

エビデンスレベルや、結論のばらつきのある場合、一定の質の高いエビデンスのある場合にはメタ分析によって勧告を決定する。ただし、十分なエビデンスが存在しない時は、臨床的有用性を示した報告の大きさ、有害事象の程度やコスト内容によって勧告を導き出すこともある。その過程を図1に示した。勧告決定にいたるエビデンスの程度によって勧告の強さが分類される<sup>5)</sup>。AないしDあるいはEの4～5段階に分けられている。なおCについてはC<sub>1</sub>とC<sub>2</sub>に分け日常臨床の場に誤解を生じぬように配慮した形をとっているガイドラインが本邦では多い。

(6) 作成・公表した診療ガイドラインについて作成委員以外の人(評価委員や専門家集団などの人材)による評価の実施

上記に解説した作成基準に則ってどれほど質の高いガイドラインとして成立しているかを検証するものである。評価項目内容によっては単純明快な yes or no 評価が難しいものもあることから、例えばスコアリングを用いての評価が望ましいように思われる(表3)。

その上で段階的に診療ガイドラインの質を向上させていくとの意図をもった評価が、本邦の医療実態に沿っているようにも思われる。しかし、globalization 中にある今日、既存のコンセンサスのある評価法を修飾せぬことが正しいあり方なのであろう。

(7) 診療ガイドライン作成・公表後の有用性に関する評価の実施(希望的要望項目)

診療行為への影響、患者の健康上でのアウトカム、一定の必要診療と診療経費の関係、費用対効果、などについて評価を行なうものである(図1)。

医療従事者とくに医師の医療行為の変化の有無については、診療機関単位として可能であり、評価法は施設内の歴史的対照を設定しての非ランダム化比較試験によって確認可能であろう。先にも述べたように診療ガイドラインの存在によって患者の健康上のアウトカムが改善したとする報告は決して多くない。一方で、同じ健康上のアウトカムを得るにあたり、総診療費の削減が図られたとする報告は多い。したがって診療成果に貢献するほどの役割はないかもしれぬが、根拠の

表3 AGREE Instrument の観点と項目

観 点	項 目	AGREE 評点*1)
対象と目的	1. 目的の具体的な記載	
	2. 取り扱う問題の具体的な記載	
	3. 対象患者の具体的な記載	
利害関係者の参加	4. 専門家代表者の作成への参加	
	5. 患者の価値観や好みへの考慮	
	6. 利用者の明確な定義	
	7. 想定利用者による試行	
作成の厳格さ	8. エビデンスの系統的な検索	
	9. エビデンスの選択基準の記載	
	10. 推奨決定方法の記載	
	11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮	
	12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係	
	13. 公表前の外部審査	
	14. 改訂手続きの予定	
明確さと提示の仕方	15. 推奨の具体性	
	16. 患者の状態に応じた選択肢の明示	
	17. 重要な推奨の明確さ	
適用可能性	18. 利用のツールが用意	
	19. 推奨の適用による制度・組織上の考慮	
	20. 推奨適用に伴う費用の考慮	
	21. モニタリング・監査の基準の提示	
編集の独立性	22. ガイドライン編集の独立性	
	23. 作成グループの利益相反の記載	
全 体 評 価		
各項目毎に1~4点の採点をする (当該ガイドラインの問題点を指摘するとともに、その特徴や長所について全体評価欄に文章をもって評価を行なう)		

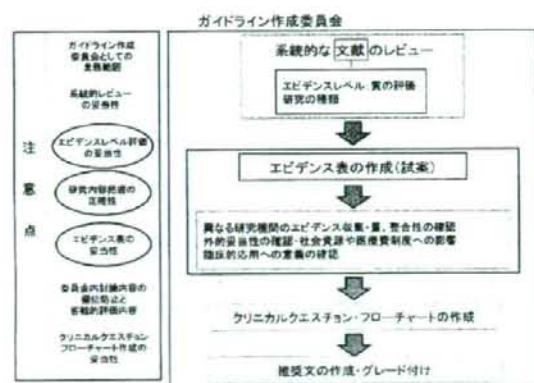


図1 推奨内容の作成とグレード付けの決定課題と注意

無い無駄とも判断されうる余分な診療行為を回避できることがその効果として推定しえる。本邦での医療体制は今日まで国民にとっては優しい医療として世界に誇れるものとして理解されてきた。診療ガイドラインの登場によりどのような結果を生じるのであろうか。国際的な視点からも診療ガイドラインのもたらすあらゆるアウトカムについては、必須な評価項目とも言えよう。

### III. 作成ガイドラインの評価法

ガイドライン作成過程の項目別に、妥当性や臨床の実践の場における有用性・可能性を客観的に評価する手法に関する報告としては、AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) プロジェクトによる評価法<sup>7)</sup>(表3)、Shaneyfeltらの評価法<sup>8)</sup>(表4)、Cluzeauらの評価法<sup>9)</sup>(表5)などが、代表的である。評価を実施する場合において課題となることは、評価に参加する評価者数(量)、評価参加者の専門性と客観性(質)そして評価の偏りに対する判断と最終決定条件があげられる。この過程を結果的に採用しているのが、消化器外科領域では食道癌、肺癌、胆道癌(未刊)の診療ガイドライン<sup>10,11)</sup>である。

各専門系学会の内部評価(アンケート集計)を行なって日本癌治療学会癌診療ガイドライン評価委員会の評価を得たものである。しかし、表3-5で紹介した評価法に準じて評価を行ない、評価法別に比較検討したことを報告しているガイドラインは肺癌のみである。しかし、評価の公表責任者である山口幸二氏も評価結果の中に触れているが、①評価者数が少ない、②専門

表4 Shaneyfeltらの診療GLの質を評価するための25項目

#### カテゴリⅠ：ガイドラインの作成方法と様式について(10項目)

1. ガイドラインの目的が具体的に述べられている。
2. ガイドラインの作成理由と重要性が説明されている。
3. ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている。
4. 対象となるテーマ(健康問題、医療技術など)が明確に定義されている。
5. 対象となる患者集団について、具体的に述べられている。
6. 想定している読者、使用者について具体的に述べられている。
7. 臨床医と患者にとって、予防・診断・治療に関する主要な選択肢が利用できるように記載されている。
8. 予期される健康上のアウトカムが具体的に述べられている。
9. 作成したガイドラインに対する外部評価の方法が具体的に述べられている。
10. 有効期限または改訂の予定が具体的に述べられている。

#### カテゴリⅡ：エビデンスの検索・要約について(10項目)

11. エビデンスの検索方式が具体的に述べられている。
12. どの時期(期間)のエビデンスを検索したのかが、具体的に述べられている。
13. 用いられたエビデンスの出典が明らかにされている。
14. データを抽出した方法が明らかにされている。
15. エビデンスのグレードのつけ方、分類方法が明らかにされている。
16. エビデンスや専門家の意見をフォーマルな形で統合し、その方法が記載されている。
17. 個々の診療行為の利得と害が具体的に述べられている。
18. 利得と害が定量的に述べられている。
19. 個々の診療行為のコストへの影響が具体的に述べられている。
20. コストが定量的に示されている。

#### カテゴリⅢ：勧告の作成方法について(5項目)

21. 勧告を作成する際の価値判断が述べられている。
  22. 患者の意向が考慮されている。
  23. 勧告が具体的に、ガイドラインの目的に沿っている。
  24. 勧告がエビデンスの質に応じて、グレード付けされている。
- 勧告の柔軟性が具体的に述べられている。

(判定は各項目毎に yes or no)

分野別の評価者間の比較を実施していない、③評価法別の分析が十分とはいえない、④外部評価結果での比較を行っていない、などを指摘している。いずれ

表5 Cluzeauらの診療ガイドラインの採点方法

作成過程での厳密さ	yes or no
1. ガイドライン作成に責任をもつ施設・部局が明確に特定されているか	
2. ガイドライン作成もあたって外部からの資金もしくは支援があったか	
3. 外部からの資金、支援があった場合、資金提供者からのバイアスがある可能性が検討されているか	
4. ガイドライン作成参加者が記載されているか (たとえば医療従事者、患者を含め利害関係のあるグループなど)	
5. 記載されている場合、主要な関係者・グループすべての代表を含んでいるか	
6. エビデンス選択の際に使った情報源は記載されているか	
7. 記載されている場合、その情報源は十分なものであるか	
8. エビデンスの強さを解釈・評価するための方法が記載されているか	
9. 記載されている場合、その方法は適切なものか	
10. 勧告を作成した方法が記載されているか	
11. 記載されている場合、その方法は満足いくものか	
12. 作成パネルに参加していない利害関係者の観点をどのように取り入れたか記載されているか	
13. 主要な勧告とそれを支持するエビデンスの質が明確にリンクされているか	
14. 出版・発表前に独立してレビューされているか	
15. レビューされている場合、その方法が記載されているか、またレビュー時のコメントにどのように対処したか	
16. そのガイドラインは前もってテストされているか	
17. テストされている場合、その方法が記載され、その結果が活用されているか	
18. 改訂の予定が示されているか	
19. 改訂責任者が明確に示されているか	
20. 全体として、ガイドライン作成の際に生じるバイアスが十分に処理されているか	
文脈と内容	
21. ガイドライン作成の理由を明示しているか	
22. ガイドラインの目的を明示しているか	
23. ガイドラインを適用すべき患者群を十分に記載しているか	
24. 例外とすべき状況 (臨床的なものであれ臨時的にでないものであれ) を記載しているか	
25. ガイドライン適用にあたって患者の嗜好をどのように取り入れるかを明示しているか	
26. 発見・治療・予防すべき病態を明確に記載しているか	
27. その病態のマネジメントにおいて可能な選択肢をあげてあるか	
28. 勧告は明瞭に示されているか	
29. 勧告されたマネジメントの結果得られると考えられる健康上の利益を十分に記載しているか	
30. 勧告されたマネジメントの結果起こりうる害やリスクを十分に記載しているか	
31. 勧告されたマネジメントによるコストなどを推定しているか	
32. 推定された利益、害、コストからみて勧告は妥当か	
ガイドラインの適用	
33. 普及・履行方法を示唆しているか	
34. (全国レベルで作成されたガイドラインのみに関して) 個々の地域・施設内でのガイドライン作成において考慮すべき重要な点を特定しているか	
35. コンプライアンスをモニターする基準を特定しているか	
36. 標準となる診療や目標を明確に示しているか	
37. モニターすることのできる測定可能なアウトカムを定義しているか	

にせよ診療ガイドラインの展開法を熟知しておられることに敬意を表したい。この成果は、他領域の癌診療ガイドライン作成および更新の過程に大きな影響を与えていると考える。

#### IV. ガイドライン作成後に診療行為は変化するのか

臨床の場へのガイドラインの直接的役割は、臨床の

場における膨大な情報量の中で高い信頼度の情報、標準的医療水準とされる客観的情報、を提供することにある。表6に示したように米国ではジャンглの草木のように大量のガイドライン紹介サイトがあり、患者サイドで何を信じてどこを見るべきなのかが混乱する状況もあるとの指摘さえある。本邦では、逆向きともいえる個人あるいは民間からの情報発信が急増している。

表6 医師を囲むがん診療医療情報の種類

I. 国内	
(1)	日本癌治療学会ホームページ
(2)	MINDSホームページ
(3)	各専門学会ホームページ
(4)	学会誌
(5)	商業誌
(6)	指導医・専門医
(7)	医療機関ホームページ
(8)	その他（医療関係者のホームページなど）
II. 米国	
(1)	NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 〈 <a href="http://www.nccn.org">http://www.nccn.org</a> 〉
(2)	NCI・PDQ (Physician Data Query) 〈 <a href="http://www.cancer.gov">http://www.cancer.gov</a> 〉
(3)	Info Retriever (PDA: Personal Data Assistance) Info POEMs: 患者志向の重要エビデンスのサマリー Cochrane Library, Systematic Reviews のサマリー Griffith's Five-Minute Clinical Consult Practice Guidelines など
(4)	Commission on Cancer American Academy of Hospice and Palliative Medicine (AAHPM) American College of Radiology (ACR) American Society of Breast Surgeons (ASBS) American Society of Clinical Oncology (ASCO) NCI NCCN など17件
(5)	その他 Up To Date 〈 <a href="http://www.uptodate.com/">http://www.uptodate.com/</a> 〉 Clinical Evidence 〈 <a href="http://www.clinicalevidence.com/-ceweb/">http://www.clinicalevidence.com/-ceweb/</a> 〉 Cochrane Library 〈 <a href="http://www.cochrane.org/index0.htm">http://www.cochrane.org/index0.htm</a> 〉 ACP Journal Club Dynamic Medicine MDCConsult など

一方で、ガイドラインの応用の仕方によっては欧米で新しく有効と示された医療行為について本邦での使用許可のない薬物の使用、については強く禁止行為となりうることである。古いエビデンスに縛られて新しい診療行為を実行できないという社会的制限を生じかねない。医師の経験不足領域へ具体的に診療行為を示唆することによって医療の底上げに役立つことも考えられよう。ただし、個々の医師の診療行為の評価に利用すべきものではなく、医療施設（機関）の診療内容に影響を与えるべきものと考えられている。

さて、診療ガイドライン内容をそのまま当てはめよう対象条件が多い疾患ほど高いレベルのエビデンスが

多く、勧告（推奨）レベルも高くなる。そのような疾患の診療については、究極的には教科書の治療の範囲で患者のアウトカムに差を生じないことが推察できる。一方、病態の偏位差が大きく、かつそれが時々刻々と変化する場合には、診療行為についての高いレベルのエビデンスは存在しにくく、医師の判断と能力によって診療結果の良し悪しにゆだねることとなる。このような疾病ではたとえ診療ガイドラインが存在しても臨床応用への利用に診療ガイドラインの価値を見出すことができないと考える。その意味では担癌状態については病態の変化し易い疾病として、早期診断・治療が要求される。一方で、治療の可能性の低い場合には刻々と病態が悪化することなどから診療ガイドラインの存在意義は大きいといえる。

さて、医師によってはエビデンスを重要視しない向きも少なくない。その理由としては、(1) エビデンスの重要性を知らない、(2) 知っていても自分の決定した診療行為による患者のアウトカムに差を生じぬかむしろ上回ると考えている、(3) エビデンスそのものに対する疑念を抱いている、すなわちエビデンスを支えた臨床試験内容（研究方法と成績）が実態を反映していないと考えている、(4) 患者が有する複数以上の病態に対して、診療側の配する時間的、医療経済的制約の中で診療上の重視度が低いということを意識下あるいは無意識的に判断している、(5) 診療行為を評価する体制が診療機関内に存在しない、(6) 積極的な高齢者治療を当初より否定的に考えているか、医師が勤務医療機関内にあるそのような風潮の影響を受けている、などがある。これらについては日常茶飯事的に生じうることであろうが、いずれも進歩・前進の視点からは何も生じてこない態度である（図2）。これらについては図に示したように関本<sup>12)</sup>が要領良くまとめている。さて臨床現場の医師に利用してもらうためには、医療体制の中に、医療の質の評価の

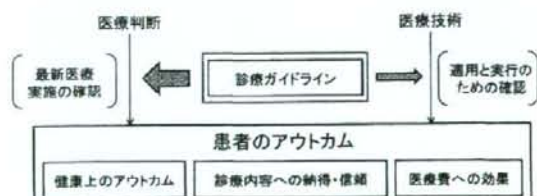


図2 診療ガイドラインの臨床的位置付け

必要対象については、医療の『プロセス』と『アウトカム』の2種に分け、医療機関に対する評価を行なうことが考えられる。非効率な医療を展開し、併せて不十分なアウトカムへつないでいることを気付く機会となりうる。しかし一方で、不十分なエビデンスに基づいた推奨内容である場合には、医療内容の押しつけから医療人の積極性を失わせかねぬこととなりうる。

#### V. 診療ガイドラインによって患者のアウトカムが改善しうる場合とは。

上記にて繰り返し述べてきたように診療ガイドラインによる勧告に従いたいとの信頼がなくなり、診療ガイドラインと患者のアウトカムの関係を論じることはできない<sup>13)</sup>。診療に影響を与えうる勧告とは、質の高いエビデンスに支えられたランダム化比較試験が多く存在し、いずれもほぼ類似した結果を招き、かつメタ分析が成されての結果であることが、最も望ましい条件としてあげることができる(表7)。ところがそのような実態を伴う事象については、既に誰もが当然の如く医療行為として、日常的に実施している内容であるとも考えられる。またメタ分析の対象となるRCT数が少ない場合に、何故少ないのかあるいはそのことに対する医療側の義務遂行不足はないか、という問いが生じてくる。多くは試験そのものが立案しにくい、試験実施上の財務負担が大きく、また試験実施行為への評価が高くない、というようなことがあげられよう。これまでにこのような論議はほとんど成されていない。その本質的背景としては、臨床試験によるエビデンス作りの支援に、推進体制なくして解決策はないというのが実態であろう。

#### VI. 臨床に役立つがん診療ガイドラインを目指して

診療レベルに施設間格差を生じ、質の低い診療が無視できぬ頻度で行なわれているとのことを一つの根拠にして、診療ガイドラインの作成促進のための世論作りが成された。一方で、生じうる疑問に対する解答として「ガイドラインは規則でもマニュアルでもない」あるいは「これさえ守っていればよいというものではない」との説明も成されてきた。しかし、法の現場ではそのような意向とは別に利用されつつある。確かに医療の底上げの目的のために存在していることは明白であるが、大量に出されている診療ガイドライン内容

表7 がん診療ガイドラインの利用にあたって

I. 利用前	
(1) 事前把握	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載法が痛種によって異なることを知る</li> <li>・インフォームドコンセントへの利用についての有用性を確認する</li> <li>・記載展開法の概要を把握する</li> </ul>
(2) 最新版を利用する	
(3) 選択肢不足部分を掌握する	
(4) 内容に対する検証・評価を一医師として確認する	
II. 利用中	
(1) 目前患者への利用の妥当性を確認する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカルクエスションが当該患者に当てはまるか</li> <li>・フローチャート上の方針が当該患者に当てはまるか</li> </ul>
(2) 勧告内容とその強さに対する十分な説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・解説文内容の患者把握が可能か</li> <li>・エビデンスを支える論文内容を主治医は十分把握(構造化抄録など)できているか</li> </ul>
III. 利用後	
(1) ガイドライン内容の検証	<ul style="list-style-type: none"> <li>・構成内容の妥当性を再確認する</li> <li>・患者に対する直接利用の有用性を再確認する</li> </ul>
(2) ガイドライン公表者への提言	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載不足について指摘する</li> <li>・最新情報の提供や改訂時期の確認をする</li> </ul>
(3) 自己評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用法の妥当性を患者さんにも確認する</li> <li>・日常自己学習程度を確認する</li> </ul>

についてそれぞれの記載事項を説明せぬ中で不幸な結果を生じると、記載内容を選択せぬというインフォームドコンセントをなせ得なかったのかというようなことに対する責任追求、健康アウトカムが不良となった場合のあらゆる診療行為に対する責任追求、という形で利用されかねない。例え、診療結果がその行為と無関係であってもである。診療ガイドラインのネガティブ利用を試みようとする意図をもった集団が発生し易い社会では、医療への責任回避から高質医療を生じ難い環境が作り出されることになりうるという“もろ刃の剣”の存在となりうるのが診療ガイドラインである。上記の他にも、多くの社会的課題が、長所・短所として天秤にかけられうる内容(表8)が含まれている<sup>13)</sup>。

さて臨床に役立つ診療ガイドラインの実践的利用が成されるための前提は、(1) そのガイドラインの利用される頻度が高いこと(読み易い、解釈し易い、発信源への信頼度が高い、などが主要因となる)、(2)

表8 がん診療ガイドラインの the pros and cons

対象	Pros	Cons
医療体制	最新医療の提供 医療効率の改善 公共的情報の共有 医療費用の抑制	医療費用の増大 ・資源利用の増大 ・資源へ誤解・過剰信頼 民族的特徴の確認不足 新規臨床研究・治験実施の困難化
患者	医療情報入手の簡易化 自主的解釈能力の向上 信頼・確信の基での受療 政治・行政への意見提示・介入	個別的医療の制約化 知識不足に由来する誤認 過剰な不信・迷いの助長 政治・行政の偏りの誘因
医療者	診療過程の質の改善・向上 臨床研究内容の質の改善・向上 インフォームドコンセントへの利用 医学教育への利用	個別化診療に対する制限 不公正な評価 医療訴訟上の有害利用 新規臨床研究・開発の制限

診療ガイドラインの利用行為が社会に普及し容認されていること、があげられる。前者においては、数多い情報の中で信頼度が高いとされている診療情報の一部を提供しているというものとして、後者においては診療行為決定のプロセスに影響を与えるものの絶対的なものではなくまたアウトカムの決定や改善につながるというものでもないことが認識されていることが背景となっている。そのような条件下であるならば、医療の発展のために一助となり得るはずである。

### Ⅶ. 癌診療ガイドラインの今後

「癌診療ガイドライン」はようやくスタートラインに立ち、そして長距離走のスタートを切ったばかりといえる。医療制度の変革の中で診療の質の向上を目指すための設定としたいが、医療水準を上回る診療を促進させるとの誘導については、診療ガイドラインを囲む外的要因（社会経済状況の好転や社会的格差の容認など）に左右されてしまう。

「癌診療ガイドライン」の利用度については、各癌腫別に専門系学会内の会員および評議員などを対象としたアンケート調査結果が、それぞれの学会の代表者によって学術集会などの場で公表されている。その結果をみると筆者の予想を上回り、高利用率となっており若い医師層ほど利用率は高いようである。なお、習熟度別については推し測ることはできていないが、いわゆるベテラン医師においてほどその利用頻度は低い。その理由として、診療ガイドラインに対する捉え方に差のあることが主たる背景因子の一つと理解される。

さて、一方でガイドラインでの推奨内容を金科玉条の如く上段にかざし勸告内容を“must あるいは should”のものとして発言している向きを一部にみることもある。しかし、そのような方は真摯に勉強をしようとする医師に多い傾向にあるが、決して好ましい姿勢ではない。常に evidence-based あるいは専門家によるコンセンサスの結果としての勸告であることを念頭に置いての見方をしていただきたい。積極的に新しい evidence 作りを目指した臨床研究・治験に参加できる個人的、組織的体制を整えていただくことに力をそそいでいただきたい。

次に診療行為への不満、クレームあるいは訴訟と診療ガイドラインの関係について触れたい。ガイドラインは医療水準の提示である<sup>15)</sup>。これまではクレーム内容の判断については、施設あるいは個人の医療行為上、置かれている条件別要因（例えば地域や医療施設の大きさなど）にて判断されてきた傾向にあった。今後はこれまでの判断とは別に、一律的条件のもとで論議されることとなろう。クレームの内容はクレーム毎にその要求度のレベルは異なろうが（図3）、医療水準と同等かそれ以上の行為であるか否かを確認する資料として利用されるであろうし、医療水準を上回っていたとしても、ガイドライン解説文内容の最高位の診療との比較が成されることとなりうる<sup>16)</sup>。この意味でも、医療の集約化、都市集中化、そして高リスク領域への医師の希望者減などを促進しうる要素になることと思われる。その意味では国民の深い理解によって、誤った方向へ動かぬことを願うのみである。

国民が医療に関心を持ち、そして十分に理解を深め

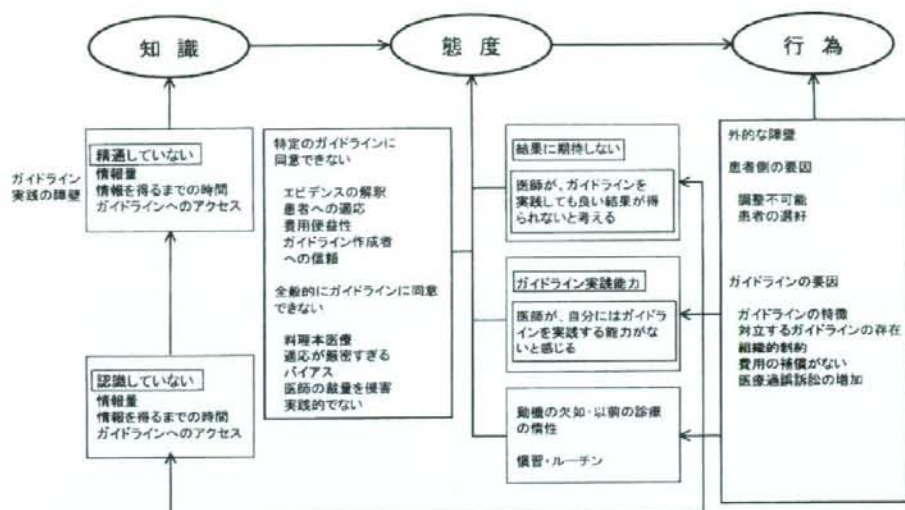


図3 医師のガイドライン実践の障壁

表9 ガイドライン作成に関わる患者委員の参加への条件

## I. 作成委員としての患者代表者への期待像

1. 診療ガイドライン作成への使命感を有する。
2. 高い視点から判断できる能力を有する。
3. 幅広い視覚から患者の視点で考えをまとめる能力を有する。
4. 医学的専門的知識について一定の理解を有する。
5. 患者の抱える問題点を十分に把握し、論理的に要約・発言できる。

## II. 患者代表への支援

1. 選択支援のための組織・部署を設ける。
2. Clinical question, Topics についてあらかじめ広く要望を集める (患者団体や一般市民などから)。
3. 応募者のデータベースを作成するための公平な広報を行なう。
4. 公募制とする。
5. 2名以上の参加とする。
6. 委員にはトレーニングとしての解説の機会を設ける。
7. 理解不可について担当事務局に相談の機会を設ける。
8. グループダイナミクスを学習する機会を設ける。

ていただけることが、安定した医療環境をつくる。その意味では、癌診療ガイドライン作成に患者（国民）の代表が加わることは望ましい。一部の癌診療ガイドラインについては、患者に加わっていただいたとの記録が残っているものがあるが、終始一貫しての参加というのは消化器癌領域診療ガイドラインにはみられない。終始参加いただけるためには、医療側の受け入れ体制としての条件が先ず必須条件となるが、患者さんにおいても参加者（作成委員）として位置付けられるには一定の条件（表9）を具備していることが要求される<sup>17)</sup>。その上で、患者用ガイドラインが作成されることについては他言を待たない。そのためには提示方

法や文章表現への工夫が必要となる。現在、魅力的で中味を読みたいと感じさせるデザインや挿入図をマンガ化するなどの工夫、あるいは勧告に至る多段階のアルゴリズムについての解り易い提示の仕方、への工夫的研究が進歩しつつある。ガイドラインの普及を目指しての普及方法については、がん診療データベースが国民の財産のひとつという視点から、国費を導入してのインターネット上で公開をどうしていくべきかの在り方を検討すべきであろう。急速な展開のみられる情報研究分野に良い意味での恩恵にあずかりたいところである。それらについての正しい在り方と、未来の医療に役立つとされている工学情報の展開について期待

と不安を抱きつつも、癌診療の中核を成す消化器外科医の知恵をここにも注いでいただきたいと願っている。

尚、以上の本文、表、図については、雑誌「消化器外科30巻13号」に掲載させていただいた著者論文<sup>18)</sup>内容の多くを引用していることをお断りする。

## 文 献

- 1) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 1979 ; 121 : 1193-1254.
- 2) 日本胃癌学会(編) : 胃がん治療ガイドラインの解説 (一般用) 第一版 (2001年3月), 金原出版 2001.
- 3) Grimshaw JM, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines. II: Ensuring guidelines change medical practice. *Quality in Health Care* 1994 ; 3 : 45-52.
- 4) Du Pen SL, Du Pen AR, Polissar N, et al. Implementing guidelines for cancer pain management: results of a randomized controlled clinical trial. *J Clin Oncol* 1999 ; 17 : 361-370. 1999
- 5) 福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. [ver4.3] 厚生労働省科学研究費補助金事業「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」及び「日本におけるEBMのためのデータベース構築および提供利用に関する調査研究」2001.
- 6) 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会 : 日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成の手引き. [Ver 2] 2004 (<http://www.jsc-cancer-tq.jp>)
- 7) The AGREE Research Trust. <http://www.agreertrust.org>. (2007年8月31日アクセス)
- 8) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwan J. Are guideline following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999 ; 281 : 1900-1905.  
新保卓郎 (訳・解説) : 診療ガイドラインはガイドラインに従って作られているか? 医学雑誌に掲載された診療ガイドラインの作成方法の質の検討. *JAMA* (日本語版) 2000年5月号 : 131-137. 2000.
- 9) Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, et al. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999 ; 11 : 21-28.
- 10) 日本食道学会編. 食道癌治療ガイドライン. (株) 金原出版, 東京, 2007.
- 11) 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会編. 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン. (株) 金原出版, 東京, 2006.
- 12) 関本美穂. 診療ガイドラインの実践的利用. 一実践の障壁. *クリニカルプラクティス* 2006 ; 25 : 1020-1024.
- 13) 阿部好文. 診療ガイドラインをどのように利用するか. *クリニカルプラクティス* 2006 ; 25 : 1010-1013.
- 14) 小川道雄. 癌治療と診療ガイドライン. *外科治療* 2007 ; 96 : 390-393.
- 15) 古川俊治, 北島政樹. 診療ガイドラインと法的「医療水準」日消病会誌 2004 ; 101 : 1-8.
- 16) 河原和夫. 診療ガイドラインの有効性について. *日整会誌* 80:720-723, 2006.
- 17) 高橋都, 佐藤 (佐久間) りか, 中山健夫. 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカルプラクティス* 2006 ; 25 : 1042-1046.
- 18) 平田公一, 古畑智久, 大村東生, 他. 「癌治療ガイドライン」の基本的検証法. *消化器外科* 2007 ; 30 : 1823-1836.

## Summary

### Present status of cancer guidelines and the national plan

Koichi HIRATA, Tomohisa FURUHATA,  
Yasutoshi KIMURA, Tooru MIZUGUCHI,  
Tohsei OHMURA

Department of Surgical Oncology and Gastroenterological Surgery  
Sapporo Medical University School of Medicine.

Clinical guidelines in European countries and the U.S.A. had been planned since the latter of 1970, as the political object and medical projects, i.e. (1) the improvement in the results of diagnosis and treatment, (2) the husbandry of total medical expenses and (3) the determination of the standard offer in medicine. Otherwise, cancer guidelines in Japan had been investigated firstly in the field of gastric cancer since 1997. Due to this short history of the guideline in Japan, the wider provision of concept for guideline, the establishment of adequate system for the completion of the



clinical guideline and its publication had mainly been concentrated among many medical societies.

Therefore, the maturity of national acknowledgement and recognition had not reached in the high level. Anyhow, the efforts for the revision of guideline have already been required in several fields.

Present requirements for clinical guidelines in Japan are as follows;

(1)the evaluation of clinical guideline, (2)the investigation of its maturity, (3) the nationwide-propagation of guideline content and its concept, (4)the actual utilization and evaluation of its effectiveness for outcome and (5) the social influence by clinical guideline and its pros and con. Those thema would carefully be discussed for the accurate contribution in the medical fields. The summaries are introduced.

---

特集 肺炎診療をめぐる最近の動向—ガイドライン、診断基準を含めて

# 1

## 「急性肺炎診療ガイドライン」改訂第2版

—改訂の要点とその解説・問題点

平田 公一\* 真弓 俊彦\*\* 吉田 雅博\*<sup>3</sup>  
関本 美穂\*<sup>4</sup> 木村 康利\* 高田 忠敬\*<sup>3</sup>

Key words: 急性肺炎, ガイドライン, 改訂版, 診断, 治療

### 要旨

「エビデンスに基づいた急性肺炎の診療ガイドライン」は2007年に第2版が刊行された。計画どおり4年後の改訂として進んだことは、日本腹部救急医学会、日本腎臓学会、日本医学放射線学会、厚生労働省科学研究班の関係者の尽力ゆえと敬意を表したい。第2版刊行にあたっては、2000年1月以降再検討開始時期までに出版され、一定のエビデンスレベルにあると分類された5,916件の文献をまず検討対象とした。新規に提案した項目あるいは推奨に変化を生じたエビデンス項目数は、20項目以上に及んだ。また、十分な根拠がない場合の推奨グレード分類については、CをC1とC2に細分類表記したことが特徴としてあげられる。

は、厚生労働省科学研究班の先生方あるいは日本腹部救急医学会、日本腎臓学会、日本医学放射線学会の関係者が慎重に検討して下さったことゆえと敬意を表したい。第1版の資料としての対象文献は1999年12月までのものであったことから、第2版刊行にあたっては、2000年1月から再検討開始時期の2006年4月までに出版された文献のなかから一定のエビデンスレベルにあると分類された5,916件をまず検討対象とした。新規のエビデンスとして提案している項目あるいはエビデンスレベルに変化を生じた項目については、すべて加筆された。また、十分な根拠がない場合の推奨グレード分類については、最近の本邦のガイドラインの表現のあり方に関する討論を踏まえて、CをC1とC2に細分類して表記することとした。その結果、改訂点は一定数にみられた。

本稿では、その主たる点を抽出し、それらについて概説することを目的とした。

### はじめに

「エビデンスに基づいた急性肺炎の診療ガイドライン」は2007年に第2版<sup>1)</sup>が刊行された。2003年発刊の第1版<sup>2)</sup>刊行時に予定していた4年後の改訂が計画どおりできたことについて

\*札幌医科大学第一外科  
(〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目)

\*\*名古屋大学救急集中治療部

\*<sup>3</sup>帝京大学医学部外科

\*<sup>4</sup>京都大学大学院医学研究科医療経済分野

表1 ガイドライン作成経緯の比較

項目	第1版	第2版
関係組織*	日本腹部救急医学会 日本脾臓学会 厚生労働省研究班(大槻班)	日本腹部救急医学会 日本脾臓学会 厚生労働省研究班(高田班) 日本医学放射線学会
作成委員専門分野	外科 内科 救急 集中治療 臨床疫学	外科 内科 救急 集中治療 臨床疫学 放射線
採用文献数	467	627
推奨度分類	A, B, C, D, E	A, B, C1, C2, D
Clinical Question (CQ)	無	有
参考画像数	21	67

\*: 表記団体の配列はガイドライン作成にあたり提案・参加の順序による

## I. 作成組織と作成原則

この項のポイント

- 作成委員として放射線科医が加わった。
- 推奨度分類を A, B, C1, C2, D とした。

第1版の作成団体に加え、日本医学放射線学会が加わり、作成委員として放射線科医が加わった(表1)。

第2版では2000年1月から2006年4月までの出版文献としてMEDLINEから検索された3,923件と医学中央雑誌から検索された1,993件を対象とした。それらの検索と批判的吟味を行った結果、最終的に採用条件を満足させた295件とし、第2版には第1版時採用の一部と併せて計627件を採用としている(表1)。

推奨度の表現については、臨床家に利用しやすくすることを第一義的に考えた。日本の医療制度と疾患の特性から、「Minds診療ガイドライン作成の手引き」<sup>3)</sup>に準じて、推奨度Cについて「効果を支持する根拠が不十分である」とされていたものを第2版ではC1とC2に細分類

し、またD, EをDの一つにまとめた。具体的分類内容については表2に示した。

また、ガイドラインの利用に便宜性・理解度を深めるためにclinical question (CQ)を設定し、また診療時など具体的に参考となる提示画像数の増加もはかった。

## II. 診断

この項のポイント

- 目次項目に「診断基準」と「成因診断」を加えた。
- 造影CT所見を重視した。

第1版では診断の項の目次として、①臨床症状・徴候、②血液・尿検査、③画像検査、が提示された。

第2版では、初診時に急性膵炎の「診断基準」と「重症度分類」へ進展しやすくし、かつ早期成因診断の重要性を認知してもらうために、①診断基準に始まり、②臨床症状・徴候、③血液・尿検査、④画像検査、⑤成因診断、の5項目を設定し、最初と最後に目的と結論を確認しても

表2 第1版と第2版の推奨度分類の比較

推奨度	版	内容
A	第1版	その推奨の効果に対して強い根拠があり、その臨床上的有用性も明らかである。
	第2版	行うよう強く勧められる。強い根拠があり、明らかな臨床上的有効性が期待できる。
B	第1版	その推奨の効果に関する根拠が中等度であるか、その効果に関して強い根拠があるが臨床上的有用性がわずかである。
	第2版	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上的有効性がわずかである。
C	第1版	その推奨の効果をサポートする(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。
	第2版	C1: 十分な科学的根拠がないが、行な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	第1版	その推奨の有効性を否定するか、有害作用を示す中等度の根拠がある。
	第2版	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。
E	第1版	その推奨の有効性を否定するか、有害作用を示す強い根拠がある。
	第2版	(この推奨度を削除)

らうこととした。

### 1. 診断基準

第1版では、これまで臨床の場で汎用されている1990年に厚生省(当時)特定疾患難治性膀胱疾患調査研究班が提案した診断基準(表3a)を引用している。なお、第2版には今日の厚労省難治性膀胱疾患調査研究班からその改訂案(表3b)がまもなく最終提案として世に責を果たす形となるであろうことが付記されている。

### 2. 臨床症状・徴候

著変はない。

### 3. 血液・尿検査

CQ3に「急性膀胱炎の診断には、いずれの膀胱酵素の測定が重要か」を設定し、血中アマラーゼと血中リパーゼの測定をひとまとめの回答とし

てそれらを推奨度Aとした。第1版では記載箇所を異にしてそれぞれ個別に記載されていたところである。すなわち血中リパーゼの感度・特異度の点で臨床的有用性が高いとの臨床試験成績に基づき、それを強調する体裁となっていたが、本邦臨床現場の歴史的背景から存在する緊急検査体制を顧みると、迅速性の点で血中リパーゼは実際上利用しにくく、第2版の体裁とした。

今後期待される検査項目として、欧米ではすでに使用されている尿中トリブシノーゲン2測定(簡易試験紙検査)が推奨度Bとして加わっている。

### 4. 画像診断

先にも紹介したように第2版では参考画像数が多数提示された。第1版に採用されている画像所見に40枚以上加わり、計67枚を挿入して

表3 本邦の急性膵炎臨床診断基準

- a. 現在まで用いられてきた診断基準(第1版)
1. 上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある
  2. 血中、尿中あるいは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
- b. 厚労省難治性膵疾患調査研究班改訂案(第2版)
1. 同上
  2. 血中または尿中に膵酵素の上昇がある
  3. US, CTあるいはMRIで膵に急性膵炎に伴う異常がある

表4 第2版の画像診断のための参考画像図数の内訳

項目	参考画像					
	CT	MRI	腹部単純XP	US	内視鏡検査	シエーマ
用語の定義	6					
CT Grade	8					
膵周囲解剖基本像				1		
急性アルコール性膵炎	3	3	1			
胆石性膵炎	3	2			1	
ERCP後膵炎	2		1			
外傷性膵炎	1		1			1
化学療法後急性膵炎	3		1			
膵管・胆管合流異常による急性膵炎	1	1				
膵鉤部癌による急性膵炎	4					
合併病変	20		1	2		
計	51	6	5	3	1	1

いる(表4)。その所見把握についての詳細な解説が加えられている。

膵炎の診断は臨床症状・徴候と血液・尿検査でほぼ可能であることから、ガイドラインでは個々の説明に加えてCTおよびMRI(MRCP)の意義についても解説し、個々の所見の把握と利用のあり方の重要性を示唆しつつ、読影にあたって具体的利用をしやすい配慮されている。

CTについては、腎機能著明低下例やヨードアレルギー既往例を除いては造影CTを実施することを勧めている。いずれにせよ、そもそも少なくとも潜在的に腎機能に負担を生じていることから、その低下を生じぬ配慮は必須である。

造影CTの実施により、「膵炎の重症度(浸出液貯留・脂肪壊死・膵壊死の有無とその程度)」、「膵炎による合併症(仮性嚢胞、膵周囲膿瘍、出血病変、門脈血栓、仮性動脈瘤、などの有無とその程度)」を把握することができる。もっとも大切なこととして、提示された画像所見については診断にとどまらず経時的な意味での適切な治療時期の推奨と治療後所見も併せて紹介していることが特徴である。さらには、合併症発生後に生じる関連所見についても詳細に提示・解説されている。

本邦での救急・緊急医療の現場におけるMRI利用組織体制の実情を考えると、CTを先行実

施する機会が多く、急性膵炎の診断にMRIを必須とすることはほとんどない状況にある。しかし、MRIの有用な場合も少なくない。たとえば胆石有無の判別困難時、脂肪壊死に浸出液貯留あるいは出血を生じているか否かなどの鑑別ではきわめて有用である。

また、胆管・膵管の相互全体関係を把握する際にも有用となる。CTにおいてMDCTとしての画像処理を行う施設も増えている実情を踏まえ、MRIの普及と有用性の点も併せると、今後の画像診断利用に変化を生じることが予想される。

そして何よりも膵癌をはじめとする膵頭十二指腸領域癌の併存の有無を見逃さぬことを強調しているのが特徴である。ガイドラインで実際に呈示されているのは膵鉤部癌に合併した急性膵炎例である。

### 5. 成因診断

まずは初期段階として、急性膵炎の成因が胆石性膵炎か否かを鑑別することが重要であることが強調されている。緊急内視鏡的乳頭処置(内視鏡的胆管膵管造影・乳頭切開/除石)により予後が改善するからである。その実施のためには、ほかの成因としてのアルコール、高脂血

症、外傷、膵管癒合不全、膵胆道悪性疾患、膵管胆管合流異常、自己免疫疾患、上皮小体機能亢進症などを念頭においた繊細な観察・診療計画のなかでの診断を進めることが必須条件となる。

## III. 重症度判定, 搬送基準

この章のポイント

- 重症化因子として肥満とHtが加わった。
- 搬送基準がより具体的になった。

第1版と比較できる点を以下に要約する。ここでもCQ方式によって、具体的にわかりやすく回答・解説していることが特徴である。一方、第2版の発刊の直前に新重症度判定基準(p.1411, 武田論文の表3参照)が提案された<sup>4)</sup>ものの、その採用については決定に至っていないことから、参考資料的に明記し、双方の基準を見据えつつ解説しているの、少々わかりにくくなっていることは否めない。第1版と明らかに異なる点を以下に要約して紹介する。

### 1. 重症度判定

重症度Ⅱ以上の重症急性膵炎の死亡率は高く、またたとえ発症時軽症と診断されたとしても急速に重症化を示すことがあり、これを迅速

表5 重症度判定に関わる変化

項目	第1版	第2版
肥満	解説にとどめ、肥満を重症化因子としての推奨因子として明記していない。	「肥満度(Body mass index: BMI)が重症化因子として重要である(推奨度A)」と明記している。
入院時Ht	記載なし	Ht $\geq$ 50%は重症化と相関、Ht $\geq$ 43%は膵壊死率と相関、と記載するも推奨度を設定せず。
CT	重症度判定におけるCT推奨度とした。	重症度判定や合併症の診断には造影CTを推奨度Aとし、「造影」を強調した。

かつ的確に判定することが適切な治療成績を得ることにつながりうる。エビデンスに基づき表5に示したごとき記載となっている。

重症化を視点において、「肥満」と「Ht」を単独の有用な因子として加え、それを解説している。また、膵壊死病態の把握にあたっては造影CTの有用性を強調した。第1版と第2版での比較を表5にまとめた。重症度判定基準の詳細は別稿に掲載されている武田先生の論文(1407～1414頁)を参照されたい。

## 2. 搬送基準

記載内容をより具体的に明記した。すなわち、「厚労省スコア2点以上では、急性膵炎診療を専門とする施設に搬送、9点以上では高次医療施設(集中治療、内視鏡的治療、IVR、胆膵領域を専門とする医師が常勤する施設)へ搬送する」と記載されている。

## IV. 治療

この項のポイント

- 胆石性膵炎の治療方針がより具体化された。
- 推奨度CをC1とC2にし、その差を明文化した。

### 1. 胆石性膵炎

急性膵炎の成因別の治療戦略を探るにあたって、メタ分析を含めた臨床研究が多くなされたのが胆石性膵炎である。また第1版で十分な詰めに至らなかった課題についても明確な解説・推奨がなされている。

さらに、急性膵炎の成因診断の重要性の観点から、血液・尿検査と超音波検査の組み合わせについての解説がより詳しく記述されている。また胆石性膵炎と診断された場合の緊急ERCP/ESの意義について、第1版ではERCP/ES群で合併症発生率、死亡率ともに低かったことからその施行を推奨していたが、ERCP単独施行に比し、ES付加の意義や急性膵炎の重

症例への対応の可否については言及されていなかった。

重症度別の検討については、第1版で引用した論文の詳細な分析と2000年以後の新たなRCT報告を併せ検討してみたところ、問題点として欧米と日本でのRCTにおける重症度判定法の違い(たとえば日本で重症例とする症例のなかには欧米での重症例に含まれない症例もあるなど)から、厳密な推奨は困難であるが緊急ERCP/ESの有用性を示す対象は重症の胆石性膵炎例であるとした。なお膵炎急性期のERCP/ESにおける危険性についてはとくに高いということではないが、いったん偶発症を生じると膵局所あるいは全身への影響が増すことが想定され、専門施設での実施を推奨している。

また、ESが円滑に行われた場合に胆嚢摘出術が必要か否かについては、再発性膵炎の発生頻度は低い(1～2%)が、胆道系障害が多い(多数%)ことから、あえて急性期中に行うことなく観察期間中での胆嚢摘出術が強く勧められている。

胆嚢摘出時の胆道精査法のあり方については、鏡視下胆嚢摘出術(laparoscopic cholecystectomy; LC):開腹、ERCP・ES・術中胆道造影(intraoperative cholangiography; IOC)などの各処置の組み合わせについては、現時点では各施設の条件と術者の経験内容に応じた手法をとるべきとしている。

### 2. 軽症例への対応

発症後24時間以内に軽症、中等症と診断した症例でも急速に重症化することがあることから、入院治療が原則となる。重症度判定基準に関わる因子をモニタリングし、基本的治療を行うことを要求している。

今回の改訂では初期輸液について用いる輸液種を「細胞外液補充液を用いて」として指定し

た。また、「十分な初期輸液にもかかわらず循環動態が不安定で利尿が得られない症例に対してはCHDF導入を考慮すべきである」が加わった。

疼痛対策のあり方については、「適切な鎮痛剤の使用により疼痛は効果的に軽減する一方で、除痛は診療や治療の妨げにはならない」とするRCTのメタ分析のほか、使用薬剤についても新たな有益な生理作用が報告され<sup>5)</sup>、早期からの除痛を積極的に勧めている。

蛋白分解酵素阻害薬投与については、本邦の独特の治療法であり保険診療として認められている。しかし、十分なエビデンスを求めるには各種解析間に方法と結果に差があるなどのことから、推奨度についてはC1とした。軽症例を対象とした臨床研究は存在しないことが確認されている。

栄養摂取については、「絶食にすべきか否か」「経腸栄養か経静脈栄養か」「経口摂取開始時期は」などについていくつかの研究成果をみることができ、それらの内容について解説文に付記されることとなった。しかし、第1版の推奨文・推奨度については変化を生じていない。変更とすべき高いエビデンスが生じなかったためと考えられる。古くから、絶食による膵炎の改善はなかった。胃管留置に関しその臨床的有用性はなかった。軽症例での経腸栄養法の意義は不明、中心静脈法の有用性が認められない、などの結果が第1版のおもな根拠となっていた。この間にH<sub>2</sub>受容体拮抗薬使用に関するメタ分析<sup>6)</sup>、経腸栄養か経静脈栄養かのメタ分析<sup>7)</sup>、が

みられる。なお、絶食対応をしていた場合に経口摂取を行うと膵炎の再燃をしばしば経験する。このような症例でのリスクについて触れた論文<sup>8)</sup>がこの間に報告された。今後の明確な指針として明示できることが望まれる。

### 3. 重症例への対応

重症例に対する治療の原則として、諸外国のガイドラインと共通の容認事項として、十分な輸液、鎮痛薬投与・抗菌薬予防投与、感染性膵壊死に対する手術適応、などがある。本邦での独特の治療法である蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬持続動注療法や持続的血液濾過透析(continuous hemodiafiltration; CHDF)については、使用目的を明確にすべきエビデンスはいくつか生じたが、RCTがなされておらず明らかな推奨文を明記するには至らなかった。

CHDFについては、急性腎不全に対する使用(renal indication)なのか病因物質除去効果を期待した使用(non-renal indication)なのかの論議の結論は未だない。その理由としては生命予後あるいは臓器不全発生あるいは重症化予防をend-pointに置いたRCTが存在しないゆえである。

Jiangらは急性膵炎に対するcontinuous venovenous hemofiltration(CVVH)の効果を検討するRCTを実施した<sup>9)</sup>。濾過流量(low volume群:1,000 ml/hr, high volume群:4,000 ml/hr)と導入までの時間(early CVVH群:腹痛発症から48時間以内, late CVVH群:96時間以降)の4群に分けて血行動態、救命率、サイトカ

## 用語解説

### ◆緊急ERCP/ES

緊急のERCP with/without endoscopic sphincterotomyを略してガイドラインで表記されている用語である。胆石性膵炎が疑われる急性膵炎症

例のうち、①黄疸の出現または増悪などの胆道通過障害の遷延を疑う症例、②胆管炎合併症例、に対してのみ行われるべきとされている。



イン値の変化を検討したものである。その結果、血行動態の安定化、サイトカインの除去効果、救命率について良好な結果を示した。論文内容にいくつかの論議はあるものの、この領域の唯一のRCTとして意義がある。ただし本邦での保険診療条件を超えた濾過流量であり、この点について欧米で大規模なRCTが実施されている最中である。なお急性腎不全に対する臨床研究については2002～2005年に高いエビデンスの成果をみるが、ここではその詳細は省かせていただく。

以上のような理由で今回の改訂においては、①十分な初期輸液にもかかわらず、循環動態が不安定で利尿の得られない症例に対するCHDFの導入を推奨度B、②臓器不全予防効果については推奨度C1、となった。

## V. ガイドライン第2版の特徴

### この項のポイント

- 改訂へ向けてアンケート調査を重視した。
- 日本ではIVR治療法が普及している。

厚生省科学研究班(高田班)の班員のボランティア的貢献と日本腹部救急医学会、日本腎臓学会、日本医学放射線学会の支援により第2版発行への努力が開始したその初期の時点で、ガイドライン第1版内容の検証を目的として、その利用度の実態調査といわゆるその他のpublic commentsを求めるアンケート調査を真弓・吉田らが中心となって実施した。その結果は報告

されている<sup>10)</sup>。その結果の実態から推測できたことは、本邦でのinterventional radiology (IVR)技術の発展と普及が目覚ましく、そのことについては世界をリードしているということである。とくにcriticalな病態である急性期の脾性嚢胞、脾周囲膿瘍、脾壊死に対する治療法としてIVR導入の頻度が高いことである。しかし、国際的な視点からはそのエビデンスレベルについては必ずしも高いとはいえない。したがってそれらに対する臨床研究の重要性が示唆された。

アンケートで提案された課題については第2版へ向けて十分な解説へと反映されることとなり、推奨文に具体的な表現化をはかるなどの工夫を行った。その詳細については文献10)を参照していただきたいが、推奨度に変化を生じた項目を表7に、新しく推奨された項目を表8に要約し示した。

## VI. ガイドライン第2版に思う

### この項のポイント

- EBM実践に関わるガイドラインの存在意義は大きい。
- 診療体制・診療技術への評価は不十分である。

ガイドラインの発刊により医師や医療機関の医療行為、診療体制に変化を与えたことは事実であり、各種組織(研究班、学会、企業など)においても、その存在を重視している。とくに高死亡率病態という難しさのなかで、利用者に引渡しやすくかつわかりやすく工夫されているこ

## 用語解説

### ◆CHDF

continuous hemodiafiltration の略で、本来は臓器不全予防対策として用いられてきており、保険診療も重症急性脾炎に対する持続緩徐式血液濾過術として認可されているが、レベル4の研究に限られていることが指摘されている。renal indicationとしての意義は認知されている。

### ◆necrosectomy

壊死に至った脾および脾周囲組織のデブリードマン操作のことをいう。感染性脾壊死果の処置にきわめて有用と考えられている。後腹膜経路を推奨する向きもあるが、その達成度については議論の結論が出ていない。

表7 急性膵炎診療ガイドラインの第1版と第2版における推奨内容の変化

項目	対象	第1版推奨度	第2版推奨度
I. 診断			
CT	急性膵炎疑診例	B	A
ERCP	同上	E	D
II. 治療			
蛋白分解酵素阻害薬の 大量持続点滴静注	重症例	B	C1
選択的消化管除菌	重症例	C	C2
血液浄化療法	重症例 (循環動態不安定例)	C	B
	重症例 (各臓器不全進展疑診例)		C1
蛋白分解酵素阻害薬・ 抗菌薬持続点滴静注	壊死性膵炎	C	C1
外科的または経皮的 ドレナージ	膵膿瘍	C	B

表8 新規推奨内容

項目内容	対象	推奨度
I. 診断		
尿中トリプシノーゲン2判定	腹痛例	B
MRI	胆道結石や出血性膵壊死の 疑診例	B
EUS	胆石性膵炎が疑われるも 証明されない症例	C2
成因診断の追求	全例	A
重症化因子として肥満(BMI)	全例	A
経時的な重症度評価	全例	A
II. 治療		
抗菌薬使用条件	重症例	B
抗菌薬の予防的投与	重症例	C2
経口摂取の開始時期条件	全例	B
予防的ステント留置	ERCP実施例	C2
胆嚢摘出時の胆道検索	胆嚢摘出術例	B
「ERCP+ES」単独療法	胆石性膵炎例	D
内視鏡的ドレナージ	膵膿瘍合併例	B
早期のnecrosectomy	壊死性膵炎例	D
長期フォローアップ	necrosectomy施行例	A

とはほかのガイドライン発刊にも影響を与えるものと推察する。

さて関本が指摘している<sup>11)</sup>ように、臨床意思決定はエビデンス、患者の選択、臨床状況により決定される。EBM (evidence based medicine) のためのガイドラインの存在について、誤解が加わることで成熟した医療体制への発展が阻止されることのないよう望みたい。また、新しい診療技術をヒトへ応用することへのあり方を基本として、新しい医療技術などの開発を遅らせることなく、しかし倫理性の保持を絶対的な基盤に置いたしきみの普及が重要と感じさせられる。

また現実的な課題として、診療体制のあり方と臨床経験のあり方については一定の基準がなくその評価体制が不十分な形のなかで、一方的にすべての臨床行為から生じる結果に対し医師のみへの負担(医療事故、医療ミスとして扱う日本の状況)・責任として強いられている。このような現状では、高リスク医療への参加医師数は減少し、その結果として医療レベルの低下と救急医療あるいは高リスク医療における需要と供給関係の不均衡を生じることは必須と考えられる。第2版へ向けての業務を行ってきたなかで個々の診療行為内容とその結果を分析するほど、上記のことを改めて考えさせられる機会ともなった。

## 文 献

- 1) 急性膵炎の診療ガイドライン第2版作成出版委員会編(厚生労働省科学研究班, 日本腹部救急医学会, 日本膵臓学会, 日本医学放射線学会): 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), 金原出版, 東京, 2007
- 2) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会編(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炎に関する調査研究班): 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
- 3) Minds 診療ガイドライン選定部会 監, 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人 編: Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007, 医学書院, 東京, 2007
- 4) 大槻 眞: 難治性膵炎患に関する調査研究, 平成18年度総括・分担研究報告書, 28-31, 2007
- 5) Jakobs, R., Adamek, M.U., von Babnoff, A.C., et al.: Buprenorphine on procaine for pain relief in acute pancreatitis. A prospective randomized study. *Scand. J. Gastroenterol.* 35; 1319-1323, 2000
- 6) Morimoto, T., Noguchi, Y., Sakai, T., et al.: Acute pancreatitis and the role hisramine-2 receptor antagonists: a meta-analysis of randomized controlled trials of cimetidine. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 14; 679-686, 2002
- 7) Marik, P.E. and Zaloga, G.P.: Meta-analysis of parenteral nutrition versus enteral nutrition in patients with acute pancreatitis. *BMJ* 328; 1407-1412, 2004
- 8) Chebli, J.M., Gaburri, P.D., De Souza, A.F., et al.: Oral refeeding in patients with mild acute pancreatitis. Prevalence and risk factors of relapsing abdominal pain. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 20; 1385-1389, 2005
- 9) Jiang, H., Xue, W., Li, D., et al.: Influence of continuous veno-venous hemofiltration on the course of acute pancreatitis. *World J. Gastroenterol.* 11; 4815-4821, 2005
- 10) 真弓俊彦, 高田忠敬, 平田公一, 他: 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* 21; 514-518, 2006
- 11) 関本美穂: 診療ガイドラインの実践的利用: 実践の障壁, *クリニカルプラクティス* 25; 1020-1024, 2006

## Summary

### Introduction and Summary of the 2<sup>nd</sup> Edition JPN Guideline for Acute Pancreatitis

Koichi Hirata\*, Toshihiko Mayumi\*\*,  
Masahiro Yoshida\*\*3, Miho Sekimoto\*\*4,  
Yasutoshi Kimura\* and Tadahiro Takada\*\*3

The 2<sup>nd</sup> Edition of the JPN Evidence-Based Clinical Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis was published in collaboration with the members by the

Japanese Society of Abdominal Emergency Medicine, the Japan Pancreas Society and the Research Group for Acute Pancreatitis, sponsored by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. Evidence quality was evaluated by the evidence-based classification method used at the Cochrane Library. The levels of recommendation were determined on the basis of evaluation of evidence through consensus of the members in the guideline established by the Japanese Association of Clinical Oncology.

The investigation for the 2<sup>nd</sup> edition began in May 2006. The 5,916 items were retrieved by means of Medline listings from 2000.1 through 2006.4 were added to the items of the first edition for analysis and discussion.

A number of new recommendations were made on over than twenty items, of which the objective contents are

introduced by summarized tables and fully explained in this report. Further accurate evidence is expected in the near future.

**Key words:** acute pancreatitis, guideline, second edition, diagnosis, treatment

<sup>\*</sup>*Surgical Oncology and Gastroenterological Surgery, Sapporo Medical University, S-1 W-16, Chuo-ku, Sapporo-shi, Hokkaido 060-8543, Japan*

<sup>\*\*</sup>*Department of Emergency and Intensive Care Medicine, Nagoya University*

<sup>\*\*</sup>*Department of Surgery, Teikyo University*

<sup>\*\*</sup>*Department of Healthcare Economics and Quality Management, Kyoto University Graduate School of Medicine*

## ／ 案 内 ／

### 第 16 回日本がん検診・診断学会学術集会

会 期：平成 20 年 9 月 19 日(金)～20 日(土)

会 場：コクヨホール(JR 品川駅より徒歩約 10 分)

〒108-8710 東京都港区港南 1-8-35 TEL: 03-3450-3712

会 長：青木 大輔(慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授)

学会ホームページ：<http://www.jacdd.org>

問い合わせ先：

第 16 回日本がん検診・診断学会学術集會事務局

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

担当：高永 英一郎

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-3353-1211(内線 62386) FAX: 03-3226-1667