

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
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：現行の潰瘍性大腸炎およびクローン病診療ガイドラインを統合し、新しい開発手法を採用した炎症性腸疾患ガイドラインの策定作業が、日本消化器病学会との共同プロジェクトとして進められている。作成委員会原案が評価委員会にて検討され、修正を加えた最終案が、近日評価委員会に再提出され、公開に向けた作業が行われる予定である。

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）
金井隆典（慶應義塾大学消化器内科）
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（亀田京橋クリニック）
猿田雅之（慈恵医大消化器内科）
高橋賢一（東北労災病院大腸肛門外科）
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）
野口善令（名古屋第2赤十字病院総合内科）
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）
渡辺憲治（大阪市立総合医療センター消化器内科）

A．研究目的

炎症性腸疾患（IBD）の診療に携わる医療提供者とIBD患者を支援するために、現行の潰瘍性大腸炎（UC）診療ガイドラインとクローン病（CD）

診療ガイドラインの推奨指標を、新たなエビデンスを基に改訂を加え、最近の診療の実態を反映させることを目的とした。

B．研究方法

改訂作業は日本消化器病学会との共同の下に行われ、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。

前年度研究において、新たなクリニカルクエスチョン（CQ）を設定し、関連文献の1次検索、2次選別を行い、担当委員がCQに対応する推奨草案を作成し、作成委員会内部の相互意見交換を経て推奨ステートメント案が取り纏められた。また、個々のステートメントの推奨の強さを、Delphi法を用いて作成委員の投票により決定した。

今年度は、作成委員会案が評価委員会に諮られ、作成委員会にフィードバックされた。この内容につき、担当委員が必要に応じた修正・加筆を行い、作成委員会修正案を作成した。また、推奨指標に基づいてUCおよびCDの各病態における診療アルゴリズムを作成し、これらを合わせて評価委員会に提出予定である。

（倫理面への配慮）本研究の性質上、倫理面での問題はないと考えられる。

C．研究結果

改訂IBD診療ガイドラインにおいては、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カテゴリーで、合計53項目のCQを策定し、これら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作成され

た。うち 32 項目は推奨の強さを付記する必要がないため、残る 90 項目につき Delphi 評価が行われた。

CQ 毎に推奨ステートメント、推奨の強さ、解説、引用文献からなる作成委員会案が評価委員会に提出された。評価委員会による検討では、いくつかの問題点が指摘され、評価委員会コメントがまとめて作成委員会あてにフィードバックされ、担当委員により必要に応じて修正・加筆作業が行われた。

また、推奨ステートメントを基に、UC および CD の診断と各病態における治療のアルゴリズムが作成された。IBD の病態は複雑で、特に治療は病態ごとに異なるため、簡易化されたアルゴリズムの作成はきわめて困難であった。結果として、アルゴリズムは UC の診断 1、治療 4、CD の診断 1、治療 3 の計 9 図が作成された。

作成委員会修正案と診療アルゴリズムが近日評価委員会に提出され、公開に向けた最終案決定のために検討される予定である。

D．考察

研究班診療ガイドライン改訂は日本消化器病学会との共同の下に行われ、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。すなわち世界的に診療ガイドライン開発の標準的手法となりつつある GRADE システムが採択されている。GRADE システムでは、推奨の強さがエビデンスだけでなく種々の価値観を勘案するため、より実臨床に則しているという観点からは優れた方法と言える。

その一方で、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。また単一エビデンスではなく、系統的レビュー（メタ解析）による強固なエビデンスに基づいた推奨を行うのが通常である。そのため GRADE システムを採用した海外の診療ガイドラインでは、潤沢なエビデンスの存在する項目に限定した推奨指標を作成する傾向にある。今回目指している IBD 診療ガイドラインは診療をできる限り網羅する意図があり、GRADE の手法に準ずることはきわめて困難な場合が少なくなかった。残念ながら一部の治療に関する項目を除き、GRADE システムで要求されている強固なエビデンスを入手することができなかった。

この点は、今後改訂を行う上で、開発計画の根本的課題として十分検討すべきことと考えられる。

E．結論

IBD 診療ガイドラインが日本消化器病学会と共同で開発された。現行の UC および CD 診療ガイド

ラインとは作成方法が異なるため、改訂というよりも、むしろ新規作成に近い作業となった。作成委員会修正案と診療アルゴリズムが評価委員会に提出され、公開に向けて検討される予定である。

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