



2021年2月15日放送

## 「新しい日本版敗血症診療ガイドライン 2020」

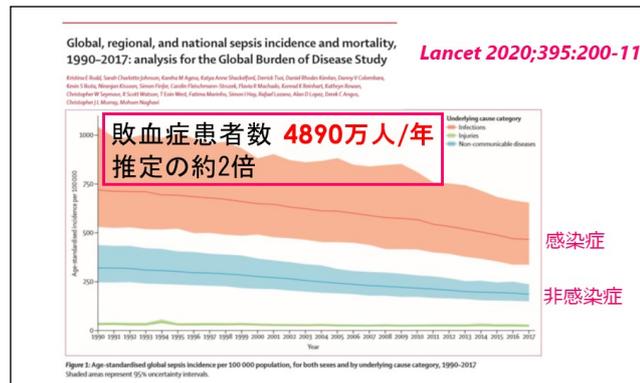
大阪大学病院 高度救命救急センター准教授 小倉 裕司

本日は、昨年9月に先行公開されました新しい“日本版敗血症診療ガイドライン 2020”についてお話させていただきます。

### 敗血症と診療ガイドライン

“敗血症”は、「感染に対する調節不能な宿主反応により、重篤な臓器障害を引き起こされた状態」(sepsis-3)と定義され、あらゆる年齢層が罹患する頻度の高い疾患です。

実際、昨年Lancetに公開されたRuddらの疫学論文では、世界全体で敗血症は年間約5000万人発症しており、うち1100万人が死亡していると推定されました。敗血症は、救急・集中治療領域だけでなく、一般診療の現場でも重要な症候群の一つです。したがって、発症早期から迅速かつ適切な全身管理を要し、敗血症患者のケアを最適化することを目的とした診療ガイドラインの役割はきわめて大きいといえます。



一方、診療ガイドラインとは、“エビデンスのシステマティック・レビューと複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて患者ケアを最適化するための推奨を含む文書”と定義されます。国際的にも普及しているGRADE(Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation)システムでは、ガイドラインの推奨の決定は、①エビデンスの質、②利益と害のバランス、③患者の価値観や希望、④コストや資源(保険診療)の利用—の4要因によって行われます。医療水準や医療環境だけでなく、医療経済、保

険制度、宗教、文化の違いなど様々な因子が推奨には反映されるため、世界標準をターゲットにした診療ガイドラインが各国で必ずしも使いやすいとは限りません。

## Surviving Sepsis Campaign Guidelines (SSCG) と日本版敗血症診療ガイドライン (J-SSCG)

国際的な敗血症診療ガイドラインとしては、欧米の学会合同による Surviving Sepsis Campaign Guidelines (SSCG) が 2004 年から 4 年ごとに改訂を重ね、グローバルな診療の標準化に貢献してきました。特に、重要な急性期診療をバンドル (束) として提示した点は高く評価され、改訂ごとに診療バンドルもより単純化・より迅速化しています。2018 年には診断 1 時間以内の 1 時間バンドルとして①血中乳酸値の測定②血液培養の採取③広域抗菌薬の投与④急速な晶質液投与の開始⑤初期輸液に反応しない場合の血管作動薬の投与が示され、現在検証が進んでいます。

一方、日本版敗血症診療ガイドライン (J-SSCG) は、2012 年から 4 年ごとに改訂され、日本の医療レベル・保険制度・本邦ならではのトピックスなどを考慮しており、世界標準の SSCG とは一線を画します。今回ご紹介する J-SSCG2020 に至る経緯を簡単に説明します。



2012 年、日本集中治療医学会により、本邦の臨床の実情を考慮した J-SSCG が初めて発表されました。その後 2016 年の改訂 (J-SSCG 2016) では、日本集中治療医学会と日本救急医学会による両学会合同の特別委員会が組織され、一般臨床家にも理解しやすく、かつ質の高いガイドラインの作成を目指し、広い普及を図りました。

J-SSCG2016 では、SSCG2016 にはない斬新な領域として、画像診断、体温管理、

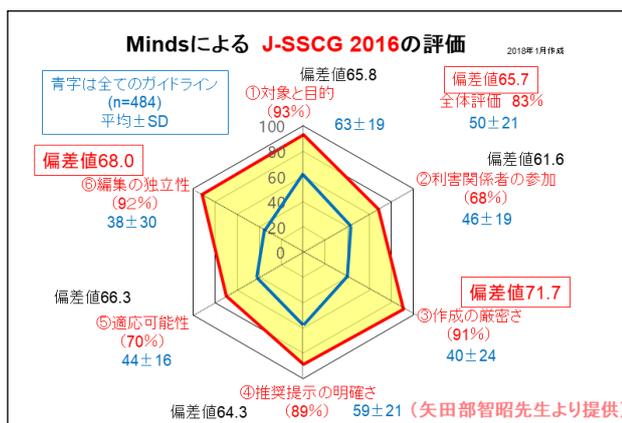
ICU-acquired weakness (ICU-AW) と Post-Intensive Care Syndrome (PICS)、DIC 診断治療などを取り上げ、国内においては広く役立つ内容となりました。実際に日本医療機能評価機構 Minds による J-SSCG2016 の総合評価は 83% (100%が満点) であり、対象と目的は 93%、作成の厳密さは 91%、推奨提示の明確さは 89%、編集の独立性は 92%と高い評価を得ました。いずれも Minds が

### J-SSCG2016 : 目次

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| CQ1: 定義と診断               | CQ15: 体温管理              |
| CQ2: 感染の診断               | CQ16: 敗血症における DIC 診断と治療 |
| CQ3: 画像診断                | CQ17: 静脈血栓塞栓症 (VTE) 対策  |
| CQ4: 感染源のコントロール          | CQ18: ICU-AW と PICS     |
| CQ5: 抗菌薬治療               | CQ19: 小児                |
| CQ6: 免疫グロブリン (IVIg) 療法   |                         |
| CQ7: 初期蘇生・循環作動薬          |                         |
| CQ8: 敗血症性ショックに対するステロイド療法 |                         |
| CQ9: 輸血療法                |                         |
| CQ10: 人工呼吸管理             |                         |
| CQ11: 鎮痛・鎮静・せん妄管理        |                         |
| CQ12: 急性腎障害・血液浄化療法       |                         |
| CQ13: 栄養管理               |                         |
| CQ14: 血糖管理               |                         |

注: 黄文字→SSCG2016で提示なし

過去に評価した 484 のガイドラインの平均値を大きく上回りました。逆に、患者の価値観や希望を把握する取り組み、複数のデータベースを使用した文献検索の必要性など改善点も指摘されており、今後検討すべき課題と考えられました。



### J-SSCG2020 の特徴とチャレンジ

今回の J-SSCG2020 の改訂では、さらに多職種の医療従事者が敗血症患者の予後改善のために適切な判断を下す支援を行うことを目的として、両学会合同の委員会が 2018 年に再結成されました。今回の改訂にあたり、“日本の一般診療の現場で使いやすく、世界でも役に立つ内容”を合言葉に、4つの大目標を掲げました。①一般診療の現場で広く用いられるガイドラインをめざす、②SSCGにない斬新な内容も積極的に取り入れ、国際的に意義のあるガイドラインをめざす、③時間的な要素などを取り入れ診療フローなど見せ方を工夫する、④若手医師の積極的な参加で次世代の育成を進める、の4点です。

今回の J-SSCG2020 では、新たに注目すべき 4 領域（神経集中治療、Patient -and Family-Centered Care、Sepsis Treatment System、ストレス潰瘍）を追加し、計 22 領域となりました。

敗血症診療は多岐にわたるため、J-SSCG2020 では臨床的に重要な 118 の臨床課題 (Clinical Question:以下 CQ) をエビデンスの有無にかかわらず抽出し、多職種を含む総勢 226 名で改訂作業に当たり、本邦最大級のガイドラインになりました。委員と担当理事の 26 名に加え、多職種を含む各領域のワーキンググループメンバー85 名、パネルとは独立したシステムティックレビューメンバー115 名が精力的に担当作業を進めました。また、人材育成とネットワーク構築を念頭に多くの若手に積極的に参加してもらいました。J-SSCG2020 の作成工程において、

日本版敗血症診療ガイドライン2020 (J-SSCG2020)

合同委員会 (2018年)  
22領域・総勢226名

委員・理事 26名    WGメンバー 85名    SRメンバー 115名

多職種 (看護師、理学療法士、臨床工学技士、薬剤師) 患者経験者2名

公募

**J-SSCG2020 : 領域構成**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| CQ1: 定義と診断                | CQ14: 体温管理                                     |
| CQ2: 感染の診断 (バイオマーカー含む)    | CQ15: DIC診断と治療                                 |
| CQ3: 感染源のコントロール           | CQ16: 静脈血栓塞栓症対策                                |
| CQ4: <b>抗菌薬治療</b>         | CQ17: <b>PICSと ICU-AW</b>                      |
| CQ5: 免疫グロブリン (IVIg) 療法    | CQ18: <b>小児</b>                                |
| CQ6: 初期蘇生・循環作動薬           | CQ19: <b>神経集中治療</b>                            |
| CQ7: ステロイド療法              | CQ20: <b>Patient- and Family-Centered Care</b> |
| CQ8: 輸血療法                 | CQ21: <b>Sepsis Treatment System</b>           |
| CQ9: <b>呼吸管理</b>          | CQ22: <b>ストレス潰瘍</b>                            |
| CQ10: <b>痛み・不穏・せん妄の管理</b> |  |
| CQ11: <b>AKI・血液浄化療法</b>   |  |
| CQ12: 栄養管理                |  |
| CQ13: 血糖管理                |  |

注：黄文字→多職種WGメンバー (看護師、薬剤師、理学療法士、ME)  
橙文字→新たな追加領域

中立的な立場で横断的に活躍するアカデミックガイドライン推進班を J-SSCG2016 に引き続き組織しました。また、質の担保と作業過程の透明化を図るため、相互査読制度、各班内の討議のオープン化などの工夫を行い、パブリックコメント募集も計2回行いました。

推奨作成には GRADE 方式を取り入れ、修正 Delphi 法を用いて全委員の投票により推奨を決定しました。結果、各 CQ に対する回答として、79 個の GRADE による推奨、5 個の GPS (Good Practice Statement)、18 個のエキスパートコンセンサス、27 個の BQ (Background Question) の解説、および敗血症の定義と診断が示されました。

J-SSCG2020 において 2016 から大きく進化した点として、組織面では①多職種のワーキンググループメンバーおよび患者経験者が作成に加わったこと、②両学会公募のシステマティックレビューメンバーの協力を得たことが挙げられます。特に①では、医師以外に看護師 9 名、理学療法士 4 名、臨床工学技士 2 名、薬剤師 2 名の多職種メンバーと患者経験者 2 名（うち 1 名は看護師）に参画いただき、計 8 領域のガイドライン策定に従事してもらいました。実際に多職種メンバーと患者経験者が加わることで多くの CQ において討議のバランスが得られ、多面的な考察によりガイドライン内容の深みも増しました。中でも新規領域として“Patient-and Family-Centered Care”に注目すると、多職種の視点がいずれのガイドライン策定にも生かされています。以下にいくつかの CQ を抜粋して示します。

CQ20-2 敗血症患者あるいは集中治療患者に対して、ICU 日記をつけるか？

Answer 成人の敗血症患者あるいは集中治療患者に対して、ICU 日記をつけることを弱く推奨する (GRADE 2D: エビデンスの確実性=「非常に低」)。

CQ20-3 集中治療中の身体拘束 (抑制) を避けるべきか？

Answer 成人の敗血症患者あるいは集中治療患者に対して、集中治療中の身体抑制を避けることを弱く推奨する (GRADE 2C: エビデンスの確実性=「低」)

CQ20-5 ICU における家族の面会制限を緩和するべきか？

Answer 成人の敗血症患者あるいは集中治療患者に対して、家族の面会制限を緩和することを弱く推奨する (GRADE 2D: エビデンスの確実性=「非常に低」)。

本来、敗血症診療は多職種が共通認識を持ってチームで臨むものであり、J-SSCG2020 作成における多職種メンバーの貢献は本診療ガイドラインに新たな輝きと展望をもたらしました。

また、J-SSCG2020 では新しい試みとして CQ ごとに診療フローなど時間軸に沿った視

#### CQ20 : Patient- and Family-Centered Care

CQ20-1: 患者と家族に対する、PICSおよびPICS-Fに関する情報提供の方法は？

CQ20-2: PICSおよびPICS-F予防にICU日記介入をつけるか？

CQ20-3: 集中治療中の身体拘束 (抑制) を避けるべきか？

CQ20-4: 睡眠ケアとして非薬物的睡眠管理 (耳栓・アイマスク・音楽療法など) を行うか？

CQ20-5: 家族の面会制限を行うか？

CQ20-6: 患者の価値観・考え方を尊重した意思決定支援の方法は？

覚的情報を取り入れ、各 CQ の診療における位置づけを行いました。今後、スマートフォンなどのデバイスをベッドサイドで利用することを想定し、診療フローを提示する「アプリケーション版」を無料で配信する予定です。

以上のように、J-SSCG2020 は、多職種が関わる国内外の敗血症診療の現場において、ベッドサイドで役立つガイドラインとして広く活用されることが期待されます。

### **J-SSCG2020 の今後の展望**

なお、J-SSCG2020 は、日本救急医学会、日本集中治療医学会のホームページ上に先行公開されています（<https://www.jaam.jp/info/2020/info-20200925.html>、<https://www.jsicm.org/news/news200930.html>）が、今月中（2021年2月）に日本救急医学会誌、日本集中治療医学会誌に正式に出版予定です。また、ダイジェスト版、英語版も順次公開されますので、是非ご確認いただき、多くの臨床現場でご活用いただければ幸いです。

最後に、本ガイドライン作成の意義の一つに、作成過程を通じ、学会や施設の垣根を越えて若手を含むメンバー間の有機的なネットワークの構築が進んだことがあげられます。これを基盤に、ガイドラインとは独立して多施設研究や独自のシステムティックレビューを行い論文化するなどの動きが活発に行われています。実際に、若手を中心としたタスクフォースにより、J-SSCG2020 特別編として COVID-19 薬物療法に関する living guideline が迅速に作成され、昨年9月より両学会 HP 上に順次公開・改訂されています。J-SSCG2020 が基盤となり、日本の critical care 領域のエビデンスが発信されるプラットフォームが今後も形成されることを心から願っています。