

診療ガイドライン部会報告

研究分担者 坂東政司（自治医科大学教授）、本間栄（東邦大学教授）

研究要旨

【背景と目的】本部会の目的は、ATS/ERS/JRS/ ALAT 作成の特発性肺線維症(IPF)の国際ガイドライン(GL)を遵守し、かつ日本の実情にあった治療・管理に特化した形式で刊行された「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」を普及させ、難治性びまん性肺疾患である IPF の臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進することである。また、必要に応じて改訂作業を行うことも本部会の重要な役割の 1 つである。【結果】今年度は、主に以下の 3 項目を行った。EBM 医療情報事業 (Minds) における本 GL の評価選定・収載、本 GL 英訳版の作成・英文誌への投稿準備、患者勉強会でのアンケートによる本 GL の普及・認知度に関する実態調査。【結論】本 GL はまだ十分に普及しておらず、IPF の臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進させるためには、患者および家族とともに非専門医や医療スタッフへのさらなる普及・啓蒙活動が必要であると考えられた。

A. 研究目的

特発性肺線維症 (IPF) は、一般的には慢性経過で肺の線維化が進行し、不可逆的な蜂巣肺形成をきたす予後不良な疾患である。IPF の標準的な治療戦略は依然確立されていないが、抗線維化薬であるピルフェニドンおよびニンテダニブが薬物療法の中心的役割を果たし、実臨床において使用経験が蓄積されている。

わが国では、IPF をはじめとする特発性間質性肺炎 (IIPs) の診療現場における意思決定を支援する文献として、日本呼吸器学会作成の「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き」が 2004 年に刊行され、2016 年 12 月に改訂第 3 版が刊行された<sup>1)</sup>。また 2017 年 2 月には、本調査研究班により日本における IPF 診療の実情に合った治療法を提示することを目的とした「特発性肺線維症治療ガイドライン 2017」が刊行された<sup>2)</sup>。

本部会の目的は、ATS/ERS/JRS/ALAT により作成された IPF の国際ガイドライン (GL)<sup>3,4)</sup> を遵守し、かつ日本の実情にあった治療・管理に特化した形式で刊行された「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」を広く普及させ、難治性びまん性肺疾患である IPF の臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進することである。また、新しい臨床試験や実臨床での使用経験などのエビデンスを踏まえ、必要に応じて改訂作業を行うことも本部会の重要な役割の 1 つである。

B. 研究方法

今年度は、EBM 医療情報事業 (Minds) における本 GL の評価選定・収載、本 GL 英訳版の作成・英文誌への投稿準備、患者勉強会でのアンケート調査による本 GL の認知度に関する実態調査を行った。

C. 結果

1. EBM 医療情報事業 (Minds) における本 GL の評価選定・収載

2017 年 6 月に、本 GL 作成委員長 (東邦大 本間) より申請を行った。その結果、GL 内容提示の明確さと、患者アンケート調査の結果を記載した点で高評価を得た。また、今後の改訂に向け、IPF 患者団体の希望・価値観を含む疾患に関するアンケート調査の実施や、患者および多職種の関係者の GL 作成メンバーとしての参加が提言された。その後、本 GL は Minds ウェブサイトに掲載された。

2. 英訳版の作成・英文誌への投稿準備

本 GL の英訳版を作成・投稿することを日本呼吸器学会 GL 施行管理委員会に報告した。その後、作成した英訳版を作成委員に回覧・確認後、統括委員により最終校正を完了した。今後、日本呼吸器学会理事会での承認後に投稿予定である。

3. 患者勉強会でのアンケートによる本 GL の認知度に関する実態調査

2017 年 11 月 5 日に行われた第 6 回間質性肺炎/肺線維症勉強会 (横浜) において、本 GL の普及・認知度に関するアンケート調査を行った。表 1 に過去に実施した 3 回のアンケート調査における回答者数と回答者の内訳、診療満足度を示す。毎年 200 名前後の参加者から回答が得られたが、回答時点の診療に対して約 27-41% の参加者は満足していないと回答した。表 2 に本 GL の普及・認知度に関する質問項目を、図 1 に集計結果を示す。限られた回答数ではあるが、本 GL の存在をすでに知っていたのは IPF 患者の 18%、IPF 以外の IP 患者の 9% のみであった。また、同時に質問した ATS/ERS/JRS/ALAT 作成の IPF 国際 GL の認知度は、IPF 患者で 26%、IPF 以外の IP 患者で 13% であり、2 つの GL の認知度はいずれも低いものであった。本 GL の情報の入手経路は、ほとんどがインターネットからの情報入手であり、診療を担当する医療機関の主治医や医療スタッフから情報を入手したとの回答はなかった。

D. 考察

今回、日本の実情にあった治療・管理に特化した形

式で刊行された「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」の認知度について、患者勉強会への参加者にアンケート調査を行った。診療 GL とは、科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文書で、患者と医療者を支援する目的で作成されており、臨床現場における意思決定の際に、判断材料の1つとして利用できる。本 GL も、IPF 患者ケアの向上、診療体制の構築、臨床研究の推進に向けた起点として活用されることを期待して作成された。しかし、刊行から9ヶ月経過した時点での本 GL の認知度は低く、難治性びまん性肺疾患である IPF の臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進させるためには、呼吸器専門医のみならず、非専門医やかかりつけ医、医療スタッフに情報提供することが喫緊の課題であると考えられた。さらに、主治医や医療スタッフから患者ならびにその家族に対して本 GL に関する情報提供を積極的に行うためには、患者・家族のための GL 簡略版の作成などの対策が必要であると考えられた。

#### E. 文献

1. 日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会編：特発性間質性肺炎診断・治療の手引き改訂第3版 南江堂，東京 2016 .
2. 日本呼吸器学会（監修），厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会（編）：特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017 南江堂，東京 2017 .
3. Raghu G, et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT Statement: Idiopathic pulmonary fibrosis: Evidence-based guidelines for diagnosis and management. Am J Respir Crit Care Med 2011; 183: 788-824.
4. Raghu G, et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic pulmonary fibrosis. An Update of

the 2011 Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med 2015; 192: e3-e19.

#### F. 健康危険情報：なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表
  - 1) Sakae Homma, Masashi Bando, Keishi Sugino, Susumu Sakamoto, Arata Azuma, the Diffuse Lung Diseases Research Group from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis 2017. ERS International Congress 2017, Milan Italy, 2017.9
  - 2) Sakae Homma, Masashi Bando, Susumu Sakamoto, Arata Azuma, the Diffuse Lung Diseases Research Group from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan: Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis 2017. APSR Congress 2017, Sydney Australia, 2017.11
  - 3) 坂東政司 . 特発性間質性肺炎：最新ガイドラインの動向について：IIPs 診断と治療の手引き（改訂第3版）と IPF 治療ガイドライン第57回日本呼吸器学会学術講演会 教育講演東京 2017年4月23日
  - 4) 坂東政司 . 特発性肺線維症（IPF）の治療ガイドライン 2017 のポイントと今後の治療戦略 第57回日本呼吸器学会中国四国地方会 教育講演高知 2017年7月14日
  - 5) 坂東政司 . 最新のガイドラインおよび手引き からみた特発性肺線維症（IPF）診療の現状と課題 第90回日本呼吸器学会近畿地方会 教育講演 大阪 2017年12月16日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

表 1

	2015年(関東) 249名	2016年(関西) 174名	2017年(関東) 230名
年齢	60.84	57.68	56.15
性別 男性/女性	101/128	71/91	87/134
内訳 患者/非患者	114/104	79/81	94/129
IPF	60	23	39
IPF以外のHfPs	16	17	15
その他のIP	31	30	26
他疾患	7	8	13

Q. これまで受けてきた診療に満足していますか？

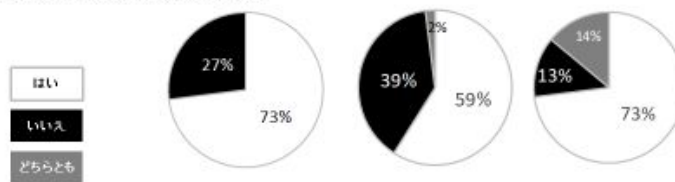


表 2

質問: 2017年に作成された日本のIPFの治療ガイドラインの存在をご存じでしたか？  
はい ・ いいえ(今日知ったも含む)

(はいと回答された方のみ)  
質問2-1: ガイドラインの情報は誰から(どこで)知りましたか？  
1) 主治医、2) 主治医以外の医師、3) 看護師、4) 家族  
5) 知人・友人、6) インターネットなどにて自分で調べた  
7) その他( )

質問2-2: 2017年に作成された日本のIPFの治療ガイドラインを読んだことがありますか？ はい ・ いいえ  
(はいと回答された方のみ)

質問2-3: ガイドラインの情報(内容)は役立ちましたか？  
はい ・ いいえ

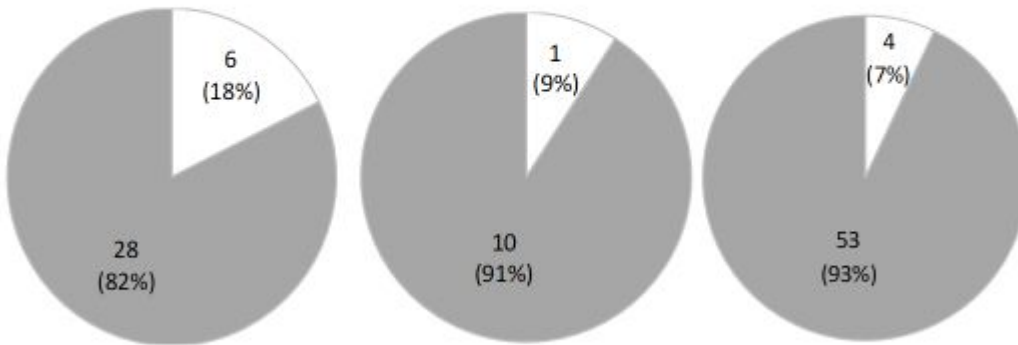
図 1

質問: 2017年に作成された日本のIPFの治療ガイドラインの存在をご存知でしたか？

IPF患者=39名  
(有効回答数=34名)

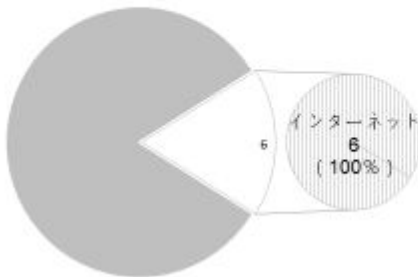
IPF以外のIP患者=15名  
(有効回答数=11名)

家族・友人=80名  
(有効回答数=57名)

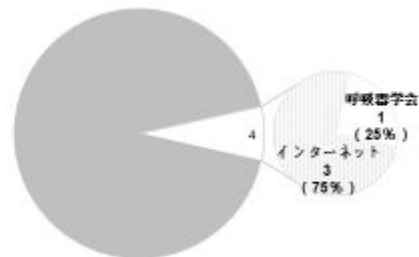


はい いいえ

質問: ガイドラインの情報は誰から(どこで)知りましたか？



IPF患者=39名  
(有効回答数=6名)



IPF以外のIP患者=15名  
(有効回答数=1名)

家族・友人=80名  
(有効回答数=4名)

