厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究

平成 15 年度～平成 17 年度　総合研究報告書

主任研究者　高田　忠敬

平成 18(2006)年　3 月

序文

現在の日本の医療界ではガイドライン作成は大きな潮流となりつつあるが、いまだ発展途上である。特に肝胆膵領域においては平成 15 年 7 月に、我々が出版した「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」が最初のものである。加えて、特に急性胆道炎領域においては、治療に関するレベルの高いエビデンスが乏しいところに問題がある。これに対し当研究班では、エビデンスのみにとらわれず英知を集め関連する文献を有効に用いることで、よりよいガイドラインが作れるのではないかと考えている。

今回研究を進めるに伴い、我々が今回目指した胆道炎に焦点を絞った診療指針となるべきガイドラインは日本はもとより世界にも存在せず、さらに世界共通な診断基準や重症度診断基準も存在しないことが判明した。胆管炎については「Charcot3徴」、胆嚢炎については「Murphy 徴候」が、今日でも用いられているが、前者は 1877 年、後者は 1903 年に報告されたもので、既に 100 年を経ている。これに加え、教科書や参考書などに一般に用いられている徴候や疾患概念については、原著と大きく異なっているものが多く世界的に共通の概念になりうるかどうかは疑問である。そこで今回、胆道炎に関するあやふやな定義、疾患概念、治療法を明確にし、統一された基準を作成し、これが広く認知され、普及することが重要と考えられた。

以上をふまえ、今回、新たに急性胆道炎の診療指針、診断基準、重症度判定基準を作成した。作成に当たっては、系統的、網羅的に抽出したエビデンスを基に、現在の日本の医療状況（診療機器、診療技術他）を考慮した。さらに、日本胆道学会、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会においてコンセンサス会議を行い、十分な検討をくりかえした。

作成研究は、これまで報告されたばらばらのエビデンスを総合的に吟味し、現時点で最も有効と考えられる治療を推奨することを目的として作業が進められた。最も重要な点は、レベルの高いエビデンスが乏しい領域をいかに扱うか、あるいはすでに時代遅れとなった情報やあやふやであった概念をどのように評価し推奨するかである。このため、内部委員による頻回なるコンセンサスミーティングを開催し、外部評価組織の詳細な評価を受け、ガイドライン作成方法やその内容の妥当性、さらにはガイドラインの効果の検討を重ねた。

本研究は、平成 15 年度より厚生労働省の班会議として科学研究補助金を受けるとともに、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会より援助を得て研究作業を行った。

【平成 15 年度】エビデンス抽出作業と「臨床医が使いやすいガイドライン」作成を目指す。

1) 平成 15 年 6 月まで系統的な文献検索施行（Medline:9,618 件、医学中央雑誌 6041 件）
2) 平成 15 年 7 月 15 日第 1 回班会議総会：「研究協力者およびワーキンググループ組織」
3) 平成 15 年 8 月 22 日第 1 回ワーキング会議：検索された 15,000 文献のレベル判定エビデンス抽出作業
4) 平成 15 年 11 月 15 日第 2 回班会議総会：「ガイドライン第一案の研究発表会」
この時点では単なるエビデンス集にすぎず、特に臨床医にとって使いやすい情報を提供するものとするために班会議を毎月継続開催した。
5) 平成 15 年 12 月 17 日主任者班会議：「ガイドライン作成の主要コンセプト、ガイドライン作成の意義」
6) 平成 16 年 1 月 9 日第 2 回ワーキング会議、
7) 平成 16 年 2 月 7 日第 1 回スタッフ会議：「クリニカルクエスチョン作成」
8) 平成 16 年 3 月 17 日第 3 回ワーキング会議：「重症度の評価法と搬送基準作成」

【平成 16 年度】診療指針、診断基準、重症度判定基準作成

9) 平成 16 年 5 月 12 日 第 4 回ワーキング会議：「エビデンスの多寡とコンセンサス」
10)平成 16 年 5 月 13 日 コンセンサスシンポジウム：日本肝胆膵外科学会
その後、「内容の吟味とコンセンサス会議」を毎月開催する：
11)平成 16 年 6 月 18 日 第 5 回ワーキング会議（東京）：診断の検討と公開シンポジウムについて。
12)平成 16 年 7 月 12 日 第 6 回ワーキング会議（仙台）：診断基準について。
13)平成 16 年 8 月 4 日 第 7 回ワーキング会議（東京）：治療の検討と公開シンポジウムについて。
14)平成 16 年 9 月 24 日 コンセンサスシンポジウム：日本胆道学会
15)アンケート調査：急性胆嚢炎の外科手術治療調査(11 月)：日本腹部救急医学会
16)平成 16 年 11 月 25 日 第 8 回ワーキング会議（東京）：重症度判定について。
17)平成 16 年 12 月 23 日 第 9 回ワーキング会議（東京）：搬送基準について。
18)アンケート調査：小児胆道炎の診断と治療調査(12 月)：日本小児外科学会
19)平成 17 年 1 月 7 日 第 10 回ワーキング会議（東京）：特殊な胆道炎の診断治療について。
20)平成 17 年 2 月 18 日 第 11 回ワーキング会議（東京）：提示症例の検討。
21)平成 17 年 3 月 9 日 平成 16 年度班会議 総会（名古屋市）：ガイドライン案の総合検討。
21)平成 17 年 3 月 11 日 コンセンサスシンポジウム：日本腹部救急医学会

【平成 17 年度】国際シンポジウム開催、インターネット掲載

1. 公式会議

22) 平成 17 年 4 月 21 日　第1回出版委員会
23) 平成 17 年 4 月 30 日　第2回出版委員会
24) 平成 17 年 5 月 20 日　第3回出版委員会
25) 平成 17 年 6 月 04 日　第4回出版委員会
26) 平成 17 年 6 月 26 日　第5回出版委員会
27) 平成 17 年 7 月 10 日　第6回出版委員会
28) 平成 17 年 7 月 21 日　第7回出版委員会
29) 平成 17 年 8 月 06 日　第8回出版委員会
30) 平成 17 年 12 月 25 日　第1回国際コンセンサス会議"急性胆道炎診療ガイドライン"準備委員会
31) 平成 18 年 1 月 29 日　第 2 回国際コンセンサス会議"急性胆道炎診療ガイドライン"準備委員会
32) 平成 18 年 2 月 26 日　第 3 回国際コンセンサス会議"急性胆道炎診療ガイドライン"準備委員会
33) 平成 18 年 3 月 12 日　第 4 回国際コンセンサス会議"急性胆道炎診療ガイドライン"準備委員会

2. コンセンサス会議

34) 平成 17 年 5 月 14 日 コンセンサスシンポジウム：日本肝胆膵外科学会
35) 平成 18 年 4 月 01 日　国際コンセンサス会議"急性胆道炎診療ガイドライン"予定

3. 準備会議

公式会議開催に向けて、事務局内の準備会議が週3回開催された。

（高田主任研究者、吉田分担研究者、三浦研究協力者、和田研究協力者）

ガイドライン案を国内、国際学会で発表し、学会員、その他の医師などから意見を求めるとともに、作成者以外から外部評価委員会を結成し作成方法やその内容の妥当性の検討評価を行った後、平成 17 年 9 月に出版した。

ガイドラインはデータベース化を行い、各学会ホームページおよびMinds事業（日本医療機能評価機構）のホームページに掲載した。医師のみならず患者、介護者からも意見を集めつつその効果を判定してゆく予定である。さらに国際的なガイドラインを作成普及することを目的に、英文化作業を行なった。その後、平成18年 4 月 1 日、2 日に欧米の代表的な研究者を招き、国際シンポジウムを開催し国際的なコンセンサスを得て、英文出版物を発刊する予定である。

【平成 18 年度以降の計画】

国際シンポジウム開催、英文誌発刊

平成18年 1 月 7 日、8 日に欧米の代表的な研究者を招き、国際シンポジウムを開催し国際的なコンセンサスを得て、英文出版物を発刊する予定である。ガイドラインは、国内版、国際版を問わず4年毎に定期的にガイドラインを改定する。

平成 18 年 4 月 1 日～2 日国際コンセンサス会議　急性胆道炎診療ガイドライン　開催予定

本ガイドラインは急性胆道炎診療に関する初めてのガイドラインとなります。その臨床医療への影響の大きさと社会的責任の重さを常に考慮し、何より患者に対して最良の診療を提供することに役立つよう望むものであります。

分担研究者、研究協力者をはじめ、膨大な論文評価作業やエビデンス抽出作業等常々ご協力いただきましたワーキンググループの諸先生、精密かつ丁寧な指導をいただきました外部評価委員の先生方、国際版作成にご協力いただいた研究協力者の先生方、終始ご助言とご協力を頂いた厚生労働省医政局研究開発振興課の技官、事務官の方々に深く感謝いたします。

平成 18 年 3 月 31 日
高田　忠敬

目　次

Ⅰ. 総合研究報
急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 …… 7
帝京大学医学部外科
高田忠敬

Ⅱ. 研究成果の刊行物に関する一覧表 …… 227

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷 …… 別添

班員構成

厚生労働科学研究　急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班：国内版作成会議

区 分	区 分	所 属	職 名
主任研究者	高田忠敬	帝京大学医学部外科	教授
分担研究者	真弓俊彦	名古屋大学医学部救急部集中治療部	講師
	平田公一	札幌医科大学医学部第一外科	教授
	福井次矢	京都大学大学院医学研究科臨床疫学	教授
	二村雄次	名古屋大学大学院医学研究科器官調節外科	教授
外部評価委員	川原田嘉文	三重大学、上野市民総合病院	名誉教授、院長
	税所宏光	千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学	教授
	清水武昭	長岡中央綜合病院外科	部長
	岡本好司	産業医科大学医学部第１外科	講師
研究協力者	名郷直樹	横須賀市立うわまち病院臨床研修センター	センター長
	今中雄一	京都大学大学院医学研究科医療経済学	教授
	桐山勢生	大垣市民病院消化器科	医長
	広田昌彦	熊本大学医学部消化器外科	講師
	滝川　一	帝京大学医学部内科	教授
	平澤博之	千葉大学大学院医学研究院救急集中医学	教授
	安藤久實	名古屋大学大学院医学研究科病態外科学講座小児外科	教授
	木村　理	山形大学医学部器官機能統御学講座消化器・一般外科学	教授
	松野正紀	東北大学大学院医学系研究科消化器外科学	教授
	嶋田　紘	横浜市立大学大学院医学研究科消化器病態外科学	教授
	高崎　健	東京女子医科大学付属消化器病消化器センター外科	教授
	今泉俊秀	東海大学外科学系消化器外科学	教授
	跡見　裕	杏林大学医学部第一外科	教授
	山下裕一	福岡大学大学病院手術部第二外科	教授
	田尻　孝	日本医科大学医学部第一外科	教授
	宮川秀一	藤田保健衛生大学消化器第二外科	教授
	畠　二郎	川崎医科大学検査診断学	講師
	安田秀喜	帝京大学医学部附属市原病院外科	教授
	炭山嘉伸	東邦大学医学部第三外科	教授
ワーキンググループ	吉田雅博	帝京大学医学部外科	講師
	三浦文彦	帝京大学医学部外科	講師
	木村康利	札幌医科大学医学部第一外科	助手
	酒井達也	京都大学大学院医学研究科臨床疫学	助手
	梛野正人	名古屋大学大学院医学研究科器官調節外科	助教授
	関本美穂	京都大学大学院医学研究科医療経済学	助手
	露口利夫	千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学	助手
	田中　篤	帝京大学医学部内科	講師
	上野博一	千葉大学大学院医学研究院救急集中医学	助手
	小倉行雄	名古屋大学大学院医学研究科病態外科学講座小児外科	助手
	須藤幸一	山形大学医学部器官機能統御学講座消化器・一般外科学	助手
	海野倫明	東北大学大学院医学系研究科消化器外科学	講師
	遠藤　格	横浜市立大学大学院医学研究科消化器病態外科学	講師
	太田岳洋	東京女子医科大学付属消化器病センター外科	助手
	堂脇昌一	東海大学外科学系消化器外科学外科	講師
	阿部展次	杏林大学医学部第一外科	講師
	横室茂樹	日本医科大学医学部第一外科	講師
	伊東昌広	藤田保健衛生大学消化器第二外科	講師
事務局	吉田雅博	帝京大学医学部外科 〒173-0812　東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1228 FAX: 03-3962-2128	講師

厚生労働科学研究　急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班：国際版作成会議

区　分	区　分	所　属		職　名
主任研究者	高田　忠敬	帝京大学医学部外科		教授
分担研究者	吉田　雅博	帝京大学医学部外科		講師
研究協力者	相浦　浩一	慶應義塾大学（内視鏡センター）	内視鏡センター	講師
	浅野　武秀	千葉県がんセンター	消化器外科	部長
	跡見　裕	杏林大学医学部	外科	教授
	阿部　展次	杏林大学医学部	外科	講師
	有井　滋樹	東京医科歯科大学	肝胆膵・総合外科	教授
	安藤　久實	名古屋大学大学院医学研究科	小児外科	教授
	五十嵐　良典	東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	助教授
	伊佐地　秀司	三重大学医学部附属病院	肝胆膵外科	助教授
	伊佐山　浩通	東京大学医学部	消化器内科	助手
	板本　敏行	広島大学大学院医歯薬学総合研究科	先進医療開発科学講座外科学	講師
	糸井　隆夫	東京医科大学	第４内科	助手
	伊藤　彰浩	名古屋大学大学院	消化器内科学	講師
	伊東　昌広	藤田保健衛生大学病院	胆膵外科	講師
	乾　和郎	藤田保健衛生大学　第２教育病院	内科	教授
	今泉　俊秀	東海大学医学部	消化器外科	教授
	上野　富雄	山口大学医学部	消化器・腫瘍外科	助手
	海野　倫明	東北大学	消化器外科	教授
	太田　哲生	金沢大学附属病院	消化器外科	助教授
	大坪　毅人	聖マリアンナ医科大学	消化器一般外科	教授
	岡田　祐二	名古屋市立大学医学部	臨床病態外科	講師
	岡本　好司	産業医大医学部	第1外科	講師
	織田　成人	千葉大学大学院医学研究院	救急部・集中治療医学	助教授
	小俣　政男	東京大学大学院	医学系研究科消化器内科	教授
	潟沼　朗生	手稲渓仁会病院	消化器病センター	医長
	片山　寛次	福井医科大学医学部	第１外科	助教授
	兼松　隆之	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	移植・消化器外科	教授
	加納　宣康	亀田総合病院	外科	主任外科部長
	川崎　誠治	順天堂大学医学部	肝胆膵外科	教授
	川原田　嘉文	伊賀市立上野総合市民病院	三重大学名誉教授	院長
	北野　正剛	大分大学	医学部第一外科	教授
	木下　壽文	久留米大学	外科	教授
	木村　康利	札幌医科大学	第１外科	講師
	木村　理	山形大学医学部附属病院	器官機能統御学講座　消化器・一般外科	教授
	草地　信也	東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器診断部　第三外科	助教授
	草野　満夫	昭和大学	一般・消化器外科	教授
	黒崎　功	新潟大学大学院	医歯学総合研科消化器・一般外科	講師
	黒田　嘉和	神戸大学大学院	消化器外科	教授
	桑野　博行	群馬大学大学院	病態総合外科学（第一外科）	教授
				教授

	小林	展章	愛媛大学医学部	第一外科	教授
	五味	晴美	自治医科大学付属病院	感染制御部	講師
	近藤	哲	北海道大学	腫瘍外科	教授
	崔	仁煥	順天堂大学	消化器内科	講師
	税所	宏光	千葉大学大学院医学研究院	腫瘍内科学	教授
	酒井	達也	京都桂病院	一般内科	部長
	佐々木	睦夫	弘前大学医学部医学科	外科学第２講座	教授
	佐々木	亮孝	筑波大学大学院	臨床医学系消化器外科	助教授
	嶋田	紘	横浜市立大学大学院	消化器病態外科学	教授
	島津	元秀	慶應義塾大学医学部	外科	講師
	嶌原	康行	奈良社会保険病院		副院長
	清水	武昭	長岡中央総合病院	外科	副院長
	下瀬川	徹	東北大学大学院医学系研究科	消化器病態学分野	教授
	白鳥	敬子	東京女子医科大学	消化器内科	教授
	菅井	桂雄	(医)社団三記東鳳新東京病院		院長
	杉本	真樹	帝京大学医学部附属市原病院	外科	助手
	杉山	政則	杏林大学	外科	教授
	須藤	幸一	山形大学医学部	消化器・一般外科	講師
	須山	正文	順天堂大学	消化器画像診断研究室	助教授
	関本	美穂	京都大学	医療経済学教室	助教授
	髙尾	尊身	鹿児島大学	フロンティアサイエンス研究センター・先端医療開発分野	教授
	高田	忠敬	帝京大学医学部	外科学教室	教授
	滝川	一	帝京大学医学部	内科	教授
	武田	和憲	国立病院機構仙台医療センター	外科	総合外科部長
	田尻	孝	日本医科大学	外科学教室	教授
	田代	征記	公立学校共済組合　四国中央病院		院長
	多田	稔	東京大学医学部附属病院	消化器内科	講師
	田妻	進	広島大学病院	総合診療科	教授
	田中	篤	帝京大学医学部	内科	講師
	田中	雅夫	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	教授
	田畑	峯雄	鹿児島市医師会病院	外科	副院長・外科部
	千々岩	一男	宮崎大学医学部	第一外科	教授
	土屋	涼一	医療法人保善会　田上病院		顧問
	露口	利夫	千葉大学大学院医学研究院	腫瘍内科学	助手
	堂脇	昌一	東海大学医学部	消化器外科	講師
	轟	健	筑波大学大学院人間総合科学研究科	外科学(消化器)	助教授
	豊田	真之	帝京大学医学部附属病院	外科	助手
	永井	秀雄	自治医科大学	消化器・一般外科	教授
	中郡	聡夫	国立がんセンター東病院	上腹部外科	医長
	中島	祥介	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	教授
	梛野	正人	名古屋大学大学院	医学系研究科器官調節外科	助教授
	名郷	直樹	地域医療振興協会	地域医療研修センター	センター長
	二村	雄次	名古屋大学大学院医学系研究科	器官調節外科	教授
	畠	二郎	川崎医科大学	検査診断学	講師

	初瀬　一夫	防衛医科大学校	第一外科	助教授
	羽生　冨士夫	八王子消化器病院		理事長
	平澤　博之	千葉大学大学院医学研究院	救急集中治療医学	教授
	平田　公一	札幌医科大学	第一外科	教授
	廣岡　芳樹	名古屋大学医学部附属病院	光学医療診療部	講師
	広田　昌彦	熊本大学	消化器外科	助教授
	藤井　秀樹	山梨大学	第１外科	教授
	藤田　直孝	仙台医療センター　仙台オープン病院	消化器内科	部長・副院長
	真栄城　兼清	福岡徳洲会病院	外科	部長
	幕内　雅敏	東京大学医学部	肝胆膵人工臓器移植外科	教授
	真口　宏介	手稲渓仁会病院	消化器病センター	センター長
	真弓　俊彦	名古屋大学大学院	救急・集中治療医学	講師
	三浦　文彦	帝京大学医学部	外科	講師
	水本　龍二	三重大学		名誉教授
	宮川　秀一	藤田保健衛生大学	消化器外科	教授
	宮川　眞一	信州大学医学部	外科	教授
	宮崎　耕治	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	教授
	宮崎　勝	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科学	教授
	村上　義昭	広島大学大学院	病態制御外科	講師
	森脇　義弘	横浜市立大学附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	準教授
	門田　守人	大阪大学大学院　医学系研究科	外科学講座消化器外科	教授
	安田　健治朗	京都第二赤十字病院	消化器科	部長
	安田　秀喜	帝京大学医学部付属市原病院		教授
	八隅　秀二郎	京都大学医学部	消化器内科	講師
	山上　裕機	和歌山県立医科大学	第２外科	教授
	山雄　健次	愛知がんセンター	消化器内科	部長
	山川　達郎	帝京大学医学部付属溝口病院	外科	教授
	山下　裕一	福岡大学病院	手術部・第二外科	教授
	山田　英夫	東邦大学医学部付属佐倉病院	内視鏡治療センター	教授
	山本　雅一	東京女子医科大学	消化器病センター外科	教授
	竜　崇正	千葉県がんセンター		センター長
	良沢　昭銘	山口大学	消化器病態内科学	講師
	若林　久男	香川大学医学部	第１外科	講師
	和田　慶太	帝京大学医学部附属病院	外科	助手
	渡辺　五朗	虎ノ門病院	消化器外科	部長
事務局	吉田雅博	帝京大学医学部外科 〒173-0812　東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1228 FAX: 03-3962-2128		講師

総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班

総合研究報告

主任研究者　高田　忠敬　帝京大学医学部　主任教授

【研究要旨】

【目的】
エビデンスに基づいた急性胆道炎に対するガイドラインを作成し、広め、その効果を評価することを目的とする。

【必要性】
急性胆道炎は年間約 10 万人が発症する罹患率の高い疾患である。また、壊死性胆嚢炎、急性胆管炎、急性化膿性胆管炎は死亡率は今もって 10-40%を占める。しかも、急性期の対処の良否によって救命が可能である一方、死に至ることも少なくない。さらに、近年、MRI、経皮胆道ドレナージ、内視鏡的胆道ドレナージ、経皮吸引術など種々の診断、治療手技が開発されてきたが、一方、緊急手術が選択される症例も存在し、依然、種々の診断、治療手技において、それらの適応は議論の分かれるところであり、施設によりその診療内容が大きく異なっているのが現状である。一方、現在まで急性胆道炎の診療ガイドラインは世界的にも存在しない。
このような状況だからこそ、一般臨床医はもとより患者および介護者からも、「根拠のある」診療方法はなにか？「推奨される」診療方法は何か？等の系統的な医療情報提供が現在求められている。われわれが今回作成中の「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療ガイドライン」は日本および世界において唯一の「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療指針」であり、国内はもとより全世界に広く情報提供することが求められており、速やかに出版し、さらにデータベース化しホームページでの公開が急務と考えられます。

【期待される効果】
エビデンスに基づいたガイドラインを作成し、広め、これらが使用されることにより、医療の標準化、効率化、患者の予後の改善、医療費の削減が期待できる。
　平成15年8月に厚生労働省でまとめられた「医療提供体制の改革のビジョン」に記載されているように、1)患者の視点の尊重を目的としたⅠ.医療に関する情報提供の推進、特に(3)根拠に基づく医療(EBM)の推進の一つとして、胆嚢、胆管疾患についての科学的根拠に基づいた診療ガイドラインの整備と、信頼性の高い医療情報データベースによってインターネット等を通じて情報提供を行う。これにより、医師等は最適な医療情報を参照しつつ患者と十分に対話をしながら迅速で的確な検査や治療を行うことができ、患者は必要な情報を得た上で治療を受けることが可能となる。

【国内・国外における研究状況】
(1)急性胆道炎診療ガイドライン:本邦では、罹患率ならびに死亡率が高いにもかかわらず、現在まで急性胆嚢炎、急性胆管炎などの急性胆道炎に関する診療ガイドラインはなく、各学会でも作成していない。また、世界的にみても満足のいくエビデンスに基づいた急性胆道炎の診療ガイドラインは作成されておらず、もしこのガイドラインが作成されれば、エビデンスに基づいた初めての急性胆道炎の診療ガイドラインとなる。
(2)インターネットおよびデータベース化:データベース化による論文情報提供は、欧米のデータベースサービスや本邦の医学中央雑誌が行っているが、急性胆道炎ガイドラインの情報提供サービスは行っておらず、本邦初の情報提供事業となる。

【この研究の特色・独創的な点】
このガイドラインは EBM の手法に則り作成する。文献をシステマティクに検索し、各文献のレベルや診療行為の推奨度を表記する点で、使用者の利便性を図る画期的なガイドラインである。また、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会は急性胆道炎に精通した医師が多数在籍し、これらの学会が協力しさらに一般臨床医の評価も集め、より実際の臨床に即したものとすることを目標としている。このような体制にて作成するエビデンスに基づいた急性胆道炎の診療ガイドラインは他に類を見ない。
　①データベース化による論文情報提供サービスは国家的な事業であり、今回作成された急性胆道炎診療ガイ

ドラインを整備し、電子情報として配信することで、より効果的に治療が普及し、急性胆道炎の死亡率改善につながるものと期待される。

②国内外の関連学会での公開講演、胆道炎国際コンセンサスシンポジウム(2006 年 4 月、東京)により国際的に練り上げられたガイドラインが形成され、外部評価委員により作成方法や本文内容の詳細な吟味が加えられ、和文および英文書籍として完成される予定である。

【研究計画・方法、研究経過】

平成 11 年から自ら理事長を務める日本腹部救急医学会を挙げてEBMに則ったガイドライン作りを進め、平成 15 年 7 月に日本膵臓学会、厚生労働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と合同で「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」(金原出版)を刊行した。吉田雅博は、「急性膵炎診療ガイドライン」の出版委員を務めた。高田は平成 15 年より、二村雄次(胆道学会理事長)、平田公一(札幌医科大学教授)、真弓俊彦(名古屋大学講師)、福井次矢(聖路加国際病院院長)と共同で、急性胆道炎診療ガイドライン作成研究を開始した。

Ⅰ.【平成 15 年度】エビデンス抽出作業

1) 平成 15 年 6 月まで系統的な文献検索施行 (Medline:9,618 件、医学中央雑誌 6041 件)
2) 平成 15 年 7 月 15 日第 1 回班会議総会:「研究協力者およびワーキンググループ組織」
3) 平成 15 年 8 月 22 日第 1 回ワーキング会議:検索された 15,000 文献のレベル判定エビデンス抽出作業
4) 平成 15 年 11 月 15 日第 2 回班会議総会:「ガイドライン第一案の研究発表会」
この時点では単なるエビデンス集にすぎず、特に臨床医にとって使いやすい情報を提供するものとするために班会議を毎月継続開催した。
5) 平成 15 年 12 月 17 日主任者班会議:「ガイドライン作成の主要コンセプト、ガイドライン作成の意義」
6) 平成 16 年 1 月 9 日第 2 回ワーキング会議
7) 2 月 7 日第 1 回スタッフ会議:「クリニカルクエスチョン作成」
8)平成 16 年 3 月 17 日第 3 回ワーキング会議:「重症度の評価法と搬送基準作成」

Ⅱ.【平成 16 年度】「臨床医が使いやすいガイドライン」作成を目指す。

1)平成 16 年 5 月 12 日第 4 回ワーキング会議:「エビデンスの多寡とコンセンサス」
2)平成 16 年 5 月 13 日コンセンサスシンポジウム(日本肝胆膵外科学会)
その後、「内容の吟味とコンセンサス会議」を毎月開催する:
3)平成 16 年 6 月 18 日第 5 回会議。
4) 7 月 12 日第 6 回会議。
5) 8 月 4 日第 7 回会議。
6) 11 月 25 日第 8 回会議。
7) 12 月 23 日第 9 回会議。
8)平成 17 年 1 月 7 日第 10 回会議。
9) コンセンサスシンポジウム:平成 16 年 9 月 24 日日本胆道学会、平成 17 年 3 月 10 日日本腹部救急医学
10)アンケート調査:急性胆嚢炎の外科手術治療調査(11 月)、小児胆道炎の診断と治療調査(12 月)

Ⅲ.【平成 17 年度】英文誌、和文誌発刊、インターネット掲載

ガイドライン案を国内、国際学会で発表し、学会委員、その他の医師などから意見を求めるとともに、作成者以外から外部評価委員を結成し作成方法やその内容の妥当性の検討評価を行う。ガイドラインは<u>データベース化</u>を行い、**各学会**および **<u>Minds 事業(日本医療機能評価機構)</u>**の**<u>ホームページに掲載</u>**し、医師のみならず患者、介護者からも意見を集めつつその効果を判定してゆく予定である。さらに**<u>英文化し、2006 年 4 月に</u>**国際シンポジウムを開催し世界的な有識者の国際的なコンセンサスを得て、英文出版物を発刊する予定である。その後、4年毎に定期的にガイドラインを改定する。

1) 平成 17 年 4 月 21 日　第1回出版委員会
2) 平成 17 年 4 月 30 日　第2回出版委員会
3) 平成 17 年 5 月 20 日　第3回出版委員会
4) 平成 17 年 6 月 04 日　第4回出版委員会
5) 平成 17 年 6 月 26 日　第5回出版委員会
6) 平成 17 年 7 月 10 日　第6回出版委員会
7) 平成 17 年 7 月 21 日　第7回出版委員会
8) 平成 17 年 8 月 06 日　第8回出版委員会
9) 平成 17 年 12 月 25 日　第1回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
10) 平成 18 年 1 月 29 日　第 2 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
11) 平成 18 年 2 月 26 日　第 3 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会
12) 平成 18 年 3 月 12 日　第 4 回国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”準備委員会

2. コンセンサス会議
13) 平成 17 年 5 月 14 日 コンセンサスシンポジウム: 日本肝胆膵外科学会
14) 平成 18 年 4 月 01 日　国際コンセンサス会議“急性胆道炎診療ガイドライン”予定

【倫理面への配慮】
ガイドラインの作成によって急性胆道炎の診療が標準化され、より効率的なものとなり、患者予後の改善、医療費の削減が期待されるが、個々の患者、家族の意向が無視されることがないように配慮したガイドラインとする。また、保険診療などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者が害を被らないように配慮した。

本ガイドラインによる標準的診療方針の提示により、医療の標準化効率化、患者の予後改善、医療費削減が期待できる。

目　次

クリニカルクェスチョン一覧

第Ⅰ章　序 ……1

1．本ガイドラインの目的 ……3
2．本ガイドラインを使用する場合の注意事項 ……3
3．ガイドライン作成法 ……3
4．ガイドライン出版，作成ならびに評価に関する委員 ……3
5．文献検索法，文献レベル，推奨度 ……5
　1）文献レベルの分類法 ……6
　2）推奨度分類 ……8
6．改訂 ……8
7．資金 ……8

第Ⅱ章　本ガイドライン作成の必要性と特徴 ……9

1．本ガイドライン作成の背景 ……10
2．診断基準（スタンダード）の必要性 ……10
3．急性胆管炎の診断と治療 ……13
4．急性胆嚢炎の診断と治療 ……14
5．本ガイドラインが目指すもの：実地臨床に根ざしたガイドライン，
　国際的な視野にたったガイドライン ……15

第Ⅲ章　定義・病態と疫学 ……17

1．定義および病態 ……18
2．成因，発生頻度 ……21
3．予後 ……27

第Ⅳ章　診療フローチャートと診療のポイント ……35

第Ⅴ章　急性胆管炎 ―診断基準と重症度判定― ……45

1．診断基準，重症度診断と搬送基準 ……46
2．臨床徴候 ……53
3．血液検査 ……55
4．画像診断 ……57
5．鑑別診断 ……62

第Ⅵ章　急性胆管炎 ―基本的治療― ……69

1．基本的治療方針と初期治療 ……70
2．細菌学的検索と抗菌薬 ……71

第Ⅶ章　急性胆管炎 ―根本的治療―
　胆管ドレナージ法の選択とそのタイミング ……83

第Ⅷ章　急性胆管炎に対する各種ドレナージ手技 ……89

1．臨床的意義 ……90
2．ドレナージのタイミング ……90
3．内視鏡的胆道ドレナージ術の手技の実際 ……90

第Ⅸ章　急性胆嚢炎 ―診断基準と重症度判定― ……103

1．診断基準と重症度判定基準 ……104
2．臨床徴候 ……109
3．血液検査 ……111
4．画像診断 ……113
5．鑑別診断 ……119
6．診断基準 ……122
7．重症度判定基準と搬送基準 ……123

第Ⅹ章　急性胆嚢炎 ―基本的治療― ……131

1．基本的治療方針と初期治療 ……132
2．細菌学的検索と抗菌薬 ……134

第Ⅺ章　急性胆嚢炎 ―胆嚢ドレナージ法― ……143

1．臨床的意義 ……144
2．ドレナージ時期 ……145
3．手技 ……145

第Ⅻ章　急性胆嚢炎 ―手術法の選択とタイミング― ……151

第ⅩⅢ章　特殊な胆道炎 ……159

1．小児の胆道炎 ……160
2．高齢者の胆道炎 ……162
3．無石胆嚢炎 ……164
4．肝内結石に伴う急性胆管炎，肝内区域性胆管炎 ……169
5．膵胆道悪性腫瘍に伴う急性胆道炎 ……170
6．術後胆道炎 ……172
7．先天性総胆管拡張症や膵管胆道合流異常に伴う急性胆道炎 ……174
8．原発性硬化性胆管炎 ……175

第ⅩⅣ章　急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインの
フィードバックの経過 ……185

1．第 40 回日本胆道学会学術集会（2004.9.24～25，つくば市） ……186
2．第 17 回日本外科感染症学会での公開シンポジウム ……186
3．外部評価委員会 ……186
4．第 41 回日本腹部救急医学会総会（2005.3.10～11，名古屋市） ……187

索引

クリニカルクェスチョン
一　覧

第Ⅰ章　序

第Ⅱ章　本ガイドライン作成の必要性と特徴

第Ⅲ章　定義・病態と疫学

成因，発生頻度

Q 1　急性胆管炎発症の成因は？……21
Q 2　胆汁感染の危険因子は？……21
Q 3　ERCP 後急性胆道炎の発生頻度は？……22
Q 4　急性胆嚢炎の成因は？……23
Q 5　急性胆嚢炎の重篤化は？……23
Q 6　無症状あるいは軽症状の胆石症患者が急性胆嚢炎を発症するリスクは？……24
Q 7　急性無石胆嚢炎の頻度は？……24
Q 8　急性無石胆嚢炎の危険因子は？……24
Q 9　AIDS と急性胆道炎の関連は？……25
Q 10　薬剤と急性胆嚢炎の関連は？……25
Q 11　回虫症は胆道疾患に関連するか？……26
Q 12　妊娠は，急性胆道炎の危険因子か？……26
Q 13　“4 F”や“5 F”は急性胆嚢炎の発症に関連があるか？……27

予後

Q 14　急性胆管炎患者の死因は？……27
Q 15　急性胆管炎の死亡率は？……27
Q 16　急性胆管炎の治療後の再発率は？……28
Q 17　急性胆嚢炎に対して保存的治療が施行された場合の再発率は？……28
Q 18　急性胆嚢炎患者の死因は？……29
Q 19　急性胆嚢炎の死亡率は？……29

第Ⅳ章　診療フローチャートと診療のポイント

第Ⅴ章　急性胆管炎　―診断基準と重症度判定―

診断基準，重症度診断と搬送基準

Q 20　重症急性胆管炎がこれまでどう定義されてきたか？……46
Q 21　どのような因子があれば重症であるとされてきたか？……47
Q 22　重症急性胆管炎とは？……47
Q 23　重症急性胆管炎以外に，どのような胆管炎で胆道ドレナージを行うべきか？……48
Q 24　急性胆管炎の重症度の定義と重症度判定基準は？……50
Q 25　どのような急性胆管炎を，いかなる施設に搬送すべきか？……51

臨床徴候

Q 26　どのような臨床症状の患者で急性胆管炎を疑うべきか
（急性胆管炎はどのような症状をきたすのか）？……54

血液検査

Q 27　急性胆管炎の診断に必要な血液検査は？……55
Q 28　重症急性胆管炎の診断に必要な血液検査は？……55
Q 29　急性胆管炎の診療における血清アミラーゼ値度測定の意義は？……56

画像診断

Q 30　急性胆道炎に特異的なX線所見はあるか？……58
Q 31　急性胆管炎を疑った場合，単純X線写真を撮るべきか？……58
Q 32　急性胆管炎を疑った場合，まず行うべき形態学的検査は？……58
Q 33　急性胆管炎を考えるべき超音波所見は？……58
Q 34　急性胆管炎におけるMRI，MRCPの適応と意義は？……59
Q 35　MRCPの胆管結石の診断能とその限界は？……60
Q 36　MRCPの読影上注意すべき点は？……60
Q 37　急性胆管炎でのCTの診断能は？……60
Q 38　その他に急性胆管炎の診断に有用な画像診断法は？……61
Q 39　急性胆管炎におけるERCPの意義は？……61

鑑別診断

Q 40　急性胆管炎の診断時に鑑別を要する疾患は？……62
Q 41　急性胆管炎と悪性疾患の鑑別に有用な検査は？（血液検査，画像診断の項も参照）……63
Q 42　術後急性胆管炎に悪性疾患は隠れていないか？……64

第VI章　急性胆管炎　―基本的治療―

基本的治療方針と初期治療

Q 43　急性胆管炎における基本的診療方針は？……70
Q 44　急性胆管炎の初期治療は何か？……70

細菌学的検索と抗菌薬

Q 45　急性胆管炎における細菌検査はどのように行うべきか？……71
Q 46　急性胆管炎における細菌培養陽性率は？……71
Q 47　急性胆管炎において同定される菌種は？……72
Q 48　胆汁感染を臨床徴候から予測できるか？……72
Q 49　どのような症例に抗菌薬を投与すべきか？……73
Q 50　抗菌薬はいつから使用するのか？……73
Q 51　基本的な投与法，投与量，投与経路は？……73
Q 52　抗菌薬選択に際して考慮すべきことは？……73
Q 53　胆管胆汁移行性のよい抗菌薬は？……75

Q 54　抗菌薬治療についての臨床試験の結果は？……75
Q 55　急性胆管炎において推奨される抗菌薬の選択基準は？……75
Q 56　胆道閉塞の存在する急性胆管炎に対する抗菌薬投与は？……78

第VII章　急性胆管炎　―根本的治療―
胆管ドレナージ法の選択とそのタイミング

Q 57　胆管ドレナージ法の選択は？……84
Q 58　内視鏡的ドレナージの方法は？……85
Q 59　開腹ドレナージの適応は？……85
Q 60　急性胆管炎で胆管結石の処置をした後に胆嚢摘出術は必要か？……86

第VIII章　急性胆管炎に対する各種ドレナージ手技

Q 61　内視鏡的ドレナージに EST は必要か？……93
Q 62　ENBD と stent placement のどちらを選択すべきか？……93
Q 63　内視鏡的胆道ドレナージか経皮経肝的ドレナージか？……99

第IX章　急性胆嚢炎　―診断基準と重症度判定―

臨床徴候

Q 64　急性胆嚢炎の症状は？……109
Q 65　急性胆嚢炎の理学所見は？……109
Q 66　腹痛で来院した患者の中で急性胆嚢炎はどのくらいの頻度か？……109

血液検査

Q 67　急性胆嚢炎の診断に必要な血液検査は？……111
Q 68　急性胆嚢炎の重症度判定に必要な血液検査は？……112
Q 69　急性胆嚢炎の診療におけるビリルビン，肝・胆道系酵素の血中濃度測定の意義は？……113
Q 70　急性胆嚢炎の診療におけるアミラーゼの血中値測定の意義は？……113

画像診断

Q 71　急性胆嚢炎を疑った場合，まず行う画像検査は？……113
Q 72　急性胆嚢炎の超音波所見は？……114
Q 73　急性胆嚢炎の重症度判定においてはどのような超音波所見に着目すべきか？……114
Q 74　急性胆嚢炎の診療においてどのような場合に CT を撮影するべきか？……116
Q 75　急性胆嚢炎の CT 所見は？……116
Q 76　急性胆嚢炎の重症度判定においてはどのような CT 所見に着目すべきか？……116
Q 77　急性胆嚢炎における MRI の意義は？……117
Q 78　急性胆嚢炎を疑った場合，単純 X 線写真を撮るべきか？……118

鑑別診断

Q 79　急性胆嚢炎と鑑別を要する疾患は？　留意を要することは？……119
Q 80　急性胆嚢炎に胆嚢癌が合併している頻度は？……121

Q 81　急性胆嚢炎と診断された症例が短時間に増悪した場合には，何を考えるか？ ……121
Q 82　妊娠中に急性胆嚢炎が疑われる場合，鑑別すべき疾患は？ ……122
Q 83　急性胆嚢炎の穿孔の頻度は？ ……122

第X章　急性胆嚢炎　―基本的治療―

基本的治療方針と初期治療

Q 84　急性胆嚢炎における基本的治療方針は？ ……132
Q 85　急性胆嚢炎の初期治療は何か？ ……132
Q 86　胆石疝痛発作に対する NSAIDs 投与は急性胆嚢炎発症予防に有効か？ ……132
Q 87　急性胆嚢炎における緊急あるいは早朝の手術やドレナージの適応基準は？ ……133
Q 88　無石胆嚢炎に対する対処は？ ……133

細菌学的検索と抗菌薬

Q 89　急性胆嚢炎における細菌検査はどのように行うべきか？ ……134
Q 90　急性胆嚢炎における細菌培養陽性率は？ ……134
Q 91　胆汁感染を臨床徴候から予測できるか？ ……134
Q 92　どのような症例に抗菌薬を投与すべきか？ ……134
Q 93　抗菌薬はいつから使用するのか？ ……135
Q 94　基本的な投与法，投与量，投与経路は？ ……135
Q 95　抗菌薬選択に際して考慮すべきことは？ ……135
Q 96　胆嚢壁移行性のよい抗菌薬は？ ……136
Q 97　抗菌薬治療についての臨床試験の結果は？ ……136
Q 98　急性胆嚢炎において推奨される抗菌薬の選択基準は？ ……137

第XI章　急性胆嚢炎　―胆嚢ドレナージ法―

Q 99　急性胆嚢炎で胆嚢ドレナージが必要な場合，手技として何を選択したらよいのか？ ……146

第XII章　急性胆嚢炎　―手術法の選択とタイミング―

Q 100　手術術式は，腹腔鏡下胆嚢摘出術か開腹下胆嚢摘出術か？ ……152
Q 101　急性胆嚢炎に対する適切な手術時期は？ ……152
Q 102　腹腔鏡下胆嚢摘出術の注意すべき偶発症は何か？ ……153
Q 103　腹腔鏡下胆嚢摘出術から開腹下胆嚢摘出術へ移行するタイミングはいつがよいか？ ……153
Q 104　PTGBD・PTGBA を行った場合の適切な手術時期はいつか？ ……156
Q 105　内視鏡的乳頭切開による総胆管砕石後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の時期は？ ……156