厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

「前眼部形成異常の診療ガイドラインの作成と公表に関する研究」

研究分担者	**宮田 和典**	**医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科**	**院長**
研究協力者	子島 良平	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	外来医長
研究協力者	森 洋斉	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	診療部長
研究協力者	片岡　康志	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	副院長
研究協力者	岩崎　琢也	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	医局長
研究協力者	貝田　智子	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	医師
研究協力者	李　真熙	医療法人明和会 宮田眼科病院 眼科	医師

【研究要旨】

前眼部形成異常は稀な疾患であり、その原因や病態は明らかでなく、効果的な治療法がいまだ確立されていない。また前眼部形成異常の症例では、小児期より著しい視力低下を来すため早急な対策が必要と考えられる。

本研究では、前眼部形成異常についてMindsに準拠した方法でエビデンスに基づいた診療ガイドラインを作成し、これらを医師、患者ならびに広く国民に普及・啓発活動を行うことで国内における診療の均てん化を図ることを目的とする。

今年度は、前眼部形成異常の診療ガイドラインについてパブリックコメントを実施し、学会承認を得、公表の段階に進めた。今後は本診療ガイドラインが最善と考えられる診療方法の選択や患者のアウトカム向上に寄与するために、その妥当性、有用性に関して引き続き検証を進める必要があると考えられる。

A．研究目的

前眼部形成異常は稀な疾患であり、原因・病態が明らかでなく、効果的な治療方法がいまだ確立していない。また小児期より著しい視力低下を来すため早急な対策が必要な疾患であると言える。

しかしながら現時点では、前眼部形成異常について診断のための有効な検査や外科的･保存的加療を含めた治療方針について、定まった見解が無い。このため前眼部形成異常の患者は、個々の医師の経験に基づいた診断や治療が行われている。本研究はそのような現状を鑑み、前眼部形成異常についてMindsに準拠した方法でエビデンスに基づいた診療ガイドラインを作成し、これらを医師、患者ならびに広く国民に普及・啓発活動を行うことで国内における診療の均てん化を図ることを目的とする。

我々は平成30年度から国内における診療の均てん化を推進するために、診断基準および重症度分類に加えて、診療ガイドラインの作成を行ってきた。診療ガイドラインはMindsに準拠した方法でエビデンスに基づいて作成したものであり、希少難治性

角膜疾患の医療水準と患者アウトカムの向上に寄与することを目的としている。本年度は診療ガイドラインの公表に向けて、パブリックコメントの募集と関連各学会の審査を受け、公表への準備を進めた。

B．研究方法

令和 2 年度は 4 月に研究班からパブリックコメントの募集を行い、その後、日本角膜学会と日本小児眼科学会での審査を受けた。細かい修正と校正作業を行った後に令和 2 年 7 月に日本眼科学会に提出して承認を要望した。9 月に日本眼科学会から審議結果の通知を受け、日本緑内障学会の審査を受けることを勧奨された。このため日本緑内障学会の審査を受け、続発緑内障に関する記載を修正して承認を得た。最終的に本診療ガイドラインの関連学会として日本緑内障学会を加えた形で日本眼科学会の承認を得て、最終稿とした。

事業 2 年目の令和 3 年度には普及・啓発活動を実施するとともに診療ガイドラインの評価方法について検討を行う。令和 4 年度には評価を実施し、改定について検討を行う予定としている。

（倫理面への配慮）

すべての研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、関連する法令や指針を遵守し、各施設の倫理審査委員会の承認を得たうえで行うこととする。また個人情報の漏洩防止、患者への研究参加への説明と同意の取得を徹底する。

C．研究結果

今年度は、前眼部形成異常の診療ガイドラインについてパブリックコメントを実施し、日本緑内障学会および日本眼科学会の学会承認を得た。近日中に、日本眼科学会雑誌に掲載され、日本眼科学会ホームページ上でも公表される予定である。

D．考按

本診療ガイドラインは日本眼科学会の審査と承認を経て、近日中に日本眼科学会の学会誌やホームページ上で公表される予定になっている。前眼部形成異常においては重度の視覚障害を伴う例や緑内障併発例など長期にわたる医学的管理を要する例への配慮が必要であり、疾患の特性と医学的管理について医師、患者ならびに広く国民に普及・啓発活動を行うことが求められる。また、本診療ガイドラインが最善と考えられる診療方法の選択や、患者のアウトカム向上に寄与するためには、その妥当性、有用性に関して今後も検証を進める必要があると考えられた。診療ガイドラインとこれを用いた啓発活動によって、希少難治性角膜疾患である前眼部形成異常の診療の均てん化の推進、医療水準の向上が期待できると考えられた。

E．結論

今年度は、前眼部形成異常の診療ガイドラインについてパブリックコメントを実施し、学会承認を得た。今後はガイドラインを学会誌に発表し、その評価および使用状況の調査について検討を行う予定である。

F．研究発表

1. 論文発表
   なし
2. 学会発表
   なし

Ｇ．知的所有権の取得状況

1. 特許取得

   該当なし

2. 実用新案登録

   該当なし

3. その他

   該当なし