

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

原発性胆汁性胆管炎(PBC)の診療ガイドライン：
改定に向けた問題点と今後

研究協力者 小森 敦正 国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター難治性疾患研究部長

研究要旨：原発性胆汁性胆管炎(PBC)の診療ガイドライン 2017 年版は、本年日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)診療ガイドラインにて評価選定を受け、同ガイドラインライブラリーに収載されたが、その評価過程の結果が明らかになった。6 領域にわたる評価標準化スコアは、対象と目的(46%)、利害関係者の参加(21%)、作成の厳密さ(33%)、提示の明確さ(64%)、適用可能性(38%)、編集の独立性(31%)であり、全体評価は 38%であった。ガイドラインが適用となる集団(患者等)の参加、ガイドライン作成方法および過程のより詳細かつ明確な記載、追補推奨作成方法の統一、コストや患者 QOL に対する記載などが総評にて提案された。次期改定に向けて、a) 作成プロセスにさらなる独立性と明確性を付与することが可能となる、作成母体の再構築、b) 患者の参加、c) 重要臨床課題のみクリニカルクエスチョンとするガイドライン構成の簡素化などが必要である。

A．研究目的

原発性胆汁性胆管炎(PBC)の診療ガイドライン改定に向けて、同 2017 年版の問題点と課題を明らかにする。

B．研究方法

日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)における評価専門部会において PBC の診療ガイドライン 2017 年版が受けた評価選定結果フィードバックレポート内容を、作成委員会内で公開し、相互解析/討論する。

(倫理面への配慮)

該当なし

C．研究結果

PBC の診療ガイドライン 2017 年版の 6 領域

にわたる評価標準化スコアは、1. 対象と目的(46%)、2. 利害関係者の参加(21%)、3. 作成の厳密さ(33%)、4. 提示の明確さ(64%)、5. 適用可能性(38%)、6. 編集の独立性(31%)であり、全体評価は 38%であった。60%を下回る項目となった 1 では目的、取り扱う臨床的課題、対象集団の定義に関する記載の明確化が、2 では適用となる集団(患者等)の参加が、3 では GRADE システム等に準拠したガイドライン作成手順の明確化と推奨作成方法の統一が、5 では活用促進要因の明確化、活用促進ツールの整備、推奨適用にあたって考慮すべき医療費、モニタリング基準の記載が、6 ではガイドライン作成資金情報の明確化と内容への影響に関する記載が、それぞれ提案された。同内容は 2019.1.25 に開催された本調査研究班平成 31 年度第 2 回班会議 PBC 分科会にて

同メンバーに公開され、内容に関する相互討論が行われた。

D . 考察

PBC の診療ガイドライン次期改定に向け、a)作成プロセスにさらなる独立性と明確性を付与することが可能となる作成母体の再構築、b)患者の参加、c)重要臨床課題のみクリニカルクエストとするガイドライン構成の簡素化などが必要である。

E . 結論

PBC の診療ガイドライン 2017 年版の問題点と課題を作成委員会外部のMinds有識者評価により明らかにすることで、同次期改定に向けた改善項目案の提言を行った。

F . 研究発表

1. 論文発表

1. Yagi M, Tanaka A, Abe M, Namisaki T, Yoshiji H, Takahashi A, Ohira H, Komori A, Yamagiwa S, Kikuchi K, Yasunaka T, Takaki A, Ueno Y, Honda A, Matsuzaki Y, Takikawa H. Symptoms and health-related quality of life in Japanese patients with primary biliary cholangitis. *Sci Rep* 8(1):12542, 2018
2. Aiba Y, Harada K, Ito M, Suematsu T, Aishima S, Hitomi Y, Nishida N, Kawashima M, Takatsuki M, Eguchi S, Shimoda S, Nakamura H, Komori A, Abiru S, Nagaoka S, Migita K, Yatsushashi H, Tokunaga K, Nakamura M. Increased expression and altered localization of cathepsin Z are associated with progression to jaundice stage in primary biliary cholangitis. *Sci Rep* 8(1): 11808, 2018

3. Nishida N, Aiba H, Hitomi Y, Kawashima M, Kojima K, Kawai Y, Ueno K, Nakamura H, Yamashiki N, Tanaka T, Tamura S, Mori A, Yagi S, Soejima Y, Yishizumi T, Takatsuki M, Tanaka A, Harada K, Shimoda S, Komori A, Eguchi S, Maehara Y, Uemoto S, Kokudo N, Nagasaki M, Tokunaga K, Nakamura M. NEFLCD and Cathepsin Z loci are associated with jaundice-stage progression in primary biliary cholangitis in the Japanese population. *Sci Rep* 8(1): 8071, 2018
4. 田中 篤, 大平 弘正, 高橋 敦史, 小森 敦正, 阿部 雅則, 姜 貞憲, 小池 和彦, 鈴木 義之, 高木 章乃夫, 有永 照子, 鳥村 拓司, 中本 伸宏, 原田 憲一, 十河 剛, 乾 あやの, 藤澤 知雄, 吉澤 要, 玄田 拓哉, 銭谷 幹男, 下田 慎治, 竹山 康章, 向坂 彰太郎, 谷合 麻紀子, 橋本 悦子, 中村 稔, 浪崎 正, 吉治 仁志, 本多 彰, 松崎 靖司, 廣原 淳子, 山際 訓, 滝川 一. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班自己免疫性肝炎分科会・原発性胆汁性胆管炎分科会: 改訂自己免疫性肝炎・原発性胆汁性胆管炎診療ガイドライン. *肝臓* 59(4): 211-216, 2018

2. 学会発表

1. Aiba Y, Ueno K, Shimoda S, Hitomi Y, Kawashima M, Nishida N, Kawai Y, Sugi K, Naganuma A, Katsushima S, Yamashita H, Makita F, Yoshizawa K, Nikami T, Shimada Y, Nishimura H, Hashimoto S, Abiru S, Nagaoka S, Komori A, Yatsushashi H, Nagasaki M, Tokunaga K, Nakamura M and PBC-GWAS consortium in Japan. Integrated Analysis of GWAS and

mRNA Array Revealed IFN- As the Most Significant Signature in the Disease-Pathways of Primary Biliary Cholangitis in the Japanese Population. The Liver Meeting 2018 San Francisco, USA., 2018.11.12.

2. 相葉佳洋, 原田憲一, 伊東正博, 人見祐基, 植野和子, 小森敦正, 八橋 弘, 長崎正朗, 徳永勝士, 中村 稔. 日本人原発性胆汁性胆管炎の疾患感受性遺伝子 POU2AF1 ,PRKCB の役割の検討. 第54回日本肝臓学会総会.大阪. 2018.06.15.

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

- 3.その他

なし