6. 急性胆嚢炎診断基準、重症度判定基準
Diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ1

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆嚢炎の診断基準は有用か？

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
診断基準を用いる/用いない

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	診断の確立	益	6 点	○
O2	用いやすさ	益	5 点	×
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
Is TG13 diagnostic criteria useful for the diagnosis of acute cholecystitis?

【4-6 評価シート 観察研究】CQ1

診療ガイドライン	急性胆嚢炎診断基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	診断の確立																									
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
27239193	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	171								診断基準のB, Cが入院期間の延
22872303	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+2	+2	0	0	0	0	0	237	20	8.4	214	207	96.7			横江TG13

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】CQ1

診療ガイドライン	急性胆嚢炎診断基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	用いやすさ																										
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
なし																											

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ1

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
診断の確立	1	0	0	0	-2	0	0	171									非常に弱(D)	6	診断基準の因子変更の検討のみ
用いやすさ	0																非常に弱(D)	5	基準として用いられている

コメント(該当するセルに記入)

																		診断基準のB, Cが

【5-1 推奨文章案】CQ1

1. CQ

CQ1：Is TG13 diagnostic criteria useful for the diagnosis of acute cholecystitis?

2. 推奨草案

急性胆嚢炎の診断基準（現行：TG13診断基準）は、高い感度と特異度を有し良好な診断能を有する。
TG13 diagnostic criteria of acute cholecystitis have a high sensitivity and a high specificity.

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）

急性胆嚢炎の診断基準は現在のところTGしかない。Gold standardを設定した新たな診断基準の検証がない。

新たに提唱された急性結石性胆嚢炎ガイドラインでは、ベストな組み合わせは知られていないが、clinical, laboratory, imagingの組み合わせが推奨されるとまとめている。（PMID:27307785）

4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

☐ A（強）　☑ B（中）　☐ C（弱）　☐ D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	☐ はい ☑ いいえ	診断基準に関するエビデンスは非常に乏しい。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	☑ はい ☐ いいえ	診断基準の存在は益が大きい。 診断基準による害は、特に報告されていない。

推奨の強さに考慮すべき要因
患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

正確な診断は治療方針に関与するため、診断基準がないよりはあるほうが望ましい。患者もそれを望む。ただし、より正確な診断方法が求められる。
診断基準を用いるためには、診察、検査、画像が必要であり、コストはかかる。侵襲性、費用、時間がかかる検査は患者にとっては好ましいものではない。
現時点で、単一のマーカーによる急性胆嚢炎の診断方法はエビデンスとしてなく、TG13以外の診断基準の設定がない。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ2

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆嚢炎の診断と重症度判定にPCTは有用か？

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	なし
その他	なし

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
PCTの測定を行う/PCTの測定を行わない

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率	害	9 点	
O2	合併症発生率	害	5 点	
O3	在院日数	害	3 点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
Is procalcitonin useful for the diagnosis and severity assessment of acute cholecystitis?

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ3

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆嚢炎の診断にUSは推奨されるか？

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	指定なし
I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト	

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	経済性		8 点	○
O2	安全性		9 点	○
O3	診断能		10 点	○
O4	簡便性		8 点	○
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	超音波の診断能（胆嚢炎）
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/		

アウトカム	経済性

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間

コメント（該当するセルに記入）

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	超音波の診断能（胆嚢炎）
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/		

アウトカム	安全性
個別研究	バイアスリスク*

研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*：選択バイアス：背景因子の差	実行バイアス：ケアの差	検出バイアス：不適切なアウトカム測定	症例現象バイアス：不完全なフォローアップ	その他：不十分な交絡の調整	その他：その他のバイアス	まとめ	上昇要因**：量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	非直接性*：対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	リスク人数（アウトカム率）：対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間

コメント（該当するセルに記入）

【4-6 評価シート 観察研究】CQ3

診療ガイドライン	超音波の診断能（胆嚢炎）
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は"高（-2）"、"中/		

アウトカム	診断能

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
24869607	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
26574703	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
24556232	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
27671703	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
26162764	症例集積	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									

コメント（該当するセルに記入）

24869607	超音波のみでは偽陰性が多いが、白血球、Murphy sign、胆石の描出を組み合わせることで診断能が向上するとするものである。超音波とCTを組み合わせても診断能は向上しないとしている。論文に内因性の問題は見当たらない。
26574703	超音波の診断能を術中超音波と比較したものである。体外式超音波は概ね良好な診断能であるが、過小評価する傾向にあるため、陰性的中率が低いとしている。体外式の診断基準は結石、壁肥厚、Murphy signである。
24556232	超音波よりもHIDAが急性胆嚢炎の診断に優れるとするものである。ただし超音波を第一選択とすることを否定しているわけではなく、超音波で不確定な場合にHIDAを勧めている。
27671703	HIDAの方が超音波より診断能が優れていることから、HIDAを第一選択としたプロトコールを推奨している。ただし普遍性に疑問が残る。
26162764	ERで胆石の有無だけを見て、胆嚢炎を除外するという、いわゆるPOCUSに関する論文であるが、成績は予想以上に良い。ただしこのままTGには使用できないと思われる。

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	超音波の診断能（胆嚢炎）
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は"高（-2）"、"中/		

アウトカム	簡便性
個別研究	バイアスリスク*

研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*：選択バイアス：背景因子の差	実行バイアス：ケアの差	検出バイアス：不適切なアウトカム測定	症例現象バイアス：不完全なフォローアップ	その他：不十分な交絡の調整	その他：その他のバイアス	まとめ	上昇要因**：量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	非直接性*：対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	リスク人数（アウトカム率）：対照群分母	対照群分子	（%）	介入群分母	介入群分子	（%）	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間

コメント（該当するセルに記入）

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ3

診療ガイドライン	体外式超音波は急性胆嚢炎の診断に有用か
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
経済性	0																		
安全性	0																		
診断能	5	-1	-1	-1	0	0	0										弱(C)	8	
簡便性	0																		

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ

急性胆嚢炎の診断にUSは推奨されるか？

2. 推奨草案

USによる胆嚢炎の診断基準や診断能は報告により違いがあるものの、その低侵襲性、普及度、簡便性、経済性などから急性胆嚢炎の形態診断における第一選択的検査法として位置付けられる。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）

USの普及度、簡便性、経済性、低侵襲性について検討した論文は見当たらないが、国際的に衆目の一致するところであり、改めて証明する必要はないものと思われる。文献上胆嚢炎と判定する基準や診断能にはかなりのばらつきがみられるため、診断能に関するエビデンスレベルは必ずしも高いとは言えないが、施行することによる損失が非常に少なく、USを拒否する患者は極めて少ないであろう点を重視した。

4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

☐ A（強）　☐ B（中）　☑ C（弱）　☐ D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	☐ はい ☑ いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	☑ はい ☐ いいえ	

推奨の強さに考慮すべき要因
患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
超音波カラードプラ法は急性胆嚢炎の診断に有用か

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	指定なし

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	診断能		10 点	
O2	安全性		9 点	
O3	普及度		8 点	
O4	経済性		8 点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎におけるドプラの有用性
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	診断能

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
25779713	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									

コメント(該当するセルに記入)

25779713	ドプラの併																								

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎におけるドプラの有用性
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	安全性																										
個別研究	バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)									
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																						
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎におけるドプラの有用性
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	普及度

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎におけるドプラの有用性
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	経済性																										
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ4

診療ガイドライン	超音波ドプラは急性胆嚢炎の診断に有用か
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

								リスク人数(アウトカム率)											
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
経済性	0																		
安全性	0																		
診断能	1	-1	0	-1	-1	0	0										弱(C)	8	
簡便性	0																		

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ4

1. CQ

急性胆嚢炎の診断において超音波ドプラ法は有用か？

2. 推奨草案

超音波ドプラ法（カラードプラ、パワードプラ）が胆嚢炎の診断そのものに有用であるとする報告は近年では見当たらない。原理的にも超音波ドプラ法による血流評価は機器性能や患者の体格などに強く影響を受けるため、定量化が困難であることから、診断上の基準値を設定することは危険である。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）

USは非侵襲的であり直接的に患者に与える害は想定されないものの、ドプラ法により得られる結果のばらつきの大きさや判定の正確性に問題が残ることから、これを診断に用いることは必ずしも推奨できないと考えた。

4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

☐ A（強）　☐ B（中）　☐ C（弱）　☑ D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	☐ はい ☑ いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	☐ はい ☑ いいえ	

推奨の強さに考慮すべき要因
患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ5

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
○急性胆嚢炎の診断について，局所の臨床徴候，全身の炎症所見，画像検査所見が重要である。 ○第2版のガイドラインではMRIは急性胆嚢炎の診断に有用である（推奨度2，レベルA）とされた。 ○今回はその他のMRIの診断有効性を再検証し，その他の画像診断法との比較について検討する。

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
MRI/MRCP

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	急性胆嚢炎におけるMRI/MRCPの診断精度の評価	益	6 点	
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
CQ: MRI/MRCPは急性胆嚢炎の診断に有効か？

【4-6 評価シート 観察研究】CQ5

診療ガイドライン	急性胆嚢炎
対象	急性胆嚢炎患者
介入	MRI検査
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	急性胆嚢炎のMRI/MRCPの診断能

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Kiewiet, 2012	その他	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	131	131	100	0	0	0	感度/特異	85/81%	MA
Kaura 2013	横断研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	17	42.5	MRI/MRCP	MRI/MRC	病理がGS
Choi 2014	横断研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	79	16	20.25	EOB-MRC		病理がGS, AC, CC, normalに対し
Corwin 2016	横断研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	3	27.27	EOB-MRIC	100/100%	ACが疑われ精査された11例, うち3

コメント(該当するセルに記入)

												reference													

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ5

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	急性胆嚢炎
介入	MRI/MRCP
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
急性胆嚢炎のMRI/MRCPの診断精度	4	0	0	0	0	0	0				261	167	63.98				中(B)	6	MAと3つの横断研究

コメント(該当するセルに記入)

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ6

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆嚢炎の重症度判定基準は有用か？

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
重症度判定基準を用いる/用いない（他の重症度判定基準を用いる）

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率を推測する	益	8 点	○
O2	在院日数の短縮する	益	7 点	○
O3	医療費の低減	益	6 点	○
O4	術式変更の予想	益	7 点	○
O5	術後病理所見の予想	益	6 点	○
O6	合併症の予想	益	6 点	○
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
Is TG13 severity grading useful for the severity assessment of acute cholecystitis?

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	死亡率を推測

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
27704274	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	+1	+1	0	0	0	0	0	149								

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	在院日数の短縮

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
25224769	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	103								TG13gradeに応じて
26288122	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	445								TG13gradeに応じて
25644962	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	84								Grade IIvsIIIのみ
27804044	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	149								TG13gradeに応じて
27239193	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	259								TG13gradeに応じて
26486453	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	138								TG13gradeに応じて

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	医療費の低減																									
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
27239193	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	259								TG13gradeに応じて

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		術式変更の予想																								
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
26288122	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	445								TG13gradeに応じて
25644962	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	84								Grade IIvsIIIのみ
27804044	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	-1	149								TG13gradeに応じて
26486453	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	138								TG13gradeに応じて
24473668	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	225								TG13gradeに応じて
26093532	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	649								TG07出版前後

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		術後病理所見の予想																								
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
26486453	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	138								TG13gradeに応じて

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】CQ6

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	合併症

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
25224769	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	103								TG13gradeに応じて
26288122	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	445								TG13gradeに応じて

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ6

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
死亡率を推測	1	0	0	0	0	0	+1	149									中(B)	8	コホートのみ
在院日数の短縮	6	0	0	0	0	0	0	1178									弱(C)	7	症例集積のみ Gradeによって
医療費の低減	1	0	0	0	0	0	0	259									弱(C)	6	症例集積のみ Gradeによって
術式変更の予想	6	0	0	0	0	0	0	1690									弱(C)	7	症例集積のみ Gradeによって
術後病理所見の予想	1	0	0	0	0	0	0	138									弱(C)	6	症例集積のみ Gradeによって
合併症	1	0	0	0	0	0	+1	548									弱(C)	6	症例集積のみ Gradeによって

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ6

1. CQ

CQ6: Is TG13 severity grading useful for the severity assessment of acute cholecystitis?

2. 推奨草案

重症急性胆嚢炎は臓器障害による全身症状をきたし、生命予後に影響があるため、重症度判定基準を用いて評価することは有用である。また、中等症急性胆嚢炎は、臓器障害には陥っていないが、その危険性があり、重篤な局所合併症を併発する恐れがあるため、重症度判定基準を用いて評価することはその危険性を予測することが可能である。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）

TG13重症度判定基準はその重症度に応じて、在院日数や医療費、LCからopen surgeryへのconversionなどとの有意な相関があることが報告されている。新たな重症度判定基準は確実には策定されていない。新たなscoring systemの提案はあったが、ICU入室の予測に関連があっただけでcomplication, conversionに相関しなかったなど、課題が多い。よって、現時点で予後予測を可能にする重症度判定基準はTG13しかない。

4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

☐ A（強）　☑ B（中）　☐ C（弱）　☐ D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	☑ はい ☐ いいえ	エビデンスは増加傾向にあるが、意見はそれぞれであり、TG13の良い点も報告されている。生命予後を表していない、手術難度を表していないという批判をする論文あり。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	☑ はい ☐ いいえ	重症度判定基準による害は少ない。（＝過小評価により事故が起こったという報告がない≒やや過大評価であるという論文がいくつかある）

推奨の強さに考慮すべき要因
患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

重症度に応じた治療を行うことで患者の死亡の回避や合併症の予防が可能になる。重症度判定基準は必要である。患者もそうした適切な選択が行われるための重症度評価を望むと考える。ただし、急性胆嚢炎の死亡率は1%程度である。
多くの論文でTG13重症度判定基準は、在院日数、医療費などが重症度に応じて変わることを報告している。
ただし、この重症度判定基準が手術の難易度などを表しているものではなく、いくつかの論文ではその点を含めて検証をしている。患者にとっては安全な手術が行われることを望むはずであるが、それは生命予後を予測するものとは異なるエビデンスが必要である。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ7

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
○第2版のガイドラインの急性胆嚢炎重症度判定基準で，顕著な局所炎症所見として壊疽性胆嚢炎，気腫性胆嚢炎が挙げられている。 ○壊疽性胆嚢炎，気腫性胆嚢炎の画像診断についての有効性を検討する

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
画像診断法（US, CT, MRI/MRCP, Scintigraphy）

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	壊疽性胆管炎における腹部超音波検査の診断能の評価	益	6 点	
O2	壊疽性胆管炎におけるCTの診断能の評価	益	6 点	
O3	壊疽性胆管炎におけるMRI/MRCPの診断能の評価	益	6 点	
O4	気腫性胆嚢炎における腹部超音波検査の診断能の評価	益	6 点	
O5	気腫性胆嚢炎におけるCT検査の診断能の評価	益	6 点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
CQ: 壊疽性/気腫性胆嚢炎は画像診断で診断可能か？

【4-6 評価シート 観察研究】CQ7

診療ガイドライン	急性胆嚢炎
対象	壊疽性胆管炎・気腫性胆管炎
介入	US/CT/MR/Scintigraphy
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		壊疽性胆管炎・気腫性胆管炎の画像診断能																									
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Yeh 2015	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	209	38	18.18				USのGS診	50%	壊死性胆嚢炎	
Ripolles 2016	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	150	109	72.67				CE-USの	感度/特異	壊死性胆嚢炎	
Revel 2014	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	23	41.07				CE-USの	感度83%	壊死性胆嚢炎	
Fuks 2012	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	108	15	13.89				CE-CTの	感度/陰性	壊死性胆嚢炎	
Wu 2011	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17	68				CTのGC診	正診率/感	壊死性胆嚢炎	
Altun 2007	横断研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32	5	15.63				MRのGC診	80%	壊死性胆嚢炎	
池田	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	111	111	100				CT, X線,	100%, 99%,7	気腫性胆嚢炎	
Koenig 2004	症例集積	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	100				MRI	100%	気腫性胆嚢炎	

コメント(該当するセルに記入)

																		CE-USの								
																		CE-USの								

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ7

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	急性胆嚢炎
介入	US/CT/MR/Scintigraphy
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
壊疽性胆管炎の画像診断精度(US)	1	0	0	0	0	0	0				209	38	18.18				非常に弱(D)	6	USでは50%の診断能
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-US)	2	0	0	0	0	0	0				206	132	64.08				弱(C)	6	CE-USでは感度83%>
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-CT)	2	0	0	0	0	0	0				133	32	24.06				弱(C)	6	感度/特異度:73-80%/80-95%
壊疽性胆管炎の画像診断精度(MRI)	1	-1	0	0	0	0	0				32	5	15.63				非常に弱(D)	6	診断能80%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(CT, X線, US)	1	0	0	0	0	0	0				111	111	100				非常に弱(D)	6	100%,99%,78.1%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(MRI)	1	0	0	0	0	0	0				1	1	100				非常に弱(D)	6	ケースレポート,100%

コメント(該当するセルに記入)

											CE-USの							

【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】CQ8

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
○CQ7に引き続き，壊疽性胆嚢炎・気腫性胆嚢炎のUS，CTの診断能について検討する。

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	急性胆嚢炎
地理的要件	指定なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
画像診断法（US，CT）

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	壊疽性胆管炎における腹部超音波検査の診断精度の評価	益	6 点	
O2	壊疽性胆管炎におけるCTの診断精度の評価	益	6 点	
O3	気腫性胆嚢炎における腹部超音波検査の診断精度の評価	益	6 点	
O4	気腫性胆嚢炎におけるCT検査の診断精度の評価	益	6 点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
CQ: 壊疽性/気腫性胆嚢炎の画像診断について，CT，USの感度・特異度はどのくらいか？

【4-6 評価シート 観察研究】CQ8

診療ガイドライン	CQ8: What is the sensitivity and specificity of ultrasonography and CT
対象	壊疽性胆管炎・気腫性胆管炎
介入	US/CT
対照	

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	壊疽性胆管炎・気腫性胆管炎のUS/CTの診断感度・特異度

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Ripolles 2016	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	150	109	72.67	0	0	0	CE-USの	感度/特異	壊死性胆嚢炎
Revel 2014	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	23	41.07				CE-USの	感度83%	壊死性胆嚢炎
Yeh 2015	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	209	38	18.18				USのGS診	50%	壊死性胆嚢炎
Wu 2011	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17	68				CTのGC診	正診率/感	壊死性胆嚢炎
池田	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	111	111	100				CT, X線,	100%, 99%,7	気腫性胆嚢炎

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ8

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	急性胆嚢炎
介入	US/CT/MR/Scintigraphy
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
壊疽性胆管炎の画像診断精度(US)	1	0	0	0	0	0	0				209	38	18.18				非常に弱(D)	6	USでは50%の診断能
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-US)	2	0	0	0	0	0	0				206	132	64.08				弱(C)	6	CE-USでは感度83%>
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-CT)	2	0	0	0	0	0	0				133	32	24.06				弱(C)	6	感度/特異度:73-80%/80-95%
壊疽性胆管炎の画像診断精度(MRI)	1	-1	0	0	0	0	0				32	5	15.63				非常に弱(D)	6	診断能80%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(CT, X線, US)	1	0	0	0	0	0	0				111	111	100				非常に弱(D)	6	100%,99%,78.1%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(MRI)	1	0	0	0	0	0	0				1	1	100				非常に弱(D)	6	ケースレポート,100%

コメント(該当するセルに記入)

											CE-USの							