

ガイドライン・診断治療の手引き部会

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】本部会では、2018年9月にATS/ERS/JRS/ALATによる特発性肺線維症の診断に関する実臨床ガイドライン（GL）が改訂されたことを踏まえ、現在わが国で使用されている「特発性間質性肺炎（IIPs）診断と治療の手引き改訂第3版」の改訂作業を支援するとともに、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」の改訂作業を行っている。また、作成した手引きやGLを普及させ、指定難病であるIIPsの実臨床における医療水準の向上を図り、患者QOLの向上に貢献することも重要な活動である。【結果】今年度は、主に以下の2項目に関する活動を行った。①「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022（改訂第4版）」の刊行、②「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」改訂作業【結論】これまでに本部会では、「IIPs診断と治療の手引き」および「IPFの治療GL」の改訂作業を行うことにより、指定難病であるIIPsの実臨床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を行ってきた。今後も患者および家族とともに非専門医や医療スタッフへの新しいエビデンスの普及・啓蒙活動の継続が重要であると考えられた。

A. 研究目的

特発性間質性肺炎（IIPs）はわが国の指定難病の1つであり、中でもIIPsの1型である特発性肺線維症（IPF）は、一般的には慢性経過で肺の線維化が進行し、不可逆的な組織変化をきたす予後不良な疾患である。

本部会の目的は、2018年9月にATS/ERS/JRS/ALATによるIPFの診断に関する実臨床GLが改訂¹⁾されたことを踏まえ、現在わが国で使用されている「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き改訂第3版」（日本呼吸器学会作成）の改訂・発刊を支援するとともに、新しい臨床試験やリアルワールドデータなどのエビデンスを創出・評価し、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」の改訂作業を行うことである。また、治療GLを普及させ、難治性びまん性肺疾患であるIPFの実臨床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も本部会の重要な研究目的である。

B. 研究方法

今年度も「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022（改訂第4版）」の刊行を支援し、また「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」改訂作業を継続した。2015年より行ってきた（2020年は新型コロナウイルス感染拡大により中止）患者勉強会におけるアンケート調査（GL認知度に関する実態把握）は、今年度はweb形式での開催と

なったが、参加者に対してこれまでと同じ内容で実施した。

C. 結果

1. 「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022（改訂第4版）」の刊行

「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き改訂第3版」の改訂では、IPF診断のフローチャートの改訂とともに、progressive fibrosing interstitial lung diseases（PF-ILDs）と緩和ケアの項目を新設した。また、working diagnosisやmultidisciplinary discussion（MDD）、クライオバイオプシーなどについても詳しい解説を加え、本年2月20日に「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022（改訂第4版）」として発刊した。

2. 「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」改訂作業

2022年度に刊行予定の「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」の改訂作業は、昨年6月の第1回パネル会議において重要臨床課題を決定し、これまでの3つ（慢性期、急性増悪時、肺癌合併）の重要臨床課題に加え、肺高血圧症合併および進行期の2つの重要臨床課題を採択した。また、24項目のクリニカルクエスション（CQ）を決定し、その後、各CQに対するシステムティックレビュー（SR）チームによるSR作業を開始し、12月末には各CQに関する推奨案が提出された。本年1月に第2回パネル会議を開催し、現在、推奨案の最終討議を行いながら

背景・エビデンスのまとめ・注釈の執筆を開始している。また、診療マニュアル部分の項目内容および執筆者を昨年9月に決定し、本年8月までに原稿を提出予定である。今後は「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」として、2022年度の完成を目指す(表1)。

3. 患者勉強会におけるアンケート調査 (GL普及に関する実態把握)

昨年11月7日に行われた第9回間質性肺炎/肺線維症勉強会(名古屋)において、IPFの治療GLの普及・認知度に関するアンケート調査を行った。これまでに実施した6回のアンケート調査における回答者数と回答者の内訳、診療満足度を表2に示す。約150~350名の参加者から回答が得られ、今年度のアンケートではこれまでよりも診療満足度は改善していた。表3に本GLの普及・認知度に関する質問項目を示す。今回の勉強会にweb参加したIPF患者69名および患者の家族・友人55名の中で本GLを知っていたのは、それぞれ9名(13%)、7名(13%)であり、依然GLの認知度はいずれも低いものであった。

D. 考察

今年度は「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022(改訂第4版)」を刊行した。わが国では、IPFをはじめとするIIPsの診療現場における意思決定を支援する解説書として、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²⁾。今後は、改訂版手引きを普及させ、難治性びまん性肺疾患であるIIPsの実臨床における医療の質の向上を図ることが重要である。

また現在、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」改訂作業を継続中である。「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」は、2017年2月に本調査研究班により国際治療GL³⁾を遵守し、かつ日本の実情にあった治療・管理法を提示することを目的として刊行された^{4,5)}。2017年から本GL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てきた。昨年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により患者勉強会が中止となり、アンケート調査を行うことはできなかったが、本年度はweb開催での勉強会参加者に対して実施した。今年度の診療満足度はこれまでと比較し改善を認めたが、刊行から約5年経過しても本GLの認知度は低かった。診療GLとは、健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システムティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書である⁶⁾。

本GLも、IPF診療における医療利用者と提供者の意思決定を支援し、最適と考えられる推奨を提示する文書として作成されており、今後も引き続き、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さらなる向上を図るため、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を行うことが重要であると考えられた。また、患者ならびにその家族・支援者に対して本GLに関する情報提供を積極的に行うためには、患者勉強会の全国各地での開催や、患者会の設立支援などの対策も重要であると考えられた。

E. 文献

- 1) Raghu G, et al. Diagnosis of Idiopathic pulmonary fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 198: e44-e68.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Homma S, et al. Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. *Respir Investig* 2018; 56:268-291.
- 6) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.

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: なし

H. 知的財産権の出願・登録状況: なし

表1 「IPFの治療GL改訂版」作成のタイムライン

年度	月	会議	ガイドライン部分	テキスト部分
2020	1	第1回統括委員会	改訂方針の決定 CQ案・アウトカム案の検討	
	4 (3/29)	SRチーム研修会	SR準備開始	
2021	6/6	●第1回パネル委員会	重要臨床課題・アウトカム・CQの決定	
	6/7	第1回SRチーム会議	文献検索 → SR作業開始	
	6/12	班会議	進捗報告	
	9			執筆者決定・依頼 解説部分の検討開始
	10			編集案修正・承認
	12	班会議	SR作業終了・進捗報告	執筆依頼
	1/23, 30	●第2回パネル委員会	推奨討議開始	
	3		推奨最終案作成開始	
	4/29	●第3回パネル委員会	推奨最終案確認	
	2022	6	第2回統括委員会 班会議	推奨最終案作成提出
8				解説部分の原稿提出
11			日本呼吸器学会に査読依頼・パブコメ・外部評価	

表2 患者勉強会におけるアンケート調査(1)

	2015年(関東) 249名	2016年(関西) 174名	2017年(関東) 230名	2018年(関西) 206名	2019年(関東) 150名	2021年 (WEB:名古屋) 352名
年齢 ※()内は回答率	60.84(90.7)	57.68(92.0)	56.15(90.9)	61.09(97.6)	59.4(98.0)	60.7(64.5)
性別 男性/女性	101/128(92.0)	71/91(93.1)	87/134(96.1)	88/115(98.5)	69/79(98.7)	111/128(67.9)
立場 患者/非患者	114/104(87.6)	79/81(92.0)	94/129(97.0)	93/110(98.5)	82/64(97.3)	163/76(67.9)
IPF	60	23	39	33	45	69
IPF以外のIPs	16	17	13	24	8	43
その他のIP	31	30	26	30	21	44
他疾患	7	8	9	3	5	7

Q. これまで受けてきた診療に満足していますか？

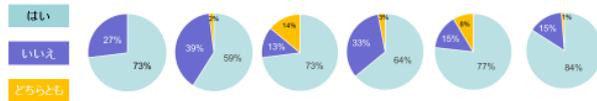


表3 患者勉強会におけるアンケート調査(2)

	2015年(関東) 249名	2016年(関西) 174名	2017年(関東) 230名	2018年(関西) 206名	2019年(関東) 150名	2021年 (WEB:名古屋) 352名
年齢 ※()内は回答率	60.84(90.7)	57.68(92.0)	56.15(90.9)	61.09(97.6)	59.4(98.0)	60.7(64.5)
性別 男性/女性	101/128(92.0)	71/91(93.1)	87/134(96.1)	88/115(98.5)	69/79(98.7)	111/128(67.9)
立場 患者/非患者	114/104(87.6)	79/81(92.0)	94/129(97.0)	93/110(98.5)	82/64(97.3)	163/76(67.9)
IPF	60	23	39	33	45	69
IPF以外のIPs	16	17	13	24	8	43
その他のIP	31	30	26	30	21	44
他疾患	7	8	9	3	5	7

Q. 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？

