

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業  
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究  
分担研究報告書

炎症性腸疾患診療ガイドラインの改訂

研究協力者 上野 文昭 大船中央病院 特別顧問

研究要旨：前研究班プロジェクト研究グループにより開始された潰瘍性大腸炎とクローン病診療ガイドラインを統合した新しい炎症性腸疾患ガイドライン策定に向けた作業が進行中である。日本消化器病学会の採用した GRADE システムに準じた手法を用いて、作成委員会最終案が取り纏められ、近日評価委員会に諮られる予定である。

共同研究者

渡邊聡明（東京大外科）  
松井敏幸（福岡大筑紫病院消化器内科）  
渡辺守（東京医科歯科大消化器内科）  
井上詠（慶應義塾大予防医療センター）  
小俣富美雄（聖路加国際病院）  
加藤順（和歌山県立医大第2内科）  
国崎玲子（横浜市大市民総合医療センターIBDセンター）  
小金井一隆（横浜市立市民病院外科）  
小林清典（北里大新世紀医療開発センター）  
小林健二（聖路加国際病院一般内科）  
猿田雅之（慈恵医大消化器内科）  
仲瀬裕志（京都大消化器内科）  
長堀正和（東京医科歯科大消化器内科）  
平井郁仁（福岡大筑紫病院消化器内科）  
本谷聡（札幌厚生病院 IBD センター）  
野口善令（名古屋第2赤十字病院総合内科）

本研究班と日本消化器病学会との共同の下に、診療ガイドライン開発手法として世界標準となってきた GRADE システムに準じた方法を採用した。

2 疾患を併合するため現行ガイドラインよりも大幅にクリニカルクエスション（CQ）の絞り込みを行った。CQ に関連性のある文献の1次検索は委託業者によって行われ、担当委員が2次選別を行い、個々に文献を入手した。

担当委員が CQ に対応する推奨草案を作成し、メール上の意見交換と2回の会議上での討論を経て推奨ステートメント最終案が取り纏められた。

診療行為に関するステートメントの推奨の強さは、エビデンスの確かさ（エビデンスレベル）、患者の価値観や好み、有益性と有害性の評価、コストや資源の利用を検討しながら、Delphi 法を用いて作成委員の投票により決定した。

すなわちステートメントの適切性を9段階評価し（9が最も適切、1が最も不適切）、13名の委員の評価の中央値が9または8である場合を強い推奨とし、7の場合を弱い推奨、6以下はステートメントを再検討することとした。

A. 研究目的

現在ある潰瘍性大腸炎診療ガイドラインとクローン病診療ガイドラインを基盤に、新たなエビデンスを加え、最近の診療の実態を反映させた改訂を行うことを目的とした。

B. 研究方法

C. 研究結果

2 疾患を併合した改訂においては、疾患概念に関する記述に続き、IBD の臨床像、診断、治療総論、IBD に対する治療介入法、UC の治療、CD の治療、消化管合併症、がんサーベイランス、特殊状

況の IBD の 9 カテゴリーを構築し，合計 53 項目の CQ を策定した．

これらの CQ に対して文献エビデンスを基に 122 の推奨ステートメントと解説文が担当委員により作成され，メール上および会議上での討議により数回の修正が行われ，最終案が決定された．

122 の推奨ステートメントのうち 32 項目は推奨の強さを付記する必要がないと判断され，残る 90 項目につき Delphi 評価が行われた．

90 項目のうち 83 項目は中央値 8 以上で強い推奨が得られ，7 項目は中央値 7 で弱い推奨となり，中央値 6 以下の項目はなかった．ただし 6 項目では最高値と最低値の幅が 4 以上となり評価が分かれたため，再検討することとなった．

これらの推奨の強さを付記した作成委員会最終案が近日評価委員会に提出される予定である．

#### D．考察

今回の診療ガイドライン改訂は日本消化器病学会と共同で行われ，他の消化器疾患診療ガイドラインの作成・改訂と方法が統一されている．採用された GRADE システムは，診療ガイドライン開発における世界の趨勢である．推奨の強さが診療行為の科学的妥当性だけでなく種々の価値観を勘案するため，患者中心の診療ガイドラインという観点からは優れた方法と言える．

GRADE システムではきわめて厳密な文献エビデンスの吟味が要求される．この作業は臨床医の能力と労力を超えるものであり，諸外国では臨床疫学の専門家が担当するのが通常である．臨床専門医がこの作業を担当している日本の診療ガイドライン開発では，明確に GRADE システムを標榜することが困難となり，GRADE に準じた開発手法とし，柔軟な運用を行うこととなった．

文献エビデンスの入手に際して最大の問題は財源であった．本研究班からの資金提供は期待できず，また消化器病学会からの財源は文献 1 次検索の段階で枯渇した．そのため担当委員が個々の施設で文献資料を収集するという不測の事態と

なり，無償の労力と時間の提供に加え大きな負担を強いることとなった．今後の健全な診療ガイドライン開発のために，臨床疫学専門家の参加と財源の確保が大きな課題として残った．

#### E．結論

現存する潰瘍性大腸炎およびクローン病の診療ガイドラインを統合した改訂作業が日本消化器病学会と共同で進行中であり，作成委員会最終案が評価委員会に提出される見通しである．

#### F．健康危険情報

なし

#### G．研究発表

現時点で未発表

#### H．知的財産権の出願・登録状況

なし

