

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な  
普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究：  
一般国民の EBM に対する理解の促進とガイドラインの適正な  
普及・推進

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高田 忠敬

平成 19(2007)年 3 月

# 序文

診療ガイドラインは作成することのみが目的ではなく、適正に利用され、一般国民のためにどのように役立てられるかが重要である。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」患者の視点の尊重を目的とした医療に関する情報提供の推進、根拠に基づく医療（EBM）の推進を実現し、診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、「エビデンスに基づく作成」「効果的な普及」「適正な利用」の段階を経ることが必要である。本邦では根拠に基づくガイドラインが増加しつつあるが、診療ガイドラインは作成後、適正に利用され、一般国民のために役立つことが重要である。ガイドラインの使用後調査研究は、欧米での報告があるが本邦ではほとんどなされていない。ガイドラインの適正で有効な利用と普及のために、ガイドライン使用後の全国調査分析を行い、効果的な利用方法を検討する今回の研究は、これまでにない重要な事業である。

われわれはこれまで、平成15～17年度厚生労働科学研究（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（H15-医療-030）として補助金を受け、「科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」を作成した。また、平成16年度厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）急性膵炎の診療ガイドラインの電子化、活用に関する研究（H16-医療-069）によりガイドラインのデータベース化研究を行った。

今回の研究は、ガイドラインの内容が臨床医のみならず一般国民に広く普及し、適正かつ有効に利用されることを目的とする。これまで作成された急性胆管炎、胆嚢炎、急性膵炎ガイドラインの出版後のアウトカム調査を含めた研究および各種利用手段の作成により、医師、患者家族、一般国民にエビデンスに基づいた各診断、治療情報提供が広くおこなわれることとなり、国民全般の医療に大きく寄与すると期待される。

## 【研究経過】

### 1. アンケート調査およびその解析・評価

#### 1) 一般国民に対する理解の促進

ガイドラインを用いた医師と患者介護者間のインフォームドコンセント形成を推進するための現状把握と分析を実施した。具体的には、臨床医にアンケート調査を行い、「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか」という質問を提示し、集計した。

#### 2) 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

①関係各学会から選抜された委員により実行委員会を組織し、全国調査「ガイドライン刊行後、診療がどう変化したか？」というシンポジウムを実施した。

②ダイジェスト版作成。

③日本医療機能評価機構医療情報センター（Minds）ホームページでの無料公開。その後、情報を分析し取り入れ、最新の情報を追加してガイドライン改訂版を出版した。

### 2. 急性膵炎診療ガイドライン第二版作成出版

急性膵炎診療ガイドライン第一版出版後4年が過ぎ、その間に急性膵炎の死亡率も7.2%から2.9%に改善した。しかし、いまだに最重症例では死亡率は50%を越え、難治病特定疾患に指定されている。経過した4年間で、新たなエビデンスが蓄積されたことは言うまでもないが、それに加え、急性膵炎診療を取り巻く日本の臨床医療も変化してきている。また、診断・治療方法の進化に加え、第一版のガイドラインの影響も少なくない。リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。

今回、改訂第二版を作成出版するにあたり、以下の点が大きく強化された。

1. まず第一版の作成担当団体である日本腹部救急医学会、日本膵臓学会に加え、厚生労働科学研究班（高田班）、さらに日本医学放射線学会にご参加いただいた。特に、本文中で使用している症例画像や、画像診断の項は放射線診断医の立場からの全面改訂となった。

2. 最新のエビデンス追加は、第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行い、さらに現在の日本の実臨床を勘案して推奨文を作成した。新しくクリニカルクエスションも追加した。特に、推奨度については、委員会での検討結果、新推奨度分類を作成し、用いた。

3. 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加し、搬送基準も第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。治療法では、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的

治療についても広く治療方法を提示した。また、治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。

4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた。

これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

本研究は、作成されたガイドラインの効果を評価分析し、その問題点や注意点をを見つけ出し、改善してゆくことで、より有用なガイドラインとして改訂され、効果的な普及と適正な利用を目指すものであります。その結果、何より、臨床医が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諸先生、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 19 年 3 月 31 日

高田 忠敬

## 目 次

I. 班員構成 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた 使用後調査ならびに臨床研究班	3
II. 総括研究報告 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた 使用後調査ならびに臨床研究 帝京大学医学部外科 高田忠敬	7
III. 分担研究報告	
1. 急性膵炎診療ガイドライン再評価研究:臨床医療への影響調査 高田忠敬、吉田雅博、真弓俊彦、	15
2. 急性膵炎診療ガイドライン改訂版作成研究 高田忠敬、平田公一、吉田雅博、真弓俊彦、関本美穂、荒田慎寿、伊佐地秀司、 角谷眞澄、蒲田敏文、北村伸哉、木村康利、佐藤晃彦、四方哲、武田和憲、 広田昌彦、服部貴行、山内栄五郎、和田慶太、下瀬川徹、田中雅夫、 大友邦、中山健夫	18
3. 急性胆管炎、急性胆嚢炎診療ガイドライン再評価研究:アンケート調査結果 高田忠敬、吉田雅博、真弓俊彦、二村雄次、平田公一、三浦文彦、関本美穂、 和田慶太	23
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	31
V. 研究成果の刊行物・別刷	35

# 班員構成

厚生労働科学研究 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた  
使用後調査ならびに臨床研究班

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	主任教授
分担研究者	平田 公一 吉田 雅博 真弓 俊彦 三浦 文彦 関本 美穂 二村 雄次	札幌医科大学医学部第一外科 帝京大学医学部外科 名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学 帝京大学医学部外科 京都大学大学院医学研究科医療経済学 名古屋大学大学院医学系研究科器官調節外科	教授 助教授 講師 講師 特任講師 教授
研究協力者	荒田 慎寿 伊佐地 秀司 角谷 眞澄 蒲田 敏文 北村 伸哉 木村 康利 佐藤 晃彦 四方 哲 武田 和憲 広田 昌彦 服部 貴行 山内 栄五郎 和田 慶太 下瀬川 徹 田中 雅夫 大友 邦 中山 健夫	横浜市大市民総合医療センター高度救命救急センター 三重大学医学部附属病院肝胆膵外科 信州大学医学部画像医学講座 金沢大学医学部放射線科 君津中央病院救急・集中治療科 札幌医科大学第一外科 東北大学大学院消化器病態学分野 蘇生会総合病院外科 国立病院機構仙台医療センター外科 熊本大学消化器外科 聖マリアンナ医科大学放射線科 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院放射線科 帝京大学医学部外科学 東北大学大学院消化器病態学分野 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 東京大学大学院医学系研究科 放射線診断学 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野	準教授 病院教授 教授 助教授 部長 講師 助手 医長 部長 助教授 助手 助教授 助手 教授 教授 教授 教授
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	助教授

# 総括研究報告

# 厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

## 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用 後調査ならびに臨床研究班:

一般国民の EBM に対する理解の促進とガイドラインの適正な普及・推進

### 総括研究報告

主任研究者 高田 忠敬 帝京大学医学部外科 主任教授

#### 【研究要旨】

##### 【目的】

平成 15～17 年度の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(H 15-医療-030)によって作成した「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療ガイドライン」および日本腹部救急医学会、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平成 15 年 7 月に発刊した「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」の効果的かつ適正な利用と普及・推進を目的とする。

##### 【必要性】

急性胆管炎、胆嚢炎は年間約 10 万人が罹患する疾患であり、急性膵炎は厚生労働省の特定疾患治療研究事業(公費負担制度)の対象疾患に指定され、両疾患とも良性疾患にもかかわらず重症例の死亡率が高く、迅速適切な対処が必要である。近年、US に加え CT, MRI 検査が開発され、内視鏡的手術、経皮的・内視鏡的ドレナージ等種々の最新手技が開発されてきたが、緊急手術が選択される症例も存在し、施設により診療内容が大きく異なっているのが現状である。このような状況を踏まえ、これまでに、我々は「急性胆管炎、胆嚢炎」および「急性膵炎」の診療ガイドラインを作成した。両者ともエビデンスに基づいた診療指針として高い評価を受けているが、出版後、臨床医や一般国民に有効に利用されているか否かは不明瞭である。診療ガイドラインは作成することのみが目的ではなく、適正に利用され、一般国民のためにどのように役立てられるかが重要である。

そこで、ガイドラインの今後の適正で有効な利用と普及のために、一般国民向けの疾患病態に関する解説集の作成やガイドラインを用いたインフォームド Consent 形成の推進、および臨床医向けにガイドライン使用後の全国調査、分析を行い、これらをふまえた効果的な利用方法の研究と実践が急務と考えられます。

##### 【期待される効果】

作成された診療ガイドラインが、一般国民、臨床医に普及し、適正で有効に利用され、エビデンスに基づいた診断、治療が広くおこなわれることとなり、一般国民の医療に大きく寄与すると期待される。患者は必要な情報を得た上で治療を受けるとともに、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つつ迅速で的確な検査や治療を行うことが可能となる。

##### 【国内・国外における研究状況】

平成 15 年に厚生労働省でまとめられた「根拠に基づく医療 (EBM) の推進」、「医療に関する情報提供の推進」を具現化し、診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、「作成」「普及」「利用」の段階を経ることが必要である。本邦では、現在ガイドライン作成が盛んに行われている。その中には、エビデンス(根拠)に基づくガイドラインも増加しつつある。しかし、診療ガイドラインは作成することのみが目的ではなく、適正に利用され、一般国民のためにどのように役立てられるかが重要である。欧米では、イギリスで急性膵炎診療ガイドライン使用後調査が一度行われた報告があるが、本邦ではこれまでガイドライン発刊後の使用後調査研究はほとんどなされていない。ガイドラインの今後の適正で有効な利用と普及のための、一般国民向けおよび臨床医向けにガイドライン使用後の全国調査、分析を行い、効果的な利用方法を検討する今回の研究は、これまでにないきわめて重要な事業である。

##### 【この研究の特色・独創的な点】

本研究は、これまでに作成、出版したガイドラインの内容が一般国民や臨床医の診療に効果的で適正に利用され、国民の健康・医療に「役に立つ」方法を調査、検討、分析し、実践すること目的とし



た画期的で重要な研究である。

#### 【研究計画・方法、研究経過】

これまでに作成、出版した「科学的根拠に基づいた急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」の内容が一般国民や臨床医の診療に効果的で適正に利用され、国民の健康・医療に役立てうるかを分析し、有効利用を推進する。

#### 1. アンケート調査およびその解析・評価（急性膵炎、急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン）

##### 1) 一般国民に対する理解の促進

臨床医にアンケート調査を行い、「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか」という質問を提示し、集計した。

##### 2) 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

全国調査「ガイドライン刊行後、診療がどう変化したか？」というシンポジウムを実施した。日本医療機能評価機構医療情報センター（Minds）ホームページでの無料公開を行った。

#### 【全国アンケート調査内容】

- ①ガイドライン使用者の背景、②診断方法の変化、③重症度判定と搬送基準の変化、④治療法の変化
- ⑤診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか
- ⑥ガイドライン刊行前後での診療症例数の変化
- ⑦ガイドラインで利用しにくい点、臨床と乖離している点

#### 2. 急性膵炎診療ガイドライン第二版作成出版

急性膵炎診療ガイドライン第一版出版後 4 年が過ぎ、リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005 年から 2006 年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。今回、改訂第二版を作成出版するにあたり、以下の点が大きく強化された。

1. 第一版の作成担当団体である日本腹部救急医学会、日本膵臓学会に加え、厚生労働科学研究班（高田班）、さらに日本医学放射線学会が参加した。
2. 最新のエビデンス追加は、第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行い、新しくクリニカルクエスチョンも追加した。さらに現在の日本の実臨床を勘案して推奨文を作成し、推奨度は、委員会での検討結果、新推奨度分類を作成し、用いた。
3. 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加し、搬送基準も第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。治療法では、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的治療についても広く治療方法を提示した。治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。
4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた。

これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

#### 【倫理面への配慮】

ガイドラインの適正かつ効果的な普及と利用によって急性胆管炎、胆嚢炎、急性膵炎の標準的な診療がより効率的に普及し、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。

また、全国調査実施に際しては、個人情報保護の観点から情報を匿名化し、解析は独立した専用のコンピューターを用いて個人情報管理を行った。

#### 分担研究者

- 吉田雅博 帝京大学医学部外科 助教授  
真弓俊彦 名古屋大学救急部集中治療医学 講師  
平田公一 札幌医科大学第一外科 教授  
二村雄次 名古屋大学大学院医学研究科器管調節外科 教授  
関本美穂 京都大学大学院医療経済学教室 特任講師  
三浦文彦 帝京大学医学部外科 講師

#### 研究協力者

- 伊佐地秀司 三重大学医学部乳腺・肝胆膵外科 教授 他、前述の通り

## A. 研究目的

平成15～17年度の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会議(H15-医療-030)によって作成した「エビデンスに基づいた急性胆道炎診療ガイドライン」および日本腹部救急医学会、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平成15年7月に発刊した「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」の効果的かつ適正な利用と普及・推進を目的とする。

## B. 研究方法

これまでに作成、出版した「科学的根拠に基づいた急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」の内容が一般国民や臨床医の診療に効果的で適正に利用され、国民の健康・医療に役立っているかを分析し、有効利用を推進する。

### 1. アンケート調査およびその解析・評価(急性膵炎、急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン)

#### 1) 一般国民に対する理解の促進

臨床医にアンケート調査を行い、「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか」という質問を提示し、集計した。

#### 2) 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

全国調査「ガイドライン刊行後、診療がどう変化したか?」というシンポジウムを実施した。日本医療機能評価機構医療情報センター(Minds)ホームページでの無料公開を行った。

#### 【全国アンケート調査内容】

- ①ガイドライン使用者の背景、②診断方法の変化、③重症度判定と搬送基準の変化、④治療法の変化
- ⑤診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか
- ⑥ガイドライン刊行前後での診療症例数の変化
- ⑦ガイドラインで利用しにくい点、臨床と乖離している点

### 2. 急性膵炎診療ガイドライン第二版作成出版

急性膵炎診療ガイドライン第一版出版後4年が過ぎ、その間に急性膵炎の死亡率も7.2%から2.9%に改善した。しかし、いまだに最重症例では死亡率は50%を越え、難治病特定疾患に指定されている。経過した4年間で、新たなエビデンスが蓄積されたことは言うまでもないが、それに加え、急性膵炎診療を取り巻く日本の臨床医療も変化してきている。また、診断・治療方法の進化に加え、第一版のガイドラインの影響も少なくない。リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版

後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。

今回、改訂第二版を作成出版するにあたり、以下の点が大きく強化された。

1. まず第一版の作成担当団体である日本腹部救急医学会、日本膵臓学会に加え、厚生労働科学研究班(高田班)、さらに日本医学放射線学会にご参加いただいた。特に、本文中で使用している症例画像や、画像診断の項は放射線診断医の立場からの全面改訂となった。
2. 最新のエビデンス追加は、第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行い、さらに現在の日本の実臨床を勘案して推奨文を作成した。新しくクリニカルクエスチョンも追加した。特に、推奨度については、委員会での検討結果、新推奨度分類を作成し、用いた。
3. 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加し、搬送基準も第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。治療法では、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的治療についても広く治療方法を提示した。また、治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。
4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた。  
これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

## C. 研究結果

### 1. アンケート調査およびその解析・評価

#### 1) 一般国民に対する理解の促進

臨床医にアンケート調査を行い、「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか」という質問を提示し、集計した。

#### 【急性膵炎の診療ガイドライン】

- ①患者、介護者からガイドラインを話題にされたことがある：16/595(2.7%)
- ②診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として用いている：89/595(15.0%)

#### 【急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン】

- ①患者、介護者からガイドラインを話題にされたことがある：51/1836(2.8%)
- ②診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として用いていますか?
  - a.用いることがある：230/1836(12.5%)
  - b.話題にすることがある：336/1836(18.3%)
  - c.用いていない：430/1836(23.4%)

#### 【急性胆道炎全国アンケート調査内容】

- ①ガイドライン使用者の背景、②診断方法の変化、③重症度判定と搬送基準の変化、④治療法の変化

- ⑤診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか
- ⑥ガイドライン刊行前後での診療症例数の変化
- ⑦ガイドラインで利用しにくい点、臨床と乖離している点

## 2) 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

「ガイドライン刊行後、診療がどう変化したか？」というシンポジウムを実施した。

### (a) 日本腹部救急医学会

日時：平成18年3月9日、第42回定期学術集会（東京、杏林大学伊藤泰雄会長）

場所：京王プラザホテル（エミネンス）

特別企画：「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？

座長：吉田雅博、真弓俊彦

特別発言：平田公一

研究報告：8題

### (b) 日本膵臓学会

日時：平成18年6月29日（木）第37回日本膵臓学会大会（横浜、杏林大学跡見裕会長）

場所：横浜国際会議場

特別企画「急性膵炎診療ガイドラインをめぐる」

司会：平田公一、下瀬川徹

研究報告：9題

- ②日本医療機能評価機構医療情報センター（Mind s）ホームページでの無料公開を行った。

## 2. 急性膵炎診療ガイドライン第二版作成出版

急性膵炎診療ガイドライン第一版出版後4年が過ぎ、リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。今回、改訂第二版を作成出版するにあたり、以下の点が大きく強化された。

1. 第一版の作成担当団体である日本腹部救急医学会、日本膵臓学会に加え、厚生労働科学研究班（高田班）、さらに日本医学放射線学会が参加した（表1）。
2. 最新のエビデンス追加は、第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行い、新しくクリニカルクエスションも追加した。さらに現在の日本の実臨床を勘案して推奨文を作成し、推奨度は、委員会での検討結果、新推奨度分類を作成し、用いた（表2）。
3. 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加し、搬送基準も第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。

治療法では、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的治療についても広く治療方法を提示した。治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。

4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた（表1）。

これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

詳細は、当報告書巻末の研究成果の刊行物の「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン【第二版】」を参照されたい。

## D. 考察

ガイドラインの適正かつ効果的な普及と利用によって急性胆管炎、胆嚢炎、急性膵炎の標準的な診療がより効率的に普及し、患者予後の改善、医療費の削減が期待される。

アンケート調査およびその解析・評価では、臨床医にアンケート調査を行い、「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されているか」という質問を提示した。

急性膵炎の診療ガイドライン、急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドラインとも、患者、介護者からガイドラインを話題にされたことがある臨床医は、2.7～2.8%、診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として用いている臨床医は、12.5～15.0%と同様の傾向を呈した。2005年度の集計と2006年度の集計では、同様に「診療時患者介護者とのコンセンサス形成にガイドラインが利用されている」とは言いえない結果であった。

その一方、「ガイドライン刊行後、診療がどう変化したか？」というシンポジウムを実施した結果では、日本の臨床にガイドラインの影響は少なくないという結果であった。しかし、その臨床的アウトカムが目に見えて患者に反映してくるまでに、もうすこし時間が必要と考えられる。

特別企画での報告からは、現在、ガイドラインが臨床に普及・浸透し始めている状態と考えられるため、これからも普及のための不断的努力が必要と思われる。

急性膵炎診療ガイドライン第一版出版後4年が過ぎ、その間に急性膵炎の死亡率も7.2%から2.9%に改善した。経過した4年間で、新たなエビデンスが蓄積されたことは言うまでもないが、それに加え、急性膵炎診療を取り巻く日本の臨床医療も変化してきている。また、診断・治療方法の進化に加え、第一版のガイドラインの影響も少なくない。リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響

は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。これらの背景を受け、今回、改定第二版作成を行った。

新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

#### E. 結語

エビデンスに基づいた急性胆道炎の診療ガイドラインの作成のために、実臨床の評価を収集し、検討を開始した。さらに、今後検討を繰り返した後、学会等での公開や外部評価委員でのフィードバック等の後に、ガイドラインを策定した。

今後も医学の進歩に加え、保険診療を始めとした臨床の医療は変化し続ける。診療ガイドラインは、常に最新のエビデンスと実臨床を反映した推奨診療を提示し続ける必要があるため、作成委員会は今後も4年毎のガイドライン改訂作業を継続する予定である。

#### F. 参考文献

- 1) Centre for evidence-Based Medicine のホームページにある Levels of Evidence and Grades of Recommendations ([http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)) の2001年5月版
- 2) Kish, M.A. Guide to development of practice guidelines. Clinical Infectious Disease

2001; 32: 851-854.

#### G. 健康危険情報

該当なし

#### H. 研究発表

##### 1. 論文発表（書籍）

- 1) 真弓俊彦、他. 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会 編. エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン. 金原出版、東京、2003.

##### 2. 学会発表

- 1) 真弓俊彦、高田忠敬.

急性胆道炎診療ガイドラインの目指すもの

日本肝胆膵外科関連会議 2004、第16回日本肝胆膵外科学会総会、大阪市、平成16年5月13日、シンポジウム 2. 急性胆道炎のガイドラインにおける key point

- 2) 真弓俊彦、高田忠敬.

急性胆道炎診療ガイドラインの目指すものは？第40回日本胆道学会学術集会、つくば市、平成16年9月24日、特別企画2 胆道炎のガイドラインをめぐって:エビデンスはあるのか

#### I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表1. ガイドライン作成出版構成委員

1) 出版責任者

高田 忠敬 (厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究班 主任研究者、日本腹部救急医学会 理事長)

2) ガイドライン作成委員

- 荒田 慎寿 (横浜市大市民総合医療センター高度救命救急センター 準教授)
- 伊佐地 秀司 (三重大学医学部附属病院肝胆膵外科 病院教授)
- 角谷 眞澄 (信州大学医学部画像医学講座 教授)
- 蒲田 敏文 (金沢大学医学部放射線科 助教授)
- 北村 伸哉 (君津中央病院救急・集中治療科 部長)
- 木村 康利 (札幌医科大学第一外科 講師)
- 佐藤 晃彦 (東北大学大学院消化器病態学分野 助手)
- 四方 哲 (蘇生会総合病院外科 医長)
- 関本 美穂 (京都大学大学院医学研究科医療経済学 講師)
- 武田 和憲 (国立病院機構仙台医療センター外科 医長)
- 広田 昌彦 (熊本大学消化器外科 助教授)
- 平田 公一 (札幌医科大学第一外科 教授) (委員長)
- 服部 貴行 (聖マリアンナ医科大学放射線科 助手)
- 真弓 俊彦 (名古屋大学院医学系研究科救急・集中治療医学 講師) (責任者)
- 山内 栄五郎 (聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院放射線科 助教授)
- 吉田 雅博 (帝京大学医学部外科学 助教授) (事務局)
- 和田 慶太 (帝京大学医学部外科学 助手)

3) ガイドライン評価委員

- 下瀬川 徹 (東北大学大学院消化器病態学分野 教授)
- 田中 雅夫 (九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授)
- 大友 邦 (東京大学大学院医学系研究科 放射線診断学 教授)
- 中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授)

4) 作成団体

- ・厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業 急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究班(主任研究者 高田忠敬)
- ・日本腹部救急医学会 (理事長 高田忠敬)
- ・日本膵臓学会 (理事長 田中雅夫)
- ・日本医学放射線学会 (理事長 大友 邦)

表2 推奨グレード\*

推奨グレード (Grade of Recommendation)	内容
A	行うよう強く勧められる 強い根拠があり、明らかな臨床上の有効性が期待できる
B	行うよう勧められる 中等度の根拠がある、または強い根拠があるが臨床の有効性がわずか
C1	十分な科学的根拠がないが、行うことを考慮しても良い 有効性が期待できる可能性がある
C2	十分な科学的根拠がないので、明確な推奨ができない 有効性を支持または否定する根拠が十分ではない
D	行わないよう勧められる 有効性を否定する(害を示す)根拠がある

各文献で得られたエビデンスレベルと表2で示す分類法を参考に、日本での診療内容、保険制度などの医療状況を考慮し、推奨度を決定し、本文中に適宜表記した。ただし、推奨度はあくまでも最も標準的な指針であり、本推奨度は実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の個別性を加味して最終的な対処法を決定すべきである。

施行を推奨する推奨度 A または B、あるいは逆に施行を推奨しない推奨度 D があり得る。

# 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
分担研究報告

急性膵炎診療ガイドライン再評価研究：臨床医療への影響調査

主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 主任教授  
分担研究者 吉田雅博 帝京大学医学部外科 助教授  
真弓俊彦 名古屋大学大学院医学系研究科救急部・集中治療医学 講師  
関本 美穂 京都大学大学院医学研究科医療経済学 特任講師  
平田公一 札幌医科大学第一外科 教授

【研究要旨】

1. 背景と目的

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン 第一版」は、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚生労働省研究班合同で、2003年7月に刊行された。2004年1月にはダイジェスト版も出版され、フローチャート作成、推奨度の提示、索引掲載など高い評価を受け、さらにその後のガイドライン作成の手本としても用いられ、それぞれ、1万部、3万部以上が出版されている。

一方、診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、これまで行われてきた「エビデンスに基づくガイドライン作成」に引き続き、「適正な利用のための効果的な普及」の段階を経ることが必要である。言い換えれば、診療ガイドラインは作成のみが目的ではなく、広く適正に利用されることによって、はじめて一般国民のために役立つこと事になると解釈される。

出版されたガイドラインが、日常診療にどのような影響をもたらしたか、あるいは逆に診療に用いられなかったのはなぜかを学会規模で評価し、その問題点、改善点をフィードバックしつつ改訂してゆくことは、「臨床で本当に役に立つ医療情報」としてガイドラインが成熟してゆくための、必要不可欠なステップと考えられる。

2. 方法

急性膵炎診療ガイドライン第一版の作成主体である日本腹部救急医学会および日本膵臓学会において特別企画として急性膵炎診療ガイドラインによる臨床医療の変化についての研究が企画された。

3. 結果

1) 日本腹部救急医学会

日 時：平成18年3月9日、第42回定期学術集会（東京、杏林大学伊藤泰雄会長）

場 所：京王プラザホテル（エミネンス）

特別企画：「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？

座 長：吉田雅博、真弓俊彦

特別発言：平田公一

研究報告：8題

2) 日本膵臓学会

日 時：平成18年6月29日（木）第37回日本膵臓学会大会（横浜、杏林大学跡見裕会長）第1日目

場 所：横浜国際会議場

特別企画「急性膵炎診療ガイドラインをめぐる」

司 会：平田公一、下瀬川徹

研究報告：9題

A. 研究目的

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン 第一版」は、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚生労働省研究班合同で、2003年7月に刊行された。2004年1月にはダイジェスト版も出版され、フローチャート作成、推奨度の提示、索引掲載など高い評価を受け、さらにその後のガイドライン作成の手本としても用いられ、それぞれ、1万部、

3万部以上が出版されている。

ここで、あえて「急性膵炎診療ガイドラインは本当に役に立っているのか？」という点を再考する必要がある。

診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、これまで行われてきた「エビデンスに基づくガイドライン作成」に引き続き、「適正な利用のための効果的な普及」の段階を経ることが必要である。言い換えれば、診療ガイドラインは作成のみが

目的ではなく、広く適正に利用されることによって、はじめて一般国民のために役立つこと事になると解釈される。

出版されたガイドラインが、日常診療にどのような影響をもたらしたか、あるいは逆に診療に用いられなかったのはなぜかを評価し、その問題点、改善点をフィードバックしつつ改訂してゆくことは、「臨床で本当に役に立つ医療情報」としてガイドラインが成熟してゆくための、必要不可欠なステップと考えられる。

## B. 研究方法

急性膵炎診療ガイドライン第一版の作成主体である日本腹部救急医学会の第42回定期学術集会（平成18年3月東京）において特別企画「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？を企画した。また、同様に急性膵炎診療ガイドライン第一版の作成主体である日本膵臓学会の第37回学会大会（平成18年7月横浜）において特別企画「急性膵炎診療ガイドラインをめぐる」が企画された。

## C. 研究結果

### 1) 日本腹部救急医学会（表1）

日時：平成18年3月9日（木）日本腹部救急医学会第42回定期学術集会（東京、杏林大学伊藤泰雄会長）第1日目。

場所：京王プラザホテル エミネンス

企画：「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？

座長：吉田雅博、真弓俊彦

特別発言：平田公一

研究報告

1. 基調講演 急性膵炎診療ガイドラインについてのアンケート調査報告（平田公一）
2. 急性膵炎診療ガイドライン後の最新知見（真弓俊彦）
3. 急性膵炎全国疫学調査（産業医科大学消化器・代謝内科 木原康之）
4. 「急性膵炎の診療ガイドライン」前後における市中病院の変化（倉敷中央病院消化器内科 辻喜久）
5. 急性膵炎の診療ガイドラインによって何が変わったか - 発行前後での治療成績の比較検討 - 市立秋田総合病院外科 古屋智規）
6. 救急集中治療 臨床現場からの報告、ガイドライン公表前後でのICUにおける重症急性膵炎（SAP）の診療の変化（北村伸哉）
7. 重症急性膵炎の治療成績（神戸大学大学院医学系研究科消化器外科学 安田武生）
8. ガイドライン出版後の普及活動経過と今後 - インターネット化、ダイジェスト化、英文化（吉田雅博）

### 2) 日本膵臓学会（表2）

日時：平成18年6月29日第37回日本膵臓学会大会（横浜、杏林大学跡見裕会長）

場所：横浜国際会議場

企画「急性膵炎診療ガイドラインをめぐる」

司会：平田公一、下瀬川徹

研究報告：9題

1. 基調講演：急性膵炎の診断と治療—「急性膵炎診療のガイドライン」を中心に—<sup>1)</sup>（平田公一）
2. EBM（Evidence-based medicine）とエビデンスに基づいた診療ガイドライン<sup>2)</sup>（関本美穂）
3. JPN Guidelines for the management of acute pancreatitis—特徴，基本的意義，期待される効果—<sup>3)</sup>（吉田雅博）
4. 急性膵炎の診断—臨床現場に即したガイドラインをめざして<sup>4)</sup>（東海北陸厚生局 北川元二）
5. 急性膵炎の診療ガイドライン—重症度判定基準の問題点<sup>5)</sup>（武田和憲）
6. 搬送基準—欧米のガイドラインとの比較，問題点と対策，期待される効果<sup>6)</sup>（木村康利）
7. 急性膵炎診療のガイドラインにおける外科治療の問題点—特に膵膿瘍の診断と治療について<sup>7)</sup>（近畿大学肝胆膵外科 竹山宜典先生）
8. 現行の急性膵炎診療ガイドラインの限界と問題点—胆石性膵炎—<sup>8)</sup>（大垣市民病院消化器科 桐山勢生）
9. 急性膵炎診療ガイドラインのアンケート調査結果と改訂について<sup>9)</sup>（真弓俊彦）

## D. 考察

関本は、その論文<sup>2)</sup>の中で、診療ガイドラインを以下のように定義している。「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」であり、医師の診療行為を改善させる手段として最もよく利用されている。最近のガイドラインは、患者アウトカムの改善を第一の目的として、エビデンスを重視して開発されている。忙しい臨床医にとってガイドラインは、最新の医学知識を手早く仕入れ自分の診療に役立てるための貴重な情報源である。と述べたうえで、「ガイドラインの推奨は必ずしもすべての患者に適応できるわけではなく、個々の患者にとって最良の診療を提供するための臨床決断は、依然として医師の役割である。」と説明している。また、臨床の現場からの意見として、北川<sup>4)</sup>、桐山<sup>8)</sup>は内科の立場から、武田<sup>5)</sup>、木村<sup>6)</sup>、竹山<sup>7)</sup>は外科の立場からその問題点と改善方法を提示した。吉田<sup>3)</sup>は英語版ガイドライン「JPN Guidelines for the management of acute pancreatitis」の特徴，基本的意義，期待される効果について研究報告し、真弓<sup>9)</sup>は急性膵炎診療ガイドラインのアンケート調査結果と改訂について報告した。この中で、診療ガイドラインによってガイドラインに沿った診療行為の変化が多く領域で認められた。ガイドライン前後（2002年と2004年）での重症膵炎症例数の増加（363例から524例）と死亡率の低下（10.2%から7.6%）が示唆された。しかしながら、関連領域の専門家であってもガイドラインを読んでいない医師も少なくなく、ガイドラインの普及がまだ十分でないことや、診療行為に変化をもたらさない場合もあることが判明した。これらの結果や記述式の御提案を改訂版作成に役立てたいと考えている。また、現在、改訂作業が始まっており、フィードバックを頂き変更を行った後、



2007年3月に改訂版を刊行する予定である、と報告している。

#### E. 結語

エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドラインの改訂作成のために、実臨床での評価検討を開始した。さらに、今後検討を繰り返した後、ガイドライン改訂第2版を策定する予定である。

#### F. 参考文献

- 1) 平田 公一, 木村 康利, 信岡 隆幸, 大島 秀紀, 真弓 俊彦, 吉田 雅博, 高田 忠敬. 急性膵炎の診断と治療-「急性膵炎診療のガイドライン」を中心に-. 膵臓 2006; 21: 471-478 .
- 2) 関本 美穂, 今中 雄一. EBM (Evidence-based medicine) とエビデンスに基づいた診療ガイドライン . 膵臓 2006; 21: 479-483 .
- 3) 吉田 雅博, 高田 忠敬, 平田 公一, 真弓 俊彦, 小泉 勝, 伊佐地 秀司, 武田 和憲, 広田 昌彦, 関本 美穂, 木村 康利, 三浦 文彦, 和田 慶太. JPN Guidelines for the management of acute pancreatitis-特徴, 基本的意義, 期待される効果-. 膵臓 2006; 21: 484-490 .
- 4) 北川 元二. 急性膵炎の診断-臨床現場に即したガイドラインをめざして-. 膵臓 2006; 21: 491-494 .
- 5) 武田 和憲. 急性膵炎の診療ガイドライン-重症度判定基準の問題点-. 膵臓 2006; 21: 495-499 .
- 6) 木村 康利, 平田 公一. 搬送基準-欧米のガイドラインとの比較, 問題点と対策, 期待される効果-. 膵臓 2006; 21: 500-503 .
- 7) 竹山 宜典, 木原 康之, 大槻 眞. 急性膵炎診療のガイドラインにおける外科治療の問題点-特に膵膿瘍の診断と治療について-. 膵臓 2006; 21: 504-509 .

- 8) 桐山 勢生. 現行の急性膵炎診療ガイドラインの限界と問題点-胆石性膵炎-. 膵臓 2006; 21: 510-513 .
- 9) 真弓 俊彦, 高田 忠敬, 平田 公一, 吉田 雅博, 木村 康利, 関本 美穂, 和田 慶太, 武田 和憲, 伊佐治 秀司. 急性膵炎診療ガイドラインのアンケート調査結果と改訂について . 膵臓 2006; 21: 514-518.

#### G. 健康危険情報

該当なし

#### H. 研究発表

##### 2. 論文発表 (書籍)

- 1) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会編. エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン【第二版】金原出版、東京、2007.

##### 2. 学会発表

- 1) 真弓俊彦、高田忠敬

急性胆道炎診療ガイドラインの目指すもの

日本肝胆膵外科関連会議 2004、第16回日本肝胆膵外科学会総会、大阪市、平成16年5月13日、シンポジウム 2. 急性胆道炎のガイドラインにおけるkey point

- 2) 真弓俊彦、高田忠敬

急性胆道炎診療ガイドラインの目指すものは？第40回日本胆道学会学術集会、つくば市、平成16年9月24日、特別企画2 胆道炎のガイドラインをめぐって:エビデンスはあるのか

#### I. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

**表 1. 第42回日本腹部救急医学会定期学術集会特別企画：  
「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？（平成18年3月9日）**

日時：平成18年3月9日（木）日本腹部救急医学会第42回定期学術集会（東京、杏林大学伊藤泰雄会長）	
場所：京王プラザホテル エミネンス	
企画：「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？	
座長：吉田雅博、真弓俊彦	
特別発言：平田公一	
研究報告	
1. 基調講演 急性膵炎診療ガイドラインについてのアンケート調査報告	（平田公一）
2. 急性膵炎診療ガイドライン後の最新知見	（真弓俊彦）
3. 急性膵炎全国疫学調査	（産業医科大学消化器・代謝内科 木原康之）
4. 「急性膵炎の診療ガイドライン」前後における市中病院の変化	（倉敷中央病院消化器内科 辻喜久）
5. 急性膵炎の診療ガイドラインによって何が変わったか	－発行前後での治療成績の比較検討－ （市立秋田総合病院外科 古屋智規）
6. 救急集中治療 臨床現場からの報告、ガイドライン公表前後での ICU における重症急性膵炎（SAP）の診療の変化	（北村伸哉）
7. 重症急性膵炎の治療成績（神戸大学大学院医学系研究科消化器外科学 安田武生）	
8. ガイドライン出版後の普及活動経過と今後－インターネット化、ダイジェスト化、英文化	（吉田雅博）

**表 2. 第37回日本膵臓学会大会特別企画：「急性膵炎の診療ガイドラインをめぐる」  
（平成18年6月29日）**

日時：平成18年6月29日第37回日本膵臓学会大会（横浜、杏林大学跡見裕会長）	
場所：横浜国際会議場	
企画「急性膵炎診療ガイドラインをめぐる」	
司会：平田公一、下瀬川徹	
研究報告	
1. 基調講演：急性膵炎の診断と治療—「急性膵炎診療のガイドライン」を中心に— <sup>1)</sup>	（平田公一）
2. EBM（Evidence-based medicine）とエビデンスに基づいた診療ガイドライン <sup>2)</sup>	（関本美穂）
3. JPN Guidelines for the management of acute pancreatitis—特徴，基本的意義，期待される効果— <sup>3)</sup>	（吉田雅博）
4. 急性膵炎の診断—臨床現場に即したガイドラインをめざして <sup>4)</sup>	（東海北陸厚生局 北川元二）
5. 急性膵炎の診療ガイドライン—重症度判定基準の問題点 <sup>5)</sup>	（武田和憲）
6. 搬送基準—欧米のガイドラインとの比較，問題点と対策，期待される効果 <sup>6)</sup>	（木村康利）
7. 急性膵炎診療のガイドラインにおける外科治療の問題点—特に膵膿瘍の診断と治療について <sup>7)</sup>	（近畿大学肝胆膵外科 竹山宜典先生）
8. 現行の急性膵炎診療ガイドラインの限界と問題点—胆石性膵炎— <sup>8)</sup>	（大垣市民病院消化器科 桐山勢生）
9. 急性膵炎診療ガイドラインのアンケート調査結果と改訂について <sup>9)</sup>	（真弓俊彦）

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
分担研究報告

急性膵炎診療ガイドライン改訂第二版作成研究

主任研究者	高田 忠敬	帝京大学医学部外科 主任教授
分担研究者	平田 公一	札幌医科大学第一外科 教授
	吉田 雅博	帝京大学医学部外科 助教授
	真弓 俊彦	名古屋大学大学院医学系研究科救急部・集中治療医学講師
	関本 美穂	京都大学大学院医学研究科医療経済学 特任講師
研究協力者	荒田 慎寿	横浜市大市民総合医療センター高度救命救急センター準教授
	伊佐地 秀司	三重大学医学部附属病院肝胆膵外科 病院教授
	角谷 眞澄	信州大学医学部画像医学講座 教授
	蒲田 敏文	金沢大学医学部放射線科 助教授
	北村 伸哉	君津中央病院救急・集中治療科 部長
	木村 康利	札幌医科大学第一外科 講師
	佐藤 晃彦	東北大学大学院消化器病態学分野 助手
	四方 哲	蘇生会総合病院外科 医長
	武田 和憲	国立病院機構仙台医療センター外科 医長
	広田 昌彦	熊本大学消化器外科 助教授
	服部 貴行	聖マリアンナ医科大学放射線科 助手
	山内 栄五郎	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院放射線科 助教授
	和田 慶太	帝京大学医学部外科 助手
ガイドライン評価委員		
	下瀬川 徹	東北大学大学院消化器病態学分野 教授
	田中 雅夫	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授
	大友 邦	東京大学大学院医学系研究科 放射線診断学 教授
	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授

文献査読協力：日本医学放射線学会

【研究要旨】

2003年7月に第一版の「急性膵炎診療ガイドライン」が出版された。1994年の基礎構想から積み重ねた多くの努力によって結実したこのガイドラインは、系統のエビデンス検索、明確な推奨文と推奨度、フローチャート、搬送基準、豊富な図表写真、索引等、先進的な方法を取り入れ、高い評価受け、ガイドライン作成の雛形として用いられてきた。

出版後4年が過ぎ、その間に急性膵炎の死亡率も7.2%から2.9%に改善した。しかし、いまだに最重症例では死亡率は50%を越え、難治病特定疾患に指定されている。経過した4年間で、新たなエビデンスが蓄積されたことは言うまでもないが、それに加え、急性膵炎診療を取り巻く日本の臨床医療も変化してきている。また、診断・治療方法の進化に加え、第一版のガイドラインの影響も少なくない。リバーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。

今回、以下の点を大きく強化し、改訂第二版を作成出版した。

1. 作成担当団体：

厚生労働科学研究班（高田班）、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、日本医学放射線学会

特に、本文中で使用している症例画像や、画像診断の項は放射線診断医の立場からの全面改訂となった。

2. 表記方法の工夫

- 1) エビデンス：第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行った。
- 2) クリニカルクエスション：新しく作成、追加した。
- 3) 推奨文：現在の日本の実臨床を勘案してを作成した。
- 4) 推奨度：委員会での検討結果、新推奨度分類を作成して用いた。

### 3. 新規追加項目、改訂項目

- 1) 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加した。
- 2) 搬送基準を第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。
- 3) 治療法については、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的治療についても広く治療方法を提示した。また、治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。

### 4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた。

これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

今後も医学の進歩に加え、保険診療を始めとした臨床の医療は変化し続ける。診療ガイドラインは、常に最新のエビデンスと実臨床を反映した推奨診療を提示し続ける必要があるため、作成委員会は今後も4年毎のガイドライン改訂作業を継続する予定である。

本ガイドラインが、臨床医に適切な情報を提供し、何より患者に対し最良の医療がおこなわれることに役立てば幸いである。

## A. 研究目的

2003年7月に第一版の「急性膵炎診療ガイドライン」が出版された。

出版後4年が過ぎ、その間に急性膵炎の死亡率も7.2%から2.9%に改善した。しかし、いまだに最重症例では死亡率は50%を越え、難治病特定疾患に指定されている。経過した4年間で、新たなエビデンスが蓄積されたことは言うまでもないが、それに加え、急性膵炎診療を取り巻く日本の臨床医療も変化してきている。また、リパーゼを代表とするエビデンスに基づく診断方法、輸液に始まりいわゆる特殊治療の位置付け、さらに明確な搬送基準等、日本の臨床に及ぼした影響は少なくない。その一方、2005年から2006年に行われたガイドライン出版後のアンケート調査では、内容についての更なる改良の必要性や、普及および適正利用についてのより多くの努力が必要であることも明らかとなった。

これらの背景を受け、今回、改定第二版作成を行った。

## B. 研究方法

今回、以下の点を大きく強化し、改訂第二版を作成出版した。

### 1. 作成担当団体：

- 厚生労働科学研究班（高田班）
- 日本腹部救急医学会
- 日本膵臓学会
- 日本医学放射線学会

特に、本文中で使用している症例画像や、画像診断の項は放射線診断医の立場からの全面改訂となった。

### 2. 表記方法の工夫

- 1) エビデンス：第一版出版後の新しいエビデンスの系統的検索を行った。
- 2) クリニカルクエスション：新しく作成、追加した。
- 3) 推奨文：現在の日本の実臨床を勘案してを作成した。
- 4) 推奨度：委員会での検討結果、新推奨度分類

を作成して用いた。

### 3. 新規追加項目、改訂項目

1) 診断の項目に期待される診断法として「trypsinogen-2」の項目を追加した。

2) 搬送基準を第一版に比し、明瞭な推奨文となるよう工夫した。

3) 治療法については、外科治療の適応についての検討に加え、その他の非外科的治療についても広く治療方法を提示した。また、治療後の経口食開始についても新規に検討追加した。

4. 評価委員として、内科、外科、放射線医学の各視点からの評価に加え、ガイドライン作成方法論の立場からの評価もいただいた。

これら以外にも、新規加筆、および改訂が細部にまで行なわれ、最新のガイドラインとなった。

(倫理面への配慮)

エビデンスのみならず、保険診療上認可されている医療内容等の社会状況を加味して検討している。

## C. 結果

昨年度以来継続している急性膵炎診療ガイドライン【第一版】の臨床評価およびアンケート結果を含めて、平成18年4月に、急性膵炎診療ガイドライン【第2版】作成委員会を組織した。本班会議（高田班）を作成主体とし、下記3団体の協力を受け、

### 平成18年度公式会議

平成18年4月25日 第1回会議：「再評価委員会」

平成18年6月29日 第2回会議：「アンケート調査結果と新規エビデンススクリーニング予定」

平成18年7月中旬まで

「新規エビデンスのスクリーニング」2,300件→重要論文抽出

平成18年8月初めに選択された、Full paperを担当に配布。

平成18年8月末までにドラフト版作成。