厚生労働科学研究費補助金　（難治性疾患等政策研究事業）
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究
分担研究報告書

硬化性胆管炎診療指針の提案

研究協力者　伊佐山浩通　　順天堂大学医学部消化器内科　　准教授
研究分担者　田妻　進　　広島大学病院総合内科・総合診療科　教授

研究要旨：原発性硬化性（PSC）は希少疾患であり、病態・病因ともに不明な点も多く、診断、治療ともに難しい疾患である。診断に関しては基準が定められたが、実際の運用についてはまだ評価が定まっていない段階である。また、根本的な治療法がないため、治療には難渋し、最終的には肝移植に至る。これらの診断・治療の指針は今まで明確なものはなかった。今回、PSC の診療指針作成に取り組んだ。作成した指針を胆道学会学術委員会で評価を受けた段階であり、今後胆道学会ホームページ上でのパブリックコメントを受けてから Publish していく予定である。

研究協力者：國土　典宏、田中　篤、露口　利夫、中沢　貴宏、能登原 憲司
共同研究者：赤松 延久、芹川正浩、内藤格、水野卓

Ａ．研究目的
原発性硬化性胆管炎（Primary sclerosing cholangitis: PSC ）は希少疾患であり、病態・病因など不明な点も多く、診療には難渋している。我が国の PSC の病態は欧米のそれとは異なることが知られており、また医療体制の違い等も含めて我が国の現状に即した診療指針の作成することが目標である。
Ｂ．研究方法
研究班の肝内結石。硬化性胆管炎　分科会のメンバーから担当者を選んで下記のごとく３つの委員会を構成した。評価委員会は胆道学会学術委員会に依頼し、海野倫明理事長にも加わって頂いた。

○作成委員会
委員長：田妻　進
委　員：伊佐山　浩通、國土　典宏、田中　篤、露口　利夫、中沢　貴宏、能登原 憲司
作成協力者：赤松 延久、芹川正浩、内藤格、水野卓

○Delphi 法による専門家委員会
委員長　：田中　篤
専門委員：伊佐山　浩通、國土　典宏、田妻　進、露口　利夫、中沢　貴宏、能登原憲司

○評価委員会（日本胆道学会学術委員会）
委員長：廣岡　芳樹
委　員:若井　俊文、糸井　隆夫、江畑　智希、岡庭　信司、神澤　輝実、川嶋　啓揮、菅野　　敦、窪田　敬一、田端　正己、海野　倫明（日本胆道学会理事長）

エビデンスのすくない分野でもあり、診療指針の作成にはエキスパートの意見を反映させやすい Delphi 法を用いることとした。
必要と思われるクリニカルクエスチョン（CQ）を作成し、作成委員間でまずはメール審議。割り当てられた CQ を各担当者が推奨文、推奨度、エビデンスレベル、解説文を作成した。その際に行った文献検索方法は PubMed, Cochrane library、医学中央雑誌にて基本検索ワード「原発性硬化性胆管炎」、「Primary sclerosing cholangitis」、「PSC」と、各 CQ で定めた

個々の検索キーワードを記載することとした。
各担当者が作成した推奨文、推奨度、エビデンスレベル、解説文をメール審議で修正後、face to face meeting２回で討論、内相を吟味して修正した。そのようにしてできた指針案を専門家委員会にてメールで採点した。定められた平均点をクリアーするまで修正、討論、採点を繰り返すスタイルであるが、今回は全CQとも一回クリアーした。その時に出た修正点をさらに修正。出来上がった指針案を評価委員会で評価。今回は胆道学会学術委員会を評価委員会として評価を行い、修正した。胆道学ホームページ上でパブリックコメントを受けて、完成に至る予定である。なお、作成した診療指針をわかりやすくするためにフローチャートを作成する予定である。

Ｃ．研究結果
　本報告書作成の時点では評価委員会での評価を受けて、修正したところである。胆道学ホームページ上でパブリックコメントを受けて、完成に至る予定である。

Ｄ．考察
　高いエビデンスレベルを得るCQが少なく、更なる研究が必要であることが明らかとなった。希少疾患であるが故に、経験が少ないために診断に至らない症例、時間がかかってしまう症例が多かったと思われるが、診断基準を基にした診断方法を示すことができたので、臨床現場での混乱は少なくなるのではないかと思われる。一方治療方法が極めて少なく、かつ有効性が低いことが示されており、更なる研究が必要であると考えられた。
Ｅ．結論
　我が国の現状に即した原発性硬化性胆管炎の診療指針を作成した。

Ｆ．研究発表
　今後英文化して、胆道学会の公式英語誌であるJournal of Hepato-biliary Pancreatic Science (JHBPS)誌に発表し、さらに邦文で二次出版を行っていく予定である。