

厚生労働科学研究補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に
関する研究

平成 17 年度～18 年度 総合研究報告書

主任研究者 菅野 健太郎

平成 19(2007)年 3 月 31 日

総合研究

目 次

I. 総合研究報告

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 ----- 1

菅野 健太郎

別表1. 胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究・研究班組織

別表2. 改訂胃潰瘍診療ガイドライン文献採用基準

別表3. エビデンスデータベースのフォーマット（記載例）

別表4. Minds 版 診療ガイドライン作成の手引き（案）によるエビデンスレベル分類(4-1)
ならびに、勧告の強さのグレード分類(4-2)

別表5. 文献検索結果と担当わりつけ（最終結果）

参考資料1. 胃潰瘍診療ガイドラインに対する第1回アンケート調査票

参考資料2. 胃潰瘍診療ガイドラインの適用に関する第2回アンケート調査票

参考資料3. 第1回胃潰瘍診療ガイドラインアンケートWeb 版 フォーマット

参考資料4. 第2回胃潰瘍診療ガイドラインアンケートWeb 版

参考資料5. 第1回アンケート結果

参考資料6. 第2回アンケート調査結果

参考資料7. 胃潰瘍診療ガイドライン（一般用改訂版）抜粋

参考資料8. 胃潰瘍診療ガイドライン（改訂版）抜粋

II. 分担研究者総合報告

治療の医療経済学的評価

井口 秀人 ----- 189

胃潰瘍診療ガイドラインの適応と評価及びH. pylori 除菌後の潰瘍治療に関する研究

上村 直実 ----- 193

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

高橋 信一 ----- 195

一次除菌治療、除菌不適応

高木 敦司 ----- 199

H. pylori 除菌療法によらない胃潰瘍初期治療のエビデンスに関する研究 千葉 勉	-----	203
除菌によらない胃潰瘍維持療法 中村 孝司	-----	217
NSAID 潰瘍に対する予防のガイドライン 平石 秀幸、溝上 裕士、太田 慎一	-----	225
NSAID 潰瘍の治療 平石 秀幸、太田 慎一	-----	233
胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 藤岡 利生、村上 和成	-----	241
胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 水野 元夫	-----	245
「胃潰瘍診療ガイドライン」の評価 森實 敏夫	-----	251
エビデンスに基づく出血性潰瘍診療指針（内視鏡的治療）に関する研究 エビデンスに基づく内視鏡的粘膜切除術後胃潰瘍の治療に関する研究 芳野 純治、若林 貴夫	-----	263
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	271

別冊：研究成果の刊行物・別刷

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)

研究終了総合報告書

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

主任研究者 菅野健太郎 自治医科大学医学部教授

研究要旨

班員の所属する施設を中心に消化器専門医のみならず、一般臨床医に対して胃潰瘍診療ガイドラインの認知度、その内容に対する理解度、ガイドラインに沿った診療行動に関する実態調査ならびにガイドライン診療を行う上での障害となる保険適用のない治療に関する認知度を調査した。これと平行して2005年までに刊行された新たなエビデンスについてデータベース作成とその評価を行うとともに、現行の胃潰瘍診療ガイドラインに対するアンケート調査、初版の胃潰瘍診療ガイドラインに対する読者アンケート結果等を踏まえて、改定ガイドライン案を作成し、班会議でこれを全体的に検討し胃潰瘍診療ガイドラインの改定作業が完了した。改定されたガイドラインは、「胃潰瘍診療ガイドライン第2版」として平成19年4月に出版する予定である。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

浅香正博・北海道大学・教授
井口秀人・神戸大学・教授
上村直実・国立国際医療センター・部長
太田慎一・埼玉医科大学・教授(物故)
高木敦司・東海大学・教授
高橋信一・杏林大学・教授
千葉勉・京都大学・教授
春間賢・川崎医科大学・教授
平石秀幸・独協医科大学・教授
藤岡利生・大分大学・教授
水野元夫・広島市民病院・部長
溝上裕士・東京医科大学・助(准)教授
森實敏夫・神奈川歯科大学・教授
芳野純治・藤田保健衛生大学・教授
佐藤貴一・自治医科大学・講師

の補助金を得て班研究を行い、2003年に発表した胃潰瘍診療ガイドライン(じほう社)は、Evidence-based Medicine(EBM)の手法に則って、系統的文献検索とレビューを行い潰瘍治療効果や医療経済的評価のエビデンスを検討し、それに基づいて治療法の選択やその優先順位を明示したわが国で初めての胃潰瘍診療ガイドラインである。しかし、現実の日常臨床の場でこの診療ガイドラインがどの程度理解され、実行されているかについては、これまで系統的な調査が行われておらず不明な点が多い。また、実際にガイドラインで推奨した指針であっても、保険診療の制約のために現実には実行が困難な治療が残されていることも事実である。このため、胃潰瘍診療ガイドラインの認知度、適用上の問題点等に関する調査を行いこれらの実態を把握しておくことは、今後ガイドラインの普及、改良を行っていく

A. 研究目的

厚生労働省の医療技術評価総合研究事業

えで重要である。このため、本研究では、ガイドラインの普及や理解度、ならびにガイドラインに基づいた診療を行っていくうえでのさまざまな問題点や臨床現場における対応の実態を把握するため計2回のアンケート調査を行った。これらのアンケート調査結果は、胃潰瘍診療ガイドライン改定作業に反映させることとした。また、2001年までのエビデンスに基づいて作成された初版の胃潰瘍診療ガイドラインを新しいエビデンスに基づいて見直すため、2005年までの文献エビデンスを収集し、あらかじめ定めた文献採用基準に則った信頼度の高いエビデンスを中心として作成された新しいエビデンスデータベースを構築した。臨床現場におけるアンケート結果と新しいデータベースに基づいて、胃潰瘍診療ガイドラインを改定することを今回の研究の主な目的とした。

B. 研究方法

今回の研究班は初版の胃潰瘍診療ガイドラインの改定作業を行うことを主要な目的としているため、この作成に関わった研究者を中心として組織したが、実地臨床における胃潰瘍診療ガイドラインの普及状況をよりよく反映させるため一線病院勤務医を新たに分担研究者として加え、全体として15名の分担研究者と3名の班長協力研究者による研究体制で発足した。残念なことに、班員の一人である太田慎一埼玉医科大学教授が平成18年度の始めに急逝されたため、平成18年度は太田班員の担当であった非ステロイド消炎鎮痛薬と胃潰瘍の治療・予防に関する部分について共同して作業を進めていた班員の平石秀幸独協医科大学教授と相談の上、この領域を専門とする

東京医科大学霞ヶ浦分院の溝上裕士助教授を新たに班員として委嘱し総計15名で研究班を組織した。なお、各分担研究者は、分担研究者の研究協力者として必要に応じて1名を選び、作業の実務分担を行った。これらの分担研究者の研究協力者も班会議に出席し、討議に加わった。

2年間の研究担当者、班長協力者、分担研究協力者とその担当項目を別表に示す(別表1)。

2年間の研究期間の間に、全体班会議を3回開催した。初年度は、研究の採否自体が9月まで不明であり、実際の研究費の配分も3月にずれ込むなど、研究開始が大幅に遅れたため、班会議は1度しか開かれなかったが、2年度には、2回の班会議を開催し、アンケート調査内容ならびに、ガイドライン改定のための討議、意見集約を行った。新たなデータベースに基づいて各担当責任者が作成した診療指針案について合議し、改定ガイドラインの基本方針を検討するとともに、個々の診療指針のエビデンスレベルや推奨レベルの統一性、診療指針の間の整合性等に留意し、全体として統一性のとれたガイドラインとなるように努力した。

ガイドライン改定のための系統的文献検索作業は文献検索の専門家である東邦大学医学メディアセンター・山口直比古氏に班長協力者として委嘱した。文献データベースとしては、医学中央雑誌、Medlineを用い、2次的文献データベースとしてCochrane Libraryの系統的レビューも用いた。検索範囲は2005年末までの文献とした。

また検索・収集された文献エビデンスは、

第1回班会議での合議によってあらかじめ設定した文献採用基準（別表2）に基づいて採否を決定したが、分担研究者の担当部分に関して採用基準に達している文献がない場合には、この採用基準以下の文献も採用してもよいこととした。検索を行っても全く文献が得られない場合には、班員の合議によるコンセンサスによって推奨するかどうかを決定する方式も採用することとしたが、その場合にはコンセンサスであることを明記することとした。なお、検索された文献は主任研究者が全て収集し、担当する分担研究者に配布し、各分担研究者はそれらのなかから、採用基準を参考にして内容を吟味した上、今回のガイドライン作成に供するエビデンスデータベースとして採用する文献を決定した。

また、本邦で新たに保険適用として認可された薬剤等の根拠となる文献に関しては、検索範囲ではない2006年以降のものであっても、例外として採用することとした。これは、保険適用の有無がガイドラインに基づく診療に大きな影響を与えるため、新たに保険適用となった治療については、最新(平成18年度まで)の改定を反映させる努力したためである。採用された文献的エビデンスは、別表3に示す様式に従ってエビデンスデータベースを作成した。

エビデンスレベルの基準については従来IVとされていた部分を医療機能評価機構のMinds版診療ガイドラインの作成の手引き(案)に準じて、IVa(分析疫学的研究：コホート研究)、IVb(症例対照研究、横断研究)と細分した(別表4-1)。また、推奨度についても以前用いられてきた厚生労働省診療ガイドラインの作製の手順v.4.3ではなく、医

療機能評価機構のMinds版診療ガイドラインの作成の手引き(案)に基づいて行うこととした(別表4-2)。これは改訂版を医療機能評価機構のガイドラインシリーズの一環としてMinds上に掲載する予定であることを勘案したためである。このMindsの案は、従来エビデンスがないので推奨できないのか、エビデンスがないが、推奨すべきなのか明確でないとされてきた推奨グレードCをC1(行っても良い方向)と、C2(推奨すべきでない方向)とに区分し、推奨グレードをより明確化することを目的としている。

さらに、今回の診療指針の作成にあたっては、初版のガイドラインに対してアンケート調査等で要望が多く寄せられていた、わが国のエビデンスなのか、諸外国のエビデンスなのかをきちんと区分して明示すること(これはMinds版ガイドライン作成の手引き案でも記載が望ましいとされている)とともに、診療指針についてわが国での保険適用の有無を明確にすることとした。

胃潰瘍診療ガイドラインの認知度、理解度、問題点を把握するためのアンケート調査は、班会議で質問内容を合議のうえ決定した。第1回の胃潰瘍診療ガイドラインに対するアンケート調査(参考資料1)は、班会議の開催が遅れたこともあって、初年度と2年度にまたがって班員の施設を中心として行った。研究2年度には、現行のガイドラインに記載されている診療指針を実行するうえで障害となっている保険適用でない種々の治療に関してどの程度認知されているのか、またそれに対して実際にどのような対応をしているのかを知るために第2回目のアンケート調査(参考資料2)を実施

した。これらの2回のアンケート調査に関しては、森實班員によって構築されたインターネット集計システムを利用し(参考資料3、4)、集計結果の解析が容易となるように工夫した。

(倫理面への配慮)

アンケート調査においては、施設や個人の匿名性を確保することのほか、アンケート調査を他の目的に用いることのないことを依頼にあたって明確に示すこととした。なお、本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究等には該当しない。

C. 研究結果

MEDLINE および医学中央雑誌からの文献検索ならびに Cochrane Library からの検索によって得られた文献リストをさらに各分担研究者が検討し、漏れているものなどを拾い上げるための検索式の検討や補追を行い、最終的に別表5に示す文献が集められ、これを各分担研究班員に主任研究者から配布し、各班員が文献採用基準等を勘案して採否を検討し、文献データベース作成作業を行うとともにそれに基づく診療指針案の改定作業を行った。なお、各分担項目において、新たに保険適用となった治療法がある場合は、その担当者の責任において、その文献的根拠を以上の文献リスト検索範囲以外からも追加することとした。

第1回のアンケート調査では、班員の各施設に勤務する医師等を中心に、合計で649件のアンケートが得られた。回答者は消化器内科が約40%と多く、総合内科を入れると過半数が内科医からのデータであった。80%以上が、病床数300以上の大学病院を中心とした比較的規模の大きい研修指定病院勤務医であることが特徴であ

った。このようないわば地域で指導的な立場にある病院に勤務している医師を中心とした調査結果となっているものの、胃潰瘍診療ガイドラインが出版されていることを知っている割合は約60%にとどまっており、胃潰瘍診療ガイドラインが日本医療機能評価機構のホームページ上で公開されていることを知っている人の割合は約20%にとどまるなど、まだ胃潰瘍診療ガイドラインに対する認知度、ガイドラインを周知・啓発する活動は必ずしも十分ではないことが伺われた。さらに、ガイドラインの存在を知っていても、その内容を十分把握している医師の割合はさらに少なく、ガイドラインを知っていると答えたなかで、約30%が本文も含めて読んだと回答したに過ぎず、多くは推奨度、フローチャートを参考にしているだけであることが明らかになった。このように、ガイドラインの内容に立ち入ってきちんと理解をしている医師は少なかったが、胃潰瘍診療に携わっている医師が中心と考えられる「診療ガイドラインの発表によって診療内容が変化した」と答えた人の割合は60%を超えており、ガイドラインがある程度、実際に胃潰瘍診療に携わっている医師の診療行動に変化をもたらしていることが明らかとなった。胃潰瘍診療を行っていると考えられる約30%の医師に対して個別の項目での調査を行うと、除菌治療を行うと答えた医師の割合が増加しているだけでなく、*H. pylori*陽性潰瘍では除菌治療を第一選択として施行する医師が大多数を占めるように変化していることなど、ガイドラインで推奨している診療指針が臨床現場に浸透していつている状況が明らかとなっている。またNSAID

については、今後保険適用拡大を図りガイドラインに基づく診療が、実地臨床で円滑に行えるように学会、薬業会、規制当局を含めた対応が求められよう。

改定胃潰瘍診療ガイドラインでは、上述のアンケート調査を踏まえ、利用率の高いフローチャート、診療指針、推奨の程度などについてはより分かりやすくするとともに、国内外のエビデンスの峻別と保険適用の有無についても明記して、利用者の便宜を図った。また、初版のガイドライン読者アンケートならびに実態調査アンケート等で要望のあった、「生活指導」、最近一般病院にも普及しつつある「内視鏡的胃粘膜切除後の治療」、「再除菌法」などは、項目を新たに設定しより詳細な記載を図った。一方、アンケート調査結果で、利用率の高くなかった文献（文献検索法）については、改定版では、本文中では簡略化した。しかし、文献リスト、文献データベースは EBM の根幹であり、付属する CD-ROM にすべて収載し、データベースの客観性、再現性について保証できるようにした。また従来患者用として付録に掲載した文書については、Minds 版の診療ガイドラインの手引き（案）に記載されている患者用のガイドライン作成手引きに望ましい形式とされている質問形式を取り入れるとともに、記載内容を更新した。また、胃潰瘍患者だけでなく、国民すべてが胃潰瘍に関する基本的な知識を共有してほしいと考え、「患者用」とされていたものを「一般用」と改め、付録として収載した(参考資料 7)。しかし、アンケート調査結果からあまり利用されていないことが明らかになっており、国民に対する啓発のためには独立した冊子として出版す

ることも考慮する必要があると考えられる。

この改定されたガイドラインは、2007 年 4 月中旬に「じほう社」より出版、発売される予定である。その概要は参考資料 8 に掲載した。

最後に、本研究に協力していただいた分担研究者、班長研究協力者、分担研究者研究協力者の方々ならびに事務局でご尽力していただいた方々の写真（参考資料 9）を掲載し、各位の多大な貢献に対して主任研究者として厚く御礼申し上げる。

D. 健康危険情報

該当情報なし。

E. 研究発表

1. 論文発表

H. Osawa et al.: Histamine-2 receptor expression in gastric mucosa before and after *Helicobacter pylori* cure. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 21(suppl.2) 92-98, 2005

K. Sato et al.: Comparison of hemostatic effects by route of H2 receptor antagonist administration following endoscopic mucosal resection in patients with neoplastic gastric lesions. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 21(suppl.2) 105-110, 2005

C. Sakamoto et al.: Case-control study on the association of upper gastrointestinal bleeding and nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 62: 765-772, 2006

H. Osawa et al.: *Helicobacter pylori* eradication induces marked increase in H⁺/K⁺-adenosine triphosphatase expression without altering parietal cell number in human gastric mucosa. *Gut* 55;

胃潰瘍の治療に関しても、ガイドラインで推奨している治療を実践している医師の割合が大幅に増加していることが明らかとなった。さらにその予防に関しても、プロトンポンプ阻害薬・プロスタグランジン製剤による予防を行っているとした人の数が大幅に増加していることが明らかになった。実際にこれらの医師が、どのように保険適用のないプロトンポンプ阻害薬を使用しているのかは今回の調査は検討していないので不明である。一方、胃潰瘍診療ガイドラインでは、患者用の説明資料を付録として掲載しているだけでなく、CD-ROM から印刷できるようにしてあったのであるが、実際に患者に資料として示したり、提供したりしている人は7%に過ぎなかった。これは付録の CD-ROM があまり利用されていないという読者アンケートの結果とも合致しており、それを取り出して印刷するという手間のかかる作業は行われていないと思われる。今後は患者用説明文書は、簡便な冊子体として別個に作成したほうがよいと思われる結果であった（第1回アンケート調査結果：参考資料5）。

第2回のアンケートは平成19年1～3月の比較的短期間に施行したが、アンケート回収数は、630件と第1回調査とほぼ同数のアンケート数が得られた。今回のアンケートも主として大学病院・臨床研修指定病院の勤務医が対象となっているが、第1回の調査と比べ、第2回の調査ではガイドラインの認知度が低く、約40%にとどまっていた。これは第1回調査よりも、消化器内科医の回答者に占める割合が16%低くなっていることと関連するものと考えられた。胃潰瘍診療ガイドラインを知っている

と答えた人のなかで、ガイドラインで推奨されている治療で、保険適用となっていないものがあることを認識している割合は40%と少なく、全体の回答者の20%以下に過ぎないことも明らかとなった。これは、胃潰瘍診療ガイドラインの内容まで通読している割合が少ないこと、初版の胃潰瘍診療ガイドラインでは推奨している診療指針に関して保険適用の有無を明示していなかったことなどが原因と思われる。さらに、実際にどのような治療が保険適用となっていないのかを答えてもらうと、メトロニダゾールを含む再除菌治療を保険適用でないと答えた医師が最も多く、メトロニダゾールを含む再除菌治療の保険適用が焦眉の課題となっていることが伺われた。ついでプロトンポンプ阻害薬による NSAID 潰瘍の予防あるいは潰瘍治療に関して保険適用がないことに関する認識度が高く、臨床現場での治療の必要性がありながら、実際には保険の問題のために推奨している治療が行えないという事態に直面していることが、これらの項目についての認識度を高めているのではないかと考えられた(第2回アンケート調査結果：参考資料6)。また、除菌治療に関するアンケートでは、NSAID 潰瘍予防のための除菌を行っていると答えた医師が半数あったが、このなかには、潰瘍、または潰瘍瘢痕という現在の保険診療で認められている除菌適応となっていない胃炎患者に対しても積極的に除菌を行っているためと思われる。また再除菌治療も、保険適用となっていないメトロニダゾールを用いる3剤併用療法を施行している医師が過半数となっていることが示されている。実際にこれらの保険適応となっていない治療

152-157, 2006

佐藤貴一・菅野健太郎：胃潰瘍診療ガイドラインとその後の課題 治療学 39(5) 477-480, 2005

佐藤貴一・菅野健太郎：EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン。消化器疾患診療実践ガイド(文光堂) 2005 p.824-828

菅野健太郎：EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン作成の意義 日本臨床 63(増刊号11); 17-21, 2005

菅野健太郎：胃潰瘍の診断と治療のエビデンスを求めて。治療学 39(5) 455-457, 2005

佐藤貴一、菅野健太郎：消化性潰瘍のリスクと治療 JIM 16(3) 236-239, 2006

大澤博之、菅野健太郎：消化性潰瘍。内科外来診療実践ガイド p.127-134, 2006 文光堂

菅野健太郎：消化性潰瘍—実地診療のための最新の診断・治療指針—。Medical Practice 23(8): p.1288-1296, 2006

菅野健太郎：急性胃炎、急性胃潰瘍。p341-342 今日の治療指針 2006年版 医学書院

菅野健太郎：胃・十二指腸潰瘍。別冊医学のあゆみ p.533-536, 2006 医歯薬出版
2. 学会発表

菅野健太郎：胃潰瘍診療ガイドラインの評価とそのピットフォール 第91回日本消化器病学会総会ポストグラデュエートコー

ス 2005年4月

菅野健太郎：ピロリ菌関連の胃の病気とその予防・治療 第91回日本消化器病学会総会市民健康公開講座 2005年4月

菅野健太郎：ピロリ菌感染症の最新の話。第37回日本消化器病学会関東支部 市民公開講座 2005年5月

大澤博之、喜多宏人、菅野健太郎：*Helicobacter pylori*感染およびその除菌治療が生活習慣病に及ぼす影響について。第92回日本消化器病学会総会 2006年4月

菅野健太郎：胃潰瘍の予防と治療—ピロリ菌と注意すべきお薬のお話—日本消化器病学会北海道支部会市民公開講座 2006年6月

菅野健太郎：*Helicobacter pylori*と胃癌 第181回日本消化器病学会東北支部例会特別講演 2006年7月

菅野健太郎：胃潰瘍診療ガイドラインの作成と適用に関する問題点。第48回日本消化器病学会大会シンポジウム 2006年10月

菅野健太郎：低用量アスピリンによる消化管障害。第61回日本消化器内視鏡学会甲信越支部地方会特別講演 2006年11月

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 特記事項なし

別表1. 胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究・研究班組織

氏名	所属	担当
菅野健太郎	自治医科大学消化器内科	主任研究者・研究総括
浅香正博(加藤元嗣)	北海道大学大学院消化器内科	除菌治療
井口秀人(羽生泰樹)	神戸大学消化器内科(済生会野江病院)	医療経済的評価
上村直実	国立国際医療センター内視鏡部	除菌治療
太田慎一	埼玉医科大学	NSAID潰瘍
高木敦司	東海大学総合内科	除菌治療
高橋慎一	杏林大学第3内科	非除菌治療
千葉勉(伊藤俊之)	京都大学大学院消化器内科(京都大学総合臨床教育・研修センター)	非除菌治療
春間賢	川崎医科大学内科学	出血性潰瘍治療
平石秀幸	独協医科大学消化器内科	NSAID潰瘍
藤岡利生(村上和成)	大分大学消化器内科	除菌治療
水野元夫	広島市民病院内視鏡科	生活指導
溝上裕士	東京医科大学霞ヶ浦分院	NSAID潰瘍
芳野純治(若林貴夫)	藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院消化器内科	出血性潰瘍治療
森實敏夫	神奈川歯科大学内科	EBMの諸問題
佐藤貴一	自治医科大学消化器内科	除菌治療、文献検索
中村孝司(班長協力者)	埼玉医科大学客員教授	維持療法
中澤三郎(班長協力者)	山下病院名誉院長	ガイドラインの評価
山口直比古(班長協力者)	東邦大学医学メディアセンター	文献検索

()内の氏名は分担研究者の協力者

別表 2. 改定胃潰瘍診療ガイドライン文献採用基準

一般的文献採用基準

1. 研究デザインは同時対照 Concurrent controls をおいたランダム化対照試験 Randomized controlled trial(RCT)以上を原則とする(文献がない場合には非ランダム化同時対照試験も採用可能)。
2. 対象の胃潰瘍の診断は内視鏡により行なわれており, Malignancy は形態 and/or 生検により除外されている。
3. 十二指腸潰瘍合併例を対象として含まない。ただし、胃潰瘍と十二指腸潰瘍とを消化性潰瘍としてまとめて報告した文献でも胃潰瘍に関するデータを独立して示している場合にはその部分をエビデンスとして採用してよい。
4. 内視鏡的な治癒(S1 または S2)をアウトカムとしている。
5. 脱落例は有効症例数の20%以下, または Intention-to-treat analysis 治療企図試験で脱落例は無効例として扱っている。
6. 論文言語は英語と日本語とする。(独語, 仏語文献は英文抄録有りのものに限る)
7. 研究エントリー症例数は各群 30 例以上を目安とする。

これに加えそれぞれの担当部分によって、さらに条件を付加する。

たとえば「胃潰瘍初期治療」では

8. NSAIDS 投与例は含まない。(* NSAID 治療の場合には可)
 9. *H. pylori* 除菌治療を行なった研究は含まない。(* 除菌治療の場合には可)
- といった条件を設定し、それを文献採用基準として明記する。

この基準では、Minds による文献的エビデンス分類(案)(別表2-1)で、最低でもレベル III 以上となる(ランダム化比較試験として封筒法を非ランダム化比較試験に区分した場合でもレベル III となる)。

別表 3. エビデンスデータベースのフォーマット(記載例を示す)

分類	
番号	
文献 ID	14535875
著者書誌情報(注 1)	Perri F, Festa V, Merla A, Barberani F, Pilotto A, Andriulli A. Randomized study of different 'second-line' therapies for Helicobacter pylori infection after failure of the standard 'Maastricht triple therapy'. Aliment Pharmacol Ther 2003;18:815-20.
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)
エビデンスレベル	レベル I : システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベル II : 1 つ以上のランダム化比較試験による レベル III : 非ランダム化比較試験による レベル IVa : 分析疫学的研究: コーホート研究 レベル IVb : 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベル V : 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベル VI : 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
対象者(疾患/病態)	Omeprazole, amoxicillin, clarithromycin 7 日の除菌不成功例
サンプルサイズ	180 例
セッティング	○大学病院、○✓一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他 ()
追跡率	97.8%
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: ranitidine bismuth citrate 400 mg b.d. plus amoxicillin 1 g b.d. and tinidazole 500 mg b.d. (RBCAT)、7 日間 比較薬: pantoprazole 40 mg b.d. plus amoxicillin 1 g b.d. and levofloxacin 500 mg/day (PAL)、7 日間 比較薬: pantoprazole 40 mg b.d., bismuth citrate 240 mg b.d., tetracycline 500 mg q.d.s. and metronidazole 500 mg b.d. (PBTM)、7 日間
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果と安全性
主な結果と結論	RBCAT、PAL、PBTM 群の intention-to-treat 除菌率(95% CI)は、85% (76-94)、63% (51-76)、83% (74-93)であった (P<0.05 for PAL vs. either RBCAT or PBTM). コンプライアンスは全例で良好であったが、副作用は、PBTM 群で他の 2 群よりも高頻度であった(P<0.0001)。

効果指標値(95%信頼区間)	リスク比 ○(95%CI) 統計学的解析法: chi-squared test	Number Needed to Treat
コメント		
Verhagenらの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい:1、いいえ:0、 不明:0	治療割り付け:ランダム化されているか	10
	治療割り付け:盲験化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	10
	適格例の基準が決められているか	10
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	1
	ケアの供給者は盲験化されているか	1
	患者は盲験化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	10
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	10
	総スコア	9 中5
アブストラクトテーブル用記述		

注1:バンクーバースタイルで記載

別表 4. Minds 版 診療ガイドライン作成の手引き(案)によるエビデンスレベル分類(4-1)ならびに、勧告の強さのグレード分類(4-2)

4-1 エビデンスレベル分類

レベル	内容
I	システマティックレビュー/メタアナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験
III	非ランダム化比較試験
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
V	記述的研究(症例報告やケースシリーズ)
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

エビデンスレベルの高いものから順に示してある。なお、複数のレベルの異なるエビデンスがある場合には、エビデンスの質の高いものを採用する。人種差、環境因子などの違いによってエビデンスが影響を受ける可能性があるため、日本人のエビデンスと外国で得られたエビデンスなのかを区別して記載する。

4-2 勧告の強さのグレード分類

レベル	内容
A	行うよう強く勧められる。
B	行うよう勧められる。
C1	十分な科学的根拠がないが行うことを考慮してもよい。
C2	十分な科学的根拠がないので、推奨ができない。
D	行わないよう勧められる。
E	行わないよう強く勧められる。

別表5. 文献検索結果と担当わりつけ(最終結果)

Key words 別論文の件数 (MEDLINE, 医学中央雑誌)

キーワード	英文	和文	担当
1. 通常の胃潰瘍治療			
①初期治療	296	26	千葉(伊藤)、高橋
防御因子増強薬			
(1980~2005)	118	301	千葉(伊藤)、高橋、水野
pantoprazole, esomeprazole			
Pubmed (1980~2005)	5		千葉(伊藤)
医中誌 (1983~2005)		7	千葉(伊藤)
②治療全般	45		水野
2. 生活指導			
	368	78	水野
3. 維持療法 2002~2005			
(1980~2001)	140	30	中村
	588		
4. <i>H. pylori</i> 除菌治療の EBM			
①一次除菌治療	99		高木
②除菌不応例	0	21	高木
③潰瘍治癒効果	169	40	浅香(加藤)
④除菌判定の必要性	5	41	浅香(加藤)
⑤除菌後の潰瘍治療	156	16	上村
⑥再発防止効果	16	43	藤岡(村上)
⑦除菌後 GERD	30	19	藤岡(村上)
⑧二次除菌治療	180	21	佐藤
(年代指定なし)	100		佐藤
⑨ガイドライン	1	1	佐藤・菅野
5. NSAIDs 潰瘍			
1)治療	49		平石
2)予防	33		溝上(太田)
3)cox-2 阻害薬	44		溝上(太田)
4)1)~3)まとめて	45		平石
6. 出血性潰瘍			
①内視鏡止血治療	426		芳野(若林)
(~2001)	23		芳野(若林)
②非内視鏡治療	229		春間
③ ①~②まとめて		31	芳野(若林)
④再出血予防		8	春間

⑤除菌治療		24	春間
⑥食事療法	189	67	春間
⑦入院期間	218	24	春間
7. EMR 後潰瘍	13	113	芳野(若林)
8. 費用対効果分析	40	37	井口(羽生)
9. メタアナリシス	44	16	森實
小計	3579	1054	
総計	4633		

Cochrane Library 19 (2006 Issue 1 まで)

佐藤・菅野

参考資料1. 胃潰瘍診療ガイドラインに対する第1回アンケート調査票
(実際より縮小表示)

胃潰瘍診療ガイドラインアンケート調査票

この調査は胃潰瘍診療ガイドラインの改定の資料として活用させていただくためにのみ使用させていただきます。実地臨床に携わっておられる先生方の貴重なご意見を是非お寄せいただければ幸いです。

以下の質問について当てはまるものにチェックを入れてください。わからない場合は未記入でも結構です。

1. 「EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン」(じほう社2003年) 以下、「胃潰瘍診療ガイドライン」と略が出版されているのをご存知ですか。

知っている 知らない

2. 「胃潰瘍診療ガイドライン」が日本医療機能評価機構のホームページで公開されていることをご存知ですか。

知っている 知らない

3. 「胃潰瘍診療ガイドライン」を書籍または日本医療機能評価機構のホームページ等でご存知のかたにお尋ねします。

「胃潰瘍診療ガイドライン」をお読みになりましたことがありますか？

本文も読んだ 推奨度だけ読んだ フローチャートだけ見た 読んでない

4. 上記で、「胃潰瘍診療ガイドライン」を少しでもお読みになりました方にお尋ねします。

「胃潰瘍診療ガイドライン」によって胃潰瘍の診療内容が変化しましたか？

大きく変わった 少し変わった ほとんど変わらない 全く変わらない

5. 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○、実地臨床では用いていない項目に×をご記入下さい。また、コメントがあれば、その内容を右欄にご記入下さい。

()推奨度	()
()フローチャート	()
()治療	()
()索引	()
()文献	()
()その他	()

6. 先生のご年齢と医学部卒後年数につきお教えてください。

<input type="checkbox"/> 20 歳代	<input type="checkbox"/> 0—5年未満
<input type="checkbox"/> 30 歳代	<input type="checkbox"/> 5 年以上—10 年未満
<input type="checkbox"/> 40 歳代	<input type="checkbox"/> 10 年以上—20 年未満
<input type="checkbox"/> 50 歳代	<input type="checkbox"/> 20 年以上—30 年未満
<input type="checkbox"/> 60 歳代	<input type="checkbox"/> 30 年以上

70 歳代以上

7. 先生の専門とする診療科についてお教えてください。

- 消化器内科 総合(一般)内科 消化器以外を専門とする内科
消化器外科 総合(一般)外科 消化器以外を専門とする外科、
救急科 その他()

8. 上部消化管領域をご専門とされていますか。

- はい いいえ

9. 先生のご勤務になられておられる施設の病床数を教えてください。

- 300 床以上 100-299 床 20-99 床 1-19 床 無床

10. 大学病院ですか。

- はい いいえ

11. 臨床研修指定病院ですか。

- はい いいえ

12. この1年間に胃潰瘍の診療に直接携われましたか。

なし→以降の質問にお答え頂かなくて結構です。

あり→以降の質問にお答え下さい(御不明の箇所は未記入でも結構です)

13. 1年間での胃潰瘍診療症例数はどのくらいありますか。

- 1-3例 4-10例 11-20例 21-29例 30例以上

14. お手数ですが、「胃潰瘍診療ガイドライン」出版(2003年4月)の前後での先生方の胃潰瘍診療内容の変化につきご回答下さい。

なお、「以前」はガイドライン出版前の、「現在」は現在の診療です。

当てはまるものをチェックして下さい。お分かりにならない箇所は空欄でも結構です。

a. 出血性胃潰瘍の内視鏡的止血治療の対象はどれに該当しますか。

- | 以前 | 現在 |
|--|--|
| Forrest 分類 | Forrest 分類 |
| <input type="checkbox"/> la のみ | <input type="checkbox"/> la のみ |
| <input type="checkbox"/> la、lb のみ | <input type="checkbox"/> la、lb のみ |
| <input type="checkbox"/> la、lb、lla | <input type="checkbox"/> la、lb、lla |
| <input type="checkbox"/> la、lb、lla、llb | <input type="checkbox"/> la、lb、lla、llb |

b. 出血性胃潰瘍の内科治療についてうかがいます。

① 絶食期間はどのくらいですか。

- | 以前 | 現在 |
|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1日 | <input type="checkbox"/> 1日 |
| <input type="checkbox"/> 2日 | <input type="checkbox"/> 2日 |
| <input type="checkbox"/> 3日 | <input type="checkbox"/> 3日 |
| <input type="checkbox"/> 4日以上 | <input type="checkbox"/> 4日以上 |