

- Int 2002; 1: 608-610. (治療/予防レベル 1b)
- 116) Chen WX, Li YM, Gao DJ, et al. Application of endoscopic sphincterotomy in acute pancreatitis with fluid collection: a prospective study. *World J Gastroenterol* 2005; 11: 3636-3639. (治療/予防レベル 1b)
- 117) Acosta JM, Katkhouda N, Debian KA, et al. Early ductal decompression versus conservative management for gallstone pancreatitis with ampullary obstruction: a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg*. 2006; 243: 33-40. (治療/予防レベル 1b)
- 118) Rosseland AR, Solhaug JH: Early or delayed endoscopic papillotomy (EPT) in gallstone pancreatitis. *Ann Surg* 1984; 199(2): 165-167. (治療/予防レベル 4)
- 119) Uomo G, Galloro V, Rabitti PG, et al. Early endoscopic cholangiopancreatography and sphincterotomy in acute biliary pancreatitis: report of 50 cases. *Ital J Gastroenterol* 1991; 23: 564-566. (治療/予防レベル 4)
- 120) Aiyer MK, Burdick JS, Sonnenberg A. Outcome of surgical and endoscopic management of biliary pancreatitis. *Dig Dis Sci* 1999; 44(8): 1684-1690. (治療/予防レベル 4)
- 121) 金子榮藏, 原田英雄, 春日井達造, 小越和榮, 丹羽寛文. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第3回全国調査報告—1993年より1997年間の5年間. *Gastroenterological Endoscopy* 2000; 42: 308-313. (病因/害レベル 4)
- 122) Kurisu S, Matsuda S, Oyabu H, et al. Evaluation of urgent treatment for impacted bile duct stones. *日外会誌* 1992; 93(9): 1128-1131. (治療/予防レベル 4)
- 123) Liu CL, Fan ST, Lo CM, et al. Comparison of early endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the management of acute biliary pancreatitis: a prospective randomized study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3(12): 1238-1244. (治療/予防レベル 1b)
- 124) Stone HH, Fabian TC, Dunlop WE. Gallstone pancreatitis: biliary tract pathology in relation to time of operation. *Ann Surg* 1981; 194: 305-312. (治療/予防レベル 1b)
- 125) Kelly TR, Wagner DS. Gallstone pancreatitis: a prospective randomized trial of the timing of surgery. *Surgery* 1988; 104: 600-605. (治療/予防レベル 1b)
- 126) Taylor E, Wong C. The optimal timing of laparoscopic cholecystectomy in mild gallstone pancreatitis. *Am Surg* 2004; 70: 971-975. (治療/予防レベル 4)
- 127) Nealon WH, Bawduniak J, Walser EM. Appropriate timing of cholecystectomy in patients who present with moderate to severe gallstone-associated acute pancreatitis with peripancreatic fluid collections. *Ann Surg* 2004; 239: 741-749; discussion 749-751. (治療/予防レベル 4)
- 128) Ranson JH. The timing of biliary surgery in acute pancreatitis. *Ann Surg* 1979; 189: 654-663. (治療/予防レベル 4)
- 129) Frei GJ, Frei VT, Thirlby RC, et al. Biliary pancreatitis: clinical presentation and surgical management. *Am J Surg* 1986; 151: 170-175. (治療/予防レベル 4)
- 130) Delorio AV Jr, Vitale GC, Reynolds M, et al. Acute biliary pancreatitis. The roles of laparoscopic cholecystectomy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surg Endosc* 1995; 9: 392-396. (治療/予防レベル 4)
- 131) Rhodes M, Armstrong CP, Longstaff A, et al. Laparoscopic cholecystectomy with endoscopic retrograde cholangiopancreatography for acute gallstone pancreatitis. *Br J Surg* 1993; 80: 247. (治療/予防レベル 4)
- 132) Tate JJ, Lau WY, Li AK. Laparoscopic cholecystectomy for biliary pancreatitis. *Br J Surg* 1994; 81: 720-722. (治療/予防レベル 4)
- 133) Ballestra-Lopez C, Bastida-Vila X, Bettonica-Larranaga C, et al: Laparoscopic management of acute biliary pancreatitis. *Surg Endosc* 1997; 11: 718-721. (治療/予防レベル 4)
- 134) Ricci F, Castaldini G, de Manzoni G, et al. Minimally invasive treatment of acute biliary pancreatitis. *Surg Endosc* 1997; 11: 1179-1182. (治療/予防レベル 4)
- 135) Uhl W, Muller CA, Krahenbuhl L, et al. Acute gallstone pancreatitis: timing of laparoscopic cholecystectomy in mild and severe disease. *Surg Endosc* 1999; 13: 1070-1076. (治療/予防レベル 4)
- 136) Chang L, Lo S, Stabile BE, et al. Preoperative versus postoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in mild to moderate gallstone pancreatitis: a prospective randomized trial. *Ann Surg* 2000; 231: 82-87. (治療/予防レベル 1b)
- 137) Rijna H, Borgstein PJ, Meuwissen SG, et al. Selective preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in laparoscopic biliary surgery. *Br J Surg* 1995; 82: 1130-1133. (治療/予防レベル 4)
- 138) Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endoscopy* 1998; 48: 1-10. (病因/害レベル 4)
- 139) Griniatsos J, Karvounis E, Isla A. Early versus delayed single-stage laparoscopic eradication for both gallstones and common bile duct stones in mild acute biliary pancreatitis. *Am Surg* 2005; 71(8): 682-686. (治療/予防レベル 4)
- 140) Welbourn, CR, Beckly DE, et al. Endoscopic sphincterotomy without cholecystectomy for gall stone pancreatitis.

- Gut 1995; 37: 119-120. (治療/予防レベル 4)
- 141) Siegel, J. H., A. Veerappan, et al. Endoscopic sphincterotomy for biliary pancreatitis: an alternative to cholecystectomy in high-risk patients. *Gastrointest Endosc* 1994; 40: 573-575. (治療/予防レベル 4)
- 142) Kaw M, Al-Antably Y, Kaw P. Management of gallstone pancreatitis: cholecystectomy or ERCP and endoscopic sphincterotomy. *Gastrointest Endosc* 2002; 56(1): 61-65. (治療/予防レベル 2b)
- 143) Gislason H, Vetrhus M, Horn A, et al. Endoscopic sphincterotomy in acute gallstone pancreatitis: a prospective study of the late outcome. *Eur J Surg* 2001; 167(3): 204-208. (治療/予防レベル 4)
- 144) Vazquez-Lglesias JL, Gonzalez-Conde B, Lopez-Roses L, et al. Endoscopic sphincterotomy for prevention of the recurrence of acute biliary pancreatitis in patients with gallbladder in situ: long-term follow-up of 88 patients. *Surg Endosc* 2004; 18(10): 1442-1446. Epub 2004 Aug 26. (治療/予防レベル 4)
- 145) Targarona EM, et al. Randomised trial of endoscopic sphincterotomy with gallbladder left in situ versus open surgery for common bile duct calculi in high-risk patients. *Lancet* 1996; 347: 926-929. (治療/予防レベル 1b)
- 146) Boerma D, Rauws EA, Keulemans YC, et al. Wait-and-see policy or laparoscopic cholecystectomy after endoscopic sphincterotomy for bile duct stones: a randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 761-765. (治療/予防レベル 1b)
- 147) Lau JY, Leow CK, Fung TM, et al. Cholecystectomy or gallbladder in situ after endoscopic sphincterotomy and bile duct stone removal in Chinese patients. *Gastroenterology* 2006; 130: 96-103. (治療/予防レベル 1b)

手術・インターベンション治療

- 148) Uhl W, Warshaw A, Imrie C, et al. IAP guideline for the surgical management of acute pancreatitis. *Pancreatology* 2002; 2: 565-573.
- 149) Hartwig W, Maksan SM, Foitzik T, et al. Reduction in mortality with delayed surgical therapy of severe pancreatitis. *J Gastrointest Surg* 2002; 6: 481-487. (治療レベル 3b)
- 150) Mier J, Leon EL, Castillo A, et al. Early versus late necrosectomy in severe necrotizing pancreatitis. *Am J Surg* 1997; 173: 71-75. (治療レベル 2b)
- 151) De Waele JJ, Hoste E, Blot SI, et al. Perioperative factors determine outcome after surgery for severe acute pancreatitis. *Critical Care* 2004; 8: R504-R511. (治療レベル 3b)
- 152) Nathens AB, Curtis JR, Beale RJ, et al. Management of the critically ill patient with severe acute pancreatitis. *Crit Care Med* 2004; 32: 2524-2536.
- 153) McFadden DW, Reber HA. Indications for surgery in severe acute pancreatitis. *Int J Pancreatol* 1994; 15: 83-90.
- 154) Ranson JHC. The current management of acute pancreatitis. *Adv Surg* 1995; 28: 93-112.
- 155) UK Working Party on Acute Pancreatitis. UK guidelines for the management of acute pancreatitis. *Gut* 2005; 54: 1-9.
- 156) Adler DG, Chari ST, Dahl TJ, et al. Conservative management of infected necrosis complicating severe acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 98-103. (治療レベル 4)
- 157) Runzi M, Niebel W, Goebell H, et al. Severe acute pancreatitis: nonsurgical treatment of infected necroses. *Pancreas* 2005; 30: 195-199. (治療レベル 2c)
- 158) Heinrich S, Schafer M, Rousson V, et al. Evidence-based treatment of acute pancreatitis. A look at established paradigms. *Ann Surg* 2006; 243: 154-168.
- 159) Bradely ED, Allen K. A prospective longitudinal study of observation versus surgical intervention in the management of necrotizing pancreatitis. *Am J Surg* 1991; 161: 19-24. (予後レベル 2c)
- 160) Uomo G, Visconti M, Manes G, et al. Nonsurgical treatment of acute necrotizing pancreatitis. *Pancreas* 1996; 12: 142-148. (治療レベル 3b)
- 161) Buchler MW, Gloor B, Muller CA, et al. Acute necrotizing pancreatitis: treatment strategy according to the status of infection. *Ann Surg* 2000; 232: 619-626. (治療レベル 2c)
- 162) Ashley SW, Perez A, Pierce EA, et al. Necrotizing pancreatitis. Contemporary analysis of 99 consecutive cases. *Ann Surg* 2001; 234: 572-580. (治療レベル 2c)
- 163) Hartwig W, Werner J, Muller CA, et al. Surgical management of severe pancreatitis including sterile necrosis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2002; 9: 429-435. (治療レベル 2c)
- 164) Fernandez-del Castillo C, Rattner DW, Makary MA, et al. Debridement and closed packing for the treatment of necrotizing pancreatitis. *Ann Surg* 1998; 228: 676-684. (治療レベル 2c)
- 165) Foitzik T, Klar E, Buhr HJ, et al. Improved survival in acute necrotizing pancreatitis despite limiting the indications for surgical debridement. *Eur J Surg* 1995; 161: 187-192. (治療レベル 2c)

- 166) Rau B, Bothe A, Beger HG. Surgical treatment of necrotizing pancreatitis by necrosectomy and closed lavage: changing patient characteristics and outcome in a 19-year, single-center series. *Surgery* 2005; 138: 28-39. (治療レベル 2c)
- 167) Buchler P, Reber HA. Surgical approach in patients with acute pancreatitis. Is infected or sterile necrosis an indication—in whom should this be done, when, and why? *Gastroenterol Clin North Am* 1999; 28: 661-671.
- 168) Widdison AL, Karanjia ND. Pancreatic infection complicating acute pancreatitis. *Br J Surg* 1993; 80: 148-154.
- 169) 小川道雄, 広田昌彦, 跡見 裕, 他. 急性膵炎の実態調査. 厚生労働調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 12 年度研究報告書 2001: 17-33. (予後レベル 4)
- 170) Rattner DW, Legermate DA, Lee MJ, et al. Early surgical debridement of symptomatic pancreatic necrosis is beneficial irrespective of infection. *Am J Surg* 1992; 163: 105-109. (予後レベル 4)
- 171) Banks PA, Gerzof SG, Langevin RE, et al. CT-guided aspiration of suspected pancreatic infection: bacteriology and clinical outcome. *Int J Pancreatol* 1995; 18: 265-270. (診断レベル 2b)
- 172) Rau B, Pralle U, Mayer JM, et al. Role of ultrasonographically guided fine-needle aspiration cytology in the diagnosis of infected pancreatic necrosis. *Br J Surg* 1998; 85: 179-184. (診断レベル 2b)
- 173) Kivilaakso E, Lempinen M, Makelainen A, et al. Pancreatic resection versus peritoneal lavation for acute fulminant pancreatitis. A randomized prospective study. *Ann Surg* 1984; 199: 426-431. (治療レベル 1b)
- 174) Schroder T, Sainio V, Kivisaari L, et al. Pancreatic resection versus peritoneal lavage in acute necrotizing pancreatitis. A prospective randomized trial. *Ann Surg* 1991; 214: 663-666. (治療レベル 1b)
- 175) Bradley EL 3rd. Management of infected pancreatic necrosis by open drainage. *Ann Surg* 1987; 206: 542-550. (治療レベル 2c)
- 176) Beger HG, Buchler M, Bittner R, et al. Necrosectomy and potoperative local lavage in necrotizing pancreatitis. *Br J Surg* 1988; 75: 207-212. (治療レベル 2c)
- 177) Traverso LW, Kozarek R. Pancreatic necrosectomy: definitions and technique. *J Gastrointest Surg* 2005; 9: 436-439.
- 178) van Vyve EL, Reynaert MS, Lengele BG, et al. Retroperitoneal laparostomy: a surgical treatment of pancreatic abscesses after an acute necrotizing pancreatitis. *Surgery* 1992; 111: 369-375. (治療レベル 2c)
- 179) 伊佐地秀司, 中村育夫, 齋藤友希子, 他. 感染性膵壊死に対する後腹膜アプローチによるネクロセクトミー. *手術* 2003; 57: 1327-1333.
- 180) Morise Z, Yamafuji K, Asami A, et al. Direct retroperitoneal open drainage via a long posterior oblique incision for infected necrotizing pancreatitis: report of three cases. *Surg Today* 2003; 33: 315-318. (治療レベル 4)
- 181) Carter CR, McKay CJ, Imrie CW. Percutaneous necrosectomy and sinus tract endoscopy in the management of infected pancreatic necrosis: an initial experience. *Ann Surg* 2000; 232: 175-180. (治療レベル 2c)
- 182) Connora C, Ghaneh P, Raratya M, et al. Minimally invasive retroperitoneal pancreatic necrosectomy. *Dig Surg* 2003; 20: 270-277 (治療レベル 2c)
- 183) Pamoukian VN, Gagner M. Laparoscopic necrosectomy for acute necrotizing pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2001; 8: 221-223.
- 184) Seifert H, Wehrmann T, Schmitt T, et al. Retroperitoneal endoscopic debridement for infected peripancreatic necrosis. *Lancet* 2000; 356: 653-655. (治療レベル 4)
- 185) Seewald S, Groth S, Omar S, et al. Aggressive endoscopic therapy for pancreatic necrosis and pancreatic abscess: a new safe and effective treatment algorithm. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 92-100. (治療レベル 4)
- 186) D'Egidio A, Schein M. Surgical strategies in the treatment of pancreatic necrosis and infection. *Br J Surg* 1991; 78: 133-137. (治療レベル 2a)
- 187) 伊佐地秀司, 喜内哲雄, 長沼達史, 他. 急性壊死性膵炎に対する外科的治療戦略. *ICU と CCU* 2000; 24: 665-672. (治療レベル 2a)
- 188) Harris JA, Jury RP, Catto J, et al. Closed drainage versus open packing of infected pancreatic necrosis. *Am Surg* 1995; 61: 612-617. (治療レベル 3b)
- 189) Doglietto GB, Gui D, Pacelli F, et al. Open vs closed treatment of secondary pancreatic infections. A review of 42 cases. *Arch Surg* 1994; 129: 689-693. (治療レベル 3b)
- 190) Farkas G, Marton J, Mandi Y, et al. Progress in the management and treatment of infected pancreatic necrosis. *Scand J Gastroenterol* 1998; 228: 31-37. (治療レベル 3b)
- 191) Branum G, Galloway J, Hirchowicz W, et al. Pancreatic necrosis: results of necrosectomy, packing, and ultimate closure over drains. *Ann Surg* 1998; 227: 870-877. (治療レベル 2c)
- 192) Chaudhary A, Dhar P, Sachdev A, et al. Surgical management of pancreatic necrosis presenting with locoregional complications. *Br J Surg* 1997; 84: 965-968. (治療レベル 4)

- 193) Kriwanek S, Gschwantler M, Beckerhinn P, et al. Complications after surgery for necrotizing pancreatitis: risk factors and prognosis. *Eur J Surg* 1999; 165: 952-957. (治療レベル 3b)
- 194) Bradley EL 3rd. Operative vs. nonoperative therapy in necrotizing pancreatitis. *Digestion* 1999; 60 (Suppl 1) : 19-21.
- 195) van Goor H, Sluiter WJ, Bleichrodt RP. Early and long term results of necrosectomy and planned re-exploration for infected pancreatic necrosis. 1997; *Eur J Surg* 163: 611-618. (治療レベル 4)
- 196) Margulies AG, Akin HE. Marsupialization of the pancreas for infected pancreatic necrosis. *Am Surg* 1997; 63: 261-265. (治療レベル 4)
- 197) Orlando R 3rd, Welch JP, Akbari CM, et al. Techniques and complications of open packing of infected pancreatic necrosis. *Surg Gynecol Obstet* 1993; 177: 65-71. (治療レベル 2c)
- 198) Fugger R, Schulz F, Rogy M, et al. Open approach in pancreatic and infected pancreatic necrosis: laparostomies and preplanned revisions. *World J Surg* 1991; 15: 516-520. (治療レベル 3b)
- 199) Schein M. Planned reoperations and open management in critical intra-abdominal infections: prospective experience in 52 cases. *World J Surg* 1991; 15: 537-545. (治療レベル 2c)
- 200) Stanten R, Frey CF. Comprehensive management of acute necrotizing pancreatitis and pancreatic abscess. *Arch Surg* 1990; 125: 1269-1274. (治療レベル 2c)
- 201) Farkas G, Marton J, Mandi Y, et al. Surgical strategy and management of infected pancreatic necrosis. *Br J Surg* 1996; 83: 930-933. (治療レベル 3b)
- 202) Garcia-Sabrido JL, Tallado JM, Christou NV, et al. Treatment of severe intra-abdominal sepsis and/or necrotic foci by an 'open-abdomen' approach. Zipper and zipper-mesh techniques. *Arch Surg* 1988; 123: 152-156. (治療レベル 2c)
- 203) Bassi C, Butturini G, Falconi M, et al. Outcome of open necrosectomy in acute pancreatitis. *Pancreatology* 2003; 3: 128-132. (治療レベル 2a)
- 204) Kasperk R, Riesener KP, Schumpelick V. Surgical therapy of severe acute pancreatitis: a flexible approach gives excellent results. *Hepatogastroenterol* 1999; 46: 467-471. (治療レベル 4)
- 205) 渋谷和彦, 武田和憲, 砂村真琴, 他. 急性腹症の治療. 手術的治療と保存的治療—治療法の decision making を含めて. 急性膵炎. *消化器外科* 1999; 22: 1103-1108.
- 206) Tzovaras G, Parks RW, Diamond T, et al. Early and long-term results of surgery for severe necrotizing pancreatitis. *Dig Surg* 2004; 21: 41-47. (治療レベル 4)
- 207) Sabater L, Pareja E, Aparisi L, et al. Pancreatic function after severe acute biliary pancreatitis: the role of necrosectomy. *Pancreas* 2004; 28: 65-68. (治療レベル 3b)
- 208) Howard TJ, Moore SA, Saxena R, et al. Pancreatic duct strictures are a common cause of recurrent pancreatitis after successful management of pancreatic necrosis. *Surgery* 2004; 136: 909-916. (治療レベル 4)
- 209) Connor S, Alexakis N, Raraty MGT, et al. Early and late complications after pancreatic necrosectomy. *Surgery* 2005; 137: 499-505. (治療レベル 4)
- 210) van Sonnenberg E, Wittich GR, Chon KS, et al. Percutaneous radiologic drainage of pancreatic abscesses. *Am J Roentgenol* 1997; 168: 979-984. (治療レベル 3b)
- 211) Baril NB, Ralls PW, Wren SM, et al. Does an infected peripancreatic fluid collection or abscess mandate operation? *Ann Surg* 2000; 231: 361-367. (治療レベル 3b)
- 212) Lang EK, Paolini RM, Pottmeyer A. The efficacy of palliative and definitive percutaneous versus surgical drainage of pancreatic abscesses and pseudocysts: a prospective study of 85 patients. *South Med J* 1991; 84: 55-64. (治療レベル 2b)
- 213) Lee MJ, Rattner DW, Legemate DA, et al. Acute complicated pancreatitis: redefining the role of interventional radiology. *Radiology* 1992; 183: 171-174. (治療レベル 4)
- 214) Srikanth G, Sikora SS, Baijal SS, et al. Pancreatic abscess: 10 years experience. *ANZ J Surg* 2002; 72: 881-886. (治療レベル 3b)
- 215) 山内栄五郎, 熊野玲子, 福島 徹, 他. 膵仮性嚢胞. 経皮経胃の穿刺ドレナージ. 胆道・膵疾患のインターベンション治療. 藤田直孝編, メジカルビュー社, 東京 2004: 88-93. (治療レベル 4)
- 216) Venu RP, Brown RD, Marrero JA, et al. Endoscopic transpapillary drainage of pancreatic abscess: technique and results. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 391-395. (治療レベル 4)
- 217) Yeo CJ, Bastidas JA, Lynch-Nyhan A, et al. The natural history of pancreatic pseudocysts documented by computed tomography. *Surg Gynecol Obstet* 1990; 170: 411-417. (予後レベル 3b)
- 218) Vitas GJ, Sarr MG. Selected management of pancreatic pseudocysts: operative versus expectant management. *Surgery* 1992; 111: 123-130. (治療レベル 4)

- 219) D'Egidio A, Schein M. Percutaneous drainage of pancreatic pseudocysts: a prospective study. *World J Surg* 1992; 16: 141-145. (治療レベル 2c)
- 220) Adams DB, Anderson MC. Percutaneous catheter drainage compared with internal drainage in the management of pancreatic pseudocyst. *Ann Surg* 1992; 215: 571-576. (治療レベル 3b)
- 221) Criado E, De Stefano AA, Weiner TM, et al. Long term results of percutaneous catheter drainage of pancreatic pseudocysts. *Surg Gynecol Obstet* 1992; 175: 293-298. (治療レベル 3b)
- 222) Heider R, Meyer AA, Galanko JA, et al. Percutaneous drainage of pancreatic pseudocysts is associated with a higher failure rate than surgical treatment in unselected patients. *Ann Surg* 1999; 229: 781-787. (治療レベル 3b)
- 223) Soliani P, Franzini C, Ziegler S, et al. Pancreatic pseudocysts following acute pancreatitis: risk factors influencing therapeutic outcomes. *JOP* 2004; 5: 338-347. (治療レベル 4)
- 224) Nealon WH, Walser E. Main pancreatic ductal anatomy can direct choice of modality for treating pancreatic pseudocysts (surgery versus percutaneous drainage). *Ann Surg* 2002; 235: 751-758. (治療レベル 3b)
- 225) Heider R, Behrns KE. Pancreatic pseudocysts complicated by splenic parenchymal involvement: results of operative and percutaneous management. *Pancreas* 2002; 23: 20-25. (治療レベル 3b)
- 226) Binmoeller KF, Seifert H, Walter A, et al. Transpapillary and transmural drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 219-224. (治療レベル 4)
- 227) Barthet M, Sahel J, Bodiou-Bertei C, et al. Endoscopic transpapillary drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 208-213. (治療レベル 4)
- 228) Vitale GC, Lawhon JC, Larson GM, et al. Endoscopic drainage of the pancreatic pseudocyst. *Surgery* 1999; 126: 616-621. (治療レベル 4)
- 229) Seifert H, Dietrich C, Schmitt T, et al. Endoscopic ultrasound-guided one-step transmural drainage of cystic abdominal lesions with a large-channel echo endoscope. *Endoscopy* 2000; 32: 255-259. (治療レベル 4)

索引

あ

アザチオプリン 25
 アスパラギナーゼ 25
 アセトアミノフェン 25
 アポリポ蛋白 C-II 欠損 26
 アミラーゼ 51, 52, 75
 アミラーゼ・アイソザイム 52
 アルコール 21, 23
 アルコール性急性膵炎 28
 アルコール性膵炎 21
 アロプリノール 105
 アンケート 2

い

胃液吸引 94
 医学中央雑誌 4
 胃管 100
 移植術後 24
 異所性膵 27
 胃切除後輸入脚閉塞 24
 遺伝子多型 26
 遺伝性素因 27
 胃内減圧 94
 インターフェロン $\alpha 2b$ 25
 インターベンション治療 112

う

ウイルス 27
 ウリナスタチン 105

え

栄養療法 99
 壊死性膵炎 14, 112
 エストロゲン 25
 エナラプリル 25
 エビデンス 2
 エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン 5
 エビデンスレベル 8
 エラスターゼ 1 54
 エリスロマイシン 25

お

オーブドレナージ 114
 オクトレオチド 25
 オピオイド 25

か

害 8
 外傷 27
 ガイドライン作成委員 3
 ガイドライン評価委員 3
 科学的根拠に基づく文献のエビデンスレベルの分類法 4
 家族性多発性内分泌腫瘍 27
 家族歴 59

カニューレション 105
 ガベキセート 105
 カラードプラ超音波 56
 カルチノイド腫瘍 27
 カルバマゼピン 25
 関節リウマチ 27
 感染性膵壊死 14, 112, 113

き

危険因子 23
 寄生虫 27
 喫煙 27
 機能的予後 31
 基本的診療方針 40
 基本的治療方針 92
 急性浸出液貯留 14
 急性膵炎 14
 急性膵炎診断基準 41
 急性膵炎臨床診断基準 50
 急性膵炎臨床診断基準(2006年改訂案) 46, 50
 急性胆石性膵炎 58
 胸水 78
 胸腹部単純X線撮影 56
 緊急ERCP/ES 107

く

空腸管 100

け

経カテーテル動脈塞栓術 24
 経口栄養 99
 経口摂取の開始時期 101
 経済的評価 10
 経消化管的穿刺ドレナージ 117
 経静脈栄養 99
 経腸栄養 99, 100
 経乳頭のドレナージ 117
 経鼻胃管 94
 経皮経胃の穿刺ドレナージ 116
 経皮経肝胆道ドレナージ術 24
 経皮的ドレナージ 116, 117
 外科的ドレナージ 116, 117
 血液検査 51, 58, 59, 75
 血液透析 103
 血漿交換 102, 103
 血中アミラーゼ 51, 52
 血中エラスターゼ 1 54
 血中リパーゼ 51, 54

こ

抗菌薬 95, 104
 膠原病 27
 高次医療施設 82
 高脂血症 26
 抗真菌薬 97
 厚生労働省重症度スコア 79, 81

公聴会 3
 広範囲膵切除術 113
 公費負担制度 5, 47
 後腹膜アプローチ 114
 五価アンチモン 25

さ

細菌 27
 再発率 28
 作成団体 4

し

死因 30
 シェーグレン症候群 27
 シクラベンチアジド 25
 シスプラチン 25
 持続的血液濾過 103
 持続的血液濾過透析 102, 103
 持続的腹膜透析 24
 ジダノシン 25
 シタラピン 25
 死亡時期 30
 脂肪便 31
 死亡率 29
 重症度スコア 42, 78, 79, 80
 重症度判定 74, 92
 重症度判定基準 42, 79, 80
 重症度判定基準(厚生労働省新基準 案) 46

重症度判定能 81
 重症度判定のタイミング 81
 重複十二指腸 27
 手術 112
 手術手技 24
 術後膵炎 24
 術中照射後 24
 術中胆管造影 110
 出版責任者 3
 小児の急性膵炎 27
 上皮小体機能亢進症 27
 処置 24
 真菌 27
 心血管手術 24
 診断 9
 診断基準 41, 50, 92
 腎不全 27

す

膵逸脱酵素 54
 膵壊死 31
 膵壊死部摘除術 112
 膵仮性嚢胞 15, 117
 膵癌 27
 膵管癒合不全 27
 膵酵素 54
 膵授動兼膵床ドレナージ術 113
 膵腫瘍 27

- 推奨度分類 10
 膵膿瘍 15, 116
 ステロイド 25
 ステント 105
 ステント留置 105, 106
 スリンダク 25
 スルファサラジン 25
- せ**
 成因 21, 22
 成因診断 58
 絶対的リスク減少 8
 全国調査 20, 30
 全身性エリテマトーデス 27
 全身性硬化症 27
 選択的消化管除菌 101
 先天性胆道奇形 27
 造影CT 77
 造影剤 24
- そ**
 早期手術 112
 臓器不全 30
 相対リスク 23
 総胆管結石 110
 総胆管切開術 110
 ソマトスタチン 105
- た**
 体外衝撃波破碎術 24
 単純X線撮影 56
 単純ドレナージ 114
 胆石 21, 23
 胆石性膵炎 21, 28, 41, 58, 107, 109
 胆道奇形 27
 胆道結石 107
 胆道ステント挿入術後 24
 蛋白分解酵素阻害薬 97, 104
 蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法 104
- ち**
 中心静脈栄養 99
 超音波検査 56, 58, 59
 長期フォローアップ 115
 長期予後 31
 徴候 50
 治療 8
 鎮痛薬 94
- て**
 テトラサイクリン 25
 デブリードマン 113
 転移性膵腫瘍 27
- と**
 糖尿病 31
 特定疾患医療受給者証交付申請書 5, 47
 特発性(膵炎) 26
 トリグリセリド 26
 トリブシン 54
- ドレナージ治療 116, 117
- な**
 内視鏡下経胃のネクロゼクトミー 114
 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 24
 内視鏡的経胃のドレナージ 116
 内視鏡的経乳頭のドレナージ 117
 内視鏡的ドレナージ 116, 117
 内視鏡的乳頭括約筋切開術 24
 内視鏡的バルーン乳頭拡張術 24
 内瘻造設術 117
 難病情報センター 5
 難病対策事業 5
- に**
 日本医学放射線学会 4
 日本膵臓学会 4
 日本腹部救急医学会 4
 乳酸菌 100
 尿検査 51, 75
 尿中 trypsinogen-2 54
 尿中アミラーゼ 52, 54
 尿中膵酵素 54
 妊娠 27
- ね**
 ネクロゼクトミー 112, 113
 ネクロゼクトミー後のドレナージ法 116
- 年間発症者数 20
 年齢別の発症数 21
 年齢ポイント 45
- は**
 敗血症 112
 発生頻度 20
 バルーン拡張 105
 バルブロン酸 25
 搬送 82
 搬送基準 82
- ひ**
 非感染性膵壊死 113
 脾腎シャント術後 24
 ヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬 98
 ヒドロクロロチアジド 25
 肥満 27, 76
 病因 8
 評価委員会 3
 病歴 59
 頻度 22
- ふ**
 フェンホルミン 25
 フォローアップ 115
 腹腔鏡下胆嚢摘出術 109
 腹腔洗浄 102
 腹膜灌流 102, 103
 腹膜透析 102
 フローチャート 40
 フロセミド 25
- プロテアーゼ阻害剤 26
 文献のエビデンスレベル 8
 分子マーカー 76
 分類法 4
- へ**
 閉鎖式持続洗浄法 114
 ヘマトクリット値 75
 ペンタミジン 25
- ほ**
 剖検 29
 傍乳頭憩室 27
 ホームページ 5
 ホスホリパーゼ A2 54, 76
- ま**
 マーカー 75
 マイコプラズマ 27
 末期腎不全 27
 マノメトリー 24
 慢性膵炎への移行 28
 慢性併存病態ポイント 45
- む**
 無作為化比較対照試験 8
- め**
 メサラミン 25
 メルカプトプリン 25
 免疫強化療法 100
- や**
 薬剤 25
 薬剤による急性膵炎 25
 薬物療法 94
- ゆ**
 輸液 94
- よ**
 予後 9, 28, 83
 予後に影響する因子 30
 予後不良因子 30
 予防 8
 予防的抗菌薬投与 95
 予防的抗真菌薬投与 97
- ら**
 ラミブジン 25
- り**
 リパーゼ 51, 54
 リパーゼ値 75
 リファンピシン 25
 リボプロテインリパーゼ 26
 臨床症状 50
 臨床徴候 74
- わ**
 ワーキンググループ 2

A

ACCR 54
 acute fluid collection 14
 acute pancreatitis 14
 acute respiratory distress syndrome 56
 AIDS 26
 ampicillin 95
 amylase creatinine clearance ratio 54
 APACHE II スコア 45, 79
 aprotinin 97
 APS 45
 ARDS 56
 ARR 8

B

BMI 76
 body mass index 76

C

CAPD 24
 Caroli's disease 27
 CDR 9
 CHDF 102, 103
 CHF 103
 choledochal cyst 27
 choledochoceles 27
 cimetidine 98
 ciprofloxacin 95
 clinical decision rule 9
 Cochrane library 4, 8
 colon cut-off sign 56
 continuous ambulatory peritoneal dialysis 24
 continuous closed lavage 114
 continuous hemodiafiltration 102, 103
 continuous hemofiltration 103
 conventional drainage 114
 CRP 75
 CT 57, 59
 CT Grade 43
 CT Grade 分類 42
 CT severity index 77
 Cullen 徴候 50, 74

D

drug delivery system 104
 duodenal duplication 27

E

EBM 2
 EN 100
 ENBD 108
 endoscopic nasobiliary drainage 108
 endoscopic papillary balloon dilation 24
 endoscopic retrograde cholangiopancreatography 24, 58
 endoscopic sphincterotomy 24, 107

endoscopic transgastric necrosectomy 114

endoscopic ultrasonography 58
 EPBD 24
 ERCP 24, 58, 60
 ERCP+ES 110
 ERCP 後睪炎 105
 ES 24, 107
 ESWL 24
 EUS 58, 60
 evidence-based medicine 2
 extracorporeal shock wave lithotripsy 24

F

fine needle aspiration 14, 113
 fluconazole 97
 FNA 14, 113
 Fox 徴候 50, 74

G

gabexate mesilate 97, 98
 gastric intramucosal pH 77
 Glasgow coma score 45
 Glasgow スコア 44, 79
 Grey-Turner 徴候 50, 74

H

H₂ 受容体拮抗薬 98
 Hct 75
 HD 103
 hemodialysis 103
 HIV 26
 human immunodeficiency virus 26

I

IDUS 60
 imipenem 95
 infected pancreatic necrosis 14, 112
 interventional radiology 112
 intraductal US 60
 intraoperative cholangiography 110
 IOC 101
 IVR 112

L

laparoscopic cholecystectomy 109
 LC 109

M

MEN 27
 meropenem 95
 metronidazole 95
 Minds 5
 MR cholangiopancreatography 57
 MRCP 57, 59
 MRI 57, 59

N

nafamostat mesilate 97
 necrosectomy 112

necrotizing pancreatitis 14

O

ofloxacin 95
 open drainage planned necrosectomy 114

P

pancreatic abscess 15
 pancreatic pseudocyst 15
 PD 102
 PE 102, 103
 pefloxacin 95
 percutaneous transhepatic biliary drainage 24
 percutaneous transhepatic cholangio-drainage 24
 peritoneal dialysis 102
 peritoneal lavage 102, 103
 pHi 77
 PL 102, 103
 PLA2 54, 76
 plasma exchange 102, 103
 PMMA 膜 103
 PTBD 24
 PTCD 24
 PubMed 4
 p 型アミラーゼ 52

Q

quality of evidence 4, 8

R

Ranson スコア 44, 79
 RCT 8
 relative risk 23
 retroperitoneal approach 114
 RR 23

S

SDD 101
 selective decontamination of the digestive tract 101
 sentinel loop sign 56
 Stage 分類 42, 80
 sterile pancreatic necrosis 113
 ST 合剤 25

T

TAE 24
 Total Acute Physiology Score 45
 TPN 100
 transcatheter arterial embolization 24
 trypsin 54
 trypsinogen-2 54

U

ulinastatin 97

数字

6 cm・6 week criteria 117

エビデンスに基づいた
急性膵炎の診療ガイドライン
第2版

定価(本体 3,000 円+税)

2003年7月15日 第1版発行
2007年3月8日 第2版第1刷発行©

編集者 たか だ ただ ひろ
高田 忠敬

発行者 川井 弘光
発行所 金原出版株式会社
〒113-8687 東京都文京区湯島 2-31-14
電話 編集 (03)3811-7162
営業 (03)3811-7184
FAX (03)3813-0288
振替口座 00120-4-151494

検印省略

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

JCLS < (株) 日本著作出版権管理システム委託出版物 >

Printed in Japan
ISBN 978-4-307-10137-0

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。
乱丁、落丁のものはお買上げ書店または小社にてお取り替え致します。

印刷：横山印刷
製本：永瀬製本

〔特集〕「急性脾炎診療のガイドライン」をめぐって

急性脾炎の診断と治療

—「急性脾炎診療のガイドライン」を中心に—

平田 公一 木村 康利 信岡 隆幸 大島 秀紀¹⁾
真弓 俊彦²⁾ 吉田 雅博 高田 忠敬³⁾

要 旨：本邦の急性脾炎の診断・治療成績は国際比較において優秀とされてきたが、その基盤となる背景には重症例に対する高度集中治療法施行の普及と適切な診断のもとでの妥当な治療方針の立案とその実施が十分になされている点にある。さらなるブレイクスルーを図る目的を含めた2003年のガイドラインの発刊によって、国内の隅々までの上記医療の普及に努力が払われたことにより、均質化した医療体制の構築が図られ、さらなる治療成績の向上が伺われるに至っていると考えられる。そして間もなく、ガイドライン発刊後4年を経ようとしており、現在改訂へ向けて意見の収集や内容の充実を図る検討がなされている。本邦の現状のシステムに対し何を問いかけ、信頼の高い安定した急性脾炎医療体制作りには何が大切か、の問題点を抽出し、前向きに改訂へと尽力しており、それを支える基本理念を紹介した。

索引用語：急性脾炎 ガイドライン EBM JPNスコア

はじめに

重症脾炎の治療成績については明らかに向上しているが、なお不良である。救命しえる症例数が増しているとはいえ、重症例についてはその予後予測の難しい症例が多く、治療には極めて慎重を要する。一定の治癒の方向性が予見できるまでは、極めて緊張した診療状況となっているのが実情である。本邦では1981年以来、“脾炎”の治療成績の向上を目指して、厚生労働省特定疾患対策事業の一環として長年に渡り特定疾患として取り上げて研究対象としてきた経緯がある。その間に重症として分類されている急性脾炎の治療成績としての死亡率については1990年代前半には30%強、1998年には20%強、そして2003年の調査では8%と明らかに向上しつつある¹⁾。しかし、重症度

分類で高度な脾炎例の治療成績は現状ではまだ極めて不良ともいえる。昨今本邦の医療政策としては、各種疾患の治療成績向上策の一貫として、診療システムの改変によるブレイクスルーを図ろうとの主旨から、ガイドライン作成のもとでのevidence-based medicine (EBM) の実践の必要性の概念を導入した。その動向に先駆けて1996年に日本腹部救急医学会が腹部救急疾患の治療成績向上に向けて、腹部救急疾患に対する診療ガイドライン作成に関し学会内での提案がなされ、その最初の検討対象として急性脾炎をとりあげ、以後、種々の段階を経て初版ガイドライン(案)作成後に日本脾臓学会、厚生労働省特定疾患対策事業難治性脾疾患に関する調査研究班の2組織が加わり、多くの検討を重ねて2003年7月にはガイドライン²⁾が公表された。この間に、日本腹部救急医学会はもとより、日本脾臓学会、日本肝胆脾外科学会より支援をいただくとともに、学術総会時のコンセンサスミーティングの開催やホームページを利用しての意見等の収集をするなど、ガイドライン作

¹⁾ 札幌医科大学医学部第一外科

²⁾ 名古屋大学医学部救急部

³⁾ 帝京大学医学部外科

Table 1 重症急性膵炎診療に必要とする診断・治療技術

診断	動脈血ガス分析 胆道結石に対する画像診断 (US, CT, MRCP) 画像 (CT を含む) ガイド下 fine needle aspiration
治療	選択的消化管除菌 血液浄化法 持続的動注療法 胆道結石に対する内視鏡的治療 画像ガイド下膿瘍 (腹腔内貯溜液に対するものも含む) ドレナージ 外科的治療 <ul style="list-style-type: none"> ①内視鏡下胆嚢摘出術 ②ネクロセクトミー ④膵切除術 ③膵膿瘍ドレナージ 集中治療

成のためのプロセスをしっかりと踏ませていただいていた。この中で特筆されることは、治療成績向上を目的に重症度判定基準を採用し、それをもって専門系医療施設への搬送基準を提案していることがあげられている。専門系医療施設とは Table 1 に示すような医療を提供できる施設であるという基本像を提案している。

ガイドライン作成の目的

急性膵炎の病態は、軽微から致死的まで多彩である。膵炎の重症度は日々刻々と変化するものとの認識をもって診療にあたるのが基本で、重症化していることに気付かずにいると臓器不全発生などを生じていることがあり、診断と治療に一刻の猶予も与えられていないことを認識すべきである。重症病態に適応があるのではとされている高額な医療行為の客観的有効性を評価することは、疾患自体が極めて重篤ゆえに早期にエビデンスを出すことが難しいのは自明なことである。一方、医療経済的な視点から医療費節約を図ろうとする立場で、無作為化比較試験 (RCT) などによって有効性が証明されていない診療内容、新しい医療

行為を積極的には導入しにくい環境が形成されよう。当該ガイドラインは、急性膵炎診療を担当する臨床医にエビデンスに基づいた実践的な診療指針を提供するものであり、個々の患者にオーダーメイドの医療提供の実現をも目的としたものといえる。診療にあたる臨床医が、急性膵炎の重症度を迅速・客観的に判断し効率的かつ適切な対処を行なうことによって治療成績の向上に結びつくことを願って作成したものである。そして当該ガイドラインはあくまでも標準的診療内容の紹介をエビデンスに基づいて作成したもので、未来の診療の紹介や臨床現場の新しい医療行為の規制を目的としたものではないことも認知いただきたい。急性膵炎の診療に対する国民的理解が深まることも当該ガイドライン発刊の目的のひとつとしたいところであるが、とてもその段階には至っていない。なお、このガイドラインの内容は、現行の本邦の医療認可体制のもとでの推奨を行なっていることや地域別の医療体制の実態を考慮しきれていない、など多くの問題点、限界点があることは当然のことで、改訂時にその都度、的確に変更可能な点を考慮すべきであろう。

当ガイドラインの利用に際しての注意

一般的に診療ガイドラインとはあくまでも標準的な方針を提示したもので、それがあてはまらない患者・病態もありうる。したがって医師の裁量による診療内容を規制するものではない。指針とはおそらくは 60 ないし 90% の患者さんにあてはまるであろう内容を提示しているものである。「急性膵炎の診療ガイドライン」は、個々の患者の病態の個別性を重視し、最終的に最も適切と判断する対処法を決定していくための指針として利用していただきたいという内容のものである。あたかも絶対的条件として訴訟などにおいてガイドラインの内容を引用し、いたずらに人間関係を悪化させるような討論に持ち出すようであれば、医療の場に新しい展開と創造が阻止されることとなりかねず、法の関係者には、医療内容のバリエーションの存在への理解と適切で冷静なガイドラインの内容の参照、参考とされていくことを願うものである。

Table 2 急性膵炎診療ガイドライン発刊後の動向

2003年7月	ガイドライン初版発刊
2004年3月	第40回日本腹部救急医学会 ワークショップ：重症急性膵炎に対する動注療法
2005年11月	日本腹部救急医学会急性膵炎診療ガイドライン再評価委員会構築
2005年11月, 12月	急性膵炎診療ガイドラインアンケート調査実施
2006年1月	再評価委員会アンケート調査分析開始 (以後, 改訂版発刊まで1ないし2ヶ月に1回の頻度で会議を開催)
2006年3月	第42回日本腹部救急医学会 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
2006年6月	第37回日本膵臓学会 特別企画：『急性膵炎診療のガイドライン』をめぐって
2007年7月	ガイドライン改訂版発刊予定

ガイドラインの在り方について

Update のエビデンスに基づいた診療を行なうには、4年毎の改訂ということではなく1年毎にすべきではとの指摘がある。新しいエビデンスが記載されない危険性を生じうるとも考えられるからである。ネット上での公開と、改訂組織への財務的支援そして十分な人材による体制作りへの体系化が図られることで、このような改訂が可能となっていくと考える。またエビデンスレベルの高い多くの結果は欧米での成果内容であり、時に必ずしも現状の本邦の医療内容にマッチせぬこともあるため、厳密にはインフォームドコンセント(IC)をどのように得るべきか、対応すべきか、について面倒なことがありうるなど社会問題化しかねない要素も含まれている。今後は本邦のデータベースによる推奨内容の提示が要求されていくであろう。また、文献の分析にあたっては、その具体的内容としての研究対象と研究方法の実際を詳細に分析することが大原則で、単に研究方法の実際に左右されることなく最終的結論を客観的に導き出す十分な解析のための努力と十分な吟味のための討論が要求される。

ガイドラインは推奨度を示してはいるもののマニュアルではない。ガイドラインに従っての診療は時に不十分な医療行為となりうることもあり、決して一律的な治療を勧めているものではないことを承知されたい。

初版発刊後今日までの経緯

急性膵炎の診療ガイドライン発刊後の経緯を時期的に大分類すると、①ガイドラインの存在の衆知とその内容の医療現場への普及、②広く一般医および専門医・指導医によるガイドラインの内容の検証(アンケート、コンセンサスミーティングなどによる)、③ガイドライン改訂へ向けた作業、に大別される。Table 2にその主な経時的活動を羅列的に紹介する。これらの公的な事業の他にガイドラインの普及・紹介については、各種関連誌での紹介や各種学会におけるランチョンセミナーあるいはイブニングセミナーにおいて企業広報・支援・努力の立場も加わり、盛んに行なわれてきた。ガイドライン発刊に関わった組織としての学会の事業として実施されてきたガイドラインの検証内容の記録については論文や学術集会抄録として記録を残すべく、関連組織や学術団体による努力と討論によってなされている。改訂に向けては日本腹部救急医学会ガイドライン作成委員会(急性膵炎の診療ガイドライン班)を中心とした組織によって、厚生労働省の研究班「高田班」としてガイドライン改訂にあたっての一部内容に関する研究に対して支援をいただきつつ、計画的検討の中で進めてきている。この他に、厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患における調査研究班においては、ガイドラインに引用されているいくつかの項目について見直しの検討を行なっていた^{3,4)}。それらの内容を拝見すると、同

Table 3 A アンケート調査における診断に関する質問事項

-
1. 診断方法の変化
- ①急性膵炎の血中マーカーについて
- a) 急性膵炎が疑われる場合に血中マーカーとして通常使用するものは何か。
- b) そのうち、診断の確定に最も信頼性が高いものは何か。
- ②膵炎発作を繰り返す場合や急性膵炎の成因不明例に対しては ERCP を行なうか。
- ③胆石膵炎が疑われ胆道検査が必要な場合に、ERCP と MRCP を施行する頻度はどの程度か。
- ④ ERCP について
- a) 膵炎に限らず一般的な待機的 ERCP を施行する場合に、蛋白分解酵素阻害薬 (PI) を使用するか。
- b) 使用する方にお尋ねします。使用する薬剤は何か。
- c) その際の PI の投与量はどれ位か。
2. 重症度判定、搬送基準について
- ⑤重症度判定にどのような基準を使用するか。
- ⑥重症度判定に造影 CT 検査を行なうか。
- ⑦診断や重症度判定において CT 検査と MRI 検査を施行する頻度はどの程度か。
- ⑧急性膵炎例を搬送すべきとする基準については決めているか。
-

Table 3 B アンケート調査における治療に関する質問事項

-
3. 治療法の変化
- ⑨軽症および中等症の膵炎では、通常、経鼻胃管を使用するか。
- ⑩抗菌薬の投与について。
- a) 胆管炎を合併しない膵炎に対して、予防的に抗菌薬を投与するか。
- b) 重症度別に抗菌薬の使用計画は異なるか。
- c) 使用される先生にお尋ねします。使用する抗菌薬の種類はどういうものか。
- ⑪蛋白分解酵素阻害薬 (PI) の使用について
- a) PI を使用するか。
- b) 使用する方に尋ねます。使用する薬剤は何か。
- c) その際の PI の投与量はどの程度か。
- ⑫急性膵炎に対して H2 受容体拮抗薬を使用するか。
- ⑬軽症急性膵炎に主に用いる栄養法はどういう方法か。
- ⑭重症急性膵炎に用いる栄養法はどういう方法か。
- ⑮重症例、壊死性膵炎に対して、施行したあるいは施行する予定の特殊治療はどういうものかを考えているか。
- ⑯患者、介護者とガイドラインについて (該当する にチェックして下さい)。
- a) 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か。
- b) 診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として見せているか (用いているか)。
- ⑰ガイドラインの内容で、特に有用であった項目に◎、有用であった項目に○、実臨床では用いていない項目に×を記入下さい。また、その内容を記入下さい。
- 〔 推奨度, フローチャート, 疫学, 診断, 重症度判定, 〕
〔 搬送基準, 治療, 索引, 文献, その他 〕
- ⑱今後、改訂すべき (エビデンスが古い, 現状に合わない, 記載が乏しい) 項目は何か。記入下さい。
4. 急性膵炎の経験症例数について
- a) 2002 年 (1/1 ~ 12/31) と 2004 年 (1/1 ~ 12/31) の急性膵炎の患者数を重症度別、搬送の有無別にお教え下さい。
- b) 2002 年 (1/1 ~ 12/31) と 2004 年 (1/1 ~ 12/31) の急性膵炎の重症度別の死亡数 (率) をお教え下さい。
- c) 上記期間の厚労省重症度判定基準での重症度別死亡症例数, 死亡率をお教え下さい。
-

班の歴史として積み上げてきた成果を再評価し、今日の臨床の現場に添ったより正しい利用が行なわれるべき形となるよう改変する見直しもなされ

るようで、その結果としてその改訂内容はガイドライン改訂版に掲載されていく内容となりうる。既述したように 2005 年 11 月には、エビデンスに

Table 4 改訂へ向けての要望項目

A. 総論	
①	診断・治療以外の項目（例えば「疫学」など）についてはガイドラインとしてどの程度重要であるのかを明示してほしい。
②	“Evidence-based”であるのか“Consensus”であるのかの解り易い明示をしてほしい。
③	Consensusの内容にもかかわらず法的義務へとつながることの妥当性への懸念があるゆえに、その断定的表現を回避してほしい。
④	推奨度Cとする条件については多種の意味合いが内在するはずなのに必ずしも正確に整理されていないのではないか。
⑤	高い推奨度とする内容については構造化抄録を提示してはいかがか。
⑥	訴訟への引用の懸念があり、推奨分の内容と解説に記載された内容について誤解を招かぬ表現をとるべきではないか。
⑦	参考となる具体的な画像をより多く紹介してほしい。
B. 診断	
①	重症度分類は適切か。
②	搬送基準に対する表現としては十分か。医療圏を考慮し、搬送に対する推奨的表現に対しより注意を払うべきではないか。
③	CT gradeは十分か。造影CT gradeを重症度分類へ反映させることはできないか。
④	成因に関する鑑別診断法の紹介を簡略的に示してほしい。
⑤	超音波検査の有用性と限界についてはもう少し実態に沿った表現をとるべきではないか。
⑥	十分なモニタリングの必要性を強調し、その具体的紹介とくに尿量のモニタリングについては、もっと厳しく示すべきではないか。
C. 治療	
①	初期治療についてより具体的に紹介すべく充実化を図ってほしい。
②	持続的抗菌薬・蛋白分解酵素阻害剤投与の推奨度を再検討すべきではないか。
③	抗真菌薬の予防的投与・治療的投与についての記載がないのは不十分でないか。
④	血液浄化法に対する評価を理解し易い記載で説明して欲しい。
⑤	経腸栄養法の推奨について誤解を招かぬ記載をすべきではないか。
⑥	手術適応、手術成績のエビデンスについて解り易い記載を工夫すべきではないか。
⑦	最重症例の管理法については特化しての紹介を具体的に示してほしい。

基づく急性膵炎の診療ガイドライン出版責任者高田忠敬教授（日本腹部救急医学会および日本肝胆膵外科学会理事長）を中心として日本腹部救急医学会急性膵炎診療ガイドライン再評価委員会を構築し、改訂版作成に向けて貴重な資料にさせていただくという主旨のもと、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会そして日本膵臓学会を対象にそれぞれの全評議員と一般会員からのランダム抽出（約10人に1人の割合）による会員を対象に急性膵炎診療ガイドライン発刊前後の意識調査等を含めたアンケートを依頼した。それらの収集・分析のもとガイドラインの改訂を進めていることについては注目に値する方法論をとることができたと考えている。

アンケート調査内容

アンケート項目作成にあたっては、基本的にガイドライン発刊前後で意識変革の有無について、医師の年齢（経験年数）、勤務施設条件、単位期間あたりの急性膵炎経験症例数あるいは専門領域別（肝胆膵領域を専門としているか否か）あるいは診療科別などの点から分析可能とすることを目的として行なった。その質問事項の概要をTable 3 A, Bに紹介する。

以上のアンケート結果については、2006年3月の第42回日本腹部救急医学会における特別企画シンポジウムで、検討チームを代表して平田（同学会ガイドライン作成委員会委員長）がその結果の概略的数値を紹介した。次いで一部については、

2006 年 6 月の第 37 回日本脾臓学会大会特別企画「急性脾炎診療のガイドライン」においても発表し、本号の特集に公表されているものとする。現在、詳細な分析を進めており、その結果を正式な形で公表すべく予定している⁵⁾。

改訂へ向けての要望

専門医間での討論会や文面などで寄せられた意見を基に、著者が抽出しえた改訂へ向けての要望や意見の内容を Table 4 に列記した。これらについては、必ずしもすべてに解答を用意しきれものではない。その主たる理由として、①日本人を研究対象とした高いレベルのエビデンスは存在しない、②十分なエビデンスがすべての項目に存在しない、などで、この他の多くの発言については、初刊ガイドラインに紹介、引用した文献以外の情報の有無を検索せずに発言されている（思いつきによる要望となっている項目がある）こともあり、後者の状況については不十分な普及の結果とも捉えられ、反省すべき点と考えている。いずれにせよ、再版（改訂版）にあたっては、新知見を整理し可能な限り利用し易い表現・記載とする努力を払いたいと考えて検討していただいている。

厚生労働省研究班「大概班」においては、診断基準や重症度判定についてその改訂のための検討が進み、本号においても紹介されるところである。とくに発生初期段階の重症度判定については困難性が存在することからその利用度の厳密性の点での見直しが図られるべき段階にあり、今後の治療成績の分析向上に寄与する可能性が大きい。この他、初期治療の在り方や特殊な病態の診断基準についても検討されている。

ガイドラインの限界点と問題点そして改訂へ

早期に死亡に至る危険率の高い疾患のガイドラインを作成する問題点として、大きく三点から論議が生じうる。先ず第一にガイドライン提示内容以外の新しい診療法が提案されていてその実施が可能で選択すべきと判断した時の緊急的事態時の対応をどうすべきかについての問題がある。その都度必要性和エビデンスのない中での必要性につ

いての説明など IC をとらなければならぬ時に、実施困難になることがありうる。また、外科的治療が必要と判断した際には、緊急的にそれを実施しなければならず、その後も複数回の再開腹もありうるゆえに、ガイドラインに規定され過ぎて、記載されていない診療行為や IC がなされずに実施されることがいかにも誤った行為であるかのような理解を生み出しかねない状況が生じうる。解釈によっては消極的対応を生じかねず、そうなる複雑な病態にある症例ほどかえって治療成績が低下する懸念も考えられる。第二に法的な扱いについてである。エビデンスのない治療法については推奨度 C とされているが、推奨度 C の定義については、臨床医学的には「エビデンスのない…」というような否定的な形容詞によって定義付けていることが問題となりうるのではないかと。さらに有効性の高い新しい治療や高額な治療については、それゆえに RCT の研究成果がなくエビデンスが存在せぬことが多い。そのような診療内容については推奨度 C とされる内容がほとんどなのである。第三に病態の正確な診断が困難なことが多くありうることがあげられる。例えば、脾壊死か否か、感染症を合併しているか否かの証明は極めて困難なことがありうる症例が多いことは専門家ほど認識しているところである。Overdiagnosis も underdiagnosis も好ましくないが、術前画像診断能としての限界と低率な正診率を熟知しての対応が必要である。ガイドラインの示す医学用語で表される病態の診断に至る背景にいくつかの限界点も少なからず存在することを承知しなければならない。

エビデンスが存在するとはいっても、わずかな症例を対象とした研究内容の数件の論文をもって、推奨としていることが少なくない。それでよいのだろうか。そのようなエビデンスからの推奨によって個々の患者さんの治療内容が左右されることは決して良い結果につながらないとの意見は当然の如く存在する。脾炎の推移の予知が難しいゆえに、重症脾炎の病態の難しさを知るほどガイドラインの内容の存在については、時に微妙な疑問を生じてもやむを得ないと考えている。

重症急性膵炎治療成績の向上のために

EBMの実践には、「エビデンスの知識の整理」と「医師の技量」そして「患者の背景・特性」を“三位一体”化することが基本となる。したがってエビデンスのない場合、医師に技量をともなわない場合、患者の遺伝的背景・特性にリスクがある場合には、EBMとしての治療の成績に限界のあることが想定される。とくに、重症急性膵炎のように死亡率の高い疾患においては、臨床研究としてのRCTなどの実施は倫理上からも、実行できないのがほとんどであろう。したがってretrospectiveにhistoricalな研究手法をもってエビデンスを抽出していくべきである。そのためには正確な症例記録を残しそれらを収集・分析するというしっかりとしたデータベースの蓄積が必要となる。

おわりに

本稿では改訂作業へ向けての動向とその方法論を紹介することにとどめた。他稿にて改訂内容に該当する一部については紹介される。改訂にあたっては何よりも専門家集団の一人一人の努力による客観的な提案がなされていかねばならない。ガイドラインに記載されていることをそのままのみにして診療を実践しても、良い結果とならないことは十分に予測されることが指摘されてきた。そのためにも意見を寄せていただくことが大切である。重症急性膵炎の死亡率は低下し (Table 5)³⁾、診断と治療のいずれにおいても新しい展開が、多くの患者を救っていると考えられる。改訂作業には困難をともなうものもあるが、医療

Table 5 重症急性膵炎の死亡率

調査対象年度	死亡率 (%)
1982-1986	30
1995-1998	21
2002	12
2003	8.9

(厚生労働省研究班全国調査による)

従事者にとって使用し易い、そして患者とのICに利用され易い体裁へと整えていくことも一案である。

熟慮された上でのご提案、ご意見をお届けいただければ幸いです。

文 献

- 1) 大槻 眞, 木原康之. 重症急性膵炎実態調査. 厚生労働科学研究補助金難治性疾患克服研究事業難治性膵疾患に関する調査研究. (報告責任者: 大槻 眞主任研究者) 平成 15 年度報告書. 2004 : 26-32.
- 2) エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン. 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会編. 東京: 金原出版, 2003.
- 3) 大槻 眞, 木原康之, 菊地 馨, 他. 急性膵炎全国疫学調査. 厚生労働科学研究補助金難治性疾患克服研究事業難治性膵疾患に関する調査研究. (報告責任者: 大槻 眞主任研究者) 平成 16 年度報告書. 2005 : 53-63.
- 4) 武田和憲, 大槻 眞, 木原康之, 他. 急性膵炎の診断基準・重症度判定基準最終決定案. 厚生労働科学研究費補助金. 難治性疾患克服事業. 難治性膵疾患に関する調査研究. 平成 17 年度総括・分担研究報告書. 2006 : 27-34.
- 5) 厚生労働科学研究「急性膵炎の診療ガイドラインの電子化, 活用に関する研究班. 平成 16 年度総括・分担研究報告書. 2005.

Diagnosis and management of acute pancreatitis —In view of the JPN guidelines for the management of acute pancreatitis—

Koichi HIRATA, Yasutoshi KIMURA, Takayuki NOBUOKA, Hidenori OHSHIMA¹⁾,
Toshihiko MAYUMI²⁾, Masahiro YOSHIDA, and Tadahiro TAKADA³⁾

Key words : Acute pancreatitis, Guidelines, Evidence-based medicine, JPN score

The first edition of the JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis was published in July 2003, and an English version was published in the *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery* in 2006 with the aim of receiving comments from many professional clinicians in foreign countries.

The guidelines were formulated with the aim of providing practical management advice for achieving better prognoses of acute pancreatitis in Japan under the Japanese health insurance system. The guidelines are composed of evidence-based recommendations and indicate transfer rules for patients with higher JPN scores. Now, four years have passed since the first publication and several new lines of evidence have been reported. The necessity of revising the guidelines according to such new findings had been anticipated before the first publication. And in view of the usefulness of these guidelines, many discussions at various meetings have been held. Current concepts and efforts for the revised edition will be described.

¹⁾ Department of Surgery, Sapporo Medical University School of Medicine (Sapporo)

²⁾ Department of Emergency and Critical Care Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine (Nagoya)

³⁾ Department of Surgery, Teikyo University School of Medicine (Tokyo)

〔特集〕「急性脾炎診療のガイドライン」をめぐって

EBM (Evidence-based medicine) とエビデンスに 基づいた診療ガイドライン

関本 美穂 今中 雄一*

要旨 : EBM (Evidence-based medicine) とは、「良心的・分別的・系統的に、現在用いる最良のエビデンスを用いて、個々の患者ケアに関する意思決定を行う」ことであり、「エビデンス」とは患者集団を対象に行った研究から導き出された、疾病の頻度やリスク・治療の有効性に関する情報である。一方診療ガイドラインは、「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。ガイドラインの推奨は必ずしもすべての患者に適用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。

索引用語 : 診療ガイドライン Evidence-based medicine (EBM) 診療プロセス
患者アウトカム

はじめに

診療ガイドラインとは、「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¹⁾、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。ごく初期の診療ガイドラインは、標準的なケアを確認する目的で作成されたが、最近では患者アウトカムの改善を専ら重視するようになった。当然、臨床研究から得られるエビデンスを重視したガイドラインが開発されるようになった。福井、丹後らが厚生労働省の「診療ガイドライン作成研究班」のために策定した「診療ガイドライン作成の手順 Ver. 4.3」も、現時点における最も妥当な診療ガイドライン作成手順として、「根拠 (エビデンス) に基づいた医療 (EBM : Evidence-based medicine)」の手順に則った作成を推奨しており、

「根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法を採らないように」と求めている。このように今日、ガイドラインをめぐり議論は、EBM を抜きにしては成立しない。

しかし、EBM とガイドラインとの関係については、議論が分かれる。「EBM に基づいた診療ガイドラインを利用することにより、質の高い診療が提供され、最終的に患者アウトカムの改善に繋がる」という考えから、「厚生労働省が主導する一連のガイドライン作成は、『EBM = 臨床ガイドライン』・『EBM = 料理本医療』という間違っただけの考えを助長する²⁾」と懸念する声まで、さまざまである。料理本医療とは、「誰かが作ったガイドラインを闇雲に患者に適用する医療」のことである。

本稿では、EBM や診療ガイドラインに関連した国内外の議論を整理すると共に、ガイドラインと EBM の関係はどのようなものか、ガイドラインの推奨内容を実践するとはどういうことなのか、標準的治療とガイドラインが推奨する治療と

* 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

の違いは何なのかについて考える。

EBM とは

ヒポクラテスの時代から、医師は最良の医療を提供するために情報を集積し、知識の研鑽に努めてきた。日常診療における「情報」は、2つに大別できる。ひとつは個々の患者から得られる患者情報であり、そしてもうひとつは過去の医学研究から得られる情報である。後者は前者に劣らず重要であるにもかかわらず、われわれがどのようにして研究から情報を得て、それを診療に用いているのか判然としない。臨床上の疑問に遭遇したときに教科書や専門家の意見に頼るのは、手っ取り早く情報が得られるうえに、科学的にも正しい情報だという暗黙の了解が存在するからである³⁾。しかしこれは常に正しいのであろうか。

専門家の意見や教科書の内容は、迅速な情報の収集にはある程度役立つが、最新の科学的情報を反映しているとは限らない。臨床研究で効果が確立された新しい医療技術が一般臨床医の間に浸透するには、驚くほど長い時間を要する⁴⁾。また広く実施されている治療や手技には何らかの利点があるはずだという信念が必ずしも正しくないことが、そもそも科学的根拠がないものが少ないという事実や⁶⁾、絶対的と信じられてきた治療法が無効であった⁷⁾、あるいは患者に害を与えることさえある⁸⁾といった衝撃的な報告により、証明されている。

約 35 年前、北米の Feinstein, Sackett, Fletcher らは、「病気の診断・予後・治療などについて患者集団を対象としたデータを定量的に解析することにより、より適切な臨床判断が可能になる」という臨床医学の概念を提唱した。この新しい考え方は、EBM というネーミングが魅力的だったこともあり、科学的な視点から医学を実践したいと願う臨床医の圧倒的な支持を得た。EBM とは、「良心的・分別的・系統的に、現在用いる最良のエビデンスを用いて、個々の患者ケアに関する意思決定を行う⁹⁾」ことであり、「エビデンス」とは患者集団を対象に行った研究から導き出された、疾病の頻度やリスク・治療の有効性に関する情報である。

EBM は臨床技能や経験から得られた知見を軽んじたり無視するものではなく、むしろ追補するものである。急速に医療技術が進歩する今日、医師が自助努力だけで最新の医学的知識についていくのは難しい。そしてわれわれの周りには、商業雑誌、講義やセミナーのレジュメ、製薬会社の広告やパンフレット、医学論文などさまざまな情報源が入り乱れている。これらの情報には、偏り(バイアス)が入ったものも多い¹⁰⁾。もし情報を厳密に評価できなければ、臨床医はどの情報を用いるべきか判らなくなってしまう。EBM は「客観的事実に基づいた臨床医学」の実践を目指す臨床家の要望に応え、その具体的方法を説くものである。EBM とその基盤をなす臨床疫学は、20 世紀後半の臨床医学に大きな変革をもたらした。良質のエビデンスを求めるべく大掛かりな臨床研究が行われるようになった。また個々の患者の問題を科学的仮説(臨床的疑問)としてとらえ、自己の診療を最良のエビデンスと調和したものにすべく、絶えず自己批判的内省を行うという文化が医師の間に急速に広がった。

しかしその一方で、臨床上の疑問が科学的方法のみで解決できるのかという問題が浮かび上がった。無作為化比較試験(RCT)から導き出されたエビデンスは、対象となった患者集団全体にとっては真実であっても、一人ひとりの対象患者や対象外の患者にとって真実であるとは限らない。従来、「扱う病気が同じでも、患者が異なり診察する医師が異なれば、検査や治療の進め方は異なって当然」という考え方が主流であった。これに対してEBMの考え方は、集団を観察して法則性を見出し、医学的知見を「一般化」するものである。当然ながら、EBMは稀にしか起こらない事象を法則化するのには向いていない。福井は、診療ガイドラインの内容がそのまま適応できるのはせいぜい50~70%の患者であり、残りの患者には過去の患者データが必ずしも当てはまらず、医師の裁量が必要となるはずだと述べている¹¹⁾。その他に、医師の神秘的で言語化できない能力はEBMが提供する「一般化された」知識に勝るはずだという意見もある^{12,13)}。

エビデンスに基づいたガイドライン

最初に述べたように、診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、医師の適切な決断を支援する目的で体系的に作成された文書」であり、過去の臨床研究から得られた知見（エビデンス）を一般臨床医が利用しやすい形にまとめたものである。診療ガイドラインにおいて、個々の診療を支持するエビデンスは「レベル付け」されている。エビデンスの強さ（レベル）を決めるのは、それが導き出された研究のデザインである（Table 1）。すなわち、結果にバイアスが生じにくいようにデザインされた研究が、レベルの高いエビデンスとして評価される。ランダム化比較試験は最高位のエビデンスとされるが、症例報告や専門家の意見などもレベルは低いもののエビデンスの一種である。ガイドラインの勧告には、通常推奨度が付記されている（Table 2¹⁴⁾。推奨度は、その診療を支持するエビデンスの強さだけでなく、その国や地域の医療事情、コストや副作用も考慮して総合的に判定される。

ガイドラインは医師の診療行為や患者アウトカムにどのような影響力を持つのか？

強固なエビデンスに支持された診療行為があま

Table 1 エビデンスのレベル分類 (AHCPR)

Ia	RCTのメタ分析
Ib	個々のRCT
IIa	よくデザインされた非RCT
IIb	よくデザインされたコホート研究
III	症例対象研究, 比較研究, アウトカム研究など
IV	専門家の意見, 病態生理学的原理

り広く実践されていないことは、周知の事実である。アスピリンとβブロッカーが急性心筋梗塞の死亡率を低下させるという十分なエビデンスがあるにもかかわらず、適応のある患者にこれらの薬剤を処方される割合は低い。また冠状動脈疾患の患者にβブロッカーが適切に処方されれば、年間3,500の心筋梗塞が予防でき、4,300人が救命されるという推計がある¹⁵⁾。当然このように確固たる効果を持つ診療をガイドラインにまとめて医師に実践させれば、患者アウトカムもよくなるはずだという発想が生まれる。しかし今日多数のガイドラインが開発されているにも拘らず、ガイドラインが医師の診療を変化させる効果は限定的だといわれる。これまでの研究をまとめると、ガイドラインはケアのアウトカムよりもプロセスに対して、より影響を与えるという結論が多い^{16,17)}。これには一理ある。なぜなら、間違った診療プロセスが必ずしも悪い結果を招くわけではないし、診療プロセスが良くてもそれが良いアウトカムとなって現れるまでに時間を要するからである。

臨床意思決定の構成要素

EBMに対する批判の多くは、EBMに対する誤解から派生していると考えられるが、医師が臨床上の意思決定をする際にエビデンスはその一部を担うにすぎないことを、われわれは忘れがちである。Haynesは、臨床意思決定における構成要素をFig.1のように概念化している¹⁸⁾。すなわち、研究より得られるエビデンス (Research evidence)・患者の選好 (Patients' preference)・臨床状況 (Clinical circumstance, あるいは臨床経験: Clinical expertise)である。この3つの要素のどれが欠けても、適切な診療を提供することはできない。

Table 2 推奨度分類¹⁴⁾

A	その推奨に対して強い根拠があり、その臨床上の有用性も明らかである。
B	その推奨に対する根拠が中程度であるか、その効果に対して強い根拠があるが臨床上の有用性がわずかである。
C	その推奨の効果を支持する（あるいは否定する）根拠が不十分であるか、その効果が有害作用・不都合（毒性や薬剤の相互作用、コスト）を上回らない可能性がある。
D	その推奨の有効性を否定するか、害作用を示す中等度の根拠がある。
E	その推奨の有効性を否定するか、害作用を示す強い根拠がある。