

# 「抗菌薬使用の手引き」から「抗菌薬使用のガイドライン」へ

しな がわ なが お  
品 川 長 夫  
Nagao SHINAGAWA

方と進め方を中心に紹介したい。

## はじめに

日本感染症学会と日本化学療法学会の両学会により編集された「抗菌薬使用の手引き」は、2001年10月31日に出版された。厚生労働省の国民医療政策の報告としてまとめられたものを当時におけるベストと思われる対応法までに改訂し、出版されたものである。それぞれの項目については、斯界を代表する著者によるものであるが、学会発刊ということで識者の査読を受けている。個々の内容については著者の学識経験が生み出す固有の考え方も含まれてはいるが、全体としては標準化を目標に編集されたものであり、出版当初から大きな反響があった。

一方、抗菌薬の使用に伴い、対象となる微生物は種としての生存を可能にすべく三十数億年の生活史で蓄えた知恵を駆使し変貌を遂げ、種の保存を図ってきた。その1つが抗菌薬に対する耐性化であり、難治性感染症の根源として臨床医を悩ませてきた。これらに対し、人類は新規抗菌薬の開発や新しい感染症診断法・治療法などで対抗してきたところであり、初版出版当時から、変貌する微生物に対抗すべく、改訂版の必要性は当然のこととして認識されていた。

初版発行の2年後である2003年に日本感染症学会（理事長：木村哲）と日本化学療法学会（理事長：井上松久）の両理事長は、品川長夫と那須勝を改訂版担当理事に指名し、改訂に当たさせた。改訂版は、「抗菌薬使用の手引き」から「抗菌薬使用のガイドライン」へと改名し、2005年秋に刊行予定となったが、ここでは改訂版出版に当たっての考え

## I. 改定に当たっての基本スタンス

初版の「抗菌薬使用の手引き」は、基礎から臨床にわたり極めて広範囲な領域をカバーする充実した素晴らしいものである。しかし、一方では、専門家の個人的見解ととらえられる側面が指摘されていた。そこで、個人的な意見を最少にし、より多くのエビデンスを取り入れ、客観性をもたせたものにするのが重要であると考え、「多数の意見に従うこと」を基本スタンスとし、改訂版の作業に入った。

まず、改訂版担当両理事は、両学会の理事長、理事および監事に基本方針検討のための委員会を立ち上げるべく、メンバーの選定と基本的な考え方についてのアンケートを依頼した。また、委員の推薦とは別に、項目別の担当執筆者および査読者（執筆協力者と称するコンセンサスグループ）のリストアップも依頼した。

## II. 「基本方針検討委員会」について

「基本方針検討委員会」のメンバーについては、初版の編集委員（柴孝也、砂川慶介）に加え、内科、外科、泌尿器科から各2名および担当理事の2名の合計10名を選出することにした。両学会の理事長、理事および監事へのアンケート依頼時に委員の推薦も依頼した。この結果を踏まえ、偏りはあるがアンケートで推薦された各領域の上位2名の先生を委員（表1）に選んだ。

表 1 基本方針検討委員会

柴 孝也, 砂川 慶介 (初版編集委員長)
河野 茂, 齋藤 厚 (内科)
相川 直樹, 横山 隆 (外科)
守殿 貞夫, 松本 哲朗 (泌尿器科)
品川 長夫, 那須 勝 (改訂版担当理事)

### Ⅲ. 両学会役員へのアンケート結果

アンケート結果は、図 1～10 に示すごとく、改訂版は「抗菌薬使用の手引き」とまったく異なるものであってもよい (図 1)、「抗菌薬使用のガイドライン」とする (図 2)、エビデンスに基づいたものとする (図 3)、1 分野 1 著者でなく、グループで作成する (図 4)、ドラフトを学会あるいは研究会などで検討する機会を持つ、あるいはホームページ

で公開し、意見を聞く機会を持つ (図 5)、などに集約できた。

また他の学会や研究会などですでに発表されている分野をどうするかについては、該当する分野の責任者 (グループ) で個々に検討するが 48%、新しく両学会で作成するが 30%であった (図 6)。さらに両学会の会員の中に適当な執筆者がいない分野をどうするかについては、両学会以外で適切な執筆者に依頼するが 45%、適切な学会 (研究会) へ依頼するが 23%であった (図 7)。

グループで作成するとなると、完成までの期間に差が出ると考えられるが、①足並みをそろえる必要はないので、個々に完成を目指す (図 8)、②個々に完成したのから学会誌に発表していく (図 9)、③最終的には全体をまとめたものとして発行する (図 10)、という回答が多かった。

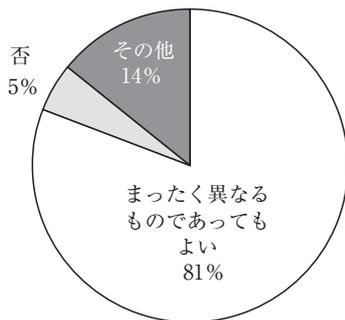


図 1 「抗菌薬使用の手引き」の改訂版について

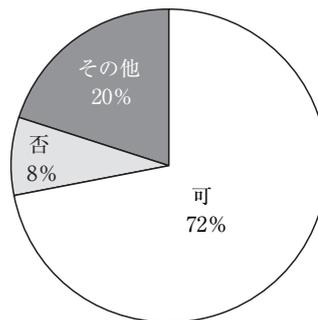


図 2 「抗菌薬使用のガイドライン」とするか？

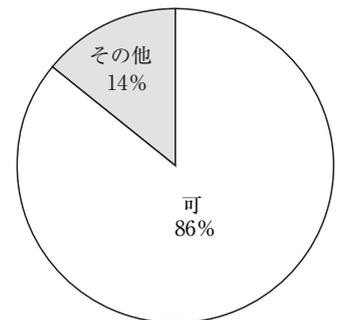


図 3 エビデンスに基づいたものとするか？

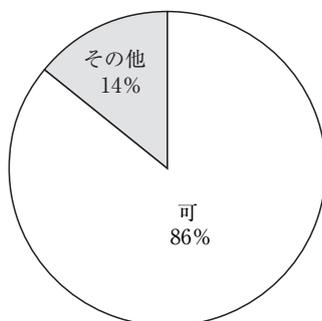


図 4 1 分野 1 著者でなく、グループで作成するか？

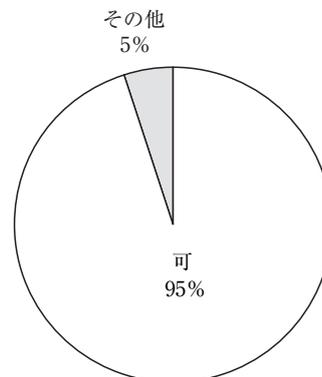


図 5 ドラフトを学会あるいは研究会などで討論する機会を持つか？あるいはホームページで公開し、意見を聞く機会を持つか？

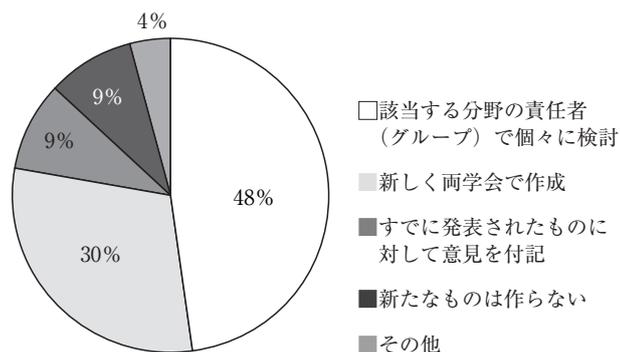


図6 彼の学会や研究会などですでに発表されている分野をどうするか？

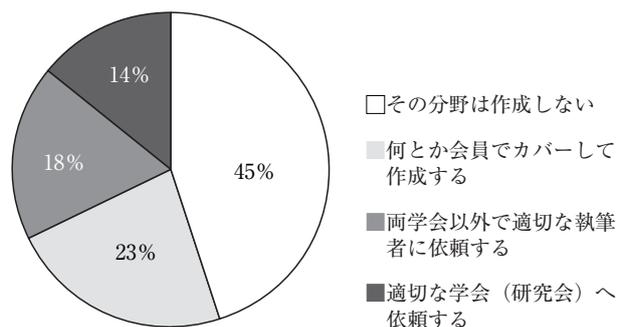


図7 両学会の会員の中に適当な執筆者がいない分野をどうするか？

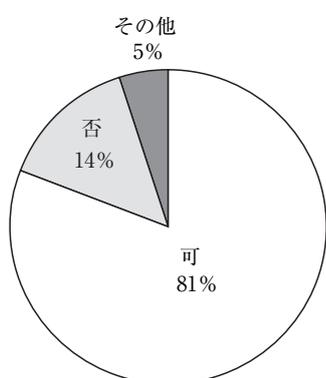


図8 グループで作成となると、完成までの期間に差が出ると思われるが、足並みをそろえる必要はないので、個々に完成を目指すか？

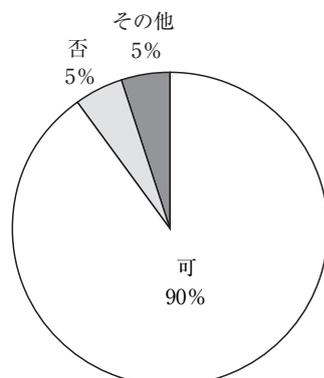


図9 グループで作成となると、完成までの期間に差が出ると思われるが、個々に完成したものから学会誌に掲載していくか？

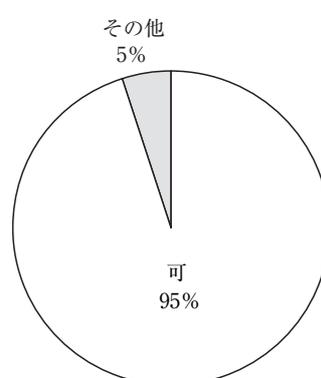


図10 グループで作成となると、完成までの期間に差が出ると思われるが、最終的には全体をまとめたものを発行するか？

#### IV. 委員会による基本方針の決定

アンケート結果を基に委員会で討論し、以下の方針を確認した。

「多数の意見に従うこと」を改訂版に当たっての基本スタンスとし、すべての面でより客観的に運営する方向とした。

タイトルを「抗菌薬使用の手引き」から「抗菌薬使用のガイドライン」に変更し、できるかぎりエビデンスに基づいたものとする。1分野1著者でなく、グループで作成すること、すなわち執筆担当者を決め、出された原稿を多数の査読者により、より客観性のあるものに修正すること、ドラフトは両学会のホームページに掲載し、両学会員の意見を求

めること、また学会あるいは研究会などで検討する機会をもつこと、などが定められた。

以上の方針を基に項目を決定し、それぞれの執筆担当者、査読者をアンケート結果を基に委員会で決定し、依頼した。

外科領域のうち脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科および臓器移植外科領域については、適切な執筆者と査読者が両学会会員にいないことから、それぞれ日本脳神経外科学会、日本心臓血管外科学会、日本移植学会、日本呼吸器外科学会の理事長へお願いし、担当者（1名の執筆担当者と3名の査読者）を推薦していただいた。いずれの原稿も委員会のメンバーにて査読することも了承していただいた。

## V. 「基本方針検討委員会」から「ガイドライン作成委員会」へ

基本方針が検討され、確定してから「ガイドライン作成委員会」を設置し、作成に当たっての問題などに対応することとした。結果的には、流れがスムーズとなることから、委員のメンバーがそのまま移行することになった。「抗菌薬使用のガイドライン作成委員会」の委員はすべての原稿に一度は目を通すことを原則とした。また項目別に担当の委員を割り当て多くの査読者の意見をまとめ、執筆担当者への橋渡し役（査読まとめ係）をお願いした。

## VI. 「ガイドライン作成委員会」から

執筆の原則としては、抗菌薬使用のガイドラインであるので、適切な抗菌薬の選択を簡潔に述べることとし、抗菌薬は、抗菌薬一覧に従って、群別に記載することを原則とした。しかし、必要な場合は個々の抗菌薬を掲載してよいが、その理由を記載することとした。

感染症の治療において、ガイドラインを作成するには十分なエビデンスがあるとは言いがたい。それらの点については、査読者で補うこととした。従来のガイドラインのように項目別に推薦度を示す形式はとらないこととした。文献は、紙面の制約により、抗菌薬使用のガイドラインに必要なもの10篇程度以内とした。原則として1項目を1名の担当者が書き、査読者が査読し、その結果を基に査読まとめ係と執筆担当者が加筆修正することとした。2003年9月末日の原稿締め切りで、2カ月程度の査読、1カ月で書き改める予定とした。

内科系での問題点としては、すでに日本呼吸器学会において肺炎などに関するガイドラインが公開されているが、これらとの整合性をいかにするかがあげられた。これについては関連執筆担当者や査読者のグループで対応することとなり、他の項目と同様の様式で掲載されることとなった。

外科系での問題点として、「抗菌薬使用の手引き」では、術後感染予防に関する記載が少ない。術後感染症に関する記載も少ない。改訂版では、これらにも言及することとした。外科系医師の感染症へ

の関心は低く、17年前に日本外科感染症研究会（現在は日本外科感染症学会）が立ち上げられ、積極的に活動してきたところである。しかし、基礎的な事項では、日本化学療法学会や日本感染症学会のレベルには到達できないのが現状である。多項目にわたる本改訂版は、外科系医師にとって極めて有用なものとして位置づけられる。

執筆担当者の見解にとらわれることなく、査読者から多くの意見が出されたが、エビデンスの少ない領域での意見はその妥当性を検証する必要もある。執筆担当者の原稿は、大幅という以上の修正も行われた。これにより専門家の個人的見解ではないとしてよいものに近づいた。さらに、より完成度の高いものを目指すために、両学会のホームページでさらに会員の意見・情報を寄せていただいた。

査読者ならびに会員から多数の意見・情報をいただいた。しかし、内容は相反するものなどばらばらであることから、査読まとめ係により、調整後、執筆担当者へ回した。

最終的に2005年4月に名古屋国際会議場にて開催された第79回日本感染症学会において、内科系と外科系に分かれてワークショップが開催され（表2, 3）、討論がなされた。さらに東京ドームにて翌5月に開催された第53回日本化学療法学会総会における討論も組み入れ、査読まとめ係が最終修正を行い原稿が完成した。

## VII. 全体を通じて

「抗菌薬使用の手引き」は2001年10月に刊行されているので、2005年秋に改訂版が出版されればちょうど4年後となるのでタイミングとしてはよいと考えてきたところである。しかし、原稿提出が遅れたものや修正がスムーズに行われず手間取った原稿もみられ、担当者による懸命な作業にもかかわらず、期限に間に合わなかった原稿もみられた。「多数の意見に従うこと」を基本スタンスとしていたので、アンケート結果に従い、今回の改訂版には掲載しないこととなった一部の項目があることが悔やまれる。

表2 日本感染症学会総会における内科系ワークショップ

「抗菌薬使用のガイドライン—内科系—」	
司会：柴 孝也（東京慈恵会医科大学内科学） 砂川慶介（北里大学医学部感染症学）	
1. 他領域の診療・治療のガイドラインの現状と問題点	東京女子医科大学衛生学公衆衛生学 山口直人
2. 作成の立場から	内科領域 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染分子病態学講座 河野 茂 小児科領域 川崎医科大学小児科学2講座 尾内一信
3. 使用する立場から	内科 新潟市民病院感染症科 吉川博子 小児科 石心会狭山病院小児科 豊永義清
4. 保険審査の立場から	神奈川県社会保険診療報酬支払基金 松本文夫
5. 特別発言	医師会の立場から 日本医師会常任理事 松原謙二 行政の立場から 医薬品医療機器総合機構 佐藤淳子

表3 日本感染症学会総会における外科系ワークショップ

「抗菌薬使用のガイドラインを考える—外科系において—」	
司会：横山 隆（広島市安芸市民病院外科） 荒川創一（神戸大学医学部附属病院） 玉舎輝彦（岐阜大学大学院女性生殖器学）	
1. 消化器外科周術期感染予防	東邦大学医学部外科学第三講座 草地信也
2. 腹腔内感染に対する抗菌薬使用：欧米のガイドラインと日本の考え方との違い	広島大学大学院病態制御医科学講座外科 竹末芳生
3. 泌尿器科周術期感染予防	神戸大学医学部附属病院手術部 荒川創一
4. 性・尿路感染症	産業医科大学泌尿器科 松本哲朗
5. 産婦人科周術期感染予防	川崎医科大学附属川崎病院産婦人科 藤原道久
6. 婦人科領域感染症	岐阜大学医学部附属病院成育医療科・女性科／ 岐阜大学生命科学総合実験センター嫌気性菌実験分野 三嶋廣繁

## おわりに

「抗菌薬使用の手引き」から「抗菌薬使用のガイドライン」へと姿を変え、内容も充実したものとなった。エビデンスの少ない領域であり「多数の意見に従うこと」を基本スタンスとし、より客観的なものとなるように企画し、完成をみたものである。まとめると、1) 個人的な見解ではない。2) 両学会の考え方で作成されている。3) 多領域がカバーされている。4) バランスが取れている、と言える。

すなわち、改訂版は両学会が感染症患者にとってベストである治療手段を示しているものであると言える。しかし、医学に限らずすべては昨日から今日へ、今日から明日へと進歩している。立ち止まることは相対的な退歩といえる。更なる改訂への弛まぬ努力が必要と考えている。

## 謝 辞

最後に日本感染症学会、日本化学療法学会、日本脳神経外科学会、日本心臓血管外科学会、日本移植

学会，日本呼吸器外科学会の理事長をはじめとする役員諸先生，委員の諸先生，執筆担当者，査読者ならびにホームページから貴重なご意見・情報を提供いただいた会員諸先生には心からお礼申し上げます。特に多大の労を惜しまず，度重なる修正に応じていただきました執筆担当者には，「多数の意見に従うこと」を基本スタンスとした改訂版の性格上，ご自分の考えに反した記述もお願いしてきました。より客観性をもたせるためであることをご理解いた

だきお許し願いたいと存じます。また，査読まとめ係の先生におかれましては，100名を超える査読者や会員のご意見・情報などを適切に整理し，執筆担当者との連携を密にするご苦勞をお願いしてきましたが，ご多忙にもかかわらず快くお引き受けいただき深謝致しております。

ここでお名前をあげさせていただきました諸先生については，敬称を略し，五十音順に記載させていただきましたことをお断り申し上げます。