

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（東邦大学客員教授）

研究要旨

【背景と目的】本部会では、わが国の実臨床で使用されている「特発性間質性肺炎（IIPs）診断と治療の手引き」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きた。また、作成された手引きやガイドライン（GL）を普及させ、指定難病である IIPs の診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）」刊行支援、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、また、関連学会でのシンポジウムや患者・家族勉強会等によ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・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、不可逆的な組織改変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」（日本呼吸器学会編集）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、今年度も web 形式での実施となったが、参加者に対してこれまでと同じ内容で行った。

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

2022 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⁾。

2. 「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」の刊行

「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」の改訂作業は、2021 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。24 のクリニカルクエスチョン（CQ）を決定後（表 1）、各 CQ に対するシステマティックレビュー（SR）チームによる SR 作業を開始し、各 CQ に関する推奨案が提出された。2022 年 1 月と 4 月に第 2 回・第 3 回パネル会議を開催し、背景・エビデンスのまとめ・注釈を含む推奨の最終案が作成され、統括委員会での審議の後、推奨文書が事務局に提出された。また、診療マニュアル部分の原稿も 8 月末までに提出され、統括委員およびパネル委員による校閲作業を行い、11 月 17 日に日本呼吸器学会のホームページにおいてパブリックコメント募集を開始した。その後、パブリックコメントおよび外部評価委員からの意見を踏まえ、最終原稿を作成し、初校校閲、再校校閲、印刷・製本作業を行い、2023 年 4 月に刊行予定である。

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）

本部会では、刊行した手引きや 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。2022 年 10 月に行われた第 10 回間質性肺炎/肺線維症勉強会（大阪、web 開催）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。診療満足度はこれまでのアンケート結果と同様、決して高いものではなく（表 2）、刊行から約 5 年経過しても GL の認知度は低かった（表 3）。来年度もアンケート調査を継続する予定である。

D. 考察

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、今回、「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き 2022（改訂第 4 版）」が刊行された²⁾。今後は、改訂版手引きの内容をかかりつけ医や医療スタッフに対して普及・啓蒙活動を行い、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、「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」の改訂作業もほぼ完了した。「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。新型コロナウイルス感染症の感染拡大により実地でのアンケート調査を行うことはできなかったが、本年度も 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もこれまでとほぼ同様であり、本 GL の認知度も刊行から約 5 年経過しても低かった。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、システマ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⁾。今回改訂され刊行される本 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水準や、患者の生命予後および QOL のさらなる向上を図るため、関連学会でのシンポジウムの開催などにより呼吸器専門医のみならず、非専門医や医療スタッフなどの医療提

供者に情報提供することが重要である。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、市民公開講座や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 2022（改訂第 4 版）南江堂，東京 2022.
- 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：坂東政司. 第 62 回日本呼吸器学会学術講演会教育講演 9 特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き 2022（改訂第 4 版）

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

表1 IPFの治療ガイドライン2023(改訂第2版)の
クリニカルクエスチョン

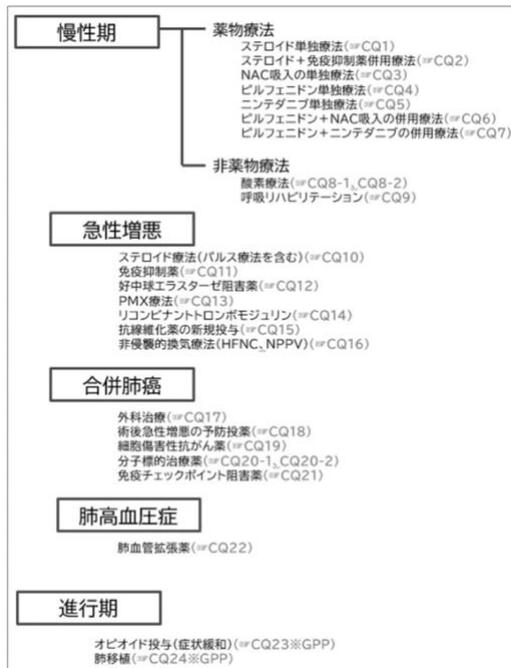


表2 患者勉強会におけるアンケート調査(1)

	2015年 (調査) 249名	2016年 (調査) 174名	2017年 (調査) 230名	2018年 (調査) 206名	2019年 (調査) 150名	2021年 (WEB調査) 352名	2022年 (WEB) 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 (44.5)	60.4 (18.2)
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)	34/30 (18.2)
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)	38/26 (18.2)
IPF	60	23	39	33	45	69	24
IPF以外のHPI*	16	17	13	24	8	43	9
その他のIP	31	30	26	30	21	44	3
他疾患	7	8	9	3	5	7	2

Q. これまで受けてきた診療に満足していますか? *他疾患は計47名

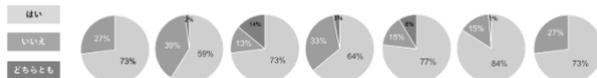


表3 患者勉強会におけるアンケート調査(2)

	2015年 (調査) 249名	2016年 (調査) 174名	2017年 (調査) 230名	2018年 (調査) 206名	2019年 (調査) 150名	2021年 (WEB調査) 352名	2022年 (WEB) 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 (44.5)	60.4 (18.2)
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)	34/30 (18.2)
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)	38/26 (18.2)
IPF	60	23	39	33	45	69	24
IPF以外のHPI*	16	17	13	24	8	43	9
その他のIP	31	30	26	30	21	44	3
他疾患	7	8	9	3	5	7	2

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? *他疾患は計47名

