>

日本プライマリ・ケア連合学会: <http://www.primary-care.or.jp/index.html>

日本医学放射線学会: <http://www.radiology.jp>

日本産科婦人科学会: <http://www.jsog.or.jp>

日本血管外科学会: <http://www.jsvs.org/ja/>

日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds: Medical information network distribution service): <http://minds.jcqh.or.jp/>

2) 患者・家族向けの解説

患者・家族向けの解説も作成予定である。

9 利益相反

本ガイドラインの作成や評価に関連した者について(その配偶者, 一親等内の親族, または収入・財産を共有する者を含む), 日本腹部救急医学会利益相反委員会の規定に沿った利益相反の有無を確認した結果, 該当者はなかった。

□ 引用文献 □

- 1) OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. (2015年1月22日閲覧)
- 2) 相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 他. 診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入, 凸版メディア, 青森, 2010.
- 3) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人. Minds 診療ガイドライン作成の手引き, 医学書院, 東京, 2007.
- 4) 山口直人, 森實敏夫, 小島原典子, 他. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014, 医学書院, 東京, 2014.