

6. 膵壊死：膵壊死の有無、範囲を判定する gold standard である造影 CT は、重症急性膵炎の75%で施行され（表17）、その内42%に膵壊死を認めた（表18）。膵壊死を伴う症例、中でも膵頭部に壊死を伴う症例は致死率38%と予後不良であったが（表19）、膵壊死の範囲は予後にあまり関係してはいなかった（表20）。

表17. 重症急性膵炎における造影 CT 施行頻度

	症例数	施行率
造影CT施行	297	75%
造影CT非施行	101	25%
計	398	100%

409例中、不明の11例を除いた。

表18. 重症急性膵炎における膵壊死と予後

	症例数	致死例	致死率
膵壊死あり	117 (42%)	27	23%
膵壊死なし	160 (58%)	17	11%
計	277	44	16%

膵壊死は造影CTで判定したものを指す。

表19. 重症急性膵炎における膵壊死部位と予後

	症例数	致死例	致死率
全体	26	7	27%
頭体部	11	4	36%
頭部	21	8	38%
体尾部	25	4	16%
尾部	11	2	18%
体部	6	1	17%
計	100	26	26%

表20. 重症急性膵炎における膵壊死範囲と予後

	症例数	致死例	致死率
>50%	25	7	28%
30~50%	20	6	30%
<30%	56	13	23%
計	101	26	26%

7. 重症度スコア・Stage: 今回調査を行った施設に入院時（入院後48時間以内）の Stage（重症度スコア）と致死率との関係を見ると、入院時の Stage が0（0点）では1%、1（1点）では3%、2（2～8点）では8%、3（9～14点）では48%、4（15～27点）では80%と、Stage（重症度スコア）の上昇とともに致死率が上昇した（表21）。この重症度スコアは、本来入院時に算出するものであるが、入院が発症後48時間以上経っているものについては、さかのぼって発症時（発症後48時間以内）のデータにあてはめて算出し、致死率との関係を見た。発症時の重症度スコア、Stage も致死率と明瞭に相関しており、発症時の重症度スコア、Stage が有用な予後の予知因子であることが明らかとなった（表22）。

また、入院後1週間における重症度スコアの変化と致死率との関係を見ると、1週間で重症度スコアが上昇した症例で予後が不良であることが明らかとなった（表23）。すなわち、発症時、入院時の重症度スコアが高いもの、特に9点以上、および入院後1週間で重症度スコアが上昇する症例では予後が不良である、と言える。

表21. 入院時の重症度スコアと予後

入院時重症度スコア	重症度	治癒	死亡	致死率
0 (Stage 0)	軽症	543	3	1%
1 (Stage 1)	中等症	241	7	3%
2-8 (Stage 2)	重症 I	292	27	8%
9-14 (Stage 3)	重症 II	33	31	48%
15-27 (Stage 4)	最重症	4	16	80%
不明	—	11	7	—
計		1,124	91	7%

表22. 発症時の重症度スコアと予後

発症時重症度スコア	重症度	治癒	死亡	致死率
0 (Stage 0)	軽症	547	4	1%
1 (Stage 1)	中等症	243	6	2%
2-8 (Stage 2)	重症 I	283	31	9%
9-14 (Stage 3)	重症 II	33	26	44%
15-27 (Stage 4)	最重症	3	13	81%
不明	—	14	11	—
計		1,123	91	7%

発症後48時間以内の重症度スコアを発症時重症度スコアとした。

表23. 入院後の重症度スコアの変化と予後

入院後1Wの重症度スコアの変化	治癒	死亡(致死率)	不明	計
↗	22	37 (62%)	1	60
↻	0	1 (100%)	0	1
↶	29	0 (0%)	1	30
→	833	26 (3%)	4	863
↘	216	14 (6%)	16	246
?	24	13 (33%)	3	40
計	1,124	91 (7%)	25	1240

8. 感染：重症急性膵炎の41%に感染を合併し、有感染例の致死率は34%と高率であった（表24）。感染の内訳は、敗血症、肺炎、エンドトキシン血症、膵膿瘍、腹腔内膿瘍、感染性膵壊死、が多かった（表25）。

表24. 重症急性膵炎における感染

	症例数	致死例	致死率
感染あり	152	51	34%
感染なし	215	15	7%
計	367	66	18%

409例中、不明の42例を除いた。

表25. 重症急性膵炎における感染症の内訳

感染の種類	症例数	致死例	致死率
敗血症	31	12	39%
肺炎	31	12	39%
エンドトキシン血症	30	9	30%
膵膿瘍	22	4	18%
腹腔内膿瘍	20	11	55%
感染性膵壊死	17	7	41%
胆管炎	12	4	33%
膵仮性嚢胞の感染	11	3	27%
尿路感染	6	1	17%
真菌感染	6	2	33%
感染性腹水、腹膜炎	6	4	67%
腸炎	5	2	40%
胆嚢炎	4	0	0%
消化管壊死穿孔	3	1	33%
カテーテル感染	3	1	33%
肺炎	2	0	0%
肝膿瘍	2	1	50%
腹腔内膿瘍	1	0	0%
感染性胸水	1	0	0%

9. 治療：重症急性膵炎の治療としては、1987年の全国調査の結果に比して、動注療法、持続ろ過透析療法（CHDF）、などが新たに取り入れられ、手術療法の施行率が53%から21%へと減じた（表26）。手術の内訳としては、胆道手術、膵周囲ドレナージ、ネクロセクトミーの割合が多かった（表27）。

表26. 重症急性膵炎の治療法

治療法	症例数	施行の割合	致死例数	致死率
保存的治療のみ	9	2%	1	11%
動注療法	85	21%	17	20%
CHDF/CHF	85	21%	39	46%
PL	22	5%	9	41%
手術	87	21%	24	28%
内視鏡的乳頭処置	20	5%	5	25%

表27. 手術の内訳（重症急性膵炎）

術名	術数	割合
胆道手術	24	27%
膵周囲ドレナージ	18	20%
ネクロセクトミー（膵壊死組織のデブリドマン）兼局所洗浄	14	16%
膵体尾部切除術	4	4%
嚢胞内瘻術（嚢胞消化管吻合）	4	4%
腹腔ドレナージ	3	3%
嚢胞外瘻術（仮性嚢胞ドレナージ）	3	3%
後腹膜ドレナージ（デブリドマンを伴わない）	3	3%
オープンドレナージ	3	3%
膵床ドレナージ	2	2%
その他	7	8%
術式不明	4	4%
計	89	20%

10. 転帰，後遺症，社会復帰状況：致死率は急性膵炎全体では8%，重症急性膵炎では21%であった（表28）。重症急性膵炎の致死率は，1987年の全国調査時の30%に比して幾分改善されていた（表29）。ほとんどの症例が6ヶ月以内に退院でき，救命例の多くは入院前と同じ状況であったが，一部，退職や職業の変更が必要となったり，介助を要する状態となった例もあった（表30，31）。

表28. 転 帰

転帰	急性膵炎		重症急性膵炎	
	例数	割合	例数	割合
治癒	1,033	87%	286	74%
治癒したが入退院を繰り返す	56	5%	16	4%
死亡	92	8%	82	21%
計	1,181	100%	384	100%

急性膵炎1,240例中転帰不明の59例、重症急性膵炎409例中転帰不明の25例を除いた。

表29. 重症急性膵炎の治療成績の推移

対象(発症年度)	報告年		症例数	致死率
1982～1986年	1987年	全国調査 (難治性膵疾患調査研究班)	1152	30%
1996年	1998年	全国調査 (難治性膵疾患分科会)	192	27%
1998年	1999年	全国調査 (疫学班、難治性膵疾患分科会合同)	409	22%
1995～1998年	2001年	班所属施設を対象とした症例調査 (重症急性膵炎の救命率を改善するための研究班)	409	21%

表30. 重症急性膵炎における転帰別退院時期

退院時期	治癒	死亡
1ヶ月以内	92 (31%)	47 (58%)
2ヶ月目	108 (37%)	14 (17%)
3ヶ月目	49 (17%)	4 (5%)
4ヶ月目	16 (5%)	6 (7%)
5、6ヶ月目	18 (6%)	8 (10%)
7～12ヶ月目	9 (3%)	0 (0%)
それ以降	2 (1%)	2 (2%)
計	294 (100%)	81 (100%)

409例中、退院時期不明の9例、転帰不明の25例を除いた。

表31. 重症急性膵炎における社会復帰状況

内容	症例数	割合
入院前と同じ仕事、生活状況	190	46%
仕事はできないが、身の回りの事はできる	12	3%
職業を軽いものに変えた	5	1%
ほとんど介助を要する	5	1%
身の回りの事に時々介助を要する	4	1%
不明	111	27%
死亡	82	20%
計	409	100%

11. 死因：多臓器不全が最も多く、心循環不全、敗血症が次いで多かった（表32）。発症時の重症度スコア、Stageと死亡時期との関係を見ると、入院後30日以内の死亡はStage 2以上が多いが、入院後31日以降の死亡は、Stage 0, 1でも比較的多かった（表33）。入院後30日以内の場合の死因は多臓器不全が多かったが、入院後31日以降の場合の死因は、Stage 0, 1では他病死が、Stage 2以上では敗血症が多かった。

表32. 重症急性膵炎における死因

死因	症例数	割合
多臓器不全	38	46%
心循環不全	11	13%
敗血症	8	10%
腎不全	5	6%
呼吸不全	3	4%
肝不全	2	2%
消化管出血	1	1%
後腹膜出血	1	1%
腹腔内出血	1	1%
肝腫瘍破裂による出血性ショック	1	1%
肺炎	1	1%
術中出血	1	1%
不明	9	11%
計	82	100%

表33. 発症時の重症度スコアと死亡時期

発症時重症度スコア	死 亡 日		計
	30日以内	31日以後	
0 (Stage 0)	1	3	4
1 (Stage 1)	1	5	6
2-8 (Stage 2)	13	18	31
9-14 (Stage 3)	18	8	26
15-27 (Stage 4)	9	4	13
不明	5	6	11
計	47	44	91

謝 辞

本調査にあたり、全国の多数の施設の諸先生方に多大なるご協力とご指導をいただきましたことに改めて厚く御礼申し上げます。調査票をお送りいただいた施設は以下のとおりです。附記して感謝の意を表します。

弘前大学第三内科，弘前市立病院内科，八戸市立市民病院内分泌糖尿病科，東北大学第一外科，いわき市立磐城共立病院外科，東北労災病院外科，東北厚生年金病院外科，中島病院外科，石巻市立病院外科，塩釜市民病院内科，東北大学第三内科，国立仙台病院消化器科，東北厚生年金病院消化器内科，岩手県立磐井病院消化器内科，女川町立病院内科，山形市立病院済生館内科，千葉大学救急医学，君津中央病院救急・集中治療科，国立千葉病院外科，千葉大学第一内科，国立横浜東病院内科，鹿島労災病院消化器科，杏林大学第一外科，杏林大学救急医学，日本医科大学第一外科，多摩永山病院外科，東京女子医科大学消化器内科，帝京大学第一外科，国立病院東京災害医療センター，横浜市立大学救命救急センター，大垣市民病院消化器科，岐阜市民病院消化器内科，JA 久美愛病院内科，名古屋大学第二内科，名古屋液済会病院消化器科，刈谷総合病院内科，愛知医科大学第三内科，名古屋市立大学第一外科，多治見市民病院外科，滋賀医科大学第二内科，草津総合病院内科，彦根市立病院内科，公立湖北総合病院内科，公立甲賀病院内科，京都府立医科大学第三内科，国立鯖江病院内科，京都市立病院消化器内科，市立福知山市立病院内科，星が丘厚生年金病院内科，能登川病院内科，丸田町病院消化器内科，愛生会山科病院内科，京都きづ川病院消化器内科，近畿大学救命救急センター，大阪府三島救命救急センター救急科，大阪府立泉州救命救急センター，大阪府立大学救急部，大阪府立病院救急診療科，大阪府立中河内救命救急センター，大阪医科大学第二内科，武田総合病院消化器科，北摂病院内科，大正病院内科，生駒総合病院内科，市立枚方市民病院内科，神戸労災病院外科，神戸大学第一外科，山口大学第二外科，産業医科大学第三内科，門司労災病院内科，筑豊労災病院内科，国立下関病院消化器科，熊本大学第二外科，熊本赤十字病院外科，国立療養所再春荘病院外科，国立熊本病院外科，国立療養所熊本南病院外科，熊本地域医療センター内科，熊本大学救急部集中治療部，熊本市民病院集中治療部

参 考 文 献

1. 小川道雄，広田昌彦，早川哲夫，松野正紀，渡辺伸一郎，跡見 裕，大槻 眞，加嶋 敬，小泉 勝，原田英雄，山本正博，西森 功. 重症急性膵炎全国調査－不明例の追加調査を加えた最終報告. 厚生省特定疾患消化器系疾患調査研究班難治性膵疾患分科会，平成10年度研究報告書. pp.23-35, 1999.
2. Ogawa M, Hirota M, Hayakawa T, Matsuno S, Watanabe S, Atomi Y, Otsuki M, Kashima K, Koizumi M, Harada H, Yamamoto M, Nishimori I. Development and use of a new staging system for severe acute pancreatitis based on a nationwide survey in Japan. *Pancreas* 2002 ; 25 : 325-36.

急性膵炎の診療指針

小川道雄

広田昌彦

熊本大学第二外科

熊本大学第二外科

はじめに

「重症急性膵炎の救命率を改善するための研究班」で行った急性膵炎1240例の調査結果の解析から、予後不良を規定する因子を解析し、搬送のめやすとなる診療指針をまとめた。実際は個々の症例の状況、診療施設の状況に応じて治療方針を定める必要があるが、ある程度の目安となるものをとということで検討した。

予後不良因子の解析

「重症急性膵炎の救命率を改善するための研究班」の症例調査において、統計解析 (χ^2 検定) の結果、予後不良を規定することが明らかであった因子をまとめ提示する。①2つ以上の併存疾患の存在、②膵壊死 (とくに膵頭部を含む領域の膵壊死)、③感染、④Stage 2 以上 (発症後48時間以内)、⑤Stage 2 以上 (入院後48時間以内)、⑥入院後1週間での重症度スコアの増加、の6因子が有意に予後不良を規定する因子であった (表1)。中でもStageや重症度スコア増加のウエイトが大きい。

表1. 予後不良を規定する因子の解析

予後不良因子	致死率		χ^2 検定	
	陽性例	陰性例	p 値	オッズ比
① 2つ以上の併存疾患の存在	29/202 (14%)	63/1038 (6%)	<0.001	2.6
② 膵壊死	28/142 (20%)	22/580 (4%)	<0.001	6.2
③ 膵頭部を含む領域の膵壊死	19/58 (33%)	34/986 (3%)	<0.001	13.6
④ 感染	52/195 (27%)	25/961 (3%)	<0.001	13.6
⑤ Stage 2 以上 (発症後 48 時間以内)	70/389 (18%)	10/800 (1%)	<0.001	17.3
⑥ Stage 2 以上 (入院後 48 時間以内)	74/403 (18%)	10/794 (1%)	<0.001	17.6
⑦ Stage 3 以上 (発症後 48 時間以内)	39/75 (52%)	41/1114 (4%)	<0.001	28.4
⑧ Stage 3 以上 (入院後 48 時間以内)	47/84 (56%)	37/1113 (3%)	<0.001	36.9
⑨ 入院後 1 週間での重症度スコアの増加	38/60 (63%)	40/1118 (4%)	<0.001	46.6

急性膵炎の診療指針

発症時 (発症後48時間以内)、および入院時 (入院後48時間以内) のStage (すなわち重症度スコア) が予後をよく表し (表1)、しかもStage分類は、急性膵炎症例の重症度をよく層別化していることから (表2, 3)、Stage分類に基づいて判断する診療指針を作成した。Stage 0, 1では入院診療が必要であること、Stage 2以上では二次、三次医療機関での診療を、Stage 3以上ではICU管理を、それぞれ考えるべきであるとするものである (表4)。

なお、①基礎疾患として2つ以上の併存疾患を合併している症例、②脾壊死、すなわち造影CT上の poorly perfused area が存在する症例、中でも脾頭部を含む領域に脾壊死が存在する症例、③感染を合併してきた症例、④発症時や入院時に Stage 1 以下であっても、その後重症度スコアが増加する症例では、二次、三次医療機関での診療を考慮する必要がある。

表 2. 入院時の重症度スコアと予後

入院時重症度スコア	重症度	症例数	致死例	致死率
0 (Stage 0)	軽症	546	3	1%
1 (Stage 1)	中等症	248	7	3%
2-8 (Stage 2)	重症 I	319	27	8%
9-14 (Stage 3)	重症 II	64	31	48%
15-27 (Stage 4)	最重症	20	16	80%
計		1,197	84	7%

不明の43例を除く。

表 3. 発症時の重症度スコアと予後

発症時重症度スコア	重症度	症例数	致死例	致死率
0 (Stage 0)	軽症	551	4	1%
1 (Stage 1)	中等症	249	6	2%
2-8 (Stage 2)	重症 I	314	31	9%
9-14 (Stage 3)	重症 II	59	26	43%
15-27 (Stage 4)	最重症	16	13	81%
計		1,189	80	7%

不明の51例を除く。発症後48時間以内の重症度スコアを発症時重症度スコアとした。

表 4. 急性膵炎の重症度に応じた診療指針

軽症 (Stage 0)	一次医療機関での診療を行う。ただし、複数の併存疾患を伴う症例、脾壊死を伴う症例、感染を併発した症例、重症度スコアが増加する症例では二次・三次医療機関での診療を考慮する。
中等症 (Stage 1)	
重症 I (Stage 2)	二次・三次医療機関での診療を行う。
重症 II (Stage 3)	
最重症 (Stage 4)	二次・三次医療機関で ICU 管理を行う。

おわりに

今回定めた指針は、あくまでもめやすであり、実際は個々の症例の状況に応じて判断をくださるべきである。また、搬送にあたっては、十分な輸液による循環管理が必要な時期に、遠方への長時間の搬送に行う悪影響や、家族の不都合も当然考えられる。また、消化器疾患専門医が診療するのであれば Stage 2 であっても一次医療機関での診療で不都合はないわけであり、諸事情を考慮して、総合的に判断する必要がある。

特定疾患研究事業、及び重症急性膵炎に対する治療研究事業 (いわゆる医療費公費負担制度) について

小川道雄

広田昌彦

熊本大学第二外科

熊本大学第二外科

要旨：特定疾患（難病）に対する研究事業のうち、本研究班が関与する主な活動としては、①難病に対する研究を助成する「特定疾患対策研究事業」（いわゆる班研究事業）、②医療費自己負担分の公費負担を行う「特定疾患治療研究事業」（いわゆる医療費公費負担制度）、および③難病に関する情報提供を行う「難病情報センター事業」の三つが挙げられる。そのうち、「特定疾患治療研究事業」は、医療費の自己負担分を、国、都道府県で折半して負担して、患者およびその家族の経済的負担を軽減しようという制度（いわゆる医療費公費負担制度）で、平成14年3月現在、重症急性膵炎を初めとした46疾患が対象となっている。

重症急性膵炎に対する治療研究事業の実態を検討した。重症急性膵炎は、急性疾患であるため治療が多年度にわたって行われるのはまれであるが、平成8年度には多年度にわたる受給者が約半数を占めていた。平成11年度には約1割と減少しており、この件に関しては制度の運用は適正化されてきたと言える。一方、重症急性膵炎の公費医療の受給者は、依然、推計受療患者数の約20%にすぎない。制度について十分には知られているとは言えない状況であり、今後、制度の普及をさらに推進する必要がある。

I. はじめに

特定疾患に対する研究事業について紹介するとともに、重症急性膵炎に対する治療研究事業、すなわち、いわゆる医療費公費負担制度について、小川班としてこの6年間に行った検討結果やその間の制度改正について報告する。

II. 特定疾患研究事業とは

特定疾患とは、いわゆる難病のことを指し、その予防、治療対策が、昭和47年から国の事業として実施されている。この事業は、全体としては年間約1,000億円の事業であるが、その中で、本研究班が関与する主な活動としては、①難病に対する研究を助成する「特定疾患対策研究事業」（いわゆる班研究事業）、②医療費自己負担分の公費負担を行う「特定疾患治療研究事業」（いわゆる医療費公費負担制度）、および③難病に関するホームページの開設など情報提供を行う「難病情報センター事業」の三つが挙げられる。

Ⅲ. 特定疾患対策研究事業とは

「特定疾患対策研究事業」は、特定疾患の原因の究明、診療基準の確立、診療法や治療法の開発を行うための研究助成制度であり、現在、118疾患を対象に48の研究班が組織され、研究が行われている。このうち、膵臓疾患を扱う研究班としては、昭和49年度に「慢性膵炎調査研究班」が発足した。昭和54年度からは「難治性膵疾患調査研究班」として、対象疾患が、重症急性膵炎、慢性膵炎、膵嚢胞線維症、の三疾患に広がった。平成8年度からは「難治性膵疾患分科会」、平成11年度からは「難治性膵疾患に関する調査研究班」と名称を変えて今日に至っている。さらに、平成10年度からは3年間の重点研究事業として、「重症急性膵炎の救命率を改善するための研究班」が発足した。研究の成果は、年次研究報告書の形で公表され、国会図書館および全国の大学医学部附属図書館に保存されている。また、インターネット上でも研究成果概要が公開されている（後述の「難病情報センター」ホームページ）。平成12年度の研究費総額は約20億円で、全特定疾患対策費の7%である。

Ⅳ. 特定疾患治療研究事業とは

「特定疾患治療研究事業」は、医療費の自己負担分を、国、都道府県で折半して負担して、患者およびその家族の経済的負担を軽減しようという制度（いわゆる医療費公費負担制度）で、上記118の研究対象疾患のうち、平成14年3月現在、重症急性膵炎をはじめとした46疾患が対象となっている（平成14年6月より、2疾患の追加、一部疾患名の変更、疾患の整理・統合が行われ、45疾患となる予定である）。当初は、自己負担分を全額公費で負担する制度であったが、現在では原則として一部自己負担制が導入されている。なお、重症急性膵炎は疾病が急速に進行する重症疾患であるため、現在でも引き続き、医療費自己負担分の全額公費負担が継続されている。平成12年の予算は226億円で全特定疾患対策費の83%を占めている。

重症急性膵炎は、平成3年1月に特定疾患治療研究事業の対症疾患となった。対象患者またはその家族が「特定疾患医療受給者証交付申請書」（図1）と「住民票」に、担当医師が記載した「臨床調査個人票（特定疾患診断書）」（図2）を添えて、患者の居住地（住民票のある住所）を管轄する保健所、あるいは県庁に申請する。申請先は県、地域によって異なるので、あらかじめ確認しておく必要がある。また、申請後の医療費しか給付されないの、速やかに手続きを行う必要がある。週末などで手続きが遅れる場合は、あらかじめ電話などで申請先へ連絡しておくことよい。なお、重症急性膵炎は発症早期の医療費も高額になるので、研究班では新規発症例については1週間程度は申請前の分についても公費負担していただけるよう厚生労働省へ要望している。基準を満たしていることが確認されれば、都道府県知事より医療費受給者証が交付されるが、その有効期間は原則として6ヶ月である。手術後の創部治療を継続している場合、膵液の体外への漏れが続いており退院できない場合、など特に認められる状態では手続きの更新が可能である。

Ⅴ. 難病情報センター事業とは

難病に関する正しく迅速な情報を提供するため、インターネット上に「難病情報センター」のホームページ（<http://www.nanbyou.or.jp/>）の開設が行われ、患者向け、および医療従事者向けの情報提

別紙第1号様式

パンチ番号		1	3			
申請区分		特定疾患医療受給者証交付申請書				
受給者	氏名	カタカナ 漢字	郵便番号			
	性別	1男2女				
給	生年月日	1明2大3昭4平	年 月 日 電話番号			
	住所	市郡 町村	市町村コード 43			
加	被保険者名	続柄 1本人 2家族				
	保険種別	41政府本人 42政府家族 43組合本人 44組合家族 45船員本人 46船員家族 47共済本人 48共済家族 49国保一般本人 50国保一般家族 51国保退職本人 52国保退職家族				
保	記号・番号	被保険者証発行機関				
	所在地					
病名	01	パーチェット病	17	クローン病	33	突発性大腿骨頭壊死症
	02	多発性硬化症	18	劇症肝炎	34	混合性結合組織病
	03	重症筋無力症	19	悪性関節リウマチ	35	原発性免疫不全症候群
	04	全身性エリテマトーデス	20	パーキンソン病	36	特発性間質性肺炎
	05	スモン	21	アミロイドーシス	37	網膜色素変性症
	06	再生不良性貧血	22	後縦靭帯骨化症	38	クロイツフェルト・ヤコブ病
	07	サルコイドーシス	23	ハンチントン舞踏病	39	原発性肺高血圧症
	08	筋萎縮性側索硬化症	24	ウイリス動脈輪閉塞症(モヤモヤ病)	40	神経線維腫症
	09	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	25	ウェゲナー肉芽腫症	41	亜急性硬化性全脳炎
	10	特発性血小板減少性紫斑病	26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群
	11	結節性動脈周囲炎	27	シャイ・ドレーガー症候群	43	特発性慢性肺血栓栓症(肺高血圧症)
	12	潰瘍性大腸炎	28	表皮水疱症	44	ファブリー(fabry)病
	13	大動脈炎症候群(高動脈炎)	29	膿疱性乾癬	45	副腎白質ジストロフィー
	14	ビュルガー病(バージャー病)	30	広範脊柱管狭窄症	46	ライソゾーム病
	15	天疱瘡	31	原発性胆汁性肝硬変		
	16	脊髄小脳変性症	32	重症急性膵炎		
医療機関名①		※医療機関コード①		病名コード		
医療機関名②		※医療機関コード②				
上記のとおり特定疾患医療受給者証の交付を申請します。						
平成 年 月 日						
住所						
申請者 氏名 印						
続柄(受給者の)						
熊本県知事 潮谷義子様						

(注) ①所定の診断書と住民票を各一部ずつ添付すること。

②※欄は記入しないこと。

※

受給者番号	166	172	受付日	173	4	179	
						保健所コード	180

図1. 特定疾患医療受給者証交付申請書
熊本県における様式を示す。

重症急性膵炎臨床調査個人票

(1. 新規 2. 更新)

a.

氏名			性別	1.男 2.女	生年月日	1.明 2.大 3.昭 4.平	年月日
住所	〒 Tel ()		出生都道府県		発病時の職業		
発病年月	1. 昭和 2. 平成	年月	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年月日	保険種別	1.政 2.組 3.共 4.国 5.介 6.その他 ()
急性膵炎としての症状出現日	1. 昭和 2. 平成	年月日	重症急性膵炎の診断基準を満たした年月日			1. 昭和 2. 平成	年月日
成因	1. アルコール 2. 胆石 3. 内視鏡的乳頭操作後 (1.ERCP 2.EST 3.EPBD 4.その他 ()) 4. 高脂血症 5. 腹部外傷 6. 手術 (手術名:) 7. 薬剤性 (薬剤名:) 8. 膵管胆道合流異常 9. 膵管癒合不全 10. 自己免疫疾患 (疾患名:) 11. その他 (疾患名:) 12. 特発性 (原因不明)						
急性膵炎診断基準 (該当する項目に○をつけてください)							
1. 上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある 2. 血中, 尿中, 腹水中に膵酵素の上昇がある 3. 画像で膵に急性膵炎に伴う異常がある *上記3項目中2項目以上を満たし, 他の膵疾患及び急性腹症を除外したものを急性膵炎とする。 ただし, 慢性膵炎の急性発症は急性膵炎に含める。							
重症度判定基準	(①: 予後因子①, ②: 予後因子②) 臨床徴候及び血液検査所見からは予後因子①が1項目でも陽性であれば重症と判定し, 血液検査成績及び画像所見からは予後因子②が2項目以上陽性のものを重症と判定する。						
臨床徴候 (該当する項目に○をつけてください)							
1. ①ショック: 収縮期血圧が80mmHg以下, 及び80mmHg以上でもショック症状を認めるもの 2. ①呼吸困難: 人工呼吸器を必要とするもの 3. ①神経症状: 中枢神経症状で意識障害 (痛みのみ反応) を伴うもの 4. ①重症感染症: 白血球増多を伴う38℃以上の発熱に, 血液細菌培養陽性やエンドトキシンの証明, あるいは腹腔内膿瘍の認められるもの 5. ①出血傾向: 消化管出血, 腹腔内出血, (Cullen 徴候, Grey Turner 徴候を含む), あるいはDICを認めるもの							
血液検査成績 (重症度判定基準を満たす項目に○をつけ, 右欄にデータを記入してください)							
1. ① Base Excess ≤ 3 mEq / l _____ mEq / l 2. ① Ht (輸液後) $\leq 30\%$ _____ % 3. ① BUN ≥ 4 mg / dl, 又はクレアチニン ≥ 2.0 mg / dl BUN _____ mg / dl クレアチニン _____ mg / dl 4. ② Ca ≤ 7.5 mg / dl _____ mg / dl 5. ② FBS ≥ 200 mg / dl _____ mg / dl 6. ② PaO ₂ (room air) ≤ 60 mmHg _____ mmHg 7. ② LDH ≥ 700 IU / l _____ IU / l 8. ② 総蛋白 ≤ 6.0 g / dl _____ g / dl 9. ② プロトロンビン時間 ≥ 15 秒 _____ 秒 10. ② 血小板 ≤ 10 万 / mm ³ _____ $\times 10^4$ / mm ³							
画像所見 - CT Grade 分類 - (該当する項目に○をつけてください)							
1. Grade I: 膵に腫大や実質内部不均一を認めない。 2. Grade II: 膵には限局性の腫大を認めるが, 実質内部は均一であり, 膵周囲への炎症の波及を認めない。 3. Grade III: 膵は全体に腫大し, 限局性の膵実質内部不均一を認めるか, あるいは膵周辺 (腹腔内, 前腎傍腔) への炎症の波及や液貯留を認める。 4. ② Grade IV: 膵の腫大の程度は様々で, 膵全体に実質内部不均一を認めるか, あるいは膵周辺を越えて (胸腔, 又は左側の後腎傍腔) 炎症の波及や液貯留を認める。 5. ② Grade V: 膵の腫大の程度は様々で, 膵全体に実質内部不均一を認め, かつ膵周辺や膵周辺を越えて炎症の波及や液貯留を認める。 6. 撮影せず * GT Grade IV及びVが重症度判定基準における予後因子②である。 * 原則として入院48時間以内にCTをとって重症度を判定し, 以後7日, 14日など臨床経過に合わせて経時的に施行するのが望ましい。							

図2. 重症急性膵炎臨床調査個人票

a: 表面, b: 裏面。急性膵炎の診断基準と重症度診断基準を包含し, 他の書類を参照しなくても記入可能なように工夫されている。

b.

重症度判定及び Stage 分類用評価票				
重症度判定				
予後因子①の陽性項目数	臨床徴候 _____ 項目			
	血液検査所見 _____ 項目			
	計 _____ 項目	× 2点 ^a		_____ 点
予後因子②の陽性項目数	血液検査所見 _____ 項目			
	画像所見 (CT Grade IV, V) 1. はい 2. いいえ			
	計 _____ 項目	× 1点 ^b		_____ 点
予後因子①, 予後因子②の点数の合計	a + b	0点	軽症 Stage 0	致死率0%
		1点	中等症 Stage 1	致死率0%
	_____ 点	2~24点	重症 Stage 2~4	致死率27%
重症の場合, SIRS 及び年齢 (予後因子③) の評価もあわせて行う (SIRS:systemic inflammatory response syndrome, 全身性炎症反応症候群)				
1. SIRS 診断基準項目 ≥ 3 項目 (予後因子③) 基準を満たせば + 2 点 c _____ 点				
SIRS 診断基準項目は以下の 4 項目である。				
1. 体温 < 36℃, 又は > 38℃	3. 呼吸数 > 20回/分, 又は PaCO ₂ < 32mmHg			
2. 脈拍数 > 90回/分	4. 白血球 > 12,000/mm ³ か < 4,000/mm ³ , 又は 10% 超の幼若球の出現			
2. 年齢 ≥ 70 歳 (予後因子③)	基準を満たせば + 1 点	d _____ 点		
予後因子③の点数の合計		c + d _____ 点		
予後因子①, ②, ③点数の合計 (重症度スコア)	a + b + c + d	2~8点	重症 I Stage 2	致死率11%
		9~14点	重症 II Stage 3	致死率29%
	_____ 点	15~27点	最重症 Stage 4	致死率67%
所属施設名 _____ (TEL ())				
所在地 _____				
主治医氏名 _____ ㊟				
記載年月日: 平成 年 月 日				

重症急性膵炎については、その病態に鑑み、医療受給者証の有効期間は原則として6カ月とし、特に認められる者（手術後の創部治療を継続している者、膵液の体外への漏れが続いており退院できない者、等）を除き、更新を認めないものとする。

供が行われている。本研究班でも、ホームページにおける「特定疾患情報」、「研究班報告」の執筆を担当し、事業の充実に協力している。

VI. 平成9年度調査における 重症急性膵炎に対する「特定疾患治療研究事業」の実態

重症急性膵炎は平成3年1月から対象疾患となったが、これは平成9年度に、平成8年度における本制度の実態を検討したのでその結果を示す。医療費受給者数は1,056人であったが、そのうち、約半数の481人が平成7年以前の発症者であった。しかも、その中で、平成6年以前の発症者、すなわち多年度にわたって、受給をうけつづけているケースがかなりあることが明らかとなった(表1)。表2は同じ平成8年度に発症した症例を対象とした全国調査のデータであるが、ほとんどの患者が6ヶ月以内に退院しており、1年以上の入院は認められなかった¹⁾。したがって、多年度受給者の大多数は、退院後の外来通院者といえる。少なくとも外来通院者のほとんどは重症急性膵炎とはいえない状態のはずであり、この現象は制度がうまく運用されていないことを示している。表3は、都道府県別にみた新規受給者数と多年度更新者数の割合をあらわしたものである。左半分のように多年度更新者がほとんどいない都道府県もあれば、右半分のように多年度更新者が多数いる都道府県もあり、都道府県ごとに運用の差があることがわかる。表4は、人口100万人あたりの年間新規医療費受給者数を示したものである。多い県と少ない県の差が大きく、また、多い県でも年間100万人あたり10人程度と、現状に比べると少ない数字である。

以上の結果より、平成9年度には、①都道府県間で制度の運用に差が大きいこと、②1年以上の入院はまれであるのに複数年にわたって医療費の公費負担がおこなわれている場合が多いこと、③本制度について十分には知られていないこと、の三点を本制度の問題点として厚生省(当時)へ報告した²⁾。

表1. 重症急性膵炎に対する医療費給付制度の実態

平成8年度医療費受給者総数	1,056
平成8年度新規	575
入院	405
通院	35
不明	135
更新	<u>481</u>
平成7年度発症	211
平成6年度発症	<u>95</u>
平成5年度以前の発症	<u>138</u>
不明	37

VII. 平成10年度の制度の改訂と改訂後の運用状況

平成10年に当時の厚生省により制度の改訂が行われた。①他疾患に対しては原則として一部自己負担制が導入されたが、重症急性膵炎ではその病態が重篤であるのにひきつづき全額公費負担となったこと、

表2. 重症急性膵炎患者の退院の時期

退院時期	軽快退院	死亡退院
2週以内	1	15
3、4週目	10	6
2ヶ月目	54	15
3ヶ月目	26	7
4ヶ月目	16	2
5ヶ月目	15	4
6ヶ月目	7	1

7、8ヶ月目	3	0
9、10ヶ月目	4	0
11、12ヶ月目	1	1

それ以降	0	0

1年以上の入院はなく、6ヶ月を超える入院も少数である。

表3. 都道府県別にみた新規受給者数と多年度受給者数の割合 (H8年度)

都道府県名	To2	Fu3	Gi	Ya1	Ya3	I2	Shi2	A1	I1	Ka3	To5	Ho	T2
新規受給者数	43	20	17	11	9	9	5	9	4	0	0	12	3
2年を超える 受給期間の者	1	0	0	0	0	0	6	11	5	2	3	18	13

表4. 都道府県別の新規医療受給者数
—重症急性膵炎, 人口100万人あたり—

多い都道府県				少ない都道府県			
H8年度		H11年度		H8年度		H11年度	
Ka1	11.7	O4	16.5	Ka3	0	Shi2	0
Fu2	10.9	Fu2	15.7	To4	0	I1	0.7
E	10.6	Mi1	13.3	Mi2	0.9	Gi	1.0
Shi1	9.3	A1	12.8	Wa	0.9	Ka3	2.2
Ya1	8.7	Ya3	12.2	A3	1.2	Na1	2.3
⋮		⋮		To1	1.6	Shi1	2.7
⋮		⋮		Ho	2.1	Wa	2.8
平均	4.6	平均	5.9	O3	2.4	Ho	3.2

②一方、急性疾患であるので、医療受給者証の有効期間をそれまでの1年間から6ヶ月と短縮すること、ただし、重症急性膵炎の状態が続いている場合（手術後の創部治療を継続している場合、膵液の体外への漏れが続いており退院できない場合、など）にはその旨申請すれば更新が可能であること、が重症急性膵炎に対する制度の改訂点である。また、臨床調査個人票のコピーが都道府県担当課から担当研究班の班長へ送付され、班長が実態の把握に努めるということも指示された。

制度の改訂に伴い、その後の運用状況がどう変化したかを見てみると、平成9年までは、重症急性膵炎に対する医療費の受給者数は更新者が約半数（47%）であったが、平成11年度には更新者は約1割と激減しており、問題点の一つであった多年度にわたる更新については、ほぼ適正な運用に落ちついたものと思われる（表5）。表6は、推計受療患者数と公費医療受給者数の比較したものである。全国調査の結果から推計した年間発症患者数4,900人³⁾と年間公費医療受給者数約900人の間には、大きな隔りがある。その理由を考察すると、①制度について依然、十分には知られていないこと、②申請後の医療費しか給付されないで早期死亡例では申請されないことが多いこと、③医療保険がない場合（生活保護の場合など）は適用されない、といったことが挙げられる。

県別の平成11年度の実態をみると、あいかわらず受給者数の多い県と少ない県の隔りが存在する（表4）。また、年間受給者数は100万人あたり全国で5.9人とまだまだ受給者数は少ない。せつかくの制度であり、さらに普及を図る必要がある。

表5. 重症急性膵炎の医療費受給者数の推移

年度	総受給者数	新規受給者数	更新受給者数
平成2年 [#]	64	64	0
平成3年	245	—	—
平成4年	477	298	179
平成8年	1056	575	481
平成9年	1334	710	624
平成11年	853 + α ^{**}	767 + α ^{**}	86 + α ^{**}
平成12年	680 + α ^{***}	660 + α ^{***}	20 + α ^{***}

1～3月分のみ。

1県分（T県）情報なし。

9県分情報なし。

表6. 推計受療患者数と公費医療受給者数の比較

急性膵炎全国調査結果に基づく 重症急性膵炎の推計受療患者数：	4,900人
重症急性膵炎の公費医療受給者数：	約900人 (853 + α)

VIII. ま と め

特定疾患（難病）に対する研究事業について紹介するとともに、重症急性膵炎に対する治療研究事業（いわゆる医療費公費負担制度）に現状について報告した。

平成8年度には多年度にわたる受給者が約半数を占めているが、平成11年度には約1割と減少した。この件に関しては制度の適用は適正化されてきたと言える。また、重症急性膵炎の公費医療の受給者数は推計受療患者数の約20%にすぎない。依然、制度について十分には知られているとは言えない状況であり、今後、制度の普及をさらに推進する必要がある。

参 考 文 献

1. 小川道雄, 広田昌彦, 早田哲夫, 松野正紀, 渡辺伸一郎, 跡見 裕, 大槻 眞, 加嶋 敬, 小泉 勝, 原田英雄, 山本正博, 西森 功. 重症急性膵炎全国調査—不明例の追加調査を加えた最終報告. 厚生省特定疾患消化器系疾患調査研究班難治性膵疾患分科会, 平成10年度研究報告書. 1999: 23-35.
2. 小川道雄, 広田昌彦. 重症急性膵炎医療費給付制度の見直し. 厚生省特定疾患消化器系疾患調査研究班難治性膵疾患分科会, 平成9年度研究報告書. 1998: 24-28.
3. 玉腰曉子, 林 櫻松, 大野良之, 川村 孝, 小川道雄, 広田昌彦. 急性膵炎の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班, 平成11年度研究報告書. 2000: 36-41.